



AVRUPA BİRLİĞİ KOMİSYONU

Brüksel, 21.4.2021  
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

Teklif

**YAPAY ZEKÂYA İLİŞKİN UYUMLAŞTIRILMIŞ KURALLARA (YAPAY ZEKÂ  
DÜZENLEMESİ) ve BİRLİK'İN BELİRLİ YASAL DÜZENLEMELERİNİN  
DEĞİŞTİRİLMESİNE YÖNELİK  
AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ TÜZÜĞÜ**

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

## Açıklama

Avrupa Birliği Komisyonu tarafından 21 Nisan 2021 tarihinde yayımlanan ‘‘Yapay Zekâya İlişkin Uyumlaştırılmış Kurallara (Yapay Zekâ Düzenlemesi) ve Birlik’in Yasal Düzenlemelerinin Değiştirilmesine Yönelik Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzüğü Teklifi’’ İstanbul Barosu tarafından Türkçeye tercüme edilmiştir. Bu tercüme İstanbul Barosu, Bilişim Hukuku Komisyonu, Yapay Zekâ Çalışma Grubu’nun yapay zekâ ve hukuk alanına katkı sunmak ve avukatların bu alandaki gelişimini desteklemek üzere kendi inisiyatifi ile yaptığı bir tercümedir.

Teklif, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi tarafından aynen veya değiştirilerek kabul edilmesi halinde yürürlük kazanacaktır.

Haziran 2021  
İstanbul, Türkiye





AVRUPA BİRLİĞİ KOMİSYONU

Brüksel, 21.4.2021  
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

Teklif

**YAPAY ZEKÂYA İLİŞKİN UYUMLAŞTIRILMIŞ KURALLARA (YAPAY ZEKÂ  
DÜZENLEMESİ) ve BİRLİK'İN BELİRLİ YASAL DÜZENLEMELERİNİN  
DEĞİŞTİRİLMESİNE YÖNELİK  
AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ TÜZÜĞÜ**

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

## ACIKLAYICI MUTABAKAT

### 1. TEKLİFİN BAĞLAMı

#### 1.1. Teklifin gerekçeleri ve amaçları

Bu açıklayıcı mutabakat, yapay zekâ ile ilgili uyumlaştırılmış kuralları (Yapay Zekâ Düzenlemesi) ortaya koyan Tüzük teklifine eşlik etmektedir. Yapay Zekâ (YZ), hızlı gelişen ve tüm endüstriler ve sosyal faaliyetler bakımından çok çeşitli ekonomik ve toplumsal faydalar sağlayabilecek teknolojilerden oluşmaktadır. Yapay zekâ kullanımı, tahminleri iyileştirerek, işlemleri ve kaynak tahsisini optimum hale getirerek ve hizmet sunumunu kişiselleştirerek sosyal ve çevresel açıdan faydalı sonuçları destekleyebilir, ayrıca şirketlere ve Avrupa ekonomisine önemli rekabet avantajları sağlayabilir. Bu tür faaliyetlere iklim değişikliği, çevre ve sağlık, kamu sektörü, finans, hareketlilik, içişleri ve tarım gibi yüksek etkili sektörlerde özellikle ihtiyaç duyulmaktadır. Ancak YZ'nin sosyo-ekonomik faydalarını mümkün kılan unsurlar ve yöntemler, bireyler ya da toplum için yeni riskler veya olumsuz sonuçlar da doğurabilir. Teknolojik değişimin hızı ve olası zorlukları doğrultusunda Avrupa Birliği (AB ya da Birlik), dengeli bir yaklaşım için çaba göstermeye kararlıdır. AB'nin teknolojik liderliğini korumak ve Avrupalıların Birlik değerlerine, temel haklarına ve ilkelerine uygun olarak geliştirilen ve işleyen yeni teknolojilerden yararlanabilmelerini sağlamak, Birlik'in yararına.

Bu teklif, Başkan von der Leyen'in 2019-2024 dönemi AB Komisyonu (Komisyon) için belirlediği siyasi ilkeleri içeren "Daha Fazla Çaba Gösteren Bir Birlik"<sup>1</sup>te yer alan siyasi taahhüdü doğrultusunda hazırlanmıştır. Bu ilkelere göre, Komisyon, YZ'nin insani ve etik etkileri konusunda eş güdümlü bir Avrupa yaklaşımı için yasal düzenlemeler yapacaktır. Söz konusu açıklamanın ardından, 19 Şubat 2020'de Komisyon, "YZ Hakkında Beyaz Kitap - Avrupa'nın Mükemmellik ve Güven Yaklaşımı" resmî raporunu yayımlamıştır.<sup>2</sup> Söz konusu rapor, YZ kullanımını teşvik etmek ve bu teknolojinin belirli kullanımına ilişkin riskleri ele almaya yönelik ikili hedefe nasıl ulaşılabacağına dair politika seçeneklerini ortaya koymaktadır. Bu teklif, güvenilir YZ için hukuki bir sistem önererek, güven ekosisteminin geliştirilmesine yönelik ikinci hedefi uygulamayı amaçlamaktadır. Bu teklif, AB değerlerine ve temel haklara dayanmakta olup, insanlara ve diğer kullanıcılara YZ tabanlı çözümleri benimseme konusunda güven vermeyi ve işletmeleri bunları geliştirmeye teşvik etmeyi amaçlamaktadır. YZ, insanlar için bir araç olmalı ve insan refahını arttırmanın nihai amacı ile toplumda iyilik için bir güç olmalıdır. Bu nedenle, Birlik piyasasında mevcut olan yahut Birlik'teki insanları başka şekilde etkileyen YZ kuralları, insan odaklı olmalıdır. Böylece insanlar teknolojinin temel haklara riayet de dahil olmak üzere güvenli ve hukuka uygun bir şekilde kullanıldığına güvenebilirler. Resmî raporun yayınlanmasının ardından Komisyon, YZ kullanımının artmasıyla ortaya çıkan zorlukları ve endişeleri ele almak için düzenleyici müdahaleyi büyük ölçüde destekleyen çok sayıda paydaş tarafından büyük bir ilgiyle karşılanan geniş bir paydaşlarla istişare süreci başlattı.

Bu düzenleme teklifi, Birlik düzeyinde hem faydalarının hem de risklerinin olduğu yapay zekâ sistemleri (YZ sistemleri) için iyi işleyen iç pazar sağlamak amacıyla yasama eylemine geçilmesi amacıyla Avrupa Parlamentosu (AP) ile Avrupa Birliği Konseyi'nin açık

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_en.pdf)

<sup>2</sup> Avrupa Birliği Komisyonu, Yapay Zekâ Hakkında Beyaz Kitap - Avrupa'nın Mükemmellik ve Güven Yaklaşımı, COM (2020) 65 final, 2020.

çağrılarına cevap niteliğindedir. Birlik'in, Avrupa Birliği Konseyi tarafından belirtildiği gibi güvenli, güvenilir ve etik yapay zekânın geliştirilmesinde küresel bir lider olma hedefini destekler<sup>3</sup> ve Avrupa Parlamentosu tarafından özel olarak talep edildiği gibi etik ilkelerin korunmasını sağlar<sup>4</sup>.

2017 yılında Avrupa Birliği Konseyi, “yapay zekâ gibi konular da” dahil olmak üzere “yeni ortaya çıkan eğilimleri ele almak, aynı zamanda yüksek düzeyde veri koruması, dijital haklar ve etik standartlar sağlamak üzere aciliyet durumu” çağrısında bulundu.<sup>5</sup> AB Konseyi, Avrupa’da üretilen yapay zekânın kullanımı ve geliştirilmesi hakkında olan 2019 yılındaki Koordineli Plana ilişkin Sonuçlar’da,<sup>6</sup> Avrupa vatandaşlarının haklarına tam saygı gösterilmesi gerektiğini vurgulayarak YZ tarafından harekete geçirilen yeni fırsatlar ve zorluklar için mevcut ilgili mevzuatın amaca uygun hale getirilmesi için gözden geçirilmesi çağrısında bulundu. Avrupa Birliği Konseyi, yüksek riskli olarak kabul edilmesi gereken YZ uygulamalarının açık bir şekilde belirlenmesi için de çağrıda bulundu.<sup>7</sup>

21 Ekim 2020 tarihli en güncel Sonuç Bildirgesi’ne göre, temel haklarla uyumluluğunu sağlamak ve hukuki kuralların uygulanmasını kolaylaştırmak için bazı YZ sistemlerinin opaklığının, karmaşıklığının, önyargısının, belirli ölçüdeki öngörülemezliğinin ve kısmen özerk davranışlarının ele alınmasını gerektirdi.<sup>8</sup>

Avrupa Parlamentosu da YZ alanında ciddi miktarda çalışma yürütmüştür. AP, Ekim 2020’de, etik<sup>9</sup>, sorumluluk<sup>10</sup> ve telif hakları<sup>11</sup> da dahil olmak üzere, YZ ile ilgili bir dizi karar kabul etti. 2021’de, bunları cezai meseleler<sup>12</sup> ve eğitim, kültür ve görsel-işitsel sektörlerde<sup>13</sup> YZ ile ilgili kararlar izledi. Yapay Zekâ, Robotik ve İlgili Teknolojilerin Etik Yönleri Çerçevesine İlişkin AP Kararı, Komisyon’a YZ’nin sağladığı fırsatları ve faydaları kullanmak için yasal düzenleme önermesini ve aynı zamanda etik ilkelerin korunmasını sağlamayı tavsiye etmektedir. Karar, YZ, robotik ve ilgili teknolojilerin geliştirilmesi, konuşlandırılması ve kullanımı için etik ilkeler hakkında bir düzenlemeye ilişkin bir yasama teklifi metnini içermektedir. Başkan von der Leyen’in, Avrupa Birliği’nin İşleyişine İlişkin Antlaşma’nın (ABİA) 225. maddesi uyarınca Avrupa Parlamentosu tarafından kabul edilen kararlarla ilgili siyasi yönergelerinde yaptığı siyasi taahhüt uyarınca, bu teklif; Avrupa

<sup>3</sup> Avrupa Birliği Konseyi, Avrupa Birliği Konseyi Olağanüstü Toplantısı (1 ve 2 Ekim 2020) – Kararlar, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

<sup>4</sup> Yapay zekâ, robotik ve ilgili teknolojilerin etik yönlerine ilişkin taslak tavsiyeler içeren 20 Ekim 2020 tarihli Avrupa Birliği Parlamentosu kararı, 2020/2012(INL).

<sup>5</sup> Avrupa Birliği Konseyi, Avrupa Birliği Konseyi Toplantısı (19 Ekim 2017) – Karar EUCO 14/17, 2017, s. 8.

<sup>6</sup> Avrupa Birliği Konseyi, Yapay Zekâ b) Yapay Zekâ hakkında koordineli Kararlar-Kabul 6177/19, 2019.

<sup>7</sup> Avrupa Birliği Konseyi, Avrupa Birliği Konseyi Olağanüstü Toplantısı (1 ve 2 Ekim 2020) – Kararlar EUCO 13/20, 2020.

<sup>8</sup> Avrupa Birliği Konseyi, Başkanlık Kararları - Dijital Değişim ve Yapay Zekâ Bağlamında Temel Haklar Beyannamesi, 11481/20, 2020.

<sup>9</sup> Yapay zekâ, robotik ve ilgili teknolojilerin etik yönlerine ilişkin taslak tavsiyeler içeren 20 Ekim 2020 tarihli Avrupa Parlamentosu kararı, 2020/2012(INL).

<sup>10</sup> Yapay Zekânın Hukuki Sorumluluk Usulü ile ilgili 20 Ekim 2020 tarihli Avrupa Parlamentosu kararı, 2020/2014(INL)

<sup>11</sup> Yapay zekâ teknolojilerinin geliştirilmesi için fikrî mülkiyet haklarına ilişkin 20 Ekim 2020 tarihli Avrupa Parlamentosu kararı, 2020/2015(INI).

<sup>12</sup> Avrupa Parlamentosu Taslak Raporu, Ceza hukukunda yapay zekâ ve yapay zekânın cezai konularda polis ve yargı makamları tarafından kullanılması, 2020/2016(INI).

<sup>13</sup> Avrupa Parlamentosu Taslak Raporu, eğitim, kültür ve görsel-işitsel sektör içerisinde yapay zekâ, 2020/2017(INI). Bu bağlamda, Komisyon Dijital Eğitim Aksiyon Planını benimsedi. 2021-2027: YZ içerisinde etik prensiplerin gelişimini ve eğitimde veri kullanımını öngören dijital çağ için eğitim ve öğretimi yeniden düzenlemek – İletişim Komisyonu COM (2020) 624 final.

Parlamentosu'nun yukarıda belirtilen kararını; orantılılık, tamamlayıcılık ve daha iyi hukuki düzenleme yapma ilkelerine tam bir riayet içerisinde dikkate almaktadır.

Komisyon bu siyasi bağlam çerçevesinde, YZ'ye ilişkin çerçeve düzenleme önerisini aşağıdaki **özel hedefler**le ortaya koymaktadır:

- Birlik pazarına arz edilen ve kullanılan YZ sistemlerinin güvenli olmasının ve temel haklara ilişkin mevcut hukuk ile Birlik değerlerine uymasının sağlanması;
- YZ'ye yatırımı ve yeniliği kolaylaştırmak için hukuki belirlilik sağlanması;
- YZ sistemleri için geçerli olan güvenlik gereklilikleri ile temel haklara ilişkin mevcut hukukun etkin bir şekilde uygulanmasının sağlanması ve yönetişimin geliştirilmesi;
- yasal, güvenli ve güvenilir YZ uygulamaları için tek bir pazarın geliştirilmesinin kolaylaştırılması ve pazarın parçalanmasının önlenmesi.

Bu teklif, söz konusu hedeflere ulaşmak için teknolojik gelişmeleri gereksiz yere kısıtlamadan veya engellemeden veya piyasaya arz edilen YZ çözümlerindeki maliyeti orantısız bir şekilde artırmadan, YZ ile bağlantılı riskleri ve sorunları çözmek için gerekli minimum gereksinimlerle sınırlı, dengeli ve orantılı yatay düzenleyici bir yaklaşım sunmaktadır. Teklif, güçlü ve esnek bir hukuki sistem oluşturmaktadır. Bir yandan, YZ sistemlerinin uyması gereken temel gereklilikler de dahil olmak üzere temel düzenleyici tercihlerinde kapsayıcı ve gelecekte olabilecek gelişmelere karşı hazırlıklıdır. Öte yandan, ticaret için gereksiz kısıtlamalar yaratmayan, iyi tanımlanmış bir risk temelli düzenleyici yaklaşıma odaklanan orantılı bir düzenleyici sistem ortaya koyar; bu sayede hukuki müdahale, endişelenmek için haklı bir neden olduğu veya bu endişenin yakın gelecekte makul bir şekilde beklenebileceği somut durumlara göre uyarlanır. Aynı zamanda hukuki çerçeve, teknoloji geliştikçe ve yeni endişe verici durumlar ortaya çıktıkça dinamik olarak uyarlanmasını sağlayacak esnek mekanizmalar içerir.

Teklif, orantılı ve risk temelli bir yaklaşım izleyerek, Birlik içinde YZ sistemlerinin geliştirilmesi, piyasaya arzı ve kullanımı için uyumlaştırılmış kurallar ortaya koymakta, YZ için, gelecekte de geçerliliğini sürdürecektir, tek bir tanım önermektedir. Özellikle zararlı olan bazı YZ uygulamaları Birlik değerlerine aykırı oldukları için yasaklanırken, kolluk faaliyetleri amacıyla uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin belirli kullanımına yönelik belirli kısıtlamalar ve koruyucu önlemler önerilmektedir. Teklif, kişilerin sağlık ve güvenliğine ya da temel haklarına ciddi riskler teşkil eden "yüksek riskli" YZ sistemlerini tanımlamak için sağlam bir risk metodolojisi ortaya koymaktadır. Bu YZ sistemleri, güvenilir YZ için bir dizi yatay ve zorunlu gereklilikleri yerine getirmek ve Birlik piyasasına arz edilmeden önce uygunluk değerlendirme usullerini takip etmek zorunda olacaklardır. YZ sistemlerinin yaşam döngüsü boyunca güvenliği ve temel hakları koruyan mevcut yasal düzenlemelere riyeti sağlamak için bu sistemlerin sağlayıcılarına ve kullanıcılarına; öngörülebilir, orantılı ve açık yükümlülükler de verilmektedir. Bazı YZ sistemleri ve özellikle sohbet botlarının veya "derin sahte" (*deep fake*) teknolojisinin kullanımında, yalnızca asgari şeffaflık yükümlülükleri önerilmektedir.

Önerilen kurallar, halihazırda var olan yapılar üzerine yapılacak eklemelerle Üye Devlet düzeyinde bir yönetim sistemi ve Avrupa Yapay Zekâ Kurulu'nun kurulmasıyla Birlik düzeyinde bir işbirliği mekanizması ile uygulanacaktır. Ayrıca, inovasyonu desteklemek için, özellikle YZ'ye yönelik düzenleyici kum havuzları gibi ek önlemlerin ve idarenin yükünü azaltmak ve Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri (KOBİ'ler) ve yeni girişimleri (*start-up*) desteklemek için başka önlemlerin alınması önerilmektedir.

## 1.2.Politika alanındaki mevcut politika hükümleriyle tutarlılık

Teklifin yatay yapısı, yüksek riskli YZ sistemlerinin halihazırda kullanıldığı veya yakın gelecekte kullanılması muhtemel olan sektörler için geçerli olan mevcut Birlik mevzuatıyla tam tutarlılık gerektirir.

AB Temel Haklar Şartı ve veri koruma, tüketicinin korunması, ayrımcılık yapılmaması ve cinsiyet eşitliği ile ilgili mevcut ikincil Birlik mevzuatı ile tutarlılık da sağlanmaktadır. Teklif'e hanel getirmeksizin, uzaktan tanıma sistemlerinin belirli kullanımına ilişkin kısıtlamalar ile bazı yüksek riskli YZ sistemlerinin tasarımı, geliştirilmesi ve kullanımı için geçerli olan uyumlaştırılmış kurallar kümesi, Genel Veri Koruma Tüzüğü (2016/679/EU sayılı Tüzük) ve Kolluk Yönergesi'ni (2016/680/EU sayılı Yönerge) tamamlamaktadır. Ayrıca, Teklif, ayrımcılık yasağı hakkındaki mevcut Birlik mevzuatını, algoritmik ayrımcılık riskini en aza indirmeyi amaçlayan belirli gerekliliklerle, özel olarak da YZ sistemlerinin yaşam döngüsü boyunca test etme risk yönetimi, dokümantasyon ve insan gözetimi yükümlülükleri ile tamamlanan, YZ sistemlerinin geliştirilmesi için kullanılan veri setlerinin tasarımı ve kalitesi ile ilgili yükümlülüklerle tamamlar. Teklif, Birlik rekabet hukukunun uygulanmasına hanel getirmez.

Ürünlerin güvenlik bileşenleri olan yüksek riskli YZ sistemleri ile ilgili olarak, bu teklif, tutarlılığı sağlamak, tekrarları önlemek ve ek yükleri en aza indirmek için mevcut sektörel güvenlik mevzuatına entegre edilecektir. Özellikle, Yeni Yasal Çerçeve (NLF) mevzuatı kapsamındaki ürünlerle (örneğin, makine, tıbbi cihazlar, oyuncaklar) ilgili yüksek riskli YZ sistemlerine ilişkin, bu teklifte yer alan YZ sistemlerine yönelik gereklilikler, ilgili NLF mevzuatı çerçevesinde mevcut uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bir parçası olarak kontrol edilecektir. Gerekliliklerin etkileşimi ile ilgili olarak, YZ sistemlerine özgü güvenlik risklerinin bu teklifin gereklilikleri tarafından karşılanması amaçlanırken, NLF mevzuatı, nihai ürünün genel güvenliğini sağlamak amacıyla tasarlanmıştır ve bu nedenle bir YZ sisteminin nihai ürüne güvenli entegrasyonu ile ilgili özel gereklilikler içerebilir. Bu teklifle aynı gün kabul edilen bir Makine Emniyeti Tüzüğü önerisi, bu yaklaşımı tam olarak yansıtmaktadır. Bu teklif, ilgili Eski Yaklaşım mevzuatının kapsadığı ürünlerle (örn. havacılık, otomobil) ilgili yüksek riskli YZ sistemlerine bakımından doğrudan geçerli olmaz. Bununla birlikte, bu teklifte belirtilen yüksek riskli YZ sistemleri için ardıl temel gereklilikler, bu yasalar uyarınca ilgili uygulama mevzuatını veya yetki devrine dayanan mevzuatı kabul ederken dikkate alınmalıdır.

Düzenlenmeye tabi tutulmuş kredi kurumları tarafından sağlanan veya kullanılan YZ sistemleri ile ilgili olarak; Birlik'in mali hizmetler mevzuatının denetiminden sorumlu makamlar, bu teklif ile YZ sistemlerinin kredi kurumlarının iç yönetim sistemiyle ilgili olarak bir dereceye kadar dolaylı olarak düzenlendiği Birlik'in mali hizmetler mevzuatı kapsamındaki yükümlülüklerin tutarlı bir şekilde uygulanmasını sağlamak amacıyla bu teklifteki gereklilikleri denetlemek için yetkili kurumlar olarak atanmalıdır. Tutarlılığı daha da arttırmak için, uygunluk değerlendirme prosedürü ve sağlayıcıların bu teklif kapsamındaki prosedürel yükümlülüklerinden bazıları, kredi kurumlarının faaliyetlerine erişim ve ihtiyatlı denetime ilişkin 2013/36/EU sayılı Yönerge kapsamındaki prosedürlere entegre edilmiştir<sup>14</sup>.

<sup>14</sup> Kredi kurumlarının faaliyetlerine erişim ve kredi kurumlarının ve yatırım firmalarının ihtiyatlı denetimi konusunda, 2002/87/EC yönergesini değiştiren ve 2006/48 ve 2006/49/EC yönergelerini ilga eden Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 26 Haziran 2013 tarihli 2013/36/EU sayılı Yönergesi EEC ile ilintili metin OJ L 176, 27.6.2013, s. 338-436.

Bu teklif, 2000/31/EU sayılı e-Ticaret Yönergesi<sup>15</sup> ve Komisyon'un Dijital Hizmetler Yasası (DSA)<sup>16</sup> için yakın zamanda düzenlediği aracı hizmetler dahil olmak üzere hizmetlere ilişkin geçerli Birlik mevzuatıyla da tutarlıdır.

Avrupa Birliği Büyük Ölçekli BT Sistemlerinin Operasyonel Yönetimi Ajansı (eu-LISA) tarafından yönetilen Özgürlük, Güvenlik ve Adalet alanında büyük ölçekli Bilişim Teknolojileri sistemlerinin bileşenleri olan YZ sistemleriyle ilgili olarak; bu hukuki düzenlemelerin değiştirilmesi veya tadil edilmesi ilgili YZ sisteminin veya YZ sistemlerinin tasarımında veya kullanım amacında önemli bir değişikliğe yol açmadıkça, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden bir yıl önce piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan YZ sistemleri için teklif geçerli olmayacaktır.

### 1.3.Diğer Birlik politikalarıyla tutarlılık

Teklif, YZ Hakkında Beyaz Kitap'ta incelendiği üzere, YZ'nin geliştirilmesinden ve kullanımından kaynaklanan sorunları ele alan daha geniş kapsamlı bir önlem paketinin bir parçasıdır. Bu nedenle, sektörel ürün mevzuatının revizyonu ve (örneğin Makine Yönergesi, Genel Ürün Güvenliği Yönergesi) YZ sistemleri de dahil yeni teknolojilerle ilgili sorumluluk konularını ele alan girişimlere dair sorunlara değinmeyi amaçlayan Komisyon'un diğer devam eden veya planlanan girişimleriyle tutarlılık ve tamamlayıcılık sağlanmaktadır. Bu girişimler, hukuki netlik sağlamak ve Avrupa'da YZ'ye güven ekosisteminin gelişimini teşvik etmek için bu teklife dayanacak ve onu tamamlayacaktır.

Teklif, aynı zamanda, politika oryantasyonunun üç ana sütunundan biri olan ve "Avrupa'nın Dijital Geleceğini Şekillendirme"<sup>17</sup> Bildirimi'nde açıklanan hedeflerden biri olan insanlar için işe yarayan teknolojiyi teşvik etmeye katkısı açısından Komisyon'un genel dijital stratejisiyle de tutarlıdır. YZ'nin insanların haklarına riayet edecek ve güvenlerini kazanacak şekilde geliştirilmesini sağlamak için tutarlı, etkili ve orantılı bir çerçeve ortaya koymakta olup, Avrupa'yı dijital çağa uygun hale getirerek önümüzdeki on yılı **Dijital On Yıl**'a<sup>18</sup> dönüştürecektir.

Ayrıca, YZ odaklı inovasyonun teşviki, yüksek kalitede veri odaklı YZ modellerinin geliştirilmesi için gerekli olan verilerin yeniden kullanımı, paylaşılması ve birleştirilmesi için güvenilir mekanizmalar ve hizmetler oluşturacak **Veri Yönetişimi Yasası**<sup>19</sup>, **Açık Veri Yönergesi**<sup>20</sup> ve **AB Veri Stratejisi**<sup>21</sup> kapsamındaki diğer girişimlerle yakından bağlantılıdır.

Teklif, aynı zamanda Birlik'in küresel normları ve standartları şekillendirmeye yardımcı olma ve Birlik değerleri ve çıkarlarıyla tutarlı güvenilir YZ'yi teşvik etme rolünü de önemli ölçüde güçlendirmektedir. Birlik'e, üçüncü ülkeler de dahil olmak üzere harici ortaklarıyla

<sup>15</sup> Bilgi toplumu hizmetlerinin belirli yasal yönleri konusunda, özellikle elektronik ticaret, iç pazar gibi, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 8 Haziran 2000 tarihli ve 2000/31/EC sayılı Yönergesi ('Elektronik Ticaret konusunda Yönerge'), OJ L 178, 17.7.2000, s. 1–16.

<sup>16</sup> Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin Dijital Hizmetler İçin Tek Bir Pazar hakkındaki kanun teklifi önerisine ve 2000/31/EC COM/2020/825 final bakınız.

<sup>17</sup> Komisyondan Bildirim, Avrupa'nın dijital Geleceğini Şekillendirme, COM/2020/67 final.

<sup>18</sup> 2030 Dijital Rotası: Avrupa'nın Dijital on yıl için yönü.

<sup>19</sup> Avrupa Veri Yönetimi konusunda Yasa Teklifi (Veri Yönetim Yasası) COM/2020/767.

<sup>20</sup> Açık veriler ve kamu sektörü ile ilgili bilgilerin yeniden kullanımı hakkında Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 20 Haziran 2019 tarihli, 2019/1024 sayılı Yönergesi, PE/28/2019/REV/1, OJ L 172, 26.6.2019, s. 56–83.

<sup>21</sup> İletişim Komisyonu, Avrupa'nın, veri için stratejisi COM/2020/66 final.



ve YZ ile ilgili konularda uluslararası forumlarda daha fazla etkileşimde bulunmak için güçlü bir temel sağlamaktadır.

## **2. HUKUKİ DAYANAK, TAMAMLAYICILIK ve ORANTILILIK**

### **2.1.Hukuki dayanak**

Teklif'in öncelikli hukuki dayanağı, iç pazarın kurulmasını ve işleyişini sağlamak için tedbirlerin kabul edilmesini öngören Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma (ABİA) Madde 114'tür.

Bu Teklif, AB dijital tek pazar stratejisinin temel bir parçasını oluşturmaktadır. Bu Teklif'in temel amacı, özellikle geliştirme, Birlik piyasasına arz etme ve YZ teknolojilerini kullanan veya bağımsız YZ sistemleri olarak sağlanan ürün ve hizmetlerin kullanımı konusunda uyumlaştırılmış kurallar belirleyerek iç pazarın düzgün işleyişini sağlamaktır. Bazı Üye Devletler, YZ'nin güvenli olmasını ve temel haklar yükümlülüklerine uygun olarak geliştirilmesini ve kullanılmasını sağlamak için ulusal kuralları halihazırda değerlendirmektedir. Bu muhtemelen iki ana soruna yol açacaktır: i) özellikle YZ ürün ve hizmetlerinin gereklilikleri, pazarlanmaları, kullanımları, sorumlulukları ve kamu otoriteleri tarafından denetlenmesi ile ilgili temel unsurlarda iç pazarın parçalanması ve ii) YZ sistemlerinin hem sağlayıcıları hem de kullanıcıları için, Birlik'teki mevcut ve yeni kuralların bu sistemlere nasıl uygulanacağına ilişkin hukuki belirliliğin önemli ölçüde azalması. Sınırlar arasında ürün ve hizmetlerin geniş dolaşımı göz önüne alındığında, bu iki sorun en iyi şekilde AB uyumlaştırma mevzuatı yoluyla çözülebilir.

Nitekim Teklif, piyasaya arz edilmeden önce, uyumlaştırılmış teknik standartlar yoluyla daha da operasyonel hale getirilecek olan belirli YZ sistemlerinin tasarımı ve geliştirilmesi için geçerli olan ortak zorunlu gereklilikleri tanımlamaktadır. Teklif ayrıca, YZ sistemleri piyasaya arz edildikten sonraki durumunu, ardıl kontrollerin gerçekleştirilme şeklini uyumlu hale getirerek ele almaktadır.

Buna ek olarak, bu Teklif'in kişisel verilerin işlenmesiyle ilgili olarak bireylerin korunmasına ilişkin belirli kurallar içerdiği göz önünde bulundurulduğunda, özellikle kolluk amacıyla YZ sistemlerinin kamuya açık alanlarda "gerçek zamanlı" uzaktan biyometrik tanıma için kullanımının kısıtlanması, ilgili özel kurallar söz konusu olduğunda, bu Tüzük'ün ABİA Madde 16'ya dayandırılması uygundur.

### **2.2. Tamamlayıcılık (münhasır olmayan yetki bakımından)**

Genellikle büyük ve çeşitli veri kümelerine dayanan ve iç pazarda serbestçe dolaşan herhangi bir ürün veya hizmete gömülebilen YZ'nin doğası, bu teklifin amaçlarının yalnızca Üye Devletler tarafından etkili bir şekilde gerçekleştirilememesi sonucunu doğurur. Ayrıca, potansiyel olarak birbirinden farklı ulusal kurallarla birlikte yamalı bohça misali bir düzenin ortaya çıkması, YZ sistemleriyle ilgili ürün ve hizmetlerin AB genelinde kesintisiz dolaşımını engelleyecek ve farklı Üye Devletler arasında temel hakların ve Birlik değerlerinin güvenliğini ve korunmasını sağlamada etkisiz olacaktır. Sorunların ele alınmasındaki ulusal yaklaşımlar, yalnızca ek hukuki belirsizlik ve engeller yaratacak ve YZ'nin piyasa alımını yavaşlatacaktır.

Bu Teklif'in amaçlarına Birlik düzeyinde daha iyi ulaşılabilir ve Tek Pazar'ın, nihayetinde YZ'yi içeren mal ve hizmetlerin serbest dolaşımını engelleyecek şekilde, potansiyel olarak

çelişkili ulusal çerçevelere daha fazla bölünmesini önlenebilir. Güvenilir YZ için sağlam bir Avrupa düzenleyici çerçevesi, Avrupa'nın rekabet gücünü ve YZ'deki endüstriyel temelini güçlendirirken aynı zamanda adil şartlarda rekabet alanı oluşturacak ve tüm insanları koruyacaktır. Yalnızca Birlik düzeyinde ortak eylem, Birlik'in dijital egemenliğini de koruyabilir ve küresel kuralları ve standartları şekillendirmek için araçlarını ve düzenleyici yetkilerini kullanabilir.

### 2.3.Orantılılık

Teklif, mevcut hukuki çerçeveler üzerine kuruludur ve risk temelli bir yaklaşım izlediğinden ve yalnızca bir YZ sisteminin temel haklar ve güvenlik için yüksek risk oluşturması muhtemel olduğunda düzenleyici yükler getirdiğinden, hedeflerine ulaşmak için orantılı ve gereklidir. Diğer, yüksek riskli olmayan YZ sistemleri için, örneğin insanlarla etkileşimde bulunurken haberdar etme amacıyla bir YZ sisteminin kullanıldığını belirtmesi gibi, yalnızca çok sınırlı şeffaflık yükümlülükleri uygulanır. Yüksek riskli YZ sistemleri için, YZ'nin neden olduğu ve mevcut diğer hukuki çerçeveler tarafından kapsanmayan temel haklara ve güvenliğe yönelik riskleri azaltmak için yüksek kaliteli veri, dokümantasyon ve izlenebilirlik, şeffaflık, insan gözetimi, doğruluk ve güvenilirlik gereklilikleri kesinlikle gereklidir. Uyumlaştırılmış standartlar ve destekleyici rehberlik ve uyumluluk araçları, sağlayıcıların ve kullanıcıların teklif tarafından belirlenen gerekliliklere uymalarına ve maliyetlerini en aza indirmelerine yardımcı olacaktır. Operatörler tarafından yüklenen maliyetler, elde edilen hedeflerle ve operatörlerin bu tekliften bekleyebilecekleri ekonomik ve işletme değerine ilişkin faydalarla orantılıdır.

### 2.4.Araç seçimi

Hukuki bir araç olarak tüzüğün seçilmiş olması, YZ'nin tanımı, bazı zararlı YZ destekli uygulamaların yasaklanması ve belirli YZ sistemlerinin sınıflandırılması gibi yeni kuralların tek tip bir şekilde uygulanmasına duyulan ihtiyaç ile haklı çıkar. Tüzük'ün, ABİA Madde 288 uyarınca doğrudan uygulanabilirliği, hukuki bölünmeyi azaltacak ve yasal, güvenli ve güvenilir YZ sistemleri için tek bir pazarın geliştirilmesini kolaylaştıracaktır. Bunu, özellikle, bu sistemlerin sağlayıcıları ve kullanıcıları için yüksek risk ve yükümlülükler olarak sınıflandırılan YZ sistemleri ile ilgili uyumlu bir dizi temel gereklilik getirerek, temel hakların korunmasını geliştirerek ve operatörler ve tüketiciler için hukuki belirlilik sağlayarak yapacaktır.

Aynı zamanda, Tüzük hükümleri aşırı derecede kuralcı değildir ve girişimin hedeflerini, özellikle de piyasa gözetim sisteminin iç organizasyonunu ve yeniliği teşvik etmek için önlemlerin alınmasını baltalamayan unsurlar açısından farklı düzeylerde Üye Devlet tasarrufuna yer bırakmaktadır.

## 3. ARDIL DEĞERLENDİRMELERİNİN SONUÇLARI, PAYDAŞ İSTİŞARELERİ VE ETKİ DEĞERLENDİRMELERİ

### 3.1.Paydaşlarla istişare

Bu Teklif, Komisyon tarafından ilgili tarafların istişaresi için genel ilkelerin ve asgari standartların uygulandığı tüm büyük paydaşlarla yapılan kapsamlı istişarenin sonucudur.

YZ Hakkında Beyaz Kitap'ın yayınlanmasıyla birlikte 19 Şubat 2020'de **çevrimiçi bir halk istişaresi** başlatıldı ve 14 Haziran 2020'ye kadar sürdü. Bu istişarenin amacı Beyaz Kitap

hakkında görüş ve fikir toplamaktı. Hükümetler, yerel yönetimler, ticari ve ticari olmayan kuruluşlar, sosyal ortaklar, uzmanlar, akademisyenler ve vatandaşlar dahil olmak üzere kamudan ve özel sektörden ilgili tüm paydaşlar hedef alındı. Komisyon, alınan tüm yanıtları analiz ettikten sonra, özet bir sonuç ile bireysel yanıtları web sitesinde yayınladı<sup>22</sup>.

Toplamda, 352'si şirketlerden veya ticari kuruluşlardan/derneklerden, 406'sı bireylerden (%92'si AB'den), 152'si akademik/araştırma kurumları ve 73'ü kamu otoritelerinden olmak üzere toplam 1215 katkı sağlanmıştır. Sivil toplumun sesleri 160 katılımcı tarafından temsil edildi (bunlardan 9'u tüketici örgütü, 129'u sivil toplum örgütü ve 22'si sendika), 72 katılımcı "diğerleri" olarak katkıda bulundu. 352 iş ve endüstri temsilcisinin 222'si şirketler ve iş dünyası temsilcileriydi ve bunların 41,5'i mikro, küçük ve orta ölçekli işletmelerdi. Geri kalanlar ise iş dernekleriydi. Genel olarak, iş ve endüstri yanıtlarının %84'ü AB-27'den geldi. Soruya bağlı olarak, yanıt verenlerin 81 ila 598'i yorum eklemek için serbest metin seçeneğini kullandı. AB Anketi web sitesi aracılığıyla, anket cevaplarına ek olarak (400'ün üzerinde) veya bağımsız katkılar (50'nin üzerinde) olarak 450'den fazla görüş belgesi sunulmuştur.

Genel olarak, bir düzenleyici tasarruf ihtiyacı konusunda paydaşlar arasında genel bir anlaşma vardır. Paydaşların büyük bir çoğunluğu, yasal boşlukların var olduğu veya yeni mevzuatın gerekli olduğu konusunda hemfikirdir. Ancak, bazı paydaşlar Komisyon'u tekrarlardan, birbiriyle çelişen yükümlülüklerden ve aşırı düzenlemelerden kaçınması konusunda uyarılmaktadır. Teknolojiden bağımsız ve orantılı bir düzenleyici çerçevenin önemini vurgulayan birçok yorum da mevcuttur.

Paydaşlar çoğunlukla YZ için dar, açık ve kesin bir tanım talep ettiler. Paydaşlar ayrıca YZ teriminin netleştirilmesinin yanı sıra, "risk", "yüksek risk", "düşük risk", "uzaktan biyometrik tanıma" ve "zarar" kavramlarının tanımlanmasının da önemli olduğunu vurguladılar.

Ankete katılanların çoğu açıkça risk temelli yaklaşımdan yanadır. Risk tabanlı bir çerçeve kullanmak, tüm YZ sistemlerinde kapsamlı düzenlemeden daha iyi bir seçenek olarak görülmektedir. Risk ve tehdit türleri, sektöre ve duruma göre yaklaşıma dayalı olmalıdır. Haklar ve güvenlik üzerindeki etki de dikkate alınarak riskler hesaplanmalıdır.

Düzenleyici kum havuzları, YZ'nin tanıtımı için çok yararlı olabilir ve belirli paydaşlar, özellikle İş Dernekleri tarafından memnuniyetle karşılanmıştır.

Düzenlemenin icrasına ilişkin modeller hakkında fikirlerini formüle edenler arasında, özellikle iş derneklerinden %50'den fazlası, önceden risk öz değerlendirme ve yüksek riskli YZ sistemleri için ardıl icranın bir kombinasyonundan yanaydı.

### **3.2.Bilirkişi raporu toplanması ve kullanılması**

Bu Teklif, akademisyenler, işletmeler, sosyal ortaklar, sivil toplum örgütleri, Üye Devletler ve vatandaşlar dahil olmak üzere paydaşların iki yıllık analizine ve yakın katılımına dayanmaktadır. Hazırlık çalışmaları 2018 yılında, Komisyon'un Yapay Zekâ Stratejisi'nin uygulanması konusunda Komisyon'a tavsiyelerde bulunmakla görevlendirilmiş 52 tanınmış

<sup>22</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/white-paper-artificial-intelligence-public-consultation-towards-european-approach-excellence>

uzmandan oluşan kapsamlı ve geniş bir kompozisyona sahip olan bir **Yüksek Düzeyli Uzman Grubu'nun (HLEG)** kurulmasıyla başladı. Nisan 2019'da Komisyon<sup>23</sup>, paydaşlardan gelen 500'den fazla sunumu dikkate alacak şekilde revize edilen Güvenilir YZ için HLEG etik kılavuzlarında<sup>24</sup> belirtilen temel gereklilikleri destekledi. Temel gereklilikler, yaygın ve ortak bir yaklaşımı yansıtır, Avrupa ve ötesindeki birçok özel ve kamu kuruluşu tarafından geliştirilen çok sayıda etik kod ve ilkenin kanıtlandığı gibi, YZ geliştirme ve kullanımına belirli temel değer odaklı ilkeler rehberlik etmelidir. Güvenilir Yapay Zekâ Değerlendirme Listesi (ALTAI)<sup>25</sup> ile, bu gereklilikleri 350'den fazla kuruluşun katıldığı bir pilot uygulama sürecinde işlevsel hale getirdi.

Buna ek olarak, **AI Alliance**<sup>26</sup>, yaklaşık 4000 paydaşın YZ'nin teknolojik ve toplumsal etkilerini tartışması için bir platform olarak oluşturuldu ve yıllık bir YZ Meclisi ile sonuçlandı.

YZ hakkındaki **Beyaz Kitap**, bu kapsayıcı yaklaşımı daha da geliştirdi ve 450'den fazla ek pozisyon belgesi dahil olmak üzere 1250'den fazla paydaşın yorumlarını teşvik etti. Sonuç olarak Komisyon, 130'dan fazla yorum alan bir Başlangıç Etki Değerlendirmesi<sup>27</sup> yayınladı. Sonuçları etki değerlendirmesindeki analizi ve bu teklifte yapılan politika seçimlerini destekleyen **ek paydaş çalışmaları ve etkinlikleri** de düzenlenmiştir<sup>28</sup>. Etki değerlendirmesini beslemek için **harici bir çalışma** da satın alındı.

### 3.3.Etki değerlendirmesi

Komisyon, "Daha İyi Düzenleme" politikasına uygun olarak, Komisyon'un Düzenleme İnceleme Kurulu tarafından incelenen bu teklif için bir etki değerlendirmesi gerçekleştirdi. 16 Aralık 2020'de Düzenleme İnceleme Kurulu ile bir toplantı yapıldı ve ardından olumsuz bir görüş geldi. Düzenleme İnceleme Kurulu, yorumları ele almak için etki değerlendirmesinin önemli ölçüde revize edilmesinden ve etki değerlendirmesinin yeniden sunulmasından sonra, 21 Mart 2021 tarihinde olumlu bir görüş yayınladı. Düzenleme İnceleme Kurulunun görüşleri, tavsiyeleri ve bunların nasıl dikkate alındığına dair bir açıklama etki değerlendirmesi Ek 1'de sunulmuştur.

Komisyon, Teklif'in Birlik içinde güvenilir YZ'nin geliştirilmesi ve kullanılması için koşullar yaratarak **tek pazarın düzgün işleyişini sağlamak** şeklindeki genel amacına ulaşmak için farklı politika seçeneklerini inceledi.

Farklı derecelerde düzenleyici müdahale için dört politika seçeneği değerlendirildi:

- **Seçenek 1:** Gönüllü bir etiketleme planı oluşturan AB yasama aracı;
- **Seçenek 2:** Sektörel, özel düzenleyici bir yaklaşım;
- **Seçenek 3:** Orantılı bir risk temelli yaklaşımı izleyen yatay AB yasama aracı;

<sup>23</sup> Avrupa Birliği Komisyonu, İnsan Odaklı Yapay Zekâda Güven Oluşturmak, COM (2019) 168.

<sup>24</sup> HLEG, Güvenilir YZ için Etik Prensipler, 2019.

<sup>25</sup> HLEG, Özdeğerlendirme İçin Güvenilir Yapay Zekâ için Değerlendirme Listesi (ALTAI), 2020.

<sup>26</sup> AI Alliance, Haziran 2018'de başlatılan çok paydaşlı bir forumdur, AI Alliance (YZ İttifakı)

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-ai-alliance>

<sup>27</sup> Avrupa Birliği Komisyonu, Yapay Zekâ İçin Gereklilikler Yaratılmasına İlişkin Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'ne Yönelik Yasa Teklifi İçin Başlangıç Etki Değerlendirmesi

<sup>28</sup> Öncesinde gerçekleştirilmiş tüm istişarelerin ayrıntılarını etki değerlendirmesi Ek 2'de bulabilirsiniz.

- **Seçenek 3+:** Yüksek riskli olmayan YZ sistemleri için orantılı bir risk temelli yaklaşım + davranış kurallarını izleyen yatay AB yasama aracı;
- **Seçenek 4:** Oluşturdukları riske bakılmaksızın tüm YZ sistemleri için zorunlu gereklilikleri belirleyen yatay AB yasama aracı.

Komisyon'un belirlediği metodolojiye göre her politika seçeneği temel haklar üzerindeki etkilere bilhassa odaklanmak suretiyle ekonomik ve toplumsal etkilere karşı değerlendirildi. Tercih edilen seçenek, yalnızca yüksek riskli YZ sistemleri için düzenleyici bir çerçeve olan seçenek 3+'dır ve yüksek riskli olmayan YZ sistemlerinin tüm sağlayıcılarının ise bir davranış kurallarına uyma olasılığı vardır. Gereklilikler; veri, dokümantasyon ve izlenebilirlik, bilgi ve şeffaflık sağlanması, insan gözetimi ve sağlamlık ve doğruluk ile ilgili olacak ve yüksek riskli YZ sistemleri için zorunlu olacaktır. Diğer YZ sistemleri için davranış kuralları getiren şirketler bunu gönüllü olarak yapacaklardır.

Tercih edilen seçeneğin, bu Teklif'in amaçlarını en etkili şekilde ele almak için uygun olduğu kabul edildi. Tercih edilen seçenek YZ geliştiricilerinden ve kullanıcılarından sınırlı ancak etkili bir dizi eylem talep ederek, temel hakların ve insanların güvenliğinin ihlali risklerini sınırlar ve gereklilikleri yalnızca bu tür ihlallerin ortaya çıkma riskinin yüksek olduğu sistemlere hedefleyerek etkili denetim ve uygulamayı teşvik eder. Sonuç olarak, bu seçenek uyumluluk maliyetlerini minimumda tutar, böylece daha yüksek fiyatlar ve uyumluluk maliyetleri nedeniyle alımın gereksiz yere yavaşlamasını önler. KOBİ için olası dezavantajları önlemek amacıyla, bu seçenek bu düzenlemelere yönelik, düzenleyici kum havuzlarının yaratılması ve uygunluk değerlendirmesi ile ilgili ücretleri ayarlarken KOBİ çıkarlarını gözetmek yükümlülüğü de dahil olmak üzere uyumlarını desteklemek ve maliyetlerini düşürmek için çeşitli hükümler içerir.

Tercih edilen seçenek, insanların YZ'ye olan güvenini artıracak, şirketler hukuki belirliliğe kavuşacak ve Üye Devletler, tek pazarı parçalayabilecek tek taraflı tasarruflardan bulunmak için hiçbir neden görmeyeceklerdir. Daha yüksek güven sayesinde artan talep, hukuki belirlilik nedeniyle daha fazla teklif ve YZ sistemlerinin sınır ötesi hareketine engel olmaması sonucunda, YZ için tek pazar büyük olasılıkla gelişecektir. Avrupa Birliği, YZ teknolojisini veya bağımsız YZ sistemlerini barındıran inovatif hizmetler ve ürünlerden oluşan hızla büyüyen bir YZ ekosistemi geliştirmeye devam edecek ve bu da artan dijital özerklikle sonuçlanacaktır.

Vatandaşların güvenliği veya temel hakları için yüksek risk oluşturan YZ uygulamaları geliştiren veya kullanan işletmeler veya kamu otoriteleri, belirli gerekliliklere ve yükümlülüklerle uymak zorunda kalacaktır. Bu gerekliliklere uygunluk, 2025 yılına kadar yaklaşık 170.000 Avro'luk ortalama yüksek riskli bir YZ sisteminin temini için yaklaşık 6.000 Avro'dan 7.000 Avro'ya kadarki maliyetler anlamına gelecektir. YZ kullanıcıları için, kullanım durumuna bağlı olarak, bunun uygun olduğu yerlerde insan gözetimini sağlamak için harcanan zamanın yıllık maliyeti de olacaktır. Bunların yılda yaklaşık 5.000 ila 8.000 Avro arasında olduğu tahmin edilmektedir. Doğrulama maliyetleri, yüksek riskli YZ tedarikçileri için 3.000 ila 7.500 Avro arasında değişebilir. Yüksek riskli olarak sınıflandırılmayan herhangi bir YZ uygulaması geliştiren veya kullanan işletmeler veya kamu otoriteleri, yalnızca asgari bilgilendirme yükümlülüklerine sahip olacaktır. Bununla birlikte, uygun gereklilikleri takip etmek ve YZ sistemlerinin güvenilir olmasını sağlamak için başkalarına katılmayı ve birlikte bir davranış kuralları benimsemeyi seçebilirler. Böyle bir durumda, maliyetler yüksek riskli YZ sistemleri için olduğu kadar yüksek olacaktır, ancak büyük olasılıkla daha düşük olacaktır.

Politika seçeneklerinin farklı paydaş kategorileri (ekonomik operatörler/işletmeler; uygunluk değerlendirme kuruluşları, standardizasyon kuruluşları ve diğer kamu kurumları; bireyler/vatandaşlar; araştırmacılar) üzerindeki etkileri, bu teklifi destekleyen Etki Değerlendirmesi'nin Ek 3'ünde ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

### 3.4.Yasal uygunluk ve basitleştirme

Bu Teklif, yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları ve kullanıcıları için geçerli olacak yükümlülüğü ortaya koymaktadır. Bu tür sistemleri geliştiren ve Birlik pazarına sunan sağlayıcılar için, hukuki belirlilik yaratacak ve YZ ile ilgili hizmetlerin ve ürünlerin sınır ötesi sağlanmasında hiçbir engelin ortaya çıkmamasını sağlayacaktır. YZ kullanan şirketler için, müşterileri arasında güveni artıracaktır. Ulusal kamu idareleri için, YZ kullanımına halkın güvenini artıracak ve uygulama mekanizmalarını güçlendirecektir (bir Avrupa koordinasyon mekanizması kurarak, uygun kapasiteler sağlayarak ve dokümantasyon, izlenebilirlik ve şeffaflık için yeni gereksinimlere sahip YZ sistemlerinin denetimlerini kolaylaştırarak). Dahası, sistem, düzenleyici kum havuzları da dahil olmak üzere yeniliği destekleyen bazı önlemleri ve yüksek riskli YZ sistemlerinin küçük ölçekli kullanıcılarının ve sağlayıcılarının yeni kurallara uymasını destekleyen bazı önlemler öngörür.

Teklif özellikle Avrupa'nın YZ'deki rekabet gücünü ve endüstriyel temelini güçlendirmeyi hedeflemektedir. YZ sistemlerine (örn. ürünler ve hizmetler üzerine) uygulanabilir sektörel Birlik mevzuatı ile tam tutarlılık sağlanmıştır, ki bu da daha fazla belirlilik sağlayacak ve yeni kuralların icrasını basitleştirecektir.

### 3.5.Temel haklar

Kendine özgü özellikleri (ör. opaklık, karmaşıklık, verilere bağımlılık, özerk davranış) bulunan YZ'nin kullanılması, AB Temel Haklar Şartı'nda ("Şart") yer alan bir dizi temel hakkı olumsuz etkileyebilir. Bu Teklif, söz konusu temel haklar için yüksek düzeyde koruma sağlamayı amaçlamakta ve açıkça tanımlanmış risk temelli bir yaklaşımla çeşitli risk kaynaklarını ele almayı amaçlamaktadır. Güvenilir YZ için bir dizi gereklilik ve tüm değer zinciri katılımcıları üzerindeki orantılı yükümlülükler ile Teklif, Şart tarafından korunan hakların korunmasını geliştirecek ve teşvik edecektir: insan onuru hakkı (Madde 1), özel hayata saygı ve kişisel verilerin korunması (Madde 7 ve 8), ayrımcılık yasağı (Madde 21) ve kadın erkek eşitliği (Madde 23). İfade özgürlüğü (Madde 11) ve toplanma özgürlüğü (Madde 12) hakları üzerinde caydırıcı bir etkinin önlenmesini, etkili bir çözüm ve adil yargılanma hakkını, savunma haklarını ve masumiyet karinesini (Madde 47 ve 48) ve de iyi idare genel ilkesinin korunmasını amaçlamaktadır. Ayrıca, belirli alanlarda geçerli olduğu gibi Teklif, işçilerin adil çalışma koşullarına ilişkin hakları (Madde 31), tüketicinin yüksek düzeyde korunması (Madde 28), çocuk hakları (Madde 24) ve engelli kişilerin entegrasyonu (Madde 26) gibi bir dizi özel grubun haklarını olumlu yönde etkileyecektir. Yüksek düzeyde çevre koruma hakkı ve çevre kalitesinin iyileştirilmesi (Madde 37), insanların sağlığı ve güvenliği ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere geçerlidir. Önceden test etme, risk yönetimi ve insan gözetimi yükümlülükleri, eğitim ve öğretim, istihdam, önemli hizmetler, kolluk ve yargı gibi kritik alanlarda hatalı veya önyargılı YZ destekli karar riskini en aza indirerek diğer temel haklara riyeti de kolaylaştıracaktır. Temel hakların ihlallerinin devam ediyor olması durumunda, ardıl kontroller ile birlikte YZ sistemlerinin şeffaflığı ve izlenebilirliği sağlanarak etkilenen kişiler için etkili bir şekilde düzeltilmesi mümkün olacaktır.

Bu Teklif, yüksek riskli YZ teknolojisi geliştirilip kullanıldığında, sağlık, güvenlik, tüketicinin korunması ve diğer temel hakların korunması ("sorumlu yenilik") gibi öncelikli

kamu yararı nedenlerine uyulmasını sağlamak için iş yapma özgürlüğüne (Madde 16) ve sanat ve bilim özgürlüğüne (Madde 13) bazı kısıtlamalar getirmektedir. Bu kısıtlamalar orantılıdır ve ciddi güvenlik risklerini ve olası temel hak ihlallerini önlemek ve azaltmak için gerekli olan minimum sınırla sınırlıdır.

Artan şeffaflık yükümlülükleri, fikrî mülkiyetin korunması hakkını da orantısız bir şekilde etkilemeyecektir (Madde 17 (2)), çünkü bunlar, bireylerin etkili bir hukuk yolu bulma haklarını kullanmaları için yetkileri doğrultusunda denetim ve icra makamlarına karşı gerekli asgari bilgi ve gerekli şeffaflıkla sınırlı olacaktır. Herhangi bir bilgi ifşası, açıklanmamış uzmanlık bilgisinin ve ticari bilgilerin (ticari sırlar) yasadışı elde edilmesine, kullanılmasına ve ifşa edilmesine karşı korunması hakkındaki 2016/943 sayılı Yönerge de dahil olmak üzere, alandaki ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleştirilecektir. Kamu otoriteleri ve onaylanmış kuruluşlara, önemli yükümlülüklerle uygunluğu incelemek için gizli bilgilere veya kaynak koduna erişim verilmesi gerektiğinde, bunlar bağlayıcı gizlilik yükümlülükleri altına alınır.

#### **4. BÜTÇE ETKİLERİ**

Üye Devletler, yasal gerekliliklerin uygulanmasından sorumlu denetim makamlarını atamak zorunda kalacaklardır. Denetleme işlevi, örneğin uygunluk değerlendirme kuruluşları veya pazar gözetimi ile ilgili mevcut düzenlemelere dayanabilir. Ancak yeterli teknolojik uzmanlık ve insan ve mali kaynak gerektirecektir. Her üye devlette önceden var olan yapıya bağlı olarak, bu, Üye Devlet başına 1 ila 25 Tam Zamanlı Eşdeğeri olabilir.

İlgili maliyetlerin ayrıntılı bir özeti, bu teklife bağlı “mali tablo”da verilmiştir.

#### **5. DİĞER KONULAR**

##### **5.1.Uygulama planları ve izleme, değerlendirme ve raporlama düzenlemeleri**

Sağlam bir izleme ve değerlendirme mekanizmasının sağlanması, teklifin belirli hedeflerine ulaşmada etkili olmasını sağlamak için çok önemlidir. Komisyon, teklifin etkilerini izlemekten sorumlu olacaktır. Bağımsız yüksek riskli YZ uygulamalarını AB çapında kamuya açık bir veri tabanına kaydetmek için bir sistem kuracaktır. Bu kayıt aynı zamanda yetkili makamların, kullanıcıların ve diğer ilgili kişilerin, yüksek riskli YZ sisteminin teklifte belirtilen gerekliliklere uyup uymadığını doğrulamasını ve temel haklar için yüksek risk oluşturan YZ sistemleri üzerinde gelişmiş gözetim uygulamalarını sağlayacaktır. Bu veri tabanını beslemek için, YZ sağlayıcıları, sistemleri ve bu sistemler üzerinde gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmesi hakkında anlamlı bilgiler sağlamakla yükümlü olacaklardır.

Ayrıca, YZ sağlayıcıları, YZ sistemlerinin piyasadan çekilmesi veya tedavülden kaldırılması hakkında ve temel hak yükümlülüklerinin ihlalini oluşturan ciddi kazaların veya aksaklıkların farkına varır varmaz ulusal yetkili kurumları bilgilendirmekle yükümlü olacaktır. Ulusal yetkili kurumlar daha sonra kazaları veya aksaklıkları araştırarak, gerekli tüm bilgileri toplayacak ve bunları yeterli meta-verilerle düzenli olarak Komisyon’a iletecektir. Komisyon, olaylara ilişkin bu bilgileri, YZ için genel pazarın kapsamlı bir analiziyle tamamlayacaktır.

Komisyon, uygulanabilir hale geldiği tarihten beş yıl sonra önerilen YZ çerçevesini değerlendiren ve gözden geçiren bir rapor yayınlayacaktır.

## 5.2.Teklifin özel hükümlerinin ayrıntılı açıklaması

### 5.2.1. KAPSAM VE TANIMLAR (KISIM I)

**Kısım I**, YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesini, kullanıma sunulmasını ve kullanılmasını kapsayan yeni kuralların Tüzük'ün konusunu ve uygulama kapsamını tanımlar. Ayrıca belge boyunca kullanılan tanımları da ortaya koyar. YZ sisteminin hukuki çerçevedeki tanımı, YZ ile ilgili hızlı teknolojik ve pazar gelişmelerini dikkate alarak, olabildiğince teknolojiden bağımsız ve geleceğe yönelik olmayı amaçlamaktadır. İhtiyaç duyulan hukuki belirliliği sağlamak için, Kısım I, yeni teknolojik gelişmelere paralel olarak Komisyon tarafından uyarlanacak, YZ'nin geliştirilmesine yönelik ayrıntılı bir yaklaşımlar ve teknikler listesi içeren Ek I ile tamamlanmaktadır. YZ değer zincirindeki hem kamu hem de özel operatörleri kapsayan YZ sistemlerinin sağlayıcıları ve kullanıcıları gibi kilit katılımcılar, adil şartlarda rekabet alanı sağlamak için, açıkça tanımlanmıştır.

### 5.2.2. YASAKLI YAPAY ZEKÂ UYGULAMALARI (KISIM II)

**Kısım II**, yasaklanmış YZ'nin bir listesini oluşturur. Tüzük, (i) kabul edilemez bir risk, (ii) yüksek risk ve (iii) düşük veya minimum risk oluşturan YZ kullanımları arasında ayırım yapan riske dayalı bir yaklaşım izlemektedir. Kısım II'deki yasaklanmış uygulamaların listesi, örneğin temel hakları ihlal ettiği, Birlik değerlerine aykırı olduğu için kullanılması kabul edilemez görülen tüm YZ sistemlerini içermektedir. Yasaklar, insanların davranışlarını kendilerine veya başkalarına psikolojik veya fiziksel zarar verme ihtimali olan tarzda maddi olarak bozmak için, onları, bilinçlerinin ötesinde bilinçaltı teknikleriyle manipüle etme veya çocuklar veya engelli insanlar gibi özel kırılgan grupların kırılganlıklarını istismar etme yönünde ciddi potansiyeli olan olan uygulamaları kapsar. Yetişkinleri etkileyen, YZ sistemleriyle kolaylaştırılabilecek diğer manipülatif veya istismar uygulamaları, gerçek kişilerin uygun şekilde bilgilendirilmesi ve davranışlarını etkileyebilecek fişleme veya diğer uygulamalara maruz kalmamaları için serbest seçime sahip olmalarını garanti eden mevcut veri koruma, tüketicinin korunması ve dijital hizmet mevzuatı kapsamına alınabilecektir. Teklif ayrıca, kamu otoriteleri tarafından yapılan genel amaçlar için YZ tabanlı sosyal puanlamayı da yasaklamaktadır. Son olarak, belirli sınırlı istisnalar geçerli olmadıkça, kolluk faaliyeti amacıyla kamuya açık alanlarda “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin kullanılması da yasaklanmıştır.

### 5.2.3. YÜKSEK RİSKLİ YZ SİSTEMLERİ (KISIM III)

**Kısım III**, gerçek kişilerin sağlığı ve güvenliği veya temel hakları için yüksek risk oluşturan YZ sistemleri için belirli kuralları içerir. Risk temelli bir yaklaşıma uygun olarak, bu yüksek riskli YZ sistemlerine, belirli zorunlu gereklilikleri uygunluk ve bir ön uygunluk değerlendirmesine tabi olmak kaydıyla Avrupa pazarında izin verilir. Bir YZ sisteminin yüksek riskli olarak sınıflandırılması, mevcut ürün güvenliği mevzuatı doğrultusunda YZ sisteminin kullanım amacına dayanmaktadır. Bu nedenle, yüksek riskli sınıflandırma yalnızca YZ sistemi tarafından gerçekleştirilen işleve değil, aynı zamanda bu sistemin kullanıldığı belirli amaç ve yöntemlere de bağlıdır.

Kısım III, Bölüm 1, sınıflandırma kurallarını belirler ve yüksek riskli YZ sistemlerinin iki ana kategorisini tanımlar:



- Üçüncü taraf ön uygunluk değerlendirmesine tabi olan ürünlerin güvenlik bileşeni olarak kullanılması amaçlanan YZ sistemleri;
- Ek III'te açıkça listelenen temel haklarla ilgili sonuçları olan diğer bağımsız YZ sistemleri.

Ek III'teki bu yüksek riskli YZ sistemleri listesi, riskleri halihazırda gerçekleşmiş veya yakın gelecekte gerçekleşmesi muhtemel olan sınırlı sayıda YZ sistemini içermektedir. Tüzük'ün ortaya çıkan YZ kullanımlarına ve uygulamalarına göre ayarlanabilmesini sağlamak için Komisyon, bir dizi kriter ve risk değerlendirme metodolojisi uygulayarak belirli önceden tanımlanmış alanlarda kullanılan yüksek riskli YZ sistemleri listesini genişletebilir.

Bölüm 2, veri ve veri yönetimi, dokümantasyon ve kayıt tutma, şeffaflık ve kullanıcılara bilgi sağlama, insan gözetimi, sağlamlık, doğruluk ve güvenlikle ilgili olarak yüksek riskli YZ sistemleri için hukuki gereklilikler ortaya koymaktadır. Önerilen asgari gereklilikler, işini hakkıyla yapan pek çok operatör için zaten son teknolojiye karşılık gelmektedir ve 350'den fazla kuruluşun<sup>29</sup> pilot uygulamasını yaptığı HLEG Etik Kuralları'ndan<sup>30</sup> türetilen iki yıllık hazırlık çalışmasının sonucudur. Ayrıca, önerilen YZ çerçevesinin AB'nin uluslararası ticaret ortakları tarafından benimsenilenlerle uyumlu olmasını sağlayan diğer uluslararası tavsiyeler ve ilkelerle de büyük ölçüde tutarlıdır. Bu gerekliliklerle uyumu sağlamak için kesin teknik çözümler, standartlar veya diğer teknik şartnameler tarafından sağlanabilir veya YZ sistemi sağlayıcısının takdirine bağlı olarak genel mühendislik veya bilimsel bilgiye uygun olarak başka şekilde geliştirilebilir. Bu esneklik özellikle önemlidir, çünkü YZ sistemlerinin sağlayıcılara, bu alandaki son teknoloji ve teknolojik ve bilimsel ilerlemeyi dikkate alarak gereklilikleri karşılama yolunu seçmelerine izin verir.

Bölüm 3, yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcılarına net bir dizi yatay yükümlülük koymaktadır. YZ değer zincirindeki kullanıcılara ve diğer katılımcılara da orantılı yükümlülükler yüklenir (örn. ithalatçılar, distribütörler, yetkili temsilciler).

Bölüm 4, uygunluk değerlendirme prosedürlerine bağımsız üçüncü şahıslar olarak dahil edilecek onaylanmış kuruluşların çerçevesini belirlerken, Bölüm 5, her bir yüksek riskli YZ sistemi türü için izlenecek uygunluk değerlendirme prosedürlerini ayrıntılı olarak açıklamaktadır. Uygunluk değerlendirme yaklaşımı, ekonomik operatörler ve kapasitesi zaman içinde aşamalı olarak artırılması gereken onaylanmış kuruluşlar için yükü en aza indirmeyi amaçlamaktadır. Yeni Yasal Çerçeve mevzuatı kapsamında düzenlenen ürünlerin (örn. makineler, oyuncaklar, tıbbi cihazlar, vb.), güvenlik bileşenleri olarak kullanılması amaçlanan YZ sistemlerinin bileşeni olan ürünler, aynı öncül ve ardıl uygunluk ve uygulama mekanizmalarına tabi olacaktır. Temel fark, öncül ve ardıl işlem mekanizmalarının sadece sektörel mevzuatla belirlenen gerekliliklere değil, aynı zamanda bu Tüzük ile belirlenen gerekliliklere de uyumu sağlayacak olmasıdır.

Ek III'te belirtilen bağımsız yüksek riskli YZ sistemleri ile ilgili olarak, yeni bir uyum ve uygulama sistemi oluşturulacaktır. Bu, üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesine tabi olacak uzaktan biyometrik tanıma sistemleri hariç, sağlayıcılar tarafından iç kontrol denetlemeleri yoluyla uygulanan Yeni Yasal Çerçeve mevzuat modelini takip eder. İç kontrolleri ile kapsamlı bir öncül uygunluk değerlendirme, güçlü bir ardıl uygulama ile

<sup>29</sup> Ayrıca, YZ'ye insan merkezli yaklaşım konusunda Komisyon tarafından 2019 tebliğinde onaylandı.

<sup>30</sup> Yapay Zekâ konusunda Yüksek Seviye Uzman Grubu, Güvenilir YZ için Etik Prensipleri, 2019.

birlikte, düzenleyici müdahalenin erken fazı ve YZ sektörünün çok yenilikçi olduğu ve denetim uzmanlığının sadece şimdi biriktiği göz önüne alındığında bu sistemler için etkili ve makul bir çözüm olabilir. “Bağımsız” yüksek riskli YZ sistemleri için iç kontroller yoluyla yapılan bir değerlendirme, düzenlemenin tüm gerekliliklerine ve sağlam kalite ve risk yönetim sistemlerine ve piyasa sonrası izleme uygunluğa tam, etkili ve uygun şekilde belgelenmiş bir öncül uyumu gerektirecektir. Sağlayıcı ilgili uygunluk değerlendirmesini yaptıktan sonra, bu bağımsız yüksek riskli YZ sistemlerini, kamu şeffaflığını ve gözetimini artırmak ve yetkili makamlar tarafından ardıl denetimi güçlendirmek için Komisyon tarafından yönetilecek bir AB veri tabanına kaydetmelidir. Buna karşılık, mevcut ürün güvenliği mevzuatı ile tutarlılık nedeniyle, ürünlerin güvenlik bileşenleri olan YZ sistemlerinin uygunluk değerlendirmeleri, ilgili sektörel ürün güvenliği mevzuatı kapsamında halihazırda kurulmuş olan üçüncü taraf uygunluk değerlendirme prosedürlerine sahip bir sistemi izleyecektir. YZ sistemlerinde önemli değişiklikler yapılması durumunda (ve özellikle teknik dokümantasyonunda sağlayıcı tarafından önceden belirlenenin ötesine geçen ve öncül uygunluk değerlendirmesi sırasında kontrol edilen değişiklikler) uygunluğun yeni öncül yeniden değerlendirilmesine ihtiyaç duyulacaktır.

#### 5.2.4. BAZI YZ SİSTEMLERİ İÇİN ŞEFFAFLIK YÜKÜMLÜLÜKLERİ (KISIM IV)

**Kısım IV**, bazı YZ sistemlerinin oluşturdukları belirli manipülasyon risklerini dikkate almalarıyla ilgilidir. Şeffaflık yükümlülükleri, (i) insanlarla etkileşime giren, (ii) duyguları tespit etmek veya biyometrik verilere dayalı olarak (sosyal) kategorilerle ilişkileri belirlemek için kullanılan veya (iii) içerik üreten veya manipüle eden (“*deep fake*”) sistemler için geçerli olacaktır. Kişiler bir YZ sistemiyle etkileşime girdiğinde veya duyguları veya özellikleri otomatik araçlarla tanındığında, insanlar bu durumdan haberdar edilmelidir. Gerçek içeriğe önemli ölçüde benzeyen görüntü, ses veya video içeriğini oluşturmak veya işlemek için bir YZ sistemi kullanılıyorsa, içeriğin meşru amaçlar (kolluk, ifade özgürlüğü) için istisnalara tabi olarak otomatik yollarla üretildiğini açıklama yükümlülüğü olmalıdır. Bu, kişilerin bilinçli seçimler yapmasına veya belirli bir durumdan geri adım atmasına olanak tanır.

#### 5.2.5. İNOVASYONU DESTEKLEYEN ÖNLEMLER (KISIM V)

**Kısım V**, inovasyon dostu, geleceğe dönük ve kesintiye karşı dirençli bir hukuki çerçeve oluşturma hedefine katkıda bulunur. Bu amaçla, ulusal yetkili kurumları düzenleyici kum havuzları oluşturmaya teşvik eder ve yönetim, denetim ve sorumluluk açısından temel bir çerçeve belirler. YZ düzenleyici kum havuzları, yetkili kurumlarla kararlaştırılan bir test planı temelinde yenilikçi teknolojileri sınırlı bir süre için test etmek amacıyla kontrollü bir ortam oluşturur. Kısım V ayrıca KOBİ’ler ve yeni girişimler üzerindeki düzenleyici yükü azaltmaya yönelik önlemleri de içerir.

#### 5.2.6. YÖNETİM VE YÜRÜTME (KISIM VI, VII VE VIII)

**Kısım VI**, Birlik düzeyinde ve ulusal düzeyde yönetim sistemlerini oluşturur. Birlik düzeyinde, Teklif, üye devletler ve Komisyon’un temsilcilerinden oluşan bir Avrupa Yapay Zekâ Kurulu (“Kurul”) kurar. Kurul, ulusal denetim makamları ve Komisyon arasında etkili işbirliğine katkıda bulunarak ve Komisyon’a tavsiye ve uzmanlık sağlayarak bu düzenlemenin sorunsuz, etkili ve uyumlu bir şekilde yürütülmesini kolaylaştıracaktır. Ayrıca, Üye devletler arasında en iyi uygulamaları toplayacak ve paylaşacaktır.

Ulusal düzeyde, Üye Devletler, tüzüğün uygulanmasını ve yürütülmesini denetlemek amacıyla, bir veya daha fazla ulusal yetkili kurumu ve bunların arasından ulusal denetim kurumunu tayin etmek zorunda kalacaktır. Avrupa Veri Koruma Denetçisi, bu Tüzük kapsamına giren Birlik kurum, kuruluş ve ajanslarının denetiminde yetkili kurum olarak hareket edecektir.

**Kısım VII**, bağımsız yüksek riskli YZ sistemleri için AB çapında bir veri tabanı oluşturarak Komisyon'un ve ulusal makamların izleme çalışmalarını kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Veri tabanı, Komisyon tarafından işletilecek ve YZ sistemlerinin sağlayıcıları tarafından, piyasaya arz etmeden veya başka bir şekilde kullanılma sunulmadan önce sistemlerini kaydetmelerini gerekecek verilerle sağlanacaktır.

**Kısım VIII**, YZ ile ilgili kazalar ve aksaklıklar hakkında piyasa sonrası izleme ve raporlama ve soruşturma ile ilgili olarak YZ sistemlerinin sağlayıcıları için izleme ve raporlama yükümlülükleri ortaya koymaktadır. Piyasa gözetim otoriteleri ayrıca piyasayı kontrol edecek ve halihazırda piyasaya arz edilen tüm yüksek riskli YZ sistemler için getirilmiş yükümlülük ve gerekliliklere uygunluğunu araştıracaktır. Piyasa gözetim otoriteleri, piyasa gözetimi hakkındaki 2019/1020/EU sayılı Tüzük kapsamında tüm yetkilere sahip olacaktır. Ardıl icra, YZ sistemi piyasaya arz edildiğinde, kamusal makamların, YZ sistemlerinin beklenmedik riskler oluşturması durumunda müdahale etme güç ve kaynaklarına sahip olmasını ve bu da hızlı bir şekilde tasarrufta bulunmayı garanti etmesini sağlamalıdır. Ayrıca, operatörlerin tüzük kapsamındaki ilgili yükümlülüklerle uyumunu da izleyeceklerdir. Teklif, Üye Devlet düzeyinde herhangi bir ek kurum veya otoritenin otomatik olarak oluşturulmasını öngörmemektedir. Bu nedenle Üye Devletler, Tüzük'ün hükümlerini izleme ve uygulama yetkisine de sahip olacak mevcut sektörel otoriteleri atayabilir (ve bu makamların uzmanlığından faydalanabilir).

Tüm bunlar, mevcut sisteme ve Üye Devletler'de temel haklarla ilgili yükümlülüklerin ardıl uygulanmasına ilişkin yetkilerin tahsisine hanel getirmez. Yetki alanları için gerekli olduğunda, mevcut denetim ve uygulama otoriteleri, bu Tüzük'ü takiben muhafaza edilen herhangi bir dokümantasyonu talep etme ve bunlara erişme yetkisine sahip olacak ve gerektiğinde piyasa gözetim otoritelerinden teknik araçlarla yüksek riskli YZ sisteminin test edilmesini organize etmelerini isteyeceklerdir.

#### 5.2.7. *DAVRANIŞ KURALLARI (KISIM IX)*

**Kısım IX**, yüksek riskli olmayan YZ sistemlerinin sağlayıcılarını yüksek riskli YZ sistemleri için (Kısım III'te belirtilen) zorunlu gereklilikleri gönüllü olarak uygulamaya teşvik etmeyi amaçlayan davranış kurallarının oluşturulması için bir çerçeve oluşturur. Yüksek riskli olmayan YZ sistemlerinin sağlayıcıları, davranış kurallarını kendileri oluşturabilir ve uygulayabilir. Bu kurallar, örneğin çevresel sürdürülebilirlik, engelli kişiler için erişilebilirlik, paydaşların YZ sistemlerinin tasarım ve geliştirilmesine katılımı ve geliştirme ekiplerinin çeşitliliği gibi gönüllü taahhütleri de içerebilir.

#### 5.2.8. *SON HÜKÜMLER (KISIM X, XI VE XII)*

**Kısım X**, tüm tarafların bilgi ve verilerin gizliliğine saygı gösterme yükümlülüğünü vurgular ve Tüzük'ün uygulanması sırasında elde edilen bilgi alışverişi için kuralları belirler. Kısım X, hükümlerin ihlali için etkili, orantılı ve caydırıcı yaptırımlar yoluyla Tüzük'ün etkili bir şekilde uygulanmasını sağlamak için tedbirler de içerir.

**Kısım XI**, yetki devri ve uygulama yetkilerinin kullanılması için kuralları belirler. Teklif, Komisyona, uygun olduğu durumlarda, Ek I ila VII'de yer alan listeleri güncellemek veya tamamlamak için Tüzük'n veya yetki devrine dayalı tasarrufların tek tip uygulanmasını sağlamak için uygulama kararlarını kabul etme yetkisi verir.

**Kısım XII**, Komisyon'un Ek III'n güncellenmesi ihtiyacını düzenli olarak değerlendirme ve Tüzük'n değerlendirilmesi ve gözden geçirilmesine ilişkin düzenli raporlar hazırlama yükümlülüğünü içerir. Ayrıca, ilgili tüm taraflar için sorunsuz uygulamayı sağlamak amacıyla tzgn uygulanabilirliğinin ilk tarihi için farklılaştırılmış bir geçiş dönemi de dahil olmak üzere nihai hükümleri ortaya koymaktadır.

Teklif

**YAPAY ZEKÂYA İLİŞKİN UYUMLAŞTIRILMIŞ KURALLARA (YAPAY ZEKÂ DÜZENLEMESİ) ve BİRLİK'İN BELİRLİ YASAL DÜZENLEMELERİNİN DEĞİŞTİRİLMESİNE YÖNELİK AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ TÜZÜĞÜ**

AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ,

Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'yı ve özellikle Madde 16 ve 114'ü dikkate alarak,

Avrupa Birliği Komisyonu'nun önerisini dikkate alarak,

Taslak yasama tasarrufunun ulusal parlamentolara iletilmesini takiben,

Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi'nin<sup>31</sup> görüşünü dikkate alarak,

Bölgeler Komitesi'nin<sup>32</sup> görüşünü dikkate alarak,

Olağan yasama usulüne uygun hareket ederek,

Şu gerekçelerle:

- (1) Bu Tüzük'ün amacı, özellikle yapay zekânın Birlik değerlerine uygun olarak geliştirilmesi, pazarlanması ve kullanılması için tek tip bir hukuki sistem belirleyerek iç pazarın işleyişini iyileştirmektir. Bu Tüzük, sağlık, güvenlik ve temel hakların yüksek düzeyde korunması gibi kamu yararına ilişkin bir dizi önemli gerekçeyi takip eder ve YZ tabanlı mal ve hizmetlerin sınır ötesi serbest dolaşımını sağlar ve böylece Üye Devletler'in bu Tüzük tarafından açıkça yetkilendirilmedikçe, YZ sistemlerinin geliştirilmesi, pazarlanması ve kullanımına ilişkin kısıtlamalar getirmesini önler.
- (2) Yapay zekâ sistemleri (YZ sistemleri), sınır ötesi de dahil olmak üzere ekonomi ve toplumun birçok sektörüne kolayca yerleştirilebilir ve Birlik içinde dolaşabilir. Bazı Üye Devletler, yapay zekânın güvenli olmasını ve temel hak yükümlülüklerine uygun olarak geliştirilmesini ve kullanılmasını sağlamak için ulusal kuralların benimsenmesini halihazırda araştırmıştır. Farklı ulusal kurallar, iç pazarın parçalanmasına yol açabilir ve YZ sistemleri geliştiren veya kullanan operatörler için hukuki belirliliği azaltabilir. Bu nedenle, Birlik genelinde tutarlı ve yüksek düzeyde bir koruma sağlanmalı, YZ sistemlerinin ve ilgili ürün ve hizmetlerin iç pazarda serbest dolaşımını engelleyen farklılıklar, operatörler için tek tip yükümlülükler getirerek ve Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma (ABİA) Madde 114'e dayalı olarak iç pazardaki kişilerin haklarının ve kamu yararının öncelikli nedenlerin tek tip korunmasını garanti ederek önlenmelidir. Bu Tüzük, kolluk faaliyeti amacıyla kamuya açık alanlarda "gerçek zamanlı" uzaktan biyometrik tanıma için YZ sistemlerinin kullanımına ilişkin kısıtlamalarla ilgili kişisel verilerin işlenmesi

<sup>31</sup> OJ C [...], [...], s. [...].

<sup>32</sup> OJ C [...], [...], s. [...].

hususunda bireylerin korunmasına yönelik belirli kurallar içerdiği ölçüde, ve bu özel kurallar söz konusu olduğunda, bu Tüzük'ün ABİA Madde 16'ya dayandırılması uygundur. Bu özel kurallar ve ABİA Madde 16'ya başvuru ışığında, Avrupa Veri Koruma Kurulu'na danışmak uygundur.

- (3) Yapay zekâ, tüm endüstriler ve sosyal faaliyetler yelpazesinde çok çeşitli ekonomik ve toplumsal faydalara katkıda bulunabilen, hızla gelişen bir teknoloji ailesidir. Yapay zekâ kullanımı, tahmini iyileştirerek, operasyonları ve kaynak tahsisini optimize ederek ve bireyler ve kuruluşlar için mevcut olan dijital çözümleri kişiselleştirerek şirketlere önemli rekabet avantajları sağlayabilir ve örneğin sağlık, tarım, eğitim ve öğretim, altyapı yönetimi, enerji, ulaşım ve lojistik, kamu hizmetleri, güvenlik, adalet, kaynak ve enerji verimliliği ve iklim değişikliğini hafifletme ve uyum gibi sosyal ve çevresel açıdan yararlı sonuçları destekleyebilir.
- (4) Aynı zamanda, özel uygulama ve kullanımına ilişkin koşullara bağlı olarak, yapay zekâ riskler oluşturabilir ve Birlik hukuku ile korunan kamu menfaatlerine ve haklarına zarar verebilir. Bu tür bir zarar maddi veya manevi olabilir.
- (5) Bu nedenle, yapay zekânın iç pazarda geliştirilmesini, kullanılmasını ve alımını teşvik etmek için yapay zekâyâ ilişkin uyumlaştırılmış kuralları belirleyen ve aynı zamanda sağlık ve güvenlik ve Birlik hukuku tarafından tanınan ve korunan temel hakların korunması gibi kamu yararlarının yüksek düzeyde korunmasını sağlayan bir Birlik hukuki çerçevesine ihtiyaç vardır. Bu amaca ulaşmak için, belirli YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesini ve hizmete sunulmasını düzenleyen kurallar ortaya konulmalı, böylece iç pazarın sorunsuz işlemesi sağlanmalı ve bu sistemlerin mal ve hizmetlerin serbest dolaşımı ilkesinden yararlanmasına izin verilmelidir. Bu Tüzük, bu kuralları belirleyerek; Avrupa Birliği Konseyi<sup>33</sup> tarafından belirtildiği gibi Birlik'in güvenli, güvenilir ve etik yapay zekânın geliştirilmesinde küresel bir lider olma hedefini destekler, ve Avrupa Birliği Parlamentosu<sup>34</sup> tarafından özellikle talep edildiği üzere etik ilkelerin korunmasını sağlar.
- (6) Yapay zekâ sistemi kavramı, gelecekteki teknolojik gelişmelere uyum sağlama esnekliği sağlarken, hukuki belirliliği sağlamak için açıkça tanımlanmalıdır. Tanım, yazılımın en önemli fonksiyonel özellikleri, özellikle yeteneği, belirli bir insan-tanımlı hedefler dizisi için, bu tür içeriği olan sistem, etkileşimde bulunduğu çevre, fiziksel ya da dijital bir boyut olarak etkileyen, öngörüler, öneriler, ya da karar vermek gibi çıktıları üretmeye dayalı olmalıdır. YZ sistemleri, farklı özerklik seviyelerinde çalışacak şekilde tasarlanabilir ve sistemin fiziksel olarak ürüne entegre mi edildiğine (gömülü) yoksa ürünün işlevselliğine entegre edilmeden mi çalıştığına (gömülü olmayan) bakılmaksızın, bağımsız olarak veya bir ürünün bir bileşeni olarak kullanılabilir. YZ sisteminin tanımı, geliştirilmesi için kullanılan belirli tekniklerin ve yaklaşımların bir listesi ile tamamlanmalıdır; bu, bu listeyi değiştirmek için Komisyon tarafından yetki devrine dayalı tasarruflar yoluyla, piyasa ve teknolojik gelişmeler ışığında güncel tutulmalıdır.
- (7) Bu Tüzük'te kullanılan biyometrik veri kavramı, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2016/679 sayılı Tüzük'ü Madde 4(14)<sup>35</sup>, Avrupa Parlamentosu ve

<sup>33</sup> Avrupa Birliği Konseyi, Avrupa Birliği Konseyi Olağanüstü Toplantısı (1 ve 2 Ekim 2020) – Kararlar, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

<sup>34</sup> Yapay zekâ, robotik ve ilgili teknolojilerin etik yönlerine ilişkin bir çerçeve hakkında Komisyona tavsiyeler içeren 20 Ekim 2020 tarihli Avrupa Parlamentosu kararı, 2020/2012(INL).

<sup>35</sup> Kişisel verilerin işlenmesi ve bu verilerin serbest dolaşımı konusunda gerçek kişilerin korunmasına ve 95/46/EC (Genel Veri Koruma Tüzük'ü) Yönergesi'nin ilga edilmesine ilişkin 27 Nisan 2016 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2016/679/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 119, 4.5.2016, s. 1).

Avrupa Birliği Konseyi 2018/1725/EU sayılı Tüzük’ü Madde 3(18)<sup>36</sup> ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2016/680/EU sayılı Yönergesi Madde 3(13)’te<sup>37</sup> tanımlanan biyometrik veri kavramı ile uyumludur ve tutarlı bir şekilde yorumlanmalıdır.

- (8) Bu Tüzük’te kullanılan uzaktan biyometrik tanıma sistemi kavramı, kişinin biyometrik verilerinin bir referans veri tabınında yer alan biyometrik verilerle karşılaştırılması yolu ile ve kullanılan belirli teknoloji süreçleri veya biyometrik veri türlerinden bağımsız olarak hedeflenen kişinin bulunup bulunmayacağı ve tanımlanıp tanımlanamayacağı konusunda ön bilgi olmadan işlevsel olarak gerçek kişilerin belirlenmesi için bir mesafe hedef alan YZ sistemi gibi tanımlanmalıdır. Farklı özellikleri ve kullanılış yöntemleri ve ilgili farklı riskler göz önüne alındığında, “gerçek zamanlı” ve “sonradan tanımlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemleri arasında bir ayırım yapılmalıdır. “Gerçek zamanlı” sistemler söz konusu olduğunda, biyometrik verilerin yakalanması, karşılaştırılması ve tanımlanması anında, neredeyse anında veya her halükarda önemli bir gecikme olmadan gerçekleşir. Bu bağlamda, söz konusu YZ sistemlerinin “gerçek zamanlı” kullanımı ile ilgili bu Tüzük’ün kurallarını küçük gecikmeler sağlayarak dolanmak için bir kapsam olmamalıdır. “Gerçek zamanlı” sistemler, bir kamera veya benzer işlevselliğe sahip başka bir cihaz tarafından oluşturulan video görüntüleri gibi “canlı” veya “yarı canlı” materyallerin kullanımını içerir. “Sonradan tanımlı” sistemler söz konusu olduğunda, aksine, biyometrik veriler zaten yakalanmıştır ve karşılaştırma ve tanıma ancak önemli bir gecikmeden sonra gerçekleşir. Bu, ilgili gerçek kişiler açısından sistemin kullanılmasından önce oluşturulan kapalı devre televizyon kameraları veya özel cihazlar tarafından oluşturulan resimler veya video görüntüleri gibi materyalleri içerir.
- (9) Bu Tüzük’ün amaçları doğrultusunda, kamuya açık alan kavramı, söz konusu yerin özel veya kamuya ait olup olmadığına bakılmaksızın, kamuya açık herhangi bir fiziksel mekana atıfta bulunularak anlaşılmalıdır. Bu nedenle kavram, özel olarak davet edilmedikçe veya yetkilendirilmedikçe, evler, özel kulüpler, ofisler, depolar ve fabrikalar gibi, doğası gereği özel olan ve kolluk görevlileri de dahil olmak üzere normalde üçüncü şahıslar için serbestçe erişilemeyen yerleri kapsamaz. Fiziksel alanlar olmadıklarından çevrimiçi alanlar da kapsamamaktadır. Bununla birlikte, giriş biletleri veya yaş kısıtlamaları gibi belirli bir alana erişim için belirli koşulların geçerli olabileceği gerçeği, bu Tüzük’ün anlamı dahilinde alanın kamuya açık olmadığı anlamına gelmez. Sonuç olarak, sokaklar, hükümet binalarının ilgili kısımları ve çoğu ulaşım altyapısı gibi kamusal alanlara ek olarak, sinemalar, tiyatrolar, mağazalar ve alışveriş merkezleri gibi alanlar da normalde kamuya açıktır. Bununla birlikte, belirli bir alanın kamuya açık olup olmadığı eldeki bireysel durumun özellikleri göz önünde bulundurularak vaka bazında belirlenmelidir.
- (10) Birlik içinde adil şartlarda rekabet alanı oluşturmak ve bireylerin hak ve özgürlüklerinin etkili bir şekilde korunmasını sağlamak için, bu Tüzük ile belirlenen kurallar, YZ sistemlerinin sağlayıcılarına, Birlik içinde veya üçüncü bir ülkede

<sup>36</sup> Kişisel verilerin; Birlik kurumları, kuruluşları, daireleri ve ajansları tarafından ve bu tür verilerin serbest dolaşımı esnasında gerçek kişilerin korunması ve 45/2001/EC sayılı Tüzük’ü ve 1247/2002/EU sayılı kararın ilgasına ilişkin 23 Ekim 2018 tarihli, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2018/1725/EU sayılı Tüzük’ü (OJ L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>37</sup> Suçların önlenmesi, soruşturulması, ortaya çıkarılması veya kovuşturulması ya da cezaların infazı amacıyla yetkili makamlarca kişisel verilen işlenmesine ilişkin olarak gerçek kişilerin korunması ve bu verilerin serbest dolaşımı ile ilgili, 2008/977/JHA sayılı Konsey Çerçeve Kararı (AB Polis ve Yargı Yönergesi) yerine geçen 27 Nisan 2016 tarihli, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2016/680/EU sayılı Yönergesi (OJ L 119, 4.5.2016, s. 89).

kurulmuş olmalarına ve Birlik içinde kurulmuş YZ sistemlerinin kullanıcılarına bakılmaksızın, ayrımcı olmayan bir şekilde uygulanmalıdır.

- (11) Dijital doğaları ışığında, bazı YZ sistemleri, Birlik'te piyasaya arz edilmeseler, hizmete sunulmasalar, hatta kullanılsalar bile bu Tüzük'ün kapsamına girmelidirler. Bu, örneğin, yüksek riskli olarak nitelendirilecek ve sonuçları Birlik'te yerleşik gerçek kişileri etkileyen bir YZ sistemi tarafından gerçekleştirilecek bir faaliyetle ilgili olarak Birlik'in dışında yerleşik bir operatörle belirli hizmetler için sözleşme yapan Birlik'te yerleşik bir operatör için geçerlidir. Bu koşullar altında, Birlik dışındaki operatör tarafından kullanılan YZ sistemi, Birlik içinde piyasaya arz edilen, hizmete sunulan, veya kullanılan bir YZ sistemi durumunda olmadan da, Birlik içinde yasal olarak toplanan ve Birlik'ten aktarılan verileri işleyebilir ve bu işlemeyen kaynaklanan YZ sisteminin çıktısını Birlik içindeki sözleşme tarafı operatöre sağlayabilir. Bu Tüzük'ün dolanılmasını önlemek ve Birlik'te yerleşik gerçek kişilerin etkin bir şekilde korunmasını sağlamak için, bu Tüzük, üçüncü bir ülkede yerleşik YZ sistemlerinin sağlayıcıları ve kullanıcılarına, bu sistemler tarafından üretilen çıktılarının Birlik içinde kullanıldığı ölçüde de geçerli olmalıdır. Yine de, mevcut düzenlemeler ve bilgi ve delil alışverişi ile yabancı ortaklarla işbirliği amacıyla özel ihtiyaçlarını dikkate almak için, bu Tüzük, Birlik ve Birlik'e Üye Devletler ile birlikte kolluk ve adli işbirliği için ulusal veya Avrupa düzeyinde imzalanan uluslararası anlaşmalar çerçevesinde hareket eden uluslararası kuruluşlar ve üçüncü bir ülkenin kamu kurumları için geçerli olmamalıdır. Bu tür anlaşmalar, Üye Devletler ve üçüncü ülkeler arasında veya Avrupa Birliği, Europol ve diğer AB kurumları ile üçüncü ülkeler ve uluslararası kuruluşlar arasında iki taraflı olarak imzalanmıştır.
- (12) Bu Tüzük, bir YZ sisteminin sağlayıcısı veya kullanıcısı olarak hareket ederken Birlik kurumları, ofisleri, kuruluşları ve ajansları için de geçerli olmalıdır. Özel olarak askerî amaçlarla geliştirilen veya kullanılan YZ sistemleri, bu kullanımın Avrupa Birliği Antlaşması (TEU) Kısım V kapsamında düzenlenen Ortak Dışişleri ve Güvenlik Politikası'nın münhasır yetki alanına girdiği durumlarda bu Tüzük'ün kapsamı dışında tutulmalıdır. Bu Tüzük, [Dijital Hizmetler Yasası ile değiştirildiği şekliyle] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2000/31/EU sayılı Yönerge'de aracı hizmet sağlayıcılarının sorumluluklarına ilişkin hükümlere hâlel getirmemelidir.
- (13) Sağlık, güvenlik ve temel haklar açısından kamu çıkarlarının tutarlı ve yüksek düzeyde korunmasını sağlamak için, tüm yüksek riskli YZ sistemleri için ortak normatif standartlar oluşturulmalıdır. Bu standartlar, Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı (Şart) ile tutarlı olmalı ve ayrımcı olmamalı ve Birlik'in uluslararası ticaret taahhütleriyle uyumlu olmalıdır.
- (14) YZ sistemleri için orantılı ve etkili bir dizi bağlayıcı kural getirmek için, açıkça tanımlanmış bir risk temelli yaklaşım izlenmelidir. Bu yaklaşım, bu tür kuralların türünü ve içeriğini, YZ sistemlerinin oluşturabileceği risklerin yoğunluğuna ve kapsamına göre uyarlamalıdır. Bu nedenle, bazı yapay zekâ uygulamalarını yasaklamak, yüksek riskli YZ sistemleri için gereklilikleri ve ilgili operatörler için yükümlülükleri belirlemek ve bazı YZ sistemleri için şeffaflık yükümlülüklerini ortaya koymak gerekir.
- (15) Yapay zekânın birçok yararlı kullanımının yanı sıra, bu teknoloji de kötüye kullanılabilir ve manipülatif, istismar eden ve sosyal kontrol mahiyetindeki uygulamalar için yeni ve güçlü araçlar sağlayabilir. Bu tür uygulamalar Birlik'in insan onuruna saygı, özgürlük, eşitlik, demokrasi ve hukukun üstünlüğü değerleri ile ayrımcılığa maruz kalmama hakkı, veri koruma ve mahremiyet ve çocuk hakları da



dahil olmak üzere Birlik'in temel haklarına aykırı oldukları için özellikle zararlıdır ve yasaklanmalıdır.

- (16) Fiziksel veya psikolojik zararların ortaya çıkabileceği insan davranışlarını bozmayı amaçlayan belirli YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesi, hizmete sunulması veya kullanılması yasaklanmalıdır. Bu tür YZ sistemleri, bireylerin algılayamadığı; çocukların ve insanların yaşları, fiziksel veya zihinsel yetersizlikleri nedeniyle savunmasızlıklarını istismar eden bilinçaltı bileşenleri yayar. Bunu, bir kişinin davranışını maddi olarak bozma kastıyla ve bu veya başka bir kişiye zarar verecek veya zarar vermesi muhtemel bir şekilde yaparlar. İnsan davranışının bozulması, sağlayıcının veya kullanıcının kontrolü dışında olan YZ sisteminin dışındaki faktörlerden kaynaklanıyorsa, kastın varlığı kabul edilmez. Bu tür YZ sistemleri ile ilgili meşru amaçlar için yapılan araştırmalar, YZ sisteminin gerçek kişileri zarara uğratan insan-makine ilişkilerinde kullanılmasını gerektirmiyorsa ve bu tür araştırmalar bilimsel araştırma için tanınmış etik standartlara uygun olarak gerçekleştiriliyorsa, yasaklanmak suretiyle bastırılmamalıdır.
- (17) Kamu otoriteleri tarafından veya onların adına genel amaçlı olarak bireylerin sosyal değerlendirmesini sağlayan YZ sistemleri, ayrımcı sonuçlara ve belirli grupların dışlanmasına yol açabilir. Onuruna saygı duyulması ve ayrımcılığa maruz kalmama hakkı ile eşitlik ve adalet değerlerini ihlal edebilirler. Bu tür YZ sistemleri, bireylerin güvenilirliğini, çeşitli bağlamlardaki sosyal davranışlarına veya bilinen veya tahmin edilen kişisel veya kişilik özelliklerine göre değerlendirir veya sınıflandırır. Bu tür YZ sistemlerinden elde edilen sosyal puan, sosyal davranışlarının önemiyetine orantısız veya haksız olan zararlı muameleye veya verilerin orijinal olarak oluşturulduğu veya toplandığı bağlamla ilgisi olmayan sosyal bağlamlarda gerçek kişilerin veya tüm grupların zararlı veya olumsuz muamele görmesine yol açabilir. Bu nedenle, bu tür YZ sistemleri yasaklanmalıdır.
- (18) Kolluk faaliyeti amacıyla kamuya açık alanlarda gerçek kişilerin “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma için YZ sistemlerinin kullanımı, nüfusun büyük bir bölümünün özel yaşamını etkileyebilecek ölçüde, sürekli gözetim hissi uyandırmak ve dolaylı olarak toplanma özgürlüğü ve diğer temel hakların kullanılmasından caydırmak, ilgili kişilerin hak ve özgürlüklerine özellikle müdahaleci olarak kabul edilir. Buna ek olarak, etkinin derhal gerçekleşmesi ve “gerçek zamanlı” olarak çalışan bu tür sistemlerin kullanımıyla ilgili daha fazla kontrol veya düzeltme için sınırlı fırsatın bulunması, kolluk faaliyetleriyle ilgili kişilerin hak ve özgürlükleri için yüksek riskler taşımaktadır.
- (19) Bu sistemlerin kolluk faaliyeti amacıyla kullanılması, önemi risklere ağır basan, kullanılmasının önemli bir kamu yararı elde etmek için kesinlikle gerekli olduğu, ayrıntılı olarak listelenmiş ve dar olarak tanımlanmış üç durum hariçinde, yasaklanmalıdır. Bu durumlar; kayıp çocuklar da dahil olmak üzere potansiyel suç mağdurlarının aranmasından; gerçek kişilerin yaşamına veya fiziksel güvenliğine veya bir terör saldırısına yönelik belirli tehditlerden; ve 2002/584/JHA sayılı Konsey Çerçeve Kararı'nda<sup>38</sup> atıfta bulunulan, ilgili Üye Devlette üst sınırı en az üç yıl hapis cezası veya tutukluluk kararı ile ve o Üye Devletin yasalarında tanımlandıkları çerçevede cezalandırılabilir durumdaki suçların faillerinin veya şüphelilerinin tespiti, yerinin saptanması, kimliklerinin tespit edilmesi veya ceza takibine konu edilmesinden oluşur. Ulusal hukuka göre bu tür bir hapis cezası veya tutuklama emri

<sup>38</sup> Avrupa tutuklama emri ve teslim prosedürleri hakkında Üye Devletler arasındaki 13 Haziran 2002 tarih ve 2002/584/JHA sayılı Konsey Çerçeve Kararı (OJ L 190, 18.7.2002, s. 1).

eşığı, suçun “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin kullanımını haklı gösterecek kadar ciddi olmasını sağlamaya katkıda bulunur. Dahası, 2002/584/JHA sayılı Konsey Çerçeve Kararı’nda listelenen 32 suçtan bazıları uygulamada diğerlerinden daha alakalı olabilir, zira “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma başvurulması, listelenen farklı suçların failinin veya şüphelinin tespiti, yerinin saptanması, teşhis edilmesi veya ceza takibine konu edilmesinin peşine düşülmesinin pratik olup olmadığı ve zararın ciddiyeti, meydana gelme olasılığı ve büyüklüğündeki veya olası negatif sonuçlardaki muhtemel farklılıklar bakımından öngörülebilir şekilde gerekli ve orantılı olacaktır.

- (20) Bu sistemlerin sorumlu ve orantılı bir şekilde kullanımını sağlamak için, ayrıntılı olarak listelenmiş ve dar tanımlanmış bu üç durumun her birinde, özellikle talebe yol açan durumun niteliği ile sistemin kullanılmasının ilgili tüm kişilerin temel hak ve özgürlükleri bakımından sonuçları ve kullanıma dair sağlanan güvencelere ve koşullara ilişkin belirli unsurların hesaba katılması gerektiğini tespit etmek de önemlidir. Ek olarak, kamuya açık alanlarda “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin kolluk faaliyetleri çerçevesinde kullanımı, özellikle kanıt veya tehdide, faile ya da mağdura yönelik göstergeler dikkate alarak, zaman ve mekan bakımından uygun sınırlamaya tabi olmalıdır. Kişilerin referans veri tabanı, yukarıda bahsedilen üç durumun her birinde her bir kullanım durumu için uygun olmalıdır.
- (21) Kamuya açık alanlarda kolluk faaliyeti amacıyla “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin her kullanımı, Üye Devletler’in bir yargı makamının ya da bağımsız idari otoritesinin açık ve özel bir yetkilendirmesine dayanmalıdır. Böyle bir yetkilendirme prensip olarak kullanımdan önce alınmalıdır. Ancak söz konusu sistemleri kullanma ihtiyacını, kullanıma başlamadan önce yetkilendirme almayı etkili ve objektif olarak imkansız hale getireceği durumlar gibi haklı gerekçeye dayanan acil durumların varlığı bu kapsam dışındadır. Bu gibi acil kullanımların söz konusu olduğu durumlarda, kullanım, mutlak olarak asgari seviye ile sınırlandırılmalı ve ulusal hukukta tayin edilen ve kolluk makamı tarafından her tekil acil kullanımın kendi içerisinde gerektirdiği uygun önlem ve koşullar kapsamında kalmalıdır. Ek olarak kolluk makamı bahsi geçen durumlarda, daha önceden yetkilendirme alınamamasının sebebini göstererek, en kısa sürede yetkilendirmeyi almaya çabalamalıdır.
- (22) Ayrıca bu Tüzük tarafından belirlenen detaylı çerçeve kapsamında, bu Tüzük uyarınca bir Üye Devlet’in yetki alanı içerisinde bu tür bir kullanımın sağlanması uygundur ancak söz konusu Üye Devlet’in bu tür bir kullanımı yetkilendirme olanağını açıkça sağlamaya karar verdiği yerde ve ölçüde mümkün olmalıdır. Sonuç olarak Üye Devletler bu Tüzük kapsamında bahsi geçen olasılığı hiç sağlamamakta veya yalnızca bu Tüzük’te tanımlanan yetkilendirilmiş kullanımı gerçekleştirilebilecek bazı kriterlere göre sağlamakta serbest kılınmaktadır.
- (23) YZ sistemlerinin gerçek kişilerin kamuya açık alanlarda kolluk faaliyeti amacıyla “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma zorunlu olarak biyometrik veri işlemlerini içermektedir. Bu Tüzük’ün, ABİA Madde 16’ya dayanan istisnalara tabi olmak kaydıyla bu tarz bir kullanımı yasaklayan kuralları, 2018/680/EU sayılı Yönerge Madde 10 kapsamına giren biyometrik veri işleme faaliyeti bakımından özel kural (*lex specialis*) olarak uygulanacak, böylelikle söz konusu kullanım ve

biyometrik veri işleme faaliyeti tüketici bir biçimde düzenlenmiş olacaktır. Bu sebeple, kolluk faaliyeti amacıyla hareket eden, bu sistemleri kullanmak ve 2016/680/EU sayılı Yönerge Madde 10'a dayanarak bu tür biyometrik veri işlemek isteyen yetkili makamlar için, bahsi geçen kullanım ve işleme faaliyeti sadece bu Tüzük ile belirlenen çerçeveye uyumlu olduğu sürece, bu çerçeve dışında herhangi bir kapsam olmadan mümkün olmalıdır. Bu kapsamda, bu Tüzük 2016/680 sayılı Yönerge Madde 8'de yer alan kişisel veri işleme faaliyetine hukuki dayanak oluşturma amacı taşımamaktadır. Bununla birlikte, kamuya açık alanlarda yer alan "gerçek zamanlı" biyometrik tanıma sistemlerinin kolluk amacı dışında kullanılması, yetkili kurumların kullanımı dahil olmak üzere, bu Tüzük tarafından belirlenen kolluk faaliyeti amacıyla böyle bir kullanıma ilişkin özel düzenlemeye tabi olmayacaktır. Kolluk görevi amacı dışında böyle bir kullanım bu Tüzük kapsamında yetkilendirmeye ve ulusal hukukun bu sonucu doğurabilecek detaylı kurallarına tabi olmayacaktır.

- (24) Bu Tüzük ile düzenlenen, kolluk faaliyeti amacıyla kamuya açık alanlarda "gerçek zamanlı" biyometrik tanıma sistemlerinin kullanımı haricinde, biyometrik tanıma için YZ sistemlerinin dahil olduğu biyometrik veri ve diğer kişisel verilerin herhangi bir işleme faaliyeti, bu sistemlerin kamuya açık alanlarda kolluk amacı dışında, yetkili kurumlar tarafından kullanıldığı durumlar dahil olmak üzere, uygulanabilir olduğunca, 2016/679/EU sayılı Tüzük'ün 9(1) Maddesi, 2018/1725/EU sayılı Tüzük Madde 10(1) ve 2016/680/EU sayılı Yönerge Madde 10'dan kaynaklanan bütün gereklilikleri karşılaması gerekmektedir.
- (25) Birleşik Krallık ve İrlanda'nın özgürlük, güvenlik ve adalet alanları bakımından AB Antlaşması (TEU) ve ABİA'ya eklenen 21 Numaralı Protokolün 6a Maddesi çerçevesindeki konumları bakımından; ABİA'nın Üçüncü Kısım, Bölüm V, Alt Bölüm 4 veya Alt Bölüm 5 kapsamına giren faaliyetleri gerçekleştirirken Üye Devletler tarafından işlenen kişisel veriler ile ilişkili olarak, İrlanda'nın ABİA Madde 16'yı temel alınarak belirlenen hükümlere uyulmasını gerektiren cezai konularda adli işbirliği veya polis işbirliği biçimlerini yöneten kurallar ile bağlı olmadığı durumlarda, İrlanda bu Tüzük'ün, TFEU Madde 16 kapsamında kabul edilen Madde 5(1)(d), 5(2) ve 5(3)'te belirlenen kurallar ile bağlı değildir.
- (26) Danimarka'nın durumu ile ilgili olarak; TEU ve ABİA'ya eklenen 22 Sayılı Protokol'ün 2 ve 2a Maddeleri gereğince; Üye Devletlerin veri işleme faaliyetlerinin ABİA'nın Üçüncü Kısım, Bölüm V, Alt Bölüm 4 veya Alt Bölüm 5 kapsamında yürüttükleri işlemlerle ilişkili olması durumlarında Danimarka bu Tüzük'ün ABİA Madde 16 gereğince kabul edilen Madde 5(1)(d), 5(2) ve 5(3)'te belirlenen kurallar ile bağlı değildir.
- (27) Yüksek riskli YZ sistemlerin Birlik pazarına arz edilebilmesi veya hizmete sunulması, sistemlerin belirli zorunlu gerekliliklere uyması halinde gerçekleşebilecektir. Bu gereklilikler Birlik'te mevcut olan veya Birlik'te başka bir şekilde kullanılan yüksek riskli YZ sistemlerinin, Birlik hukuku tarafından tanınan ve korunan önemli Birlik kamu çıkarları için kabul edilemez riskler oluşturmamasını sağlamalıdır. Birlik'teki kişilerin sağlığı, güvenliği ve temel hakları üzerinde mühim bir zararlı etki doğuran yüksek riskli olarak tanımlanan YZ sistemlerinin

sınırlandırılması gerekmekte ve söz konusu sınırlandırmanın uluslararası ticarete olası daralma yaratması minimize edilmelidir.

(28) YZ sistemleri kişilerin sağlık ve güvenlikleri için, özellikle bu tür sistemler, ürünlerin bileşenleri olarak çalıştığında, olumsuz sonuçlar doğurabilir. Ürünlerin iç pazarda serbest dolaşımını kolaylaştırmak ve sadece güvenli ve diğer uyumlu ürünlerin pazara girmesini sağlamak amaçlarıyla Birlik mevzuatının uyumlaştırılmasıyla tutarlı bir şekilde YZ sistemleri de dahil olmak üzere dijital bileşenleri nedeniyle bir bütün olarak bir ürünün oluşturabileceği güvenlik risklerinin usulüne uygun olarak önlenmesi ve hafifletilmesi önemlidir. Örneğin üretim veya kişisel yardım ve bakım kapsamında gittikçe otonom hale gelen robotlar, karmaşık ortamlarda güvenli bir şekilde çalışabilmeli ve işlevlerini yerine getirebilmelidir. Benzer şekilde yaşam ve sağlık için risklerin özellikle yüksek olduğu sağlık sektöründe giderek daha karmaşık hale gelen tanı koyma sistemleri ve insan kararlarını destekleyen sistemler güvenilir ve doğru olmalıdır. YZ sisteminin, Şart tarafından korunan temel haklar üzerinde neden olduğu olumsuz etkinin kapsamı, bir YZ sistemini yüksek riskli olarak sınıflandırırken özellikle önemlidir. Bu haklar, insan onuruna saygı hakkı, özel ve aile hayatına saygı, kişisel verilerin korunması, ifade ve bilgi edinme özgürlüğü, toplanma ve örgütlenme özgürlüğü, ayrımcılık yasağı, tüketicinin korunması, işçi hakları, engelli kişilerin hakları, etkili çözüme ulaşma ve adil yargılanma hakkı, savuma hakkı ve masumiyet karinesi, iyi idare hakkını içermektedir. Bu haklara ek olarak, çocukların AB Temel Haklar Şartı Madde 24'te ve Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşmede (Dijital ortamla ilgili olarak BMÇHS Genel Yorum No. 25'te ayrıntılı ele alınmıştır) yer aldığı üzere belirli haklara sahip olduklarının altını çizmek önemlidir; çocukların sahip olduğu spesifik haklar düzenlemelerinin her ikisi de çocukların savunmasızlıklarının dikkate alınmasını ve refahları için gerekli koruma ve bakımının sağlanmasını gerektirmektedir. Şart'ta yer alan ve Birlik politikalarında uygulanan yüksek düzeyde çevre korumasına ilişkin temel hak, kişilerin sağlığı ve güvenliği ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, bir YZ sisteminin neden olabileceği zararın ciddiyetini değerlendirirken de dikkate alınmalıdır.

(29) Sistem ya da ürünlerin güvenlik bileşenleri olan yüksek riskli YZ sistemleri veya kendisi Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 300/2008/EU sayılı Tüzük'ü<sup>39</sup>, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 167/2013/EU sayılı Tüzük'ü<sup>40</sup>, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi 168/2013/EU sayılı Tüzük'ü<sup>41</sup>, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2014/90/EU sayılı Yönerge'si<sup>42</sup>, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2016/797/EU sayılı Yönergesi<sup>43</sup>,

<sup>39</sup> Sivil Havacılık Güvenliği alanındaki ortak hükümleri hakkındaki ve 2320/200/EC sayılı Tüzük'ü ilga eden 11 Mart 2008 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 300/2008/EC sayılı Tüzük'ü (OJ L 97, 9.4.2008, s. 72).

<sup>40</sup> Tarım ve orman araçlarının onaylanması ve pazar gözetimi hakkında, 5 Şubat 2013 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 167/2013/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 60, 2.3.2013, s.1).

<sup>41</sup> İki veya üç tekerlekli araçlar veya dört tekerlekli bisikletlerin onaylanması ve pazar gözetimi hakkındaki, 15 Şubat 2013 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 168/2013/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 60, 2.3.2013, s. 52)

<sup>42</sup> Denizcilik ekipmanları hakkındaki ve Konseyin 96/98/EU Yönergesi'ni ilga eden, 23 Temmuz 2014 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2014/90/EU Yönergesi (OJ L 257, 28.8.2014 s. 146)

<sup>43</sup> Avrupa Birliği'nde raylı sistemin birlikte çalışabilirliği hakkında 11 Mayıs 2016 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2016/797/EU sayılı Yönergesi (OJ L 138, 25.5.2016 s.44)

Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2018/858/EU sayılı Tüzük'ü<sup>44</sup>, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2018/1139/EU sayılı Tüzük'ü<sup>45</sup>, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2019/2144/EU Tüzük'ü<sup>46</sup> kapsamına giren ürün ve sistemler ile ilgili olarak, anılan düzenlemelerin; mevcut yönetim, uygunluk değerlendirmesi, ve yaptırım mekanizmalarına ve burada kurulan otoritelere müdahale etmeden ve Komisyon'un, her sektörün teknik ve düzenleyici özellikleri temelinde, bahsi geçen düzenlemeleri temel alarak gelecekte ilgili herhangi bir yetki devrine dayanan tasarruflarda bulunur veya uygulama kararlarını kabul ederken, bu Tüzük'te belirlenen yüksek riskli YZ sistemlerinin zorunlu gerekliliklerini dikkate almasını sağlamak amacıyla bu düzenlemelerde değişiklik yapılması uygun olacaktır.

(30) Birlik uyum mevzuatı kapsamına giren ürünlerin güvenlik bileşenleri olan veya kendisi bir ürün olan YZ sistemlerini; söz konusu ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatı uyarınca üçüncü taraf uygunluk değerlendirme kuruluşu ile uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutulduğu takdirde; bu Tüzük kapsamında yüksek riskli olarak sınıflandırmak uygun olacaktır. Hususi olarak bu ürünler; makineler, oyuncaklar, asansörler, potansiyel olarak patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmış teçhizatlar ve koruyucu sistemler, radyo ekipmanları, baskı ekipmanları, gezi tekneleri ekipmanları, teleferik tesisatları, gazlı yakıt yakan cihazlar, tıbbi aletler ve vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazlarıdır.

(31) Bir YZ sisteminin bu Tüzük uyarınca yüksek riskli olarak sınıflandırılması, güvenlik bileşeni YZ sistemi olan ürünün veya kendisi bir ürün olan YZ sisteminin, ürün için geçerli olan ilgili Birlik uyum mevzuatında belirlenen kriterler altında "yüksek riskli" olarak kabul edildiği anlamına gelmemelidir. Bu durum özellikle Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2017/745/EU sayılı Tüzük'ünde<sup>47</sup> ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2017/746/EU sayılı

---

<sup>44</sup> Motorlu araçlar ve römorklarının, ve bu tür araçlara yönelik sistemler, bileşenler ve ayrı teknik ünitelerinin onayı ve pazar gözerimi hakkındaki, 715/2007/EU ve 595/2009/EU sayılı Tüzükleri değiştiren ve 2007/46/EU Yönerge'sini ilga eden, 30 Mayıs 2018 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2018/858/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 151, 14.6.2018 s.1)

<sup>45</sup> Sivil Havacılık alanında ortak hükümler ve Avrupa Birliği Havacılık Güvenliği Dairesi'nin kuruluşuna ilişkin; Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2111/2005/EU sayılı, 1008/2008/EU sayılı, 996/2010/EU sayılı, 376/2014/EU sayılı Tüzükleri ve 2014/30/EU ve 2014/53/EU sayılı Yönergeleri değiştiren; Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 552/2004/EU ve 2016/2008/EU sayılı Tüzüklerini ve Avrupa Birliği Konseyi 3922/91/EEC sayılı Tüzük'ünü ilga eden; 4 Temmuz 2018 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2018/1139/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 212, 22.8.2018 s.1)

<sup>46</sup> Motorlu taşıtlar ile römorklarının yanı sıra, genel güvenliği ve araç yolcularının ve savunmasız yol kullanıcılarının korunması ile ilgili olarak, bu tür araçlar için tasarlanmış sistemler, bileşenler ve ayrı teknik birimler için tip onay gereklilikleri hakkındaki; Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Komisyonu'nun 2018/858/EU sayılı Tüzükte değişiklik yapan; Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 78/2009/EU sayılı, 79/2009/EU sayılı, 661/2009/EU sayılı Tüzüklerini ve 631/2009/EU sayılı, 406/2010/EU sayılı, 672/2010/EU sayılı, 1003/2010/EU sayılı, 1005/2010/EU sayılı 1008/2010/EU sayılı, 1009/2010/EU sayılı, 19/2011/EU sayılı, 109/2011/EU sayılı , 458/2011/EU sayılı, 65/2012/EU sayılı, 130/2012/EU sayılı, 347/2012/EU sayılı, 351/2012/EU sayılı, 1230/2012/EU sayılı ve 2015/166/EU sayılı Komisyon Tüzüklerini ilga eden; 27 Kasım 2019 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2019/2144/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 325,16,12,2019, s.1)

<sup>47</sup> Tıbbi cihazlar hakkında, 2001/83/EU Yönergesi'nde, 178/202/EU sayılı Tüzük'ü ve 1223/2009/EU sayılı Tüzük'ü değiştiren ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Yönergeleri ilga eden, 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2017/745/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 117, 5.5.2017, s.1)

Tüzük'ünde<sup>48</sup> belirtilen orta riskli ve yüksek riskli ürünler için üçüncü taraf uygunluk değerlendirilmesine ilişkin kural bakımından geçerlidir.

- (32) Bağımsız YZ sistemlerinin; diğer bir deyişle ürünlerin güvenlik bileşenleri olan veya kendileri bir ürün olan YZ sistemlerinin dışındaki yüksek riskli YZ sistemlerinin; kullanım amaçları ışığında hem olası zararın ciddiyeti hem de ortaya çıkma ihtimali ve Tüzük'te özel olarak tanımlanmış bir dizi alanda kullanılmaları dikkate alındığında, kişilerin temel haklarına veya güvenlik ve sağlıklarına yönelik yüksek zarar riski yaratmaları durumunda yüksek riskli olarak sınıflandırılmaları uygun olacaktır. Bu sistemlerin tanımlanması, yüksek riskli YZ sistemleri listesinde gelecekte yapılacak değişiklikler için de öngörülen aynı metodoloji ve kriterlere dayanmaktadır.
- (33) Gerçek kişilerin uzaktan biyometrik tanınmasını amaçlayan YZ sistemlerindeki teknik hatalar ön yargılı sonuçlar doğurabilir ve ayrımcı etkilere neden olabilir. Bu, özellikle, yaş, etnik köken, cinsiyet veya engellilik söz konusu olduğunda önemlidir. Bu sebeple “gerçek zamanlı” ve “sonradan tanımlı” uzaktan tanıma sistemleri yüksek riskli olarak sınıflandırılmıştır. Oluşturdukları riskler göz önüne alındığında, her iki tür uzaktan biyometrik tanıma sisteminin de kayıt altına alma özellikleri belirli şartlara tabi olmalı ve insan gözetiminde olmalıdır.
- (34) Kritik altyapının yönetimi ve işletilmesi ile ilgili olarak, yol trafiği ve su, gaz, ısıtma ve elektrik tedarikinin yönetimi ve işletilmesinde güvenlik unsuru amaçlı kullanılan YZ sistemlerinin, kullanım dışı ve arızalı olmaları durumunda kişilerin yaşamlarını ve sağlıklarını büyük ölçüde risk altına sokabileceği ve sosyal ve ekonomik aktivitelerin olağan akışında önemli aksamalara yol açacağı sebebiyle yüksek riskli olarak sınıflandırılması uygun olacaktır.
- (35) Eğitimde veya mesleki öğretimde kullanılan YZ sistemleri, özellikle eğitim ve mesleki öğretim kurumlarına erişimin belirlenmesi veya kişilerin atanması veya kişilerin eğitimlerinin bir parçası veya ön koşulu olarak sınav sonuçlarının değerlendirilmesi için kişilerin hayatının eğitimsel ve mesleki seyrini belirleyebilme ve buna binaen güvenli bir hayat yaşama olanağını etkilemesi sebebiyle, yüksek riskli olarak görülmelidir. Bu tip sistemler, düzgün tasarlanmadıkları ve kullanılmadıkları durumlarda, kişilerin eğitim ve mesleki eğitim haklarını ihlal edebilir, bunun yanında, ayrımcılığa maruz kalmama hakkını ihlal edebilir ve tarihsel ayrımcılık örüntülerini sürdürebilir.
- (36) İstihdamda kullanılan YZ sistemleri; çalışan yönetimi ve serbest mesleğe ulaşım, özellikle işe alım ve kişilerin seçilmesi, terfi ve işten çıkarma kararlarının alınması, ve iş sözleşmesi kapsamındaki ilişki kapsamında kişilerin görev dağılımı, izlenmesi veya değerlendirilmesi; kişilerin gelecekteki kariyer beklentilerini ve geçimlerini etkileyebileceği sebebiyle yüksek riskli olarak sınıflandırılmalıdır. İlgili iş sözleşmesi kapsamındaki ilişki, 2021 Komisyon Çalışma Programı'nda atıfta bulunduğu üzere, platformlar aracılığıyla hizmet sağlayan çalışanları ve kişileri kapsamalıdır. Bu kişiler, prensip olarak, bu Tüzük kapsamında kullanıcı olarak

---

<sup>48</sup> In-vitro tıbbi tanımlama cihazları hakkında, 98/79/EU Yönergesi ve 2010/227/EU Komisyon Kararı ilga eden, 5 Nisan 2017 tarihli, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2017/746/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 117, 5.5.2017, s 176)

nitelendirilmemelidir. İşe alım süreci boyunca ve kişilerin iş sözleşmesi kapsamında değerlendirilmesi, terfi ettirilmesi veya söz konusu ilişkinin muhafazasında, bu sistemler, örneğin kadınlara, belirli yaş gruplarına, engelli kişilere ya da belirli ırk veya etnik kökene ya da cinsel yönelime sahip kişilere karşı olduğu gibi, tarihsel ayrımcılık örüntülerini devam ettirebilir. Kişilerin performans ve davranışlarını izlemek için kullanılan YZ sistemleri, aynı zamanda bu kişilerin kişisel verilerini ve mahremiyet haklarını etkileyebilecektir.

(37) YZ kullanımında bir diğer özel değerlendirme gerektiren alan, insanların topluma tam olarak katılmaları veya yaşam standartlarını iyileştirmeleri için gerekli olan belirli ve temel olan özel ve kamu hizmetlerine ve faydalara erişimidir. Bilhassa, gerçek kişilerin kredi puanını ve kredibilitelerini değerlendiren YZ sistemleri, kişilerin finansal kaynaklara ya da barınma, elektrik ve telekomünikasyon gibi temel hizmetlere ulaşımını belirlemesi sebebiyle yüksek riskli olarak değerlendirilmez. Bu amaçla YZ sistemlerinin kullanımı, kişilere ve gruplara yönelik ayrımcılığa yol açabilir ve ırk ve etnik köken, engellilik, yaş, cinsel yönelim gibi tarihsel ayrımcılık örüntülerini devam ettirebilir, veya yeni ayrımcı etki biçimlerini yaratabilir. Etki skalasının ve pazardaki mevcut alternatiflerin bir hayli kısıtlı olduğu düşünüldüğünde küçük ölçekli sağlayıcılar tarafından kendi kullanımları için hizmete sunulduğunda kredibilite değerlendirmesi ve kredi puanı hesaplama amacıyla kullanılan YZ sistemlerini muaf tutmak uygun olacaktır. Gerçek kişilerin kamu kurumlarına yardım ve hizmet için başvuru yapmaları ve bunlardan faydalanmaları, bu yardım ve servislere bağlıdır ve sorumlu makamlara karşı savunmasız konumdadırlar. Bu tür faydaların ve hizmetlerin yetkililer tarafından reddedilmesi, azaltılması, iptal edilmesi veya geri kazanılması gerekip gerekmediğini belirlemek için YZ sistemlerinin kullanılması halinde, bu sistemler kişilerin geçim kaynakları üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir ve sosyal koruma hakkı, ayrımcılık yasağı, insan onuru veya etkili çözüm gibi temel insan haklarını ihlal edebilir. Bu sebeple bahsi geçen sistemler yüksek riskli olarak kabul edilmelidir. Bununla birlikte, bu Tüzük, gerçek ve tüzel kişilere yüksek risk teşkil etmediği sürece uyumlu ve güvenli YZ sistemlerinin geniş kullanımından fayda sağlayacak olan kamu yönetiminde, yenilikçi yaklaşımların kullanımını ve gelişmesini engellememelidir. Son olarak, YZ sistemlerinin, acil durum ilk müdahale hizmetlerinin sevkiyatında veya gönderilmesinde öncelik oluşturmak için kullanılması halinde kişilerin yaşamı, sağlığı ve malvarlıkları hakkında kritik kararlar almaları sebebiyle yüksek riskli olarak sınıflandırılmalıdır.

(38) YZ sistemlerinin belirli kullanımlarını içeren kolluk makamları tarafından gerçekleştirilen, önemli derecede güç dengesizliği ile nitelendirilen eylemleri, gerçek kişilerin gözetimine, göz altına alınmasına veya özgürlüklerinden yoksun bırakılmasına ve ayrıca Şart'ta garanti edilen temel haklar üzerinde de olumsuz etkilere yol açabilir. Özellikle YZ sistemi yüksek kalite verilerle eğitilmemişse, doğruluğu veya sağlamlığı açısından yeterli gereklilikleri karşılamıyorsa veya piyasaya arz edilmeden veya başka bir hizmete sunulmadan önce uygun bir şekilde tasarlanıp test edilmemişse, insanları ayrımcı veya başka bir biçimde yanlış ya da adaletsiz bir şekilde dışlayarak ayrımcı bir biçimde seçim yapılmasına sebep olabilir. Dahası, YZ sistemleri yeterli derecede şeffaf, açıklanabilir ve belgelendirilmiş olmadığı sürece, etkili çözüm ve adil yargılanma hakkı ile savunma hakkı ve masumiyet karinesi gibi önemli usuli temel hakların kullanımı engellenmiş olacaktır.

Bu nedenle olumsuz etkilerden kaçınmak, kamunun güvenini korumak ve hesap verebilirlik ve etkili telafi sağlamak için doğruluk, güvenilirlik ve şeffaflığın özellikle önemli olduğu kolluk faaliyetleri bağlamında kullanılması amaçlanan bir dizi YZ sistemini yüksek riskli olarak sınıflandırmak uygun olacaktır. Söz konusu faaliyetlerin niteliği ve bunlarla ilgili riskler göz önüne alındığında, bu yüksek riskli YZ sistemlerine, özellikle kolluk makamları tarafından; bireysel risk değerlendirmeleri, yalan makinesi ve benzeri araçlar için veya gerçek kişilerin duygusal durumunu tespit etmek, “deep fake”leri tespit etmek, ceza yargılamalarında delilin güvenilirliğini değerlendirmek, gerçek kişinin fişlenmesine dayalı fiilî veya potansiyel bir ceza gerektiren suçun oluşmasını veya yeniden oluşmasını öngörmek ya da gerçek kişilerin veya grupların kişilik özelliklerini ve karakterlerini veya geçmiş suç teşkil eden davranışlarını değerlendirme veya suçun tespiti, soruşturması ve kovuşturması sırasında fişlemek için kullanılması amaçlanan YZ sistemleri dahil edilmelidir.

(39) Göçmenlik, iltica ve sınır kontrol yönetimi alanlarında kullanılan YZ sistemleri, çoğu zaman hassas pozisyonda olan ve yetkili kamu otoriteleri tarafından gerçekleştirilen tasarrufların sonuçlarına bağımlı olan insanları etkilemektedir. Dolayısıyla bu bağlamlarda kullanılan YZ sistemlerinin doğruluğu, şeffaflığı ve ayrımcı olmaması; etkilenen kişilerin temel haklarının, özellikle serbest dolaşım, ayrımcılığa uğramama, özel hayatın ve kişisel verilerin korunması, uluslararası koruma ve iyi yönetim gibi haklarının garanti edilmesi bakımından önem arz etmektedir. Bu nedenle göç, iltica ve sınır kontrol yönetimi alanlarında görevli yetkili kamu otoriteleri tarafından, kişilerin duygu durumunun tespit edilmesi için yalan makinesi ve benzeri araçlar kullanılması, gerçek kişinin Üye Devlet yetki alanına girmesiyle, vizeye başvurmasıyla veya göç etmesiyle oluşabilecek belirli risklerin değerlendirilmesi, gerçek kişilere ait ilgili belgelerin gerçekliğini doğrulamak için, bir statü için başvuran gerçek kişilerin uygunluğunun belirlenmesi amacıyla, iltica, vize ve oturma izin başvurularının ve ilgili şikayetlerin incelenmesi için yetkili kamu makamlarına yardımcı olmak amaçlarıyla kullanılan YZ sistemlerinin yüksek riskli olarak sınıflandırılması uygun olacaktır. Bu Tüzük kapsamındaki göç, iltica ve sınır kontrol yönetimi alanındaki YZ sistemleri, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2013/32/EU sayılı Yönergesi<sup>49</sup> ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 810/2009/EU sayılı Tüzük’ü<sup>50</sup> ile belirlenen ilgili usuli gereklilikler ve diğer ilgili mevzuat ile uyumlu olmalıdır.

(40) Adalet ve demokratik süreçlerin yönetimi amacıyla kullanılan belirli YZ sistemleri, demokrasi, hukukun üstünlüğü, bireysel özgürlüklerle birlikte etkili çözüm ve adil yargılanma hakkının üzerindeki önemli etkiler dikkate alındığında, yüksek riskli olarak sınıflandırılmalıdır. Bilhassa, potansiyel ön yargı, hata ve şeffaf olmamaktan kaynaklanan riskleri belirlemek için yargı makamlarına, olguların, uygulanacak hukukun araştırılmasında ve somut gerçekler kümesine uygulama açısından yardımcı olacak YZ sistemlerini yüksek riskli olarak nitelendirmek uygun olacaktır. Böyle bir nitelendirme münferit vakalarda, fillî yargı makamlarını

<sup>49</sup> Uluslararası korunmanın tahsis edilmesi ve geri çekilmesi için genel hükümler hakkında, 26 Haziran 2013 tarihli, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2013/32/EU sayılı Yönergesi (OJ L 180, 29.6.2013, s. 60)

<sup>50</sup> Vizelerle ilgili topluluk yasası oluşturma (Vize Yasası) hakkında, 13 Mayıs 2009 tarihli, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 810/2009/EU sayılı Tüzük’ü (OJ L 243, 15.9.2009 s.1)



etkilemeyen, yargı kararlarının, belgelerin ya da verilerin, personel arasındaki iletişimin anonimleştirilmesi veya şifrenmesi, idari görevlerin veya kaynakların tahsisi gibi tamamen yardımcı idari faaliyetlere yönelik YZ sistemlerini kapsamamalıdır.

- (41) Bu Tüzük kapsamında bir YZ sisteminin yüksek riskli olarak sınıflandırılması, söz konusu sistemin kullanımının; kişisel verilerin korunmasında, gerçek kişilerin duygusal durumunu tespit eden araç veya sistemlerin ve yalan makinesinin kullanımında olduğu gibi, Birlik'in diğer mevzuatı veya Birlik hukuku dahilinde uygulanabilir olan ulusal mevzuatlar kapsamında, zorunlu olarak hukuka uygun olduğu şeklinde yorumlanmamalıdır. Bu tür bir kullanım, yalnızca Şart'tan ve ikincil Birlik hukuku ve ulusal hukuk mevzuatından kaynaklanan gerekliliklere uygun olarak gerçekleşmeye devam etmelidir. Bu Tüzük, ilgili olduğu durumlarda, özel nitelikli veriler de dahil olmak üzere kişisel verilerin işlenmesine ilişkin hukuki dayanak olarak algılanmamalıdır.
- (42) Birlik pazarında yer alan veya başka bir şekilde hizmete sunulan yüksek riskli YZ sistemlerinden kaynaklanan riski kullanıcılar ve etkilenen kişiler bakımından azaltmak için, sistemin kullanım amacı ve sağlayıcı tarafından kurulacak risk yönetim sistemi dikkate alınarak, belirli zorunlu kurallar uygulanmalıdır.
- (43) Yüksek riskli YZ sistemlerine kullanılan veri setlerinin kalitesi, teknik dokümantasyon ve kayıt tutma, şeffaflık ve kullanıcılara bilgi sağlama, insan gözetimi ve sağlamlık, doğruluk ve siber güvenlik gibi gereklilikler uygulanmalıdır. Bu gereklilikler; sistemin kullanım amacı ışığında ve ticareti daha az kısıtlayıcı önlemlerin uygulanabilir olduğu durumlarda ticaret bakımından gereksiz kısıtlamalardan kaçınarak; sağlık, güvenlik ve temel haklar bakımından riski azaltmak için zorunludur.
- (44) Yüksek kaliteye sahip veriler, birçok YZ sisteminin performansı için, özellikle modellerin eğitilmesini içeren teknikler kullanıldığında, yüksek riskli YZ sisteminin amaçladığı gibi ve güvenli bir şekilde performans göstermesini ve Birlik mevzuatı tarafından yasaklanan ayrımcılığın kaynağı haline gelmemesini sağlamak bakımından hayattır. Yüksek kaliteli eğitime, doğrulama ve test veri setleri, uygun veri yönetimi ve yönetim uygulamalarının yürürlüğe konulmasını gerektirir. Eğitim, doğrulama ve test veri setleri yeterli derecede ilişkili, temsil edici ve hatalardan arı ve kullanım amacı bakımından tam olmalıdır. Ayrıca yüksek riskli YZ sistemlerinin kullanılması amaçlanan kişiler veya kişi grupları da dahil olmak üzere uygun istatistiksel özelliklere sahip olmalıdırlar. Özellikle; eğitim, doğrulama ve test veri setleri, kullanım amaçları ışığında gerekli olduğu ölçüde, YZ sisteminin kullanılması amaçlanan belirli coğrafi, davranışsal veya işlevsel ortam veya da içeriğe özgü özellikleri, karakterleri veya öğeleri dikkate alınmalıdır. Yüksek riskli YZ sistemi ile ilgili olarak ön yargıyı izlemek, belirlemek ve düzeltmek için, önemli kamu yararı olarak sağlayıcılar, ötekilerin haklarını YZ sisteminden kaynaklanan ayrımcılıktan korumak için, özel nitelikli kişisel verileri de işleyebilmelidir.
- (45) Yüksek riskli YZ sistemlerinin gelişmesi için, sağlayıcılar, onaylanmış kuruluşlar ve (dijital inovasyon merkezleri, deney gerçekleştirme yerleşkeleri ve araştırmacılar gibi) diğer ilgili kurumlar gibi bazı aktörler bu Tüzük kapsamında kendi alanlarına ilişkin olarak yüksek kaliteli veri setlerine ulaşabilmeli ve bu veri

setlerini kullanabilmelidir. Komisyon tarafından oluşturulan Avrupa ortak veri alanları ve kamu yararı uyarınca işletmeler arasında ve devletle veri paylaşımını kolaylaştırmak, güvenilir, hesap verebilir ve ayrımcı olmayan YZ sistemlerini eğitime, doğrulama ve test edilmesi amacı ile yüksek kaliteli veri setlerine erişim yararlı olacaktır. Örneğin, sağlık alanında Avrupa sağlık verisi alanı ayrımcı olmayan sağlık verisine erişim ve bu veri setleri üzerinde yapay zekâ algoritmalarının, mahremiyet koruyucu, güvenli, güncel, şeffaf ve güvenilir yönde ve uygun kurumsal yönetimle eğitilmesine olanak sağlayacaktır. Veriye ulaşmayı sağlayan ve destekleyen ilgili yetkili makamlar, sektörel olanlar da dahil olmak üzere, YZ sistemlerinin eğitilmesi, doğrulanması ve test edilmesi için yüksek kaliteli veri setlerini de destekleyebileceklerdir.

- (46) Yüksek riskli YZ sistemlerinin nasıl geliştirildiği ve yaşam döngüleri boyunca nasıl performans gösterdikleri hakkında bilgi sahibi olmak, bu Tüzük kapsamındaki gerekliliklerle uygunluğu doğrulamak için çok önemlidir. Bu durum, YZ sisteminin ilgili gerekliliklere uygunluğunu değerlendirmek için gerekli bilgileri içeren kayıtların tutulması ve teknik dokümantasyonun mevcudiyetini gerektirir. Bu tür bilgiler, sistemin genel özelliklerini, yeteneklerini ve sınırlılıklarını, kullanılan algoritmaları, verileri, eğitime, test ve onaylama süreçlerini ve ilgili risk yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonları da içermelidir. Teknik dokümantasyon güncel tutulmalıdır.
- (47) Bazı YZ sistemlerinin gerçek kişiler tarafından anlaşılabilirliğe veya karmaşıklığa sebep olan opaklıklarını ele almak için, yüksek riskli YZ sistemleri için belirli bir derecede şeffaflık gerekli olmalıdır. Kullanıcılar, sistem çıktısını yorumlayabilmeli ve uygun şekilde kullanabilmelidir. Bu nedenle, yüksek riskli YZ sistemlerine ilgili dokümantasyon ve kullanım talimatları eşlik etmeli ve uygun olduğu durumlarda temel haklara ve ayrımcılığa yönelik olası risklerle ilgili olanlar dahil olmak üzere kısa ve net bilgiler içermelidir.
- (48) Yüksek riskli YZ sistemleri, gerçek kişilerin işleyişini denetleyebilecekleri şekilde tasarlanmalı ve geliştirilmelidir. Bu amaçla, piyasaya arz edilmeden veya hizmete sunulmadan önce sistemin sağlayıcısı tarafından uygun insan gözetimi önlemleri belirlenmelidir. Özellikle uygun olduğu ölçüde, bu tür önlemler sistemin kendisi tarafından geçersiz kılınamayan ve insan gözetimine duyarlı olan yerleşik operasyonel kısıtlamalara tabi olduğunu ve insan gözetimi için belirlenen kişilerin gerekli yetkinlik, eğitim ve yetkeye sahip olduğunu garanti etmelidir.
- (49) Yüksek riskli YZ sistemleri, yaşam döngüleri boyunca tutarlı bir şekilde performans göstermeli ve genel olarak kabul edilen son teknolojiye uygun olarak doğruluk, sağlamlık ve siber güvenlik seviyesini karşılamalıdır. Doğruluk seviyesi ve doğruluk ölçüleri kullanıcılara bildirilmelidir.
- (50) Teknik sağlamlık yüksek YZ sistemleri için anahtar gerekliliktir. Sistemin sınırlamaları ile bağlantılı risklere karşı (örneğin hatalar, yanlışlıklar, tutarsızlıklar, beklenmedik durumlar) ve YZ sisteminin güvenliğini tehlikeye atabilecek ve zararlı veya istenmeyen davranışlara yol açabilecek kötü amaçlı eylemlere karşı dirençli olmalıdırlar. Bu risklere karşı koruma sağlanamaması, örneğin hatalı kararlar veya YZ sistemi tarafından üretilen yanlış veya ön yargılı çıktılar nedeniyle güvenlik etkilerine yol açabilir veya temel hak ve özgürlükleri olumsuz yönde etkileyebilir.

- (51) Siber güvenlik YZ sistemlerinin, sistemin güvenlik açıklarından yararlanan kötü niyetli üçüncü şahıslar tarafından kullanımlarını, davranışlarını, performanslarını değiştirme veya güvenlik özelliklerini tehlikeye atma girişimlerine karşı dirençli olmasını sağlamada önemli rol oynamaktadır. YZ sistemlerine yönelik siber saldırılar, eğitim veri setleri (örn. veri zehirlenmesi) veya eğitilmiş modeller (örn. düşman saldırıları) gibi YZ'ye özgü varlıklardan yararlanabilir veya YZ sisteminin dijital varlıklarındaki veya altta yatan BİT yapısındaki güvenlik açıklarından yararlanabilir. Bu nedenle, risklere uygun bir siber güvenlik seviyesi sağlamak için, yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları tarafından altta yatan BİT alt yapısını da dikkate alarak uygun önlemler alınmalıdır.
- (52) Birlik uyum mevzuatının parçası olarak, yüksek riskli YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesi, hizmete sunulması ve kullanılması için geçerli kurallar, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi ürünlerin akreditasyonu ve pazar gözetimi için gerekliliklerin belirlenmesi hakkındaki 765/2008/EU sayılı Tüzük<sup>51</sup> ile, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 768/2008/EU sayılı ürünlerin pazarlanmasına ilişkin ortak hükümler hakkındaki kararı<sup>52</sup> ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2019/1020 sayılı pazar gözetimi ve ürünlerin uyumluluğu hakkındaki (Ürünlerin pazarlanmasına ilişkin Yeni Mevzuat Çerçevesi) Tüzük<sup>53</sup> ile tutarlı bir şekilde belirlenmelidir.
- (53) Sağlayıcı olarak tanımlanan belirli bir gerçek veya tüzel kişinin, sistemi tasarlayan veya geliştiren kişi olup olmadığına bakılmaksızın, yüksek riskli bir YZ sisteminin piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmasından sorumlu olması uygun olacaktır.
- (54) Sağlayıcı sağlam bir kalite yönetim sistemi kurmalı, gerekli uygunluk değerlendirme prosedürünün yerine getirilmesini sağlamalı, ilgili belgeleri hazırlamalı ve sağlam bir piyasa sonrası izleme sistemi kurmalıdır. Yüksek riskli YZ sistemlerini kendi kullanımları için hizmete sunan kamu otoriteleri, sektörün özelliklerini ve söz konusu kamu otoritesinin yetkinliklerini ve organizasyonunu dikkate alarak, ulusal veya bölgesel düzeyde kabul edilen kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak kalite yönetim sistemi kurallarını kabul edebilir ve uygulayabilir.
- (55) İlgili "Yeni Yasama Çerçevesi" sektörel mevzuatı kapsamında yer alan bir ürünün güvenlik bileşeni olan yüksek riskli bir YZ sisteminin piyasaya arz edilmediği veya üründen bağımsız olarak hizmete sunulmadığı durumlarda, ilgili "Yeni Yasama Çerçevesi" mevzuatı kapsamında tanımlanan nihai ürünün üreticisi, bu Tüzük'te belirlenen sağlayıcının yükümlülüklerine uymalı ve özellikle nihai ürüne gömülü YZ sisteminin bu Tüzük gerekliliklerine uygun olmasını sağlamalıdır.

---

<sup>51</sup> 9 Temmuz 2008 tarihli, 339/93/EEC sayılı Tüzük'ü yürürlükten kaldıran, Avrupa Parlamentosunu ve Avrupa Birliği Konseyi, ürünlerin akreditasyonu ve Pazar gözetimi için gerekliliklerin belirlenmesi hakkındaki 765/2008/EC sayılı Tüzük'ü (OJ L 218 13.8.2008 s. 20)

<sup>52</sup> 9 Temmuz 2008 tarihli, 93/465/EEC sayılı Konsey Kararını yürürlükten kaldıran ve 768/2008/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi ürünlerin pazarlanmasına ilişkin ortak hükümler hakkındaki kararı (OJ L 218, 18.2008 s. 82)

<sup>53</sup> 20 Haziran 2019 tarihli ve 765/2008/EU sayılı Tüzük, 305/2011/EU sayılı Tüzük ve 2004/42/EU sayılı kararı değiştiren ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2019/1020 sayılı pazar gözetimi ve ürünlerin uyumluluğu hakkındaki Tüzük'ü

- (56) Bu Tüzük'ün uygulanmasını sağlamak ve operatörler için eşit oyun alanı oluşturmak ve dijital ürünlerin mevcut hale getirilmesinin farklı biçimlerini dikkate almak için, her koşulda, Birlik'te kurulan bir kişiliğin, yetkililere YZ sisteminin uygunluğu hakkında gerekli tüm bilgileri sağlayabilmesini temin etmek önemlidir. Böylelikle YZ sistemlerini Birlik içerisinde hizmete sunmadan önce, bir ithalatçının tanımlanamadığı hallerde, Birlik dışında yerleşik sağlayıcılar, yazılı bir görevlendirme ile, birlik içerisinde yetkilendirilmiş bir temsilci atayabilecektir.
- (57) Yeni Yasama Çerçevesi ilkeleriyle uyumlu olarak ithalatçılar ve distribütörler gibi ilgili ekonomik operatörler için hukuki kesinliği sağlamak ve ilgili operatörler tarafından mevzuata uyumu kolaylaştırma adına özel yükümlülükler belirlenmelidir.
- (58) YZ sistemlerin doğası göz önünde tutulduğunda ve bir YZ sisteminin gerçek yaşam ortamında performansını uygun şekilde izlenmesini sağlama ihtiyacı da dahil olmak üzere, kullanımlarıyla ilişkili güvenlik ve temel haklara yönelik riskler göz önüne alındığında, kullanıcılar için özel sorumluluklar belirlemek uygun olacaktır. Kullanıcılar yüksek riskli YZ sistemlerini özellikle kullanım talimatına uygun olarak kullanmalı, YZ sistemlerinin işleyişinin izlenmesi ve uygun şekilde kayıt tutma ile ilgili diğer bazı yükümlülükler sağlanmalıdır.
- (59) YZ sisteminin kullanıcısının, kullanımın kişisel mesleki olmayan bir faaliyet sırasında yapıldığı durumlar dışında, YZ sisteminin işletildiği gerçek veya tüzel kişi, kamu otoritesi, ajans veya başka bir kurum olması gerektiğini öngörmek uygun olacaktır.
- (60) Yapay zekâ değer zincirinin karmaşıklığı ışığında, ilgili üçüncü taraflar, yazılımın, yazılım araçlarının ve unsurlarının, önceden eğitilmiş modelleri ve verileri ya da ağ servisleri sağlayıcılarının satışı ve tedarikinde yer alanlar, uygun olduğu ölçüde bu Tüzük kapsamında yer alan yükümlülüklerle uyumlarını sağlamak için sağlayıcılar ve kullanıcılarla ve bu Tüzük kapsamında kurulan yetkili makamlarla işbirliği yapmalıdır.
- (61) Sağlayıcıların bu Tüzük'e uyumunun sağlanmasında sağlayıcılara teknik çözümler sunmak için standardizasyon, önemli bir rol oynamalıdır. Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 1025/2012/EU sayılı Tüzük'ü<sup>54</sup> ile tanımlanan uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, sağlayıcıların bu Tüzük gereklerine uygunluğunu göstermeleri için bir araç olmalıdır. Ancak Komisyon, uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı veya yetersiz kaldığı alanlarda ortak teknik şartnameleri kabul edebilir.
- (62) Yüksek riskli YZ sistemlerinin yüksek düzeyde güvenilirliğini sağlamak için, bu sistemler piyasaya arz edilmeden veya hizmete sunulmadan önce bir uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.
- (63) Operatörler üzerindeki yükü azaltmak ve herhangi olası bir tekrarın önüne geçmek amacıyla yüksek riskli YZ sistemleri ile ilgili, Birlik'in mevcut uyum

---

<sup>54</sup> 89/686/EEC ve 93/15/EEC sayılı Konsey Yönergelerini ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 94/9/EC, 94/25/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC ve 2009/105/EC sayılı Yönergelerini değiştiren ve 87/95/EEC Konsey kararını ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 1673/2006/EC sayılı kararını ilga eden, 25 Ekim 2021 tarihli, Avrupa Standardizasyonu hakkında, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 1025/2012/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 318, 14.11.2012, s 12)

mevzuatını takiben “Yeni Yasal Çerçeve” yaklaşımı kapsamında düzenlenen ürünler için, bu YZ sistemlerinin bu Tüzük’ün gereklilikleri ile uyumlu olması bahsi geçen düzenlemede halihazırda yer alan uygunluk değerlendirmesinin bir parçası olarak değerlendirilmesi uygun olacaktır. Bu nedenle, bu Tüzük’ün gerekliliklerinin uygulanabilirliği, ilgili “Yeni Yasal Çerçeve” mevzuatı uyarınca uygunluk değerlendirmesinin spesifik mantığını, metodolojisini veya genel yapısını etkilememelidir. Bu yaklaşım, bu Tüzük ile [Makine Tüzüğü] arasındaki etkileşime tam olarak yansır. Makinelerde güvenlik işlevlerini sağlayan YZ sistemlerinin güvenlik riskleri bu Tüzük’ün gereklilikleri ile ele alınırken, [Makine Tüzüğü]ndeki bazı özel gereklilikler, makinelerin güvenliğini bir bütün olarak tehlikeye atmamak için YZ sisteminin bir bütün olarak makinelere güvenli bir şekilde entegrasyonunu sağlayacaktır. [Makine Tüzüğü], bu Tüzükle aynı YZ sistemi tanımını uygular.

- (64) Ürün güvenliği ve farklı risk koşullarının dahil olduğu alanda, profesyonel piyasa öncesi sertifikalandırma yapanların daha kapsamlı deneyimleri doğrultusunda, en azından bu Tüzük’ün uygulanmasının başlangıç aşamasında, ürünler ile ilgili olanlar dışındaki yüksek riskli YZ sistemleri için üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi uygulamasının kapsamını sınırlandırmak uygun olacaktır. Bu nedenle bu tür sistemlerdeki uygunluk değerlendirmesi genel kural olarak sağlayıcı tarafından, kendi sorumluluğu altında, uygunluk değerlendirmesinde onaylanmış kuruluşun dahil öngörülerek, yasaklanmadıkları ölçüde, sadece kişilerin uzaktan biyometrik tanınması amacıyla kullanılan YZ sistemlerine istisna getirilerek yürütülmelidir.
- (65) Kişilerin uzaktan biyometrik tanınması amacıyla kullanılacak YZ sistemleri söz konusu olduğunda üçüncü tarafın uygunluk değerlendirmesini yapabilmesi için, onaylanmış kuruluşlar bu Tüzük’e göre ulusal yetkili kurumlar tarafından belirlenmiş, bir dizi gereklilikler ile uyumlu olduklarını, özellikle bağımsız ve yetkin olduklarını ve çıkar çatışmasının olmadığını temin etmelidirler.
- (66) Birlik uyum mevzuatı ile düzenlenen ürünler için yaygın olarak kurulan önemli değişiklik kavramına uygun olarak bir YZ sisteminin, bu Tüzük’e uygunluğunu etkileyebilecek bir değişiklik meydana geldiğinde veya sistemin kullanım amacı değiştiğinde yeni bir uygunluk değerlendirmesine tabi tutulması uygun olacaktır. Buna ek olarak, piyasaya arz dildikten veya hizmete sunulduktan sonra “öğrenmeye” devam eden (yani işlevlerin nasıl yerine getirileceğine kendi kendilerine uyarlanan) YZ sistemleri ile ilgili olarak, sağlayıcı tarafından önceden belirlenmiş ve uygunluk değerlendirmesi sırasında değerlendirilen algoritmada ve performansında yapılan değişikliklerin önemli bir değişiklik oluşturmaması gerektiğini belirleyen kurallar sağlamak gerekir.
- (67) Yüksek riskli YZ sistemleri, iç pazarda serbestçe dolaşabilmeleri için, CE işaretini taşıyarak bu Tüzük’e uyum sağladığını göstermelidirler. Üye Devletler, bu Tüzük’le uyum sağlayan ve CE işaretini taşıyan yüksek riskli YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulmasının önünde gerekçesiz engeller yaratmamalıdır.
- (68) Belirli koşullar altında, yenilikçi teknolojilerin hızlı bir şekilde kullanılabilirliği, insanların sağlığı ve güvenliği ve bir bütün olarak toplum için çok önemli olabilir. Bu nedenle, kamu güvenliği veya gerçek kişilerin yaşam ve sağlığının

korunması ve endüstriyel ve ticari malvarlıklarının korunması gibi istisnai nedenlerle, Üye Devletler'in uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmamış YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına izin vermeleri uygun olacaktır.

- (69) Komisyon'un çalışmalarını kolaylaştırmak amacıyla ve Üye Devletler'in yapay zekâ alanında çalışmalarının kolaylaşması ile kamuya karşı şeffaflığın artırılması için, Birlik uyum mevzuatının dışında kalan ürünler ile ilişkili yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, yüksek riskli YZ sistemlerini, Komisyon tarafından kurulacak ve yönetilecek AB veri tabanına kayıt etmelidir. Komisyon, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2018/1725/EU sayılı Tüzük'ü<sup>55</sup> gereğince veri tabanının sorumlusu değildir. Veri tabanının tam işlevselliğini sağlamak için, kullanıldığında, veri tabanı oluşturma prosedürü, Komisyon tarafından işlevsel özelliklerin detaylandırılmasını ve bağımsız bir denetim raporunu içermelidir.
- (70) Gerçek kişilerle etkileşime girmeyi veya içerik oluşturmayı amaçlayan belirli YZ sistemleri, yüksek riskli olup olmadıklarına bakılmaksızın belirli kimliğe bürünme veya aldatma riskleri oluşturabilir. Bu nedenle, belirli durumlarda, bu sistemlerin kullanımı, yüksek riskli YZ sistemleri için gereklilikler ve yükümlülükler hâle getirmeksizin belirli şeffaflık yükümlülüklerine tabi olmalıdır. Özellikle, koşullar ve kullanım bağlamından açıkça anlaşılmadığı sürece, gerçek kişilere bir YZ sistemi ile etkileşimde buldukları bildirilmelidir. Ayrıca, gerçek kişiler bir duygu tanıma sistemine veya biyometrik sınıflandırma sistemine maruz kaldıklarında bilgilendirilmelidirler. Bu tür bilgiler ve bildirimler, engelliler için erişilebilir formatlarda sunulmalıdır. Ayrıca, mevcut kişilere, yerlere veya olaylara önemli ölçüde benzeyen ve bir kişiye yanlışlıkla gerçekmiş gibi görünen görüntü, ses veya video içeriğini oluşturmak veya işlemek için bir YZ sistemi kullanan kullanıcılar, içeriğin yapay olarak oluşturulduğunu veya manipüle edildiğini, yapay zekâ çıktısını buna göre etiketleyerek ve yapay kökenini belirterek açıklamalıdır.
- (71) Yapay zekâ, yeni düzenleyici denetim biçimleri ve deneyler için güvenli bir alan gerektiren, aynı zamanda sorumlu yenilik ve uygun güvenlik önlemlerinin ve risk azaltma önlemlerinin entegrasyonunu sağlayan, hızla gelişen bir teknoloji ailesidir. İnovasyon dostu, geleceğe yönelik ve kesintiye karşı dirençli bir hukuki sistem sağlamak için, bir veya daha fazla Üye Devlet'ten ulusal yetkili kurumlar, bu sistemlerin piyasaya arz edilmeden veya başka bir şekilde hizmete sunulmadan önce gözetimi için katı yasal düzenlemeler altında yenilikçi YZ sistemlerinin geliştirilmesini ve test edilmesini kolaylaştırmak için yapay zekâ düzenleyici kum havuzları oluşturmaya teşvik edilmelidir.
- (72) Düzenleyici kum havuzlarının hedefleri, yenilikçi YZ sistemlerinin bu Tüzük ve diğer ilgili Birlik ve Üye Devletler mevzuatına uygunluğunu sağlamak amacıyla geliştirme ve pazarlama öncesi aşamada kontrollü bir deney ve test ortamı oluşturarak YZ inovasyonunu teşvik etmek; inovasyon sahiplerinin ve yetkili makamların YZ kullanımının fırsatları, ortaya çıkan riskler ve etkileri konusundaki gözetim ve anlayışı için hukuki belirliliği artırmak ve küçük ve orta ölçekli işletmeler (KOBİ'ler) ve yeni girişimler için engelleri kaldırmak da dahil olmak üzere pazarlara erişimi

<sup>55</sup> 95/46/EC sayılı Yönergesi ilga eden, gerçek kişilerin, kişisel verilerin işlenmesine ve bu verilerin serbest dolaşımına ilişkin korunması hakkında 27 Nisan 2016 tarihli, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2016/679/EU sayılı Tüzük'ü (Genel Veri Koruma Tüzüğü) (OJ L 119, 4.5.2016 s.1)

hızlandırmak olmalıdır. Birlik genelinde ve ölçek ekonomilerinde tek tip uygulamayı sağlamak için, düzenleyici kum havuzlarının uygulanması için ortak kurallar ve kum havuzlarının denetiminde yer alan ilgili yetkililer arasında bir işbirliği çerçevesi oluşturmak uygun olacaktır. Bu Tüzük, YZ düzenleyici kum havuzu içinde kamu yararına belirli YZ sistemlerini geliştirmek niyetiyle başka amaçlar için toplanan kişisel verilerin kullanımı için, 2016/679 sayılı Tüzük Madde 6(4) ve 2018/1725/EU sayılı Tüzük Madde 6 ile uyumlu olarak ve 2016/680/EU sayılı Yönerge Madde 4(2)'ye hâlel gelmeyecek şekilde hukuki dayanağı sağlamalıdır. Kum havuzundaki katılımcılar, uygun önlemleri almalı ve kum havuzundaki geliştirme ve deneyler sırasında ortaya çıkabilecek güvenlik ve temel haklara yönelik yüksek riskleri azaltmak için rehberliklerini takip ederek ve hızlı ve iyi niyetle hareket ederek yetkili makamlarla işbirliği yapmalıdır. Yetkili makamlar, 2016/679 sayılı Tüzük Madde 83(2) ve 2016/680 sayılı Yönerge Madde 57 kapsamında idari para cezası verilip verilmeyeceğine karar verirken, kum havuzundaki katılımcıların davranışları dikkate alınmalıdır.

- (73) Yeniliği teşvik etmek ve korumak için, küçük ölçekli sağlayıcıların ve YZ sistemlerinin kullanıcılarının çıkarlarının özel olarak dikkate alınması önemlidir. Bu amaçla, Üye Devletler bilinçlendirme ve bilgi iletişimi de dahil olmak üzere bu operatörlere yönelik girişimler geliştirmelidir. Buna ek olarak, onaylanmış kuruluşlar uygunluk değerlendirme ücretlerini belirlerken, küçük ölçekli sağlayıcıların özel çıkar ve ihtiyaçlarını dikkate almalıdır. Zorunlu dokümantasyon ve yetkililerle iletişim ile ilgili çeviri maliyetleri, sağlayıcılar ve diğer operatörler için, özellikle daha küçük ölçekli olanlar için önemli bir maliyet oluşturabilir. Üye Devletler, ilgili sağlayıcıların dokümantasyonu ve operatörlerle iletişim için kendileri tarafından belirlenen ve kabul edilen dillerden birinin, mümkün olan en fazla sayıda sınır ötesi kullanıcı tarafından geniş ölçüde anlaşılan bir dil olmasını temin etmelidir.
- (74) Pazardaki bilgi ve uzmanlık eksikliğinden kaynaklanan uygulama risklerini en aza indirmek ve sağlayıcıların ve onaylanmış kuruluşların bu Tüzük kapsamındaki yükümlülüklerine uyumunu kolaylaştırmak için, talep üzerine YZ platformu, Avrupa Dijital İnovasyon Merkezleri ve Komisyon ve Üye Devletler tarafından ulusal veya AB düzeyinde kurulan Test ve Deney Tesisleri muhtemelen bu Tüzük'ün uygulanmasına katkıda bulunmalıdır. Görevleri ve yetki alanları dahilinde, sağlayıcılara ve onaylanmış kuruluşlara özellikle teknik ve bilimsel destek sağlayabilirler.
- (75) Komisyon'un, Test ve Deney Tesislerine, ilgili Birlik uyumlaştırma mevzuatı uyarınca kurulmuş veya akredite edilmiş ve kapsanan ürün veya cihazların uygunluk değerlendirmesi bağlamında görevleri yerine getiren, kuruluşlara, gruplara veya laboratuvarlara erişimi mümkün olduğu ölçüde kolaylaştırması uygun olacaktır. Bu özellikle, 2017/745/EU sayılı Tüzük ve 2017/746/EU sayılı Tüzük uyarınca tıbbi cihazlar alanındaki uzman panelleri, uzman laboratuvarları ve referans laboratuvarları için geçerlidir.
- (76) Bu Tüzük'ün sorunsuz, etkili ve uyumlu bir şekilde uygulanmasını kolaylaştırmak için bir Avrupa Yapay Zekâ Kurulu kurulmalıdır. Kurul, bu Tüzük'te belirlenen şartlara ilişkin teknik şartnameler veya mevcut standartlar da dahil olmak üzere, bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili konularda görüş, tavsiye, öneri vermek

veya rehberlik yapmak dahil olmak üzere bir dizi danışma görevinden sorumlu olmalı ve yapay zekâ ile ilgili özel sorularda Komisyon'a yardımcı olmalıdır.

- (77) Üye Devletler, bu Tüzük'ün uygulanmasında ve icrasında kilit bir role sahiptir. Bu bağlamda, her Üye Devlet, bu Tüzük'ün uygulanmasını ve icrasını denetlemek amacıyla bir veya daha fazla ulusal yetkili kurum tayin etmelidir. Üye Devletler bakımından organizasyon verimliliğini artırmak ve Üye Devlet ve Birlik seviyelerinde kamu ve diğer muadiller karşısında resmî bir temas noktası oluşturmak için, her Üye Devlette bir ulusal denetim kurumu belirlenmelidir.
- (78) Yüksek riskli YZ sistemleri sağlayıcılarının, sistemlerini ve tasarım ve geliştirme sürecini iyileştirmek için yüksek riskli YZ sistemlerinin kullanımına ilişkin deneyimi hesaba katabilmelerini veya olası herhangi bir düzeltici işlemi zamanında yapabilmelerini sağlamak için, tüm sağlayıcıların yerinde bir piyasa sonrası izleme sistemi olmalıdır. Bu sistem ayrıca, piyasaya arz edildikten veya hizmete sunulduktan sonra "öğrenmeye" devam eden YZ sistemlerinden kaynaklanan olası risklerin daha verimli ve zamanında ele alınmasını sağlamak için de önemlidir. Bu bağlamda, sağlayıcıların, YZ sistemlerinin kullanımından kaynaklanan temel hakları koruyan herhangi bir ciddi olayı veya ulusal ve Birlik hukukuna yönelik ihlalleri ilgili makamlara bildirmek için bir sisteme sahip olmaları da gerekir.
- (79) Birlik uyum mevzuatı mahiyetindeki bu Tüzük ile belirlenen gerekliliklerin ve yükümlülüklerin uygun ve etkin bir şekilde uygulanmasını sağlamak için, 2019/1020/EU sayılı Tüzük ile oluşturulan piyasa gözetimi ve ürün uygunluk sistemi uygulanmalıdır. Eşitlik kurumları da dahil olmak üzere temel hakları koruyan Birlik hukukunun uygulanmasını denetleyen ulusal kamu kurum ve otoriteleri, görevlerini yerine getirmek için gerekli olduğunda, bu Tüzük kapsamında oluşturulan belgelere de erişebilmelidir.
- (80) Finansal hizmetlerle ilgili Birlik mevzuatı, YZ sistemlerini kullandıkları zamanlar da dahil olmak üzere, bu hizmetlerin sağlanması sırasında düzenlenen mali kurumlara uygulanabilecek iç yönetim ve risk yönetimi kurallarını ve gereksinimlerini içerir. Bu Tüzük kapsamındaki yükümlülüklerin ve Birlik mali hizmetler mevzuatı ilgili kural ve gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını ve yürütülmesini sağlamak için, uygulanabilir olduğu durumlarda Avrupa Merkez Bankası da dahil olmak üzere mali hizmetler mevzuatının uygulanması ve denetiminden sorumlu makamlar, bu Tüzük'ün uygulanması ve denetlenmesi amacıyla, düzenlenen ve denetlenen finansal kurumlar tarafından sağlanan veya kullanılan YZ sistemleri ile ilgili olarak piyasa gözetimi faaliyetleri dahil olmak üzere yetkili kurum olarak belirlenmiş olmalıdır. Bu Tüzük ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2013/36/EU sayılı Yönerge'si<sup>56</sup> kapsamında düzenlenen kredi kuruluşlarına uygulanan kurallar arasında tutarlılığın sağlanması için, uygunluk değerlendirilmesi prosedürü ve bazı sağlayıcıların risk yönetimine ilişkin prosedürel yükümlülüklerinin, piyasa sonrası izleme ve dokümantasyonun 2013/36/EU sayılı Yönerge kapsamındaki mevcut yükümlülükler ve prosedürlere entegre edilmesi gerekmektedir. Çakışmaları önlemek için, sağlayıcıların kalite yönetim sistemi ve

<sup>56</sup> 26 Haziran 2013 tarihli, kredi kurumlarının faaliyetlerine erişim ve kredi kurumlarının ve yatırım firmalarının ihtiyatlı denetim ilişkin, 2002/87/EU sayılı Yönergesini değiştiren ve 2006/49/EU ve 2006/48/EU sayılı Yönergeleri ilga eden, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 2013/36/EU sayılı Yönergesi (OJ L 176, 27.6.2013, s 338)



yüksek riskli YZ sistemlerinin kullanıcılarına verilen izleme yükümlülüğü ile ilgili olarak, bunların 2013/36/EU sayılı Yönerge ile düzenlenen kredi kuruluşları için geçerli olduğu ölçüde sınırlı istisnalar da öngörülmelidir.

- (81) Bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olarak yüksek riskli YZ sistemleri dışındaki YZ sistemlerinin geliştirilmesi, Birlik içinde daha fazla güvenilir yapay zekâ alımına yol açabilir. Yüksek riskli olmayan YZ sistemlerinin sağlayıcıları, yüksek riskli YZ sistemleri için geçerli olan zorunlu gerekliliklerin gönüllü olarak uygulanmasını teşvik etmeyi amaçlayan davranış kuralları oluşturmaya teşvik edilmelidir. Sağlayıcılar ayrıca, örneğin çevresel sürdürülebilirlik, engelli kişilere erişilebilirlik, paydaşların YZ sistemlerinin tasarım ve geliştirilmesine katılımı ve geliştirme ekiplerinin çeşitliliği gibi ek gereklilikleri gönüllülük esasına göre uygulamaya teşvik edilmelidir. Komisyon, veri erişim altyapısı, farklı veri türlerinin anlamsal ve teknik birlikte çalışabilirliği dahil olmak üzere, YZ gelişimi için sınır ötesi veri alışverişini engelleyen teknik engellerin azaltılmasını kolaylaştırmak için sektörel yapı da dahil olmak üzere girişimler geliştirebilir.
- (82) Bu Tüzük uyarınca yüksek riskli olmayan ve bu nedenle burada belirtilen gerekliliklere uyması gerekmeyen ürünlerle ilgili YZ sistemlerinin yine de piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda güvenli olması önemlidir. Bu amaca katkıda bulunmak için, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2001/95/EU<sup>57</sup> sayılı Yönerge'si bir güvenlik ağı olarak uygulanacaktır.
- (83) Yetkili makamların Birlik ve ulusal düzeyde güvenilir ve yapıcı işbirliğini sağlamak için, bu Tüzük'ün uygulanmasına dahil olan tüm taraflar, görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgi ve verilerin gizliliğine riayet etmelidir.
- (84) Üye Devletler, ihlalleri için etkili, orantılı ve caydırıcı cezalar koymak da dahil olmak üzere, bu Tüzük hükümlerinin uygulanmasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri almalıdır. Belirli bazı ihlaller için Üye Devletler, bu Tüzük'te belirtilen sınırları ve kriterleri dikkate almalıdır. Avrupa Veri Koruma Denetçisi, bu Tüzük kapsamına giren Birlik kurum, kuruluş ve ajanslarına para cezası uygulama yetkisine sahip olmalıdır.
- (85) Düzenleyici çerçevenin gerektiğinde uyarlanabilmesini sağlamak için, ABİA Madde 290 uyarınca tasarruflarda bulunma yetkisi, YZ sistemlerini tanımlamak için Ek I'de belirtilen teknik ve yaklaşımları, Ek II'de listelenen Birlik uyum mevzuatı, Ek III'te listelenen yüksek riskli YZ sistemlerini, Ek IV'te listelenen teknik dokümantasyona ilişkin hükümleri, Ek V'deki AB uygunluk beyanının içeriğini, Ek VI ve VII'deki uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin hükümleri ve kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayanan uygunluk değerlendirme prosedürünün uygulanması gereken yüksek riskli YZ sistemlerini oluşturan hükümleri değiştirmek üzere Komisyon'a devredilmelidir. Komisyon'un, uzman düzeyi de dahil olmak üzere hazırlık çalışmaları sırasında uygun istişareler yürütmesi ve bu istişarelerin 13 Nisan 2016 tarihli Kurumlararası Daha İyi Yasa Yapma Anlaşmasında<sup>58</sup> belirtilen ilkelere

<sup>57</sup> 3 Aralık 2001 tarihli, genel ürün güvenliğine ilişkin, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 2001/95/EU sayılı Yönergesi (OJ L 11.12.2002, s. 4)

<sup>58</sup> OJ L 123, 12.5.2016 s.1

uygun olarak yapılması özellikle önemlidir. Özellikle, yetki devrine dayalı tasarrufların hazırlanmasına eşit katılımı sağlamak için, Avrupa Birliği Parlamentosu ve Konsey, tüm belgeleri Üye Devletler'in uzmanlarıyla aynı anda alır ve uzmanları sistematik olarak yetki devrine dayalı tasarrufların hazırlanmasıyla ilgili Komisyon uzman gruplarının toplantılarına erişebilir.

- (86) Bu Tüzük'ün uygulanması için tekdüze koşulların sağlanması amacıyla, Komisyon'a yürütme yetkileri verilmelidir. Bu yetkiler, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 182/2011/EU sayılı Tüzük'üne<sup>59</sup> uygun olarak kullanılmalıdır.
- (87) Bu Tüzük'ün amacı Üye Devletler tarafından yeterince sağlanamadığından ve daha ziyade, eylemin ölçeği veya etkileri nedeniyle Birlik düzeyinde daha iyi elde edilebileceğinden, Birlik TEU Madde 5'te belirtilen tamamlayıcılık ilkesine uygun önlemler alabilir. Bahsi geçen maddede belirtilen orantılılık ilkesine uygun olarak, bu Tüzük, bu amaca ulaşmak için gerekli olanın ötesine geçmez.
- (88) Bu Tüzük şu tarihten itibaren geçerli olmalıdır ... [*lütfen Madde 85'te belirtilen tarihi ekleyin*]. Bununla birlikte, yönetim ve uygunluk değerlendirme sistemi ile ilgili altyapı bu tarihten önce faaliyete geçmelidir, bu nedenle, onaylanmış kuruluşlara ve yönetim yapısına ilişkin hükümler şu tarihten itibaren geçerli olmalıdır: [*lütfen tarihi giriniz – bu Tüzük'ün yürürlüğe girmesinden üç ay sonra*]. Buna ek olarak, Üye Devletler idari para cezaları da dahil olmak üzere yaptırımlara ilişkin kuralları belirlemeli ve Komisyon'a bildirmeli ve bu Tüzük'ün uygulama tarihine kadar bu kuralların düzgün ve etkili bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır. Bu nedenle, yaptırımlara ilişkin hükümler [*lütfen tarihi giriniz – bu Tüzük'ün yürürlüğe girmesinden 12 ay sonra*] tarihinden itibaren uygulanmalıdır.
- (89) Avrupa Veri Koruma Denetçisi ve Avrupa Veri Koruma Kurulu'na (AB) 2018/1725 Tüzük Madde 42(2) uyarınca danışıldı ve [...] hakkında bir görüş bildirildi”.

---

<sup>59</sup> 16 Şubat 2011 tarihli, Komisyonun uygulama yetkilerini kullanmasının Üye Devletleri tarafından kontrol mekanizmalarına ilişkin kuralları ve genel ilkeleri ortaya koyan, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 182/2011/EU sayılı Tüzük'ü (OJ L 55, 28.2.2011, s 13)

İŞ BU TÜZÜK'Ü KABUL ETMİŞTİR:

## KISIM I GENEL HÜKÜMLER

### *Madde 1*

#### *Konu*

Bu Tüzük,

- (a) Birlik içinde yapay zekâ sistemlerinin (“YZ sistemleri”) piyasaya arz edilmesi, hizmete sunulması ve kullanılması için uyumlaştırılmış kuralları;
- (b) bazı yapay zekâ uygulamalarının yasaklanmasını;
- (c) yüksek riskli YZ sistemlerine dair özel gereklilikleri ve bu tarz sistemlerin operatörlerinin yükümlülüklerini;
- (d) gerçek kişilerle etkileşime geçmeyi amaçlayan YZ sistemleri, duygu tanıma sistemleri ve biyometrik sınıflandırma sistemleri ile görüntü, ses ya da video içeriği üretmek veya bu içerikleri manipüle etmek için kullanılan YZ sistemleri için uyumlulaştırılmış şeffaflık kurallarını;
- (e) piyasa izlemesi ve gözetimini düzenlemektedir.

### *Madde 2*

#### *Kapsam*

1. Bu Tüzük,

- (a) Birlik içinde veya üçüncü bir ülkede yerleşik olup olmadıklarına bakılmaksızın Birlik içinde yapay zekâ sistemlerini piyasaya arz eden veya hizmete sunan sağlayıcılara;
- (b) Birlik içerisindeki YZ sistemleri kullanıcılarına;
- (c) Sistem tarafından üretilen çıktının Birlik içinde kullanıldığı hallerde üçüncü bir ülkede bulunan YZ sistemlerinin sağlayıcıları ve kullanıcılarına;

uygulanır.

2. Aşağıdaki düzenlemelerin kapsamına giren, ürünlerin veya sistemlerin güvenlik bileşenleri olan veya kendileri ürün veya sistem olan yüksek riskli YZ sistemleri için bu Tüzük'ün yalnızca 84. maddesi uygulanır:

- (a) 300/2008/EC sayılı Tüzük
- (b) 167/2013/EU sayılı Tüzük

- (c) 168/2013/EU sayılı Tüzük
  - (d) 2104/90/EU sayılı Yönerge
  - (e) 2016/797/EU sayılı Yönerge
  - (f) 2018/858/EU sayılı Tüzük
  - (g) 2018/1139/EU sayılı Tüzük
  - (h) 2019/2144/EU sayılı Tüzük
3. Bu Tüzük, yalnızca askerî amaçlarla geliştirilen veya yalnızca askerî amaçlar için kullanılan YZ sistemlerine uygulanmaz.
  4. Bu Tüzük, üçüncü ülkelerin kamu makamlarına veya adli yardımlaşma veya kolluk faaliyetlerine dair Birlik ile veya bir veya daha fazla Üye Devlet ile olan uluslararası anlaşmalar çerçevesinde YZ sistemleri kullanan ve işbu maddenin 1. fıkrası sebebiyle bu Tüzük'ün kapsamına giren uluslararası kuruluşlara uygulanmaz.
  5. Bu Tüzük, Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 2000/31/EC sayılı Yönerge'sinin<sup>60</sup> II. Bölüm, IV. Alt Bölüm'de belirtilen aracı hizmet sağlayıcıların sorumluluğuna ilişkin hükümlerin uygulanmasını etkilemeyecektir [*Dijital Hizmetler Yasası'nın ilgili hükümleriyle değiştirilecek*].

### *Madde 3*

#### *Tanımlar*

Bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda, aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

- (1) “yapay zekâ sistemi” (YZ sistemi), Ek I'de listelenen teknik ve yaklaşımlardan bir veya daha fazlası ile geliştirilen ve insan tarafından oluşturulmuş amaçlar kapsamında, etkileşimde buldukları ortamları etkileyen içerik, tahmin, öneri veya karar gibi çıktılar üretebilen yazılım anlamına gelir;
- (2) “sağlayıcı”, bir YZ sistemi geliştiren veya onu piyasaya arz etmek veya kendi adı veya markası altında, ücretli veya ücretsiz olarak hizmete sunmak amacıyla geliştirilmiş bir YZ sistemine sahip olan gerçek veya tüzel kişi, kamu otoritesi, kamu kurumu veya başka türden bir kuruluş anlamına gelir;
- (3) “küçük ölçekli sağlayıcı”, 2003/361/EC sayılı Komisyon Tavsiyesi<sup>61</sup> kapsamındaki mikro veya küçük bir işletme olan bir sağlayıcı anlamına gelir;
- (4) “kullanıcı”, YZ sisteminin profesyonel olmayan kişisel bir faaliyet sırasında kullanıldığı durumlar haricinde, kendi yetkisi altındaki bir YZ sistemini kullanan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, kamu otoritesi, kamu kurumu veya başka türden bir kuruluş anlamına gelir;

---

<sup>60</sup> 8 Haziran 2000 tarihli, İç Pazarda bilgi toplumu hizmetlerinin, özellikle elektronik ticaretin belirli yasal yönleri hakkında, Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 2000/31/EC sayılı Yönergesi ('Elektronik ticaret hakkında direktif') (OJ L 178 17.7.2000, s.1)

<sup>61</sup> 6 Mayıs 2003 tarihli, mikro, küçük ve orta ölçekli girişimlerin tanımına ilişkin, 2003/361/EC sayılı Komisyon Tavsiyesi (OJ L 124, 20.5.2003, s. 36)

- (5) “yetkili temsilci”, Birlik’te kurulan ve bu Tüzük ile belirlenen yükümlülükleri ve prosedürleri yerine getirmek için bir YZ sistemi sağlayıcısı tarafından yazılı olarak görevlendirilen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir;
- (6) “ithalatçı”, Birlik dışında kurulan bir gerçek veya tüzel kişinin adını veya markasını taşıyan bir YZ sistemini piyasaya arz eden veya hizmete sunan Birlik içinde kurulmuş herhangi bir gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir;
- (7) “distribütör”, bir YZ sistemini özelliklerini etkilemeden Birlik pazarında kullanılabilir hale getiren, tedarik zincirindeki sağlayıcı veya ithalatçı dışındaki herhangi bir gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir;
- (8) “operatör”, sağlayıcı, kullanıcı, yetkili temsilci, ithalatçı ve distribütör anlamına gelir;
- (9) “piyasaya arz etme”, Birlik pazarında bir YZ sisteminin ilk defa hizmete sunulması anlamına gelir;
- (10) “piyasada kullanılabilir hale getirme”, bir YZ sistemini ticari bir faaliyet sırasında ücretli veya ücretsiz olarak, Birlik pazarında dağıtım veya kullanım için arz anlamına gelir;
- (11) “hizmete sunma”, bir YZ sisteminin ilk kullanım için doğrudan kullanıcıya veya kullanım amacı doğrultusunda Birlik pazarında kendi kullanımını için tedarik edilmesi anlamına gelir;
- (12) “kullanım amacı”, sağlayıcı tarafından kullanım talimatlarında, tanıtım veya satış materyallerinde ve beyanlarında ve teknik belgelerde sağlanan bilgilerde belirtildiği şekilde belirli bağlam ve kullanım koşulları da dahil olmak üzere YZ sisteminin sağlayıcı tarafından amaçlandığı kullanım anlamına gelir;
- (13) “makul öngörülebilir kötüye kullanım”, bir YZ sisteminin kullanım amacına uygun olmayan, ancak makul şekilde öngörülebilir insan davranışlarından veya diğer sistemlerle etkileşimden kaynaklanabilecek şekilde kullanılması anlamına gelir;
- (14) “bir ürünün veya sistemin güvenlik bileşeni”, bir ürünün veya sistemin bileşeni olarak işbu ürün veya sisteme dair bir güvenlik işlevi yerine getiren veya arızası veya kusurlu çalışması halinde kişilerin sağlık veya güvenliğini veya malvarlığını tehlikeye atan bileşen anlamına gelir;
- (15) “kullanım talimatları”, sağlayıcı tarafından, yüksek riskli YZ sisteminin kullanılması amaçlanan belirli coğrafi, davranışsal veya işlevsel ortam da dahil olmak üzere, özellikle bir YZ’nin kullanım amacı ve doğru kullanımı hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek için sağlanan bilgiler anlamına gelir;
- (16) “bir YZ sisteminin piyasadan geri çekilmesi”, kullanıcılara sunulan bir YZ sisteminin sağlayıcısına geri dönüşünü sağlamayı amaçlayan herhangi bir tedbir anlamına gelir;
- (17) “bir YZ sisteminin tedavülden kaldırılması”, bir YZ sisteminin dağıtımını, görüntülenmesini ve sunulmasını önlemeyi amaçlayan herhangi bir tedbir anlamına gelir;
- (18) “bir YZ sisteminin performansı”, bir YZ sisteminin kullanım amacına ulaşma yeteneği anlamına gelir;

- (19) “onay makamı”, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, belirlenmesi ve onaylanması ile bunların izlenmesi için gerekli prosedürlerin oluşturulmasından ve yürütülmesinden sorumlu ulusal makam anlamına gelir;
- (20) “uygunluk değerlendirmesi”, bir YZ sistemi ile ilgili işbu Tüzük’ün III. Kısım, 2. Bölüm’ünde belirtilen gerekliliklerin yerine getirilip getirilmediğini doğrulama süreci anlamına gelir;
- (21) “uygunluk değerlendirme kuruluşu”, test, sertifikasyon ve denetim de dahil olmak üzere üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluş anlamına gelir;
- (22) “onaylanmış kuruluş”, işbu Tüzük ve diğer ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olarak belirlenmiş uygunluk değerlendirme kuruluşu anlamına gelir;
- (23) “önemli değişiklik”, YZ sisteminin piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmasından sonra, YZ sisteminin bu Tüzük’ün III. Kısım, 2. Bölüm’ünde belirtilen gerekliliklere uygunluğunu etkileyen veya YZ sisteminin değerlendirmesinin yapıldığı planlanmış amaca yönelik bir tadile neden olan değişiklik anlamına gelir;
- (24) “CE uygunluk işareti” (CE işareti), sağlayıcının bir YZ sisteminin, bu Tüzük’ün III. Kısım, 2. Bölüm’ünde yer alan ve ürünlerin pazarlanmasına ilişkin koşulları uyumlu hale getiren yürürlükteki diğer Birlik mevzuatında (“Birlik uyum mevzuatı”) belirtilen gerekliliklere uygun olduğunu belirttiği işaretleme anlamına gelir;
- (25) “piyasa sonrası izleme”, YZ sistemlerinin sağlayıcıları tarafından, gerekli düzeltici veya önleyici eylemlerin derhal uygulanmasına dair bir ihtiyaç olup olmadığını belirlemek amacıyla piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları YZ sistemlerinin kullanımından elde edilen deneyimin proaktif olarak toplanması ve gözden geçirilmesi için yürütülen tüm faaliyetler anlamına gelir;
- (26) “piyasa gözetim otoritesi”, 2019/1020/EU sayılı Tüzük uyarınca önlemler alan ve faaliyetler yürüten ulusal otorite anlamına gelir;
- (27) “uyumlaştırılmış standart”, 1025/2012/EU sayılı Tüzük Madde 2(1)(c)’de tanımlanmış bir Avrupa standardı anlamına gelir;
- (28) “ortak şartnameler”, standartlar dışında, işbu Tüzük kapsamında belirlenen belirli gerekliliklere ve yükümlülüklerle uyulmasını sağlayan teknik çözümler içeren belge anlamına gelir;
- (29) “eğitme verileri”, bir sinir ağının ağırlıkları da dahil olmak üzere öğrenilebilir parametrelerine uyarak bir YZ sistemini eğitmek için kullanılan veriler anlamına gelir;
- (30) “doğrulama verileri”, eğitilmiş YZ sisteminin, diğerlerinin yanı sıra, aşırı uyumun önüne geçmek için bir değerlendirmesini sağlamak ve öğrenilemeyen parametrelerini ve öğrenme sürecini ayarlamak için kullanılan veriler anlamına gelir ve doğrulama veri seti, sabit veya değişken bölünmüş olarak ayrı bir veri seti veya eğitme veri setinin bir parçası olabilir;
- (31) “test verileri”, piyasaya arz edilmeden veya hizmete sunulmadan önce sistemin beklenen performansını teyit etmek için eğitilmiş ve doğrulanmış YZ sisteminin bağımsız bir değerlendirmesini sağlamak için kullanılan veriler anlamına gelir;

- (32) “girdi verileri”, bir YZ sistemine sağlanan veya doğrudan bu sistem tarafından elde edilen, sistemin bunlara dayanarak çıktı ürettiği veriler anlamına gelir;
- (33) “biyometrik veriler”, gerçek kişinin fiziksel, fizyolojik veya davranışsal özellikleriyle ilgili özel teknik işlemlerden kaynaklanan ve yüz görüntüleri veya daktiloskopik veriler gibi o gerçek kişinin benzersiz biçimde kimliklendirilmesine izin veren veya bunu doğrulayan kişisel veriler anlamına gelir;
- (34) “duygu tanıma sistemi”, biyometrik verileri temelinde gerçek kişilerin duygularını veya niyetlerini tanıma veya bunlara ilişkin çıkarımda bulunmayı amaçlayan YZ sistemi anlamına gelir;
- (35) “biyometrik sınıflandırma sistemi”, gerçek kişileri biyometrik verileri temelinde cinsiyet, yaş, saç rengi, göz rengi, dövmeler, etnik köken veya cinsel veya siyasi yönelim gibi belirli kategorilere atamayı amaçlayan YZ sistemi anlamına gelir;
- (36) “uzaktan biyometrik tanıma sistemi”, bir kişinin biyometrik verilerinin bir referans veri tabanında bulunan biyometrik verilerle karşılaştırılması yoluyla ve YZ sistemi kullanıcısının önceden bilgisi olmaksızın belirli bir mesafedeki gerçek kişileri tanımaya yönelik bir YZ sistemi anlamına gelir;
- (37) “‘gerçek zamanlı’ uzaktan biyometrik tanıma sistemi”, biyometrik verilerin yakalanmasının, karşılaştırılmasının ve tanımanın önemli bir gecikme olmaksızın gerçekleştiği bir uzaktan biyometrik tanıma sistemi anlamına gelir. Bu, yalnızca anında tanımayı değil, mevzuatın dolanılmasının önlenmesi için aynı zamanda sınırlı kısa gecikmeleri de içerir;
- (38) “‘sonradan tanımlı’ uzaktan biyometrik tanıma sistemi”, “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sisteminden farklı bir uzaktan biyometrik tanıma sistemi anlamına gelir;
- (39) “kamuya açık alan”, erişim için belirli koşulların geçerli olup olmadığına bakılmaksızın, halkın erişebileceği herhangi bir fiziksel yer anlamına gelir;
- (40) “kolluk makamı”:
- (a) kamu güvenliğine yönelik tehditlere karşı koruma ve tehditlerin önlenmesi dahil olmak üzere, suçların önlenmesi, soruşturulması, tespiti veya kovuşturulmasından veya cezai cezaların infazından sorumlu herhangi bir kamu otoritesi; veya
- (b) kamuya yönelik tehditlere karşı koruma ve önleme de dahil olmak üzere, suçların önlenmesi, soruşturulması, tespiti veya takibi veya cezai cezaların infaz edilmesi amacıyla kamu yetkisini ve kamu yetkilerini kullanmak üzere üye devlet hukuku tarafından yetkilendirilmiş diğer herhangi bir kurum veya kuruluş anlamına gelir;
- (41) “kolluk faaliyeti”, kamu güvenliğine yönelik tehditlerin korunması ve önlenmesi dahil olmak üzere, suçların önlenmesi, soruşturulması, tespit edilmesi veya takibi veya cezai cezaların infaz edilmesi için kolluk kuvvetleri tarafından yürütülen faaliyetler anlamına gelir;
- (42) “ulusal denetim kurumu”, bir Üye Devlet’in bu Tüzük’ün uygulanması ve bu Üye Devlet’e emanet edilen faaliyetlerin koordine edilmesi, Komisyon için tek temas noktası olarak hareket etmesi ve Üye Devlet’i Avrupa Yapay Zekâ Kurulu’nda temsil etmesi için görevlendirdiği otorite anlamına gelir;

- (43) ‘ulusal yetkili kurum’, ulusal denetim kurumu, onay makamı ve piyasa gözetim otoritesi anlamına gelir;
- (44) ‘ciddi kaza’, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:
- (a) bir kişinin ölümü veya bir kişinin sağlığına, malvarlığına veya çevreye ciddi hasar,
- (b) kritik altyapının yönetimi ve işleyişinde ciddi ve geri dönüşü olmayan bir bozulma.

#### *Madde 4*

#### *Ek I’de Yapılacak Değişiklikler*

Komisyon, Ek I’deki listeyi bu listedeki tekniklere ve yaklaşımlara benzer özellikler temelinde piyasaya ve teknolojik gelişmelere göre güncellemek için, Ek I’de listelenen teknikler ve yaklaşımlar listesini değiştirmek üzere Madde 73’e uygun olarak yetki devrine dayanan tasarruflarda bulunma yetkisine sahiptir.

## **KISIM II**

### **İZİN VERİLMEMEYEN YAPAY ZEKÂ UYGULAMALARI**

#### *Madde 5*

1. Aşağıda yer alan yapay zekâ uygulamalarına izin verilmeyecektir:
- (a) Bir kişinin davranışını, o kişiye veya bir başkasına fiziksel veya psikolojik zarar verecek veya vermesi muhtemel bir şekilde maddi olarak bozmak için kişinin bilincinin ötesinde bilinçaltı teknikleri uygulayan bir YZ sisteminin piyasaya arz edilmesi, hizmete sunulması veya kullanılması;
- (b) İlgili kişinin davranışını maddi olarak bozmak için ve o kişiye veya başka bir kişiye fiziksel veya psikolojik zarar verecek veya vermesi muhtemel bir şekilde belirli bir grubun yaş, fiziksel veya zihinsel engelleri nedeniyle zafiyetlerinden herhangi birini istismar eden bir YZ sisteminin piyasaya arz edilmesi, hizmete sunulması veya kullanılması;
- (c) YZ sistemlerinin, gerçek kişilerin güvenilirliğinin, sosyal davranışları veya bilinen veya tahmin edilen kişisel veya kişilik özellikleri temelinde belirli bir süre boyunca, aşağıdaki durumlardan birine veya ikisine birden yol açan sosyal puanlamayla birlikte değerlendirilmesi veya sınıflandırılması için kamu yetkilileri tarafından veya onların adına piyasaya arz edilmesi, hizmete sunulması veya kullanılması:
- (i) verilerin asıl olarak oluşturulduğu veya toplandığı bağlamlarla ilgisi olmayan sosyal bağlamlardaki bazı gerçek kişi veya grupların kötü veya olumsuz muamele görmesi;
- (ii) belirli gerçek kişi veya grupların haklı gerekçesi gösterilemeyen veya sosyal davranışlarıyla veya davranışlarının ağırlığıyla orantısız mahiyette kötü veya olumsuz muamele görmesi;



(d) Aşağıdaki amaçlardan biri için zaruri olmadığı sürece, kolluk faaliyeti amacıyla halka açık alanlarda “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin kullanılması:

- (i) kayıp çocuklar da dahil olmak üzere belirlenmiş potansiyel suç mağdurlarının özel olarak hedeflendiği arama;
- (ii) gerçek kişilerin yaşamına veya fiziksel güvenliğine yönelik belirli, önemli ve yakın bir tehdidin veya bir terör saldırısının önlenmesi;
- (iii) 2002/584/JHA62 sayılı Konsey Çerçeve Kararı<sup>62</sup> Madde 2(2)’de atıfta bulunulan ve o Üye Devlet’in kanunları tarafından belirlendiği üzere ilgili Üye Devlet’te üst sınırı en az üç yıl hapis cezası veya tutuklama emri ile cezalandırılabilir durumdaki bir failin veya suç şüphelisinin tespiti, yerinin saptanması, teşhis edilmesi veya ceza takibine konu edilmesi.

2. 1. fıkranın (d) bendinde atıfta bulunulan amaçlardan herhangi biri için kolluk faaliyeti amacıyla halka açık alanlarda “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin kullanılmasında aşağıdaki unsurlar dikkate alınacaktır:

- (a) olası kullanıma neden olan durumun niteliği, özellikle sistemin kullanılmaması durumunda ortaya çıkacak zararın ciddiyeti, olasılığı ve ölçeği;
- (b) ilgili tüm kişilerin hakları ve özgürlükleri bakımından sistemin kullanılmasının sonuçları, özellikle bu sonuçların ciddiyeti, olasılığı ve ölçeği.

Buna ek olarak, “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin kamuya açık alanlarda, 1. fıkranın (d) bendinde belirtilen hedeflerden herhangi biri için kolluk faaliyetleri amacıyla kullanılması, özellikle zamansal, coğrafi ve kişisel kısıtlamalarla ilgili olarak, kullanımla ilgili gerekli ve orantılı güvencelere ve koşullara uyacaktır.

3. 1. fıkranın (d) bendi ve 2. fıkra ile ilgili olarak, halka açık alanlarda “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sisteminin kolluk kuvveti amacıyla her bir bireysel kullanımı, gerekçeli bir talep üzerine Üye Devlet’in adli makamı veya bağımsız bir idari makamı tarafından 4. fıkroda atıfta bulunulan ayrıntılı ulusal hukuk kurallarına uygun olarak önceden verilmiş bir yetkilendirme kararına tabi olacaktır. Fakat gecikmesinde sakınca bulunan hallerde sistemin kullanılmasına yetkilendirme kararı olmadan başlanabilir ve karar, kullanım sırasında veya sonrasında talep edilebilir.

Yetkili adli veya idari makam, söz konusu “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sisteminin kullanımının talepte belirtildiği gibi, 1. fıkranın (d) bendinde belirtilen amaçlardan birinin gerçekleştirilmesi için gerekli ve orantılı olduğu konusunda, yalnızca kendisine sunulan objektif kanıtlar veya açık göstergelere dayanarak tatmin olduğu durumlarda yetki verir. Yetkili adli veya idari makam, talebe karar verirken 2. fıkroda atıfta bulunulan unsurları dikkate alır.

4. Bir Üye Devlet, 1. fıkranın (d) bendi ve 2. ve 3. fıkralarda belirtilen sınırlar dahilinde ve koşullar altında ve kolluk faaliyetleri amacıyla kamuya açık alanlarda “gerçek zamanlı” uzaktan biyometrik tanıma sistemlerinin kullanımına tam veya kısmen izin imkânı sağlamaya karar verebilir. Bu Üye Devlet, 3. fıkroda belirtilen yetkilendirmelere ilişkin denetimin yanı sıra, talep, karar ve uygulama için gerekli ölçüde ayrıntılı kuralları kendi iç hukukunda

<sup>62</sup> 13 Haziran 2020 tarihli, Avrupa tutuklama emri ve Üye Devletler arasındaki teslim işlemleri hakkında 2002/584/JHA sayılı Konsey Çerçeve Kararı (OJ L 190, 18.7.2020, s.1)

belirtecektir. Bu kurallar ayrıca, yetkili makamların bu sistemleri kolluk faaliyetleri amacıyla kullanma yetkisine, (iii) maddesinde belirtilen suçlardan hangilerinin söz konusu olduğu da dahil olmak üzere 1. fıkranın (d) bendinde belirtilen hedeflerden hangisine dayanarak sahip olabileceğini de belirtecektir.

### **KISIM III**

## **YÜKSEK RİSKLİ YZ SİSTEMLERİ**

### **BÖLÜM 1**

## **YZ SİSTEMLERİNİN YÜKSEK RİSKLİ OLARAK SINIFLANDIRILMASI**

#### *Madde 6*

#### *Yüksek riskli YZ sistemleri için sınıflandırma kuralları*

1. Bir YZ sisteminin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen ürünlerden bağımsız olarak piyasaya arz edilip edilmediğine veya hizmete sunulup sunulmadığına bakılmaksızın, aşağıdaki koşulların her ikisinin de gerçekleştiği durumlarda, söz konusu YZ sistemi yüksek riskli kabul edilecektir:
  - (a) YZ sisteminin, Ek II’de listelenen Birlik uyumlaştırma mevzuatı kapsamında yer alan bir ürünün güvenlik bileşeni olarak kullanılmasının amaçlanması veya kendisinin bu tür bir ürün olması;
  - (b) güvenlik bileşeni YZ sistemi olan ürünün veya kendisi bir ürün olan YZ sisteminin, Ek II’de listelenen Birlik uyumlaştırma mevzuatı uyarınca bu ürünün piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması amacıyla üçüncü bir tarafca bir uygunluk değerlendirmesinden geçmesinin gerekmesi.
2. 1. fıkrada belirtilen yüksek riskli YZ sistemlerine ek olarak, Ek III’te belirtilen YZ sistemleri de yüksek riskli olarak kabul edilecektir.

#### *Madde 7*

#### *Ek III’te değişiklik yapılması*

1. Komisyon, Madde 73 uyarınca aşağıdaki koşulların her ikisinin de gerçekleştiği durumlarda yüksek riskli YZ sistemlerini eklemek suretiyle Ek III’teki listeyi güncellemek için yetki devrine dayanan tasarruflarda bulunma yetkisine sahiptir:
  - (a) YZ sistemlerinin Ek III’te yer alan 1 ila 8. bentler arasında listelenen alanlardan herhangi birinde kullanılması amaçlanmış olması;
  - (b) YZ sistemlerinin, sağlık ve güvenliğe zarar verme veya temel haklar üzerinde olumsuz etkide bulunması riskinin olması, öyle ki, ciddiyeti ve meydana gelme olasılığı açısından, Ek III’te halihazırda belirtilen yüksek riskli YZ sistemleri ile eşit veya bahsi geçen YZ sistemlerinden daha fazla zarar veya olumsuz etki riski teşkil etmesi.
2. Komisyon, 1. fıkra kapsamında, bir YZ sisteminin sağlık ve güvenliğe zarar verme veya temel haklar üzerinde olumsuz etki bakımından Ek III’te halihazırda belirtilen yüksek riskli YZ sistemlerinin oluşturduğu zarar riskine eşit ya da bundan daha fazla olumsuz etki riski yaratıp yaratmadığını değerlendirirken, aşağıdaki kriterleri dikkate alacaktır:

- (a) YZ sisteminde hedeflenen amaç;
- (b) YZ sisteminin kullanıldığı veya kullanılması muhtemel olan kapsam;
- (c) YZ sistemlerinin kullanılmasının, ulusal yetkili kurumlara sunulan rapor veya belgelere dayanan iddialarla gösterildiği üzere halihazırda sağlık ve güvenliğe ne kadar zarar verdiği veya temel haklar üzerinde ne kadar olumsuz etkiye neden olduğu veya zarar veya olumsuz etkinin gerçekleşmesine ilişkin önemli endişelere ne ölçüde yol açtığı;
- (d) bu tür zararın veya bu tür olumsuz etkinin potansiyel boyutu, özellikle yoğunluğu ve çok sayıda kişiyi etkileme kabiliyeti;
- (e) potansiyel olarak zarar gören veya olumsuz etkilenen kişilerin YZ sistemi ile üretilen sonuca ne ölçüde bağlı olduğu, özellikle pratik veya yasal nedenlerden ötürü bu sonuçtan vazgeçmenin makul ölçüde mümkün olmaması;
- (f) potansiyel olarak zarar gören veya olumsuz etkilenen kişilerin YZ sisteminin kullanıcısı ile ilgili olarak, özellikle güç, bilgi, ekonomik veya sosyal koşullar veya yaş dengesizliği nedeniyle savunmasız bir konumda olması;
- (g) kişilerin sağlığı veya güvenliği üzerinde etkisi olan sonuçların kolayca geri döndürülebilir olarak kabul edilmeyeceği kaydıyla, bir YZ sistemi ile üretilen sonucun ne ölçüde kolaylıkla geri döndürülebilir olduğu;
- (h) mevcut Birlik mevzuatının şunları ne ölçüde sağladığı;
  - (i) hasar talepleri hariç tutularak, bir YZ sisteminin oluşturduğu risklerle ilgili olarak etkili tazminat önlemleri;
  - (ii) bu riskleri önlemek veya önemli ölçüde en aza indirmek için etkili önlemler.

## **BÖLÜM 2**

### **YÜKSEK RİSKLİ YZ SİSTEMLERİ İÇİN GEREKLİLİKLER**

#### *Madde 8*

#### *Gerekliliklerle uyumlu olma*

1. Yüksek riskli YZ sistemleri, bu bölümde belirlenen gerekliliklerle uyumlu olacaktır.
2. Yüksek riskli YZ sistemlerinde hedeflenen amaç ve Madde 9'da belirtilen risk yönetim sistemi, bu gerekliliklere uyum sağlanırken dikkate alınacaktır.

#### *Madde 9*

#### *Risk yönetim sistemi*

1. Yüksek riskli YZ sistemlerine ilişkin bir risk yönetim sistemi oluşturulacak, uygulanacak, dokümanite edilecek ve sürdürülecektir.
2. Risk yönetim sistemi, yüksek riskli bir YZ sisteminin tüm yaşam döngüsü boyunca çalışan ve düzenli sistematik güncelleme gerektiren sürekli tekrarlayan bir süreçten oluşacaktır. Bu sistem, aşağıdaki adımları içerecektir:
  - (a) her yüksek riskli YZ sistemi ile ilişkili bilinen ve öngörülebilir risklerin tespiti ve analizi;
  - (b) yüksek riskli YZ sistemi, hedeflenen amacına uygun olarak ve makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanım koşulları altında kullanıldığında ortaya çıkabilecek risklerin tahmini ve değerlendirilmesi;

- (c) Madde 61’de belirtilen satış sonrası izleme sisteminden toplanan verilerin analizine dayalı olarak ortaya çıkması muhtemel diğer risklerin değerlendirilmesi;
  - (d) aşağıdaki fıkraların hükümlerine uygun olarak uygun risk yönetim önlemlerinin benimsenmesi.
3. 2. fıkranın (d) bendinde atıfta bulunulan risk yönetim önlemleri, bu 2. Bölüm’de belirtilen gerekliliklerin bir arada uygulanmasından kaynaklanan etkiler ve olası etkileşimlere gereken önemi verecektir. İlgili uyumlaştırılmış standartlarda veya ortak şartnamelerde yansıtılanlar da dahil olmak üzere, genel olarak kabul edilmiş en son teknolojiyi dikkate alacaklardır.
4. 2. fıkranın (d) bendinde atıfta bulunulan risk yönetimi önlemleri, yüksek riskli YZ sistemlerinin hedeflenen amacına uygun olarak veya makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanım koşulları altında kullanıldığında her bir tehlike ile ilgili geriye kalan risk ve yüksek riskli YZ sistemlerinin genel geriye kalan riskinin kabul edilebilir nitelikte olmalıdır. Bu geriye kalan riskler hakkında kullanıcı bilgilendirilecektir.

En uygun risk yönetim önleminin belirlenmesinde aşağıdakiler sağlanacaktır:

- (a) Yeterli tasarım ve geliştirme yoluyla risklerin mümkün olduğunca ortadan kaldırılması veya azaltılması;
- (b) Uygun olduğu durumlarda, ortadan kaldırılamayan risklerle ilgili olarak yeterli etki azaltma ve kontrol önlemlerinin uygulanması;
- (c) Madde 13 uyarınca yeterli bilgi sağlanması, özellikle bu Madde’nin 2. fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan riskler ve uygun olduğu durumlarda kullanıcılara eğitim verilmesi.

Yüksek riskli YZ sisteminin kullanımına ilişkin risklerin ortadan kaldırılması veya azaltılmasında, kullanıcının beklediği teknik bilgi, deneyim, eğitim, mesleki eğitim ve sistemin kullanılması amaçlanan ortam dikkate alınacaktır.

5. Yüksek riskli YZ sistemleri, en uygun risk yönetim önlemlerinin belirlenmesi amacıyla test edilecektir. Testler, yüksek riskli YZ sistemlerinin, hedeflenen amaçları için tutarlı bir şekilde çalışmasını ve bu Kısım’da belirtilen gerekliliklerle uyumlu olmasını sağlamalıdır.
6. Test prosedürleri, YZ sisteminin hedeflenen amacına ulaşmak için uygun olmalıdır ve bu amaca ulaşmak için gerekli olanın ötesine geçmeleri gerekmez.
7. Yüksek riskli YZ sistemlerinin testi, uygun olduğu ölçüde geliştirme süreci boyunca herhangi bir zamanda ve her hâlükârda piyasaya arz edilmeden veya hizmete sunulmadan önce gerçekleştirilecektir. Testler, yüksek riskli YZ sisteminin hedeflenen amacına uygun olan önceden tanımlanmış ölçülere ve olasılıksal eşik seviyesine karşı yapılacaktır.
8. 1. fıkradan 7. fıkraya kadar açıklanan risk yönetim sistemini uygularken, yüksek riskli YZ sistemine çocuklar tarafından erişilip erişilemeyeceğine veya çocuklar üzerinde bir etkiye sahip olup olmadığına özellikle dikkat edilecektir.
9. 2013/36/EU sayılı Yönerge ile düzenlenmiş kredi kurumları için, 1. fıkradan 8. fıkraya kadar açıklanan hususlar, bu kurumlar tarafından bahsi geçen Yönerge Madde 74 uyarınca oluşturulan risk yönetimi prosedürlerinin bir parçası olacaktır.

### *Madde 10*

#### *Veri ve veri yönetimi*

1. Verilerle modellerin eğitilmesini içeren tekniklerden yararlanan yüksek riskli YZ sistemleri, 2 ila 5. fıkralarda atıfta bulunulan kalite standartlarını karşılayan eğitime, doğrulama ve test veri setleri temelinde geliştirilecektir.

2. Eğitim, doğrulama ve test veri setleri, uygun veri denetimi ve yönetimi uygulamalarına tabi olacaktır. Bu uygulamalar özellikle,
  - (a) ilgili tasarım seçenekleri;
  - (b) veri toplama;
  - (c) ek açıklama, etiketleme, temizleme, zenginleştirme ve birleştirme gibi ilgili veri hazırlama işleme işlemleri;
  - (d) bilhassa verilerin ölçmesi ve temsil etmesi gereken bilgilerle ilgili olarak ilgili varsayımların formülasyonu;
  - (e) ihtiyaç duyulan veri setlerinin mevcudiyeti, miktarı ve uygunluğunun önceden değerlendirilmesi;
  - (f) olası önyargılar açısından inceleme;
  - (g) olası veri boşluklarının veya eksikliklerinin tanımlanması ve bu boşlukların ve eksikliklerin nasıl giderilebileceği ile ilgili olmalıdır.
3. Eğitim, doğrulama ve test veri setleri ilgili, temsili, hatasız ve tamamlanmış olacaktır. Uygun olan yerlerde, yüksek riskli YZ sisteminin kullanılması hedeflenen kişi veya kişi gruplarına dair olanlar dahil olmak üzere, uygun istatistiksel özelliklere sahip olacaklardır. Veri setlerinin bu özellikleri, bireysel veri setleri veya bunların bir kombinasyonu seviyesinde karşılanabilir.
4. Eğitim, doğrulama ve test veri setleri, hedeflenen amacın gerektirdiği ölçüde, yüksek riskli YZ sisteminin kullanılmasının amaçlandığı belirli coğrafi, davranışsal veya işlevsel ortama özgü özellikleri veya öğeleri dikkate alacaktır.
5. Yalnızca yüksek riskli YZ sistemleriyle ilgili olarak yanlı izleme, tespit ve düzeltmeyi sağlamak açısından kesinlikle gerekli olduğu ölçüde, bu tür sistemlerin sağlayıcıları, 2016/679/EU sayılı Tüzük Madde 9, 2016/680/EU sayılı Yönerge Madde 10 ve 2018/1725/EU sayılı Tüzük Madde 10(1)'de belirtilen özel nitelikli kişisel veri kategorilerini, en son teknolojiye sahip güvenlik ve gizliliği koruma önlemlerinin yeniden kullanımı ve kullanımına ilişkin teknik sınırlamalar dahil olmak üzere, takma ad oluşturma veya anonimleştirmenin amaçlanan amacı önemli ölçüde etkileyebileceği durumlarda şifreleme örneğindeki gibi, gerçek kişilerin temel hak ve özgürlüklerine yönelik uygun korumalara tabi olarak işleyebilir.
6. Uygun veri denetimi ve yönetimi uygulamaları, bu yüksek riskli YZ sistemlerinin 2. fıkra ile uyumlu olmasını sağlamak için modellerin eğitilmesini içeren tekniklerden yararlananlar dışındaki yüksek riskli YZ sistemlerinin geliştirilmesi için geçerli olacaktır.

## *Madde 11*

### *Teknik dokümantasyon*

1. Yüksek riskli bir YZ sisteminin teknik dokümantasyonu, bu sistem piyasaya arz edilmeden veya kullanılma sunulmadan önce hazırlanacak ve güncel tutulacaktır.

Teknik dokümantasyon, yüksek riskli YZ sisteminin bu bölümde belirtilen gerekliliklerle uyumlu olduğunu gösterecek ve YZ sisteminin bu gerekliliklerle uyumluluğunu değerlendirmek için ulusal yetkili kurumlara ve onaylanmış kuruluşlara gerekli tüm bilgileri sağlayacak şekilde düzenlenecektir. Teknik dokümantasyon en azından Ek IV'te belirtilen unsurları içerecektir.

2. Ek II, Alt Bölüm A’da listelenen yasal düzenlemelerin geçerli olduğu bir ürünle ilgili yüksek riskli bir YZ sisteminin piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması durumunda, yasal düzenlemeler kapsamında gerekli olan bilgilere ilaveten Ek IV’te düzenlenmiş tüm bilgi setini içeren tek bir teknik dokümantasyon hazırlanacaktır.
3. Komisyon, Madde 73 uyarınca, teknik ilerlemenin ışığında, teknik dokümantasyonun, sistemin bu Bölüm’de belirtilen gerekliliklerle uyumlu olduğunu değerlendirmek için gerekli tüm bilgileri sağladığından emin olmak için gerektiğinde Ek IV’ü değiştirmek üzere yetki devrine dayanan tasarruflarda bulunma yetkisine sahiptir.

## *Madde 12*

### *Kayıtların tutulması*

1. Yüksek riskli YZ sistemleri, çalıştıkları sıradaki olayların otomatik olarak kaydedilmesini (“loglama”) sağlayan yetilerle tasarlanacak ve geliştirilecektir. Bu kayıt yetenekleri, geçerliliği kabul edilmiş standartlara veya ortak şartnamelere uygun olacaktır.
2. Loglama kabiliyeti, YZ sisteminin kullanım ömrü boyunca sistemin hedeflenen amacına uygun bir düzeyde izlenebilirlik sağlamalıdır.
3. Özellikle, loglama kabiliyetleri, YZ sisteminin Madde 65(1) anlamında bir risk oluşturmasına neden olabilecek durumların meydana gelmesi veya önemli bir değişiklik ve Madde 61’de belirtilen piyasa sonrası izlemeye olanak sağlama bakımından yüksek riskli YZ sisteminin çalışmasının izlenmesini sağlayacaktır.
4. Ek III 1(a)’da belirtilen yüksek riskli YZ sistemleri için, kayıt kabiliyetleri asgari olarak şunları sağlayacaktır:
  - (a) sistemin her kullanım süresinin kaydı (her kullanımın başlangıç tarihi ve saati ve bitiş tarihi ve saati);
  - (b) sistem tarafından giriş verilerinin kontrol edildiği referans veri tabanı;
  - (c) aramanın bir eşleşmeye yol açtığı giriş verileri;
  - (d) Madde 14(5)’te belirtildiği şekliyle, sonuçların doğrulanmasına dahil olan gerçek kişilerin tespiti.

## *Madde 13*

### *Şeffaflık ve kullanıcılara bilgi sağlama*

1. Yüksek riskli YZ sistemleri, kullanıcıların sistemin çıktısını yorumlayabilmesi ve uygun şekilde kullanabilmesini sağlayabilmek için için operasyonlarının yeterince şeffaf olmasını sağlayacak şekilde tasarlanacak ve geliştirilecektir. Kullanıcının ve sağlayıcının bu Kısım’ın 3. Bölüm’ünde belirtilen ilgili yükümlülüklerle uyumlu olmasının sağlanması amacıyla, uygun bir şeffaflık türü ve derecesi sağlanacaktır.
2. Yüksek riskli YZ sistemlerine kullanıcılar için ilgili, erişilebilir ve anlaşılabilir nitelikte olan kısa, eksiksiz, doğru ve açık bilgiler içeren uygun bir dijital veya başka bir formattaki kullanım talimatları eşlik edecektir.
3. 2. fıkrada atıfta bulunulan bilgiler şunları içerir:
  - (a) sağlayıcının ve uygun olduğu hallerde yetkili temsilcisinin kimliği ve iletişim bilgileri;
  - (b) yüksek riskli YZ sisteminin özellikleri, kabiliyetleri ve performans sınırlamaları aşağıdakileri içermelidir:
    - (i) hedeflenen amacı;

- (ii) Madde 15'te atıfta bulunulan YZ sisteminin test edildiği ve doğrulandığı ve beklenebilecek doğruluk, sağlamlık ve siber güvenlik seviyesi ve bu beklenen doğruluk, sağlamlık ve siber güvenlik seviyesi üzerinde etkisi olabilecek bilinen ve öngörülebilir durumlar;
  - (iii) yüksek riskli YZ sisteminin hedeflenen amacına uygun olarak veya makul şekilde öngörülebilir kötüye kullanım koşulları altında kullanılmasıyla ilgili sağlık ve güvenliğe veya temel haklara yönelik bir riske yol açabilecek herhangi bir bilinen veya öngörülebilir durum;
  - (iv) sistemin kullanılması amaçlanan kişi veya gruplara ilişkin performansı;
  - (v) uygun olduğunda, YZ sisteminin hedeflenen amacı dikkate alınarak, girdi verileri için teknik özellikleri veya kullanılan eğitim, doğrulama ve test veri setlerine ilişkin diğer ilgili bilgiler.
- (c) varsa, ilk uygunluk değerlendirmesi anında sağlayıcı tarafından önceden belirlenmiş yüksek riskli YZ sistemi ve performansındaki değişiklikler;
- (d) YZ sistemlerinin çıktılarının kullanıcılar tarafından yorumlanmasını kolaylaştırmak için uygulamaya konulan teknik önlemler dahil, Madde 14'te belirtilen insan gözetim önlemleri;
- (e) yüksek riskli YZ sisteminin beklenen ömrü ile yazılım güncellemeleri de dahil olmak üzere, söz konusu YZ sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için gerekli tüm bakım ve onarım önlemleri.

#### *Madde 14*

##### *İnsan gözetimi*

1. Yüksek riskli YZ sistemleri, uygun insan-makine arayüz araçları dahil, YZ sisteminin kullanımda olduğu süre boyunca gerçek kişiler tarafından etkili bir şekilde denetlenebilecek şekilde tasarlanacak ve geliştirilecektir.
2. İnsan gözetimi, özellikle de bu Bölüm'de belirtilen diğer gerekliliklerin uygulanmasına rağmen risklerin baki kaldığı durumlarda, yüksek riskli bir YZ sisteminin hedeflenen amacına uygun olarak veya makul ölçüde öngörülebilir kötüye kullanım koşulları altında kullanıldığında ortaya çıkabilecek sağlık, güvenlik veya temel haklara yönelik riskleri önlemeyi veya en aza indirmeyi bu tür riskler devam ettiği sürece amaçlayacaktır,
3. İnsan gözetimi, aşağıdaki önlemlerden biri veya tümü ile sağlanacaktır:
  - (a) teknik olarak uygun olduğunda, piyasaya arz edilmeden veya hizmete sunulmadan önce sağlayıcı tarafından yüksek riskli YZ sistemine tanımlanması ve entegre edilmesi;
  - (b) yüksek riskli YZ sisteminin piyasaya arz etmeden veya hizmete sunmadan önce sağlayıcı tarafından tanımlanması ve kullanıcı tarafından uygulanmasının mümkün olması.
4. 3. fıkrada atıfta bulunulan tedbirler, insan gözetimi ile görevlendirilen bireylerin, uygun olduğu ölçüde, aşağıdakileri yapmasına imkan verir:
  - (a) anormallikler, işlev bozuklukları ve beklenmedik performans emarelerinin mümkün olan en kısa sürede tespit edilip ele alınmasını sağlayacak şekilde yüksek riskli YZ sisteminin kapasite ve sınırlarını tam olarak anlamak ve çalışmasını gerektiği gibi izleyebilmek;
  - (b) özellikle gerçek kişiler tarafından alınacak kararlar için bilgi veya öneriler sağlamak üzere kullanılan yüksek riskli YZ sistemleri için yüksek riskli bir YZ sistemi tarafından üretilen çıktıya otomatik olarak veya gereğinden fazla güvenme ('otomasyon yanılgısı') olasılığının farkındalığını sürdürmek;

- (c) yüksek riskli YZ sisteminin çıktılarını, özellikle sistemin özelliklerini ve mevcut yorumlama araçlarını ve yöntemlerini dikkate alarak doğru bir şekilde yorumlayabilmek;
  - (d) herhangi bir özel durumda, yüksek riskli YZ sistemini kullanmamaya veya başka bir şekilde yüksek riskli YZ sisteminin çıktılarını göz ardı etmeye, geçersiz kılmaya veya tersine çevirmeye karar verebilmek;
  - (e) yüksek riskli YZ sisteminin çalışmasına müdahale edebilecek veya sistemi bir durdur düğmesi veya benzer bir prosedürle durdurabilmek.
5. Ek III 1(a)'da belirtilen yüksek riskli YZ sistemleri için, 3. fıkrada belirtilen önlemlere ek olarak, en az iki gerçek kişi tarafından doğrulanıp onaylanmadıkça, kullanıcı tarafından sistemden kaynaklanan tanıma temelinde harekete geçilememesi veya kararın alınamaması sağlanacaktır.

### *Madde 15*

#### *Doğruluk, sağlamlık ve siber güvenlik*

1. Yüksek riskli YZ sistemleri, hedeflenen amaçları ışığında uygun bir doğruluk, sağlamlık ve siber güvenlik düzeyine ulaşacak ve yaşam döngüleri boyunca bu açılardan tutarlı bir şekilde performans gösterecek şekilde tasarlanacak ve geliştirilecektir.
2. Yüksek riskli YZ sistemlerinin doğruluk seviyeleri ve ilgili doğruluk ölçütleri, beraberlerindeki kullanım talimatlarında beyan edilecektir.
3. Yüksek riskli YZ sistemleri, özellikle gerçek kişilerle veya diğer sistemlerle etkileşimleri nedeniyle, sistemde veya sistemin çalıştığı ortamda meydana gelebilecek hatalar, arızalar veya tutarsızlıklar konusunda aksaklığa dayanıklı olacaktır.

Yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlamlığı, yedekleme veya arızalara karşı koruma planları içerebilen teknik yedekleme çözümleri aracılığıyla sağlanabilir.

Piyasaya arz edildikten veya hizmete sunulduktan sonra öğrenmeye devam eden yüksek riskli YZ sistemleri, gelecekteki operasyonlar için bir girdi olarak kullanılan çıktılar (“geri bildirim döngüleri”) nedeniyle olası önyargılı çıktılarının uygun önleyici tedbirlerle tam olarak ele alınmasını sağlayacak şekilde geliştirilecektir.

4. Yüksek riskli YZ sistemleri, yetkisiz üçüncü şahısların sistemin güvenlik açıklarından yararlanarak kullanımlarına veya performanslarını değiştirme girişimlerine karşı dayanıklı olacaktır.

Yüksek riskli YZ sistemlerinin siber güvenliğini sağlamayı amaçlayan teknik çözümler, ilgili koşullara ve risklere uygun olacaktır.

YZ'ye özgü güvenlik açıklarını ele almaya yönelik teknik çözümler, uygun olduğu durumlarda, eğitime veri setini değiştirmeye çalışan saldırıları (“veri zehirlenmesi”) önleme ve kontrol etme önlemlerini modelin bir hata yapmasına (“rakip örnekler”) veya model kusurlarına neden olacak şekilde tasarlanmış girdileri içerecektir.



### BÖLÜM 3

## YÜKSEK RİSKLİ YZ SİSTEMLERİ SAĞLAYICILARI VE KULLANICILARININ VE DİĞER TARAFLARIN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

#### *Madde 16*

#### *Yüksek riskli YZ sistemleri sağlayıcılarının yükümlülükleri*

Yüksek Riskli YZ sistemi sağlayıcıları:

- (a) Yüksek riskli YZ sistemlerinin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklerle uyumlu olmasını sağlamak;
- (b) Madde 17'ye uygun bir kalite yönetim sistemine sahip olmak;
- (c) Yüksek riskli YZ sistemlerinin teknik belgelerini hazırlamak;
- (d) Kontrolleri altındayken, yüksek riskli YZ sistemleri tarafından otomatik olarak oluşturulan logları tutmak;
- (e) Yüksek riskli YZ sisteminin piyasaya arz edilmeden veya hizmete sunulmadan önce ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründen geçmesini sağlamak;
- (f) Madde 51'de belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak;
- (g) Yüksek riskli YZ sistemi, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygun değilse, gerekli düzeltici önlemleri almak;
- (h) Uygunsuzluğu ve alınan her türlü düzeltici önlemi, YZ sistemini kullanılabilir hale getirdikleri veya hizmete sundukları Üye Devletler'in ulusal yetkili kurumlarına ve uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluşa bildirmek;
- (i) Madde 49 uyarınca bu Tüzük'e uygunluğu göstermek için yüksek riskli YZ sistemlerine CE işaretini eklemek;
- (j) Bir ulusal yetkili kurumun talebi üzerine, yüksek riskli YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygunluğunu kanıtlamak durumundadır.

#### *Madde 17*

#### *Kalite yönetim sistemi*

1. Yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, bu Tüzük ile uyumu sağlayan bir kalite yönetim sistemi oluşturmalıdır. Bu sistem, yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde dokümanite edilmeli ve en azından aşağıdaki hususları içermelidir:
  - (a) Yüksek riskli YZ sistemindeki değişikliklerin yönetimi için prosedürler ve uygunluk değerlendirme prosedürleriyle uyumlu olmak da dahil üzere mevzuatla uyumluluk için bir strateji;
  - (b) Yüksek riskli YZ sisteminin tasarımı, tasarım kontrolü ve tasarım doğrulaması için kullanılacak teknikler, prosedürler ve sistematik eylemler;
  - (c) Yüksek riskli YZ sisteminin geliştirilmesi, kalite kontrolü ve kalite güvencesi için kullanılacak teknikler, prosedürler ve sistematik eylemler;
  - (d) Yüksek riskli YZ sisteminin geliştirilmesi öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek inceleme, test ve doğrulama prosedürleri ve bunların gerçekleştirilme sıklığı;
  - (e) Uygulanacak standartlar dahil teknik şartnameler ve ilgili uyumlaştırılmış standartların tam olarak uygulanmadığı durumlarda, yüksek riskli YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak için kullanılacak araçlar;
  - (f) Yüksek riskli YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması amacıyla ve öncesinde gerçekleştirilen verilerle ilgili olarak veri toplama, veri analizi, veri

etiketleme, veri depolama, veri filtreleme, veri madenciliği, veri birleştirme, veri saklama ve daha önce ve bunlar için gerçekleştirilen verilerle ilgili diğer işlemler dahil olmak üzere veri yönetimine yönelik sistemler ve prosedürler;

- (g) Madde 9’da belirtilen risk yönetim sistemi;
  - (h) Madde 61 uyarınca bir piyasa sonrası izleme sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesi;
  - (i) Madde 62 uyarınca ciddi kazaların ve arızaların raporlanması ile ilgili prosedürler;
  - (j) Verilere erişimi sağlamak veya desteklemek, sektörel olanlar da dahil olmak üzere ulusal yetkili kurumlar, yetkili kurumlar, onaylanmış kuruluşlar, diğer operatörler, müşteriler veya diğer ilgili taraflarla iletişimin idaresi;
  - (k) Tüm ilgili belge ve bilgilerin kayıtlarının tutulması için sistemler ve prosedürler;
  - (l) Arz güvenliği ile ilgili önlemlerin dahil olduğu kaynak yönetimi;
  - (m) Bu fıkrada listelenen tüm hususlarla ilgili olarak yönetimin ve diğer personelin sorumluluklarını belirleyen bir hesap verebilirlik çerçevesi.
2. 1. fıkrada belirtilen hususların uygulanması, sağlayıcıların organizasyon büyüklüğü ile orantılı olacaktır.
  3. 2013/36/EU sayılı Yönerge tarafından regüle edilmiş kredi kuruluşları olan sağlayıcılar için, bir kalite yönetim sistemi oluşturma yükümlülüğü, bahsi geçen Yönerge Madde 74 uyarınca iç yönetim düzenlemeleri, süreçleri ve mekanizmalarına ilişkin kurallara uyarak yerine getirilmiş sayılacaktır. Bu bağlamda, bu Tüzük Madde 40’ta belirtilen tüm uyumlaştırılmış standartlar dikkate alınacaktır.

#### *Madde 18*

##### *Teknik dokümantasyon hazırlama yükümlülüğü*

1. Yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, Ek IV’e uygun olarak Madde 11’de belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlayacaktır.
2. 2013/36/EU sayılı Yönerge tarafından regüle edilen kredi kuruluşları olan sağlayıcılar, teknik dokümantasyonu bahsi geçen Yönerge Madde 74 çerçevesindeki iç yönetim, düzenlemeler, süreçler ve mekanizmalarla ilgili dokümantasyonun bir parçası olarak sürdürecektir.

#### *Madde 19*

##### *Uygunluk değerlendirme*

1. Yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, piyasaya arz edilmeden veya hizmete sunulmadan önce sistemlerinin Madde 43 uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründen geçmesini sağlayacaklardır. YZ sistemlerinin bu Kısım’ın 2. Bölüm’ünde belirtilen gerekliliklere uygunluğunun, bu uygunluk değerlendirmesinin ardından kanıtlanması durumunda, sağlayıcılar Madde 48 uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenleyecek ve Madde 49 uyarınca, CE uygunluk işaretini uygun şekilde ekleyeceklerdir.
2. Ek III 5(b)’de belirtilen, 2013/36/EU sayılı Yönerge ile regüle edilen kredi kurumları olan sağlayıcılar tarafından piyasaya arz edilen ve hizmete sunulan yüksek riskli YZ sistemleri için, uygunluk değerlendirmesi, Yönerge Maddeleri 97-101 arasında belirtilen prosedürün bir parçası olarak yapılacaktır.

## *Madde 20*

### *Otomatik oluşturulan loglar*

1. Yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, kullanıcı ile yapılan sözleşmeye dayalı bir düzenleme veya başka bir şekilde yasa gereği bu loglar kendi kontrolleri altında olduğu ölçüde, yüksek riskli YZ sistemleri tarafından otomatik oluşturulan logları tutacaklardır. Kayıtlar, yüksek riskli YZ sisteminin hedeflenen amacı ve Birlik veya ulusal hukuk kapsamındaki uygulanabilir yasal yükümlülükler ışığında uygun olan bir süre boyunca saklanacaktır.
2. 2013/36/EU sayılı Yönerge tarafından regüle edilen kredi kuruluşları olan sağlayıcılar, bahsi geçen Yönerge Madde 74 kapsamındaki belgelerin bir parçası olarak yüksek riskli YZ sistemleri tarafından otomatik olarak oluşturulan logları tutacaklardır.

## *Madde 21*

### *Düzeltilici eylemler*

Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları yüksek riskli bir YZ sisteminin bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya uygun olmadığını düşünmek için gerekçesi olan yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, sistemi uygun hale getirmek, piyasadan geri çekmek veya uygun şekilde tedavülden kaldırmak için derhal gerekli düzeltici eylemlerde bulunacaklardır. Söz konusu yüksek riskli YZ sisteminin distribütörlerini ve uygun olduğu hallerde yetkili temsilci ve ithalatçıları buna göre bilgilendireceklerdir.

## *Madde 22*

### *Bilgilendirme yükümlülüğü*

Yüksek riskli YZ sisteminin Madde 65(1) anlamında bir risk oluşturması ve bu riskin sistemin sağlayıcısı tarafından bilinmesi durumunda, bu sağlayıcı, sistemi uygun ve ulaşılabilir kılan Üye Devletler'in ulusal yetkili kurumlarını ve, eğer varsa, yüksek riskli YZ sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu özellikle uygun olmama ve alınan düzeltici eylemler konusunda derhal bilgilendirecektir.

## *Madde 23*

### *Yetkili makamlarla işbirliği*

Yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, bir ulusal yetkili kurumun talebi üzerine, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklere yüksek riskli YZ sisteminin uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri ilgili Üye Devlet tarafından belirlenen resmî Birlik dilinde bu kuruma sağlayacaktır. Ulusal yetkili kurumun gerekçeli bir talebi üzerine, sağlayıcılar aynı zamanda, söz konusu logların kullanıcı ile veya kanunen yapılan sözleşmeye dayalı bir düzenleme veya başka bir şekilde kontrolleri altında olduğu ölçüde, yüksek riskli YZ sistemi tarafından otomatik olarak kaydedilen loglara erişim izni verecektir.

## *Madde 24*

### *Ürün imalatçılarının yükümlülükleri*

Ek II, bölüm A'da listelenen yasal düzenlemelerin uygulandığı ürünlerle ilgili yüksek riskli bir YZ sisteminin üretilen ürünle birlikte piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması halinde ürünün imalatçısı, YZ sisteminin bu Tüzük ile uyumlu olmasından sorumlu olacak ve YZ sistemi söz

konusu olduğunda, mevcut Tüzük'ün sağlayıcıya yüklediği bu yasal düzenlemelere uygun olarak ve ürün imalatçısı adı altında, aynı yükümlülüklerle sahip olacaktır.

## *Madde 25*

### *Yetkili temsilciler*

1. Bir ithalatçının belirlenemediği durumlarda, Birlik dışında yerleşik sağlayıcılar, sistemlerini Birlik pazarına arz etmeden önce, yazılı yetkilendirme ile, Birlik içinde yerleşik bir yetkili temsilci atar.
2. Yetkili temsilci, sağlayıcıdan alınan yetkide belirtilen görevleri yerine getirmelidir. Yetki, yetkili temsilciye aşağıdaki görevleri yerine getirme yetkisi verecektir:
  - (a) Madde 63(7)'de belirtilen ulusal yetkili kurumların ve ulusal kurumlar hizmetinde AB uygunluk beyanının ve teknik belgelerin bir nüshasını saklamak;
  - (b) Gerekçeli bir talep üzerine, yüksek riskli bir YZ sisteminin otomatik olarak kullanıcı ile yapılan sözleşmeye dayalı bir düzenleme veya başka bir şekilde yasalar gereği sağlayıcının kontrolü altında olması ölçüsünde kaydettiği loglara erişim de dahil olmak üzere, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklerle uyumluluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri ulusal bir yetkili makama sağlamak;
  - (c) Yüksek riskli YZ sistemi ile ilgili olarak, gerekçeli bir talep üzerine yetkili ulusal kurumlar ile işbirliği yapmak.

## *Madde 26*

### *İthalatçıların yükümlülükleri*

1. Piyasaya yüksek riskli bir YZ sistemi arz etmeden önce, bu tür bir sistemin ithalatçıları şunları sağlayacaktır:
  - (a) uygun uygunluk değerlendirme prosedürünün, söz konusu YZ sisteminin sağlayıcısı tarafından gerçekleştirilmiş olması;
  - (b) sağlayıcının Ek IV'e uygun olarak teknik dokümantasyonu hazırlaması;
  - (c) sistemin gerekli uygunluk işaretini taşıması ve gerekli belgeler ve kullanım talimatları ile birlikte sunulması.
2. İthalatçı, yüksek riskli bir YZ sisteminin bu Tüzük ile uyumlu olmadığını düşünmesi veya uyumlu olmadığını düşünmek için gerekçesinin olması durumunda, söz konusu YZ sistemini, uyumlu hale getirilene kadar piyasaya arz etmeyecektir. İthalatçı, yüksek riskli YZ sisteminin Madde 65(1) anlamında bir risk teşkil ettiği durumlarda YZ sistemi sağlayıcısını ve piyasa gözetim otoritelerini bu etki konusunda bilgilendirecektir.
3. İthalatçılar, adlarını, tescilli ticari ünvanlarını veya tescilli markalarını ve kendileriyle temasa geçilebilecek adresi yüksek riskli YZ sisteminde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında veya beraberindeki belgelerde uygun biçimde belirteceklerdir.
4. İthalatçılar, yüksek riskli bir YZ sisteminin kendi sorumlulukları altındayken, uygulanabilir olduğunda, depolama veya taşıma koşullarının, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlayacaktır.
5. İthalatçılar, gerekçeli bir talep üzerine, yüksek riskli bir YZ sisteminin, kullanıcı ile yapılan sözleşmeye dayalı bir düzenleme veya başka bir şekilde yasalar gereği bu tür logların sağlayıcının kontrolü altında olduğu ölçüde yüksek riskli YZ sistemi tarafından otomatik olarak kaydedilen loglara erişim dahil bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygunluğunu kanıtlayacak tüm bilgi ve belgeleri ulusal yetkili kurum tarafından kolayca

anlaşılabilecek bir dilde ulusal yetkili kurumlara sunacaktır. Ayrıca, ulusal yetkili kurumun bu sistemle ilgili olarak yaptığı herhangi bir işlemde bu makamlarla işbirliği yapacaklardır.

### *Madde 27*

#### *Distribütörlerin yükümlülükleri*

1. Piyasada yüksek riskli bir YZ sistemini piyasada kullanılabilir hale getirmeden önce, distribütörler, yüksek riskli YZ sisteminin gerekli CE uygunluk işaretini taşıdığını, buna gerekli dokümantasyon ve kullanım talimatının eşlik ettiğini ve sistemin, hangisi bulunuyorsa, sağlayıcısının veya ithalatçısının, bu Tüzük'te belirtilen yükümlülüklere uyduğunu kanıtlayacaktır.
2. Bir distribütör, yüksek riskli bir YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygun olmadığını düşünmesi veya uygun olmadığını düşünmek için bir gerekçesi olması durumunda, sistemi bu gereksinimlere uygun hale getirinceye kadar yüksek riskli YZ sistemini piyasada kullanılabilir halde bulundurmaz. Ayrıca, sistemin, Madde 65(1) kapsamında bir risk arz ettiği durumlarda, distribütör, hangisi bulunuyorsa, sağlayıcıya veya sistem ithalatçısına, bu konuda bilgi verecektir.
3. Distribütörler, yüksek riskli bir YZ sistemi kendi sorumlulukları altındayken, uygulanabilir durumlarda, depolama veya taşıma koşullarının, sistemin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklerle uyumlu oluşunu tehlikeye atmamasını sağlayacaklardır.
4. Piyasayada kullanılabilir hale getirdiği yüksek riskli bir YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklere uygun olmadığını düşünen veya uygun olmadığını düşünmek için bir gerekçesi olan bir distribütör, bunu sağlamak için sistemi bu gerekliliklere uygun hale getirecek, piyasadan çekecek veya tedavülden kaldırılacak veya, hangisi söz konusuysa, sağlayıcının, ithalatçının veya ilgili herhangi bir operatörün bu düzeltici önlemleri almasını sağlayacaktır. Yüksek riskli YZ sisteminin Madde 65(1) kapsamında bir risk teşkil ettiği durumlarda, distribütör, ürünü bu şekilde erişilebilir kıldığı Üye Devletler'in ulusal yetkili kurumlarını, özellikle uyumlu olmama durumunun ve alınan düzeltici önlemlerin ayrıntılarını vererek, derhal bilgilendirecektir.
5. Bir ulusal yetkili kurumun gerekçeli talebi üzerine, yüksek riskli YZ sistemlerinin distribütörleri, bu kuruma, yüksek riskli sistemin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri sunacaktır. Distribütörler, aynı zamanda, söz konusu kurum tarafından yapılan işlemlerde söz konusu ulusal yetkili kurum ile işbirliği yapacaklardır.

### *Madde 28*

#### *Distribütörlerin, ithalatçıların, kullanıcıların veya diğer üçüncü şahısların yükümlülükleri*

1. Aşağıdaki durumların herhangi birinin gerçekleşmesi halinde, herhangi bir distribütör, ithalatçı, kullanıcı veya diğer üçüncü şahıs, bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda bir sağlayıcı olarak kabul edilecek ve sağlayıcının Madde 16 kapsamındaki yükümlülüklerine tabi olacaktır:
  - (a) kendi adları veya markaları altında yüksek riskli bir YZ sistemini piyasaya arz etmeleri veya hizmete sunmaları;
  - (b) halihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş yüksek riskli bir YZ sisteminin hedeflenen amacını değiştirmeleri;
  - (c) yüksek riskli YZ sisteminde önemli bir değişiklik yapmaları.

2. 1. fıkranın (b) veya (c) bendinde belirtilen koşulların meydana gelmesi durumunda, yüksek riskli YZ sistemini ilk olarak piyasaya arz eden veya hizmete sunan sağlayıcı, artık bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda sağlayıcı olarak kabul edilmeyecektir.

#### *Madde 29*

##### *Yüksek riskli YZ sistemleri kullanıcılarının yükümlülükleri*

1. Yüksek riskli YZ sistemlerinin kullanıcıları, bu sistemleri, 2. ve 5. fıkralar uyarınca, sistemlere eşlik eden kullanım talimatlarına uygun olarak kullanacaktır.
2. 1. fıkradaki yükümlülükler, Birlik veya ulusal yasalar kapsamındaki diğer kullanıcı yükümlülüklerine ve kullanıcının, sağlayıcı tarafından belirtilen insan gözetim önlemlerinin uygulanması amacıyla kendi kaynaklarını ve faaliyetlerini organize etme konusundaki takdirine hanel getirmez.
3. 1. fıkrada belirtilenlere hanel gelmez, kullanıcının girdi verileri üzerinde kontrol uyguladığı durumlarda, bu kullanıcı, girdi verilerinin yüksek riskli YZ sisteminin hedeflenen amacı ile ilgili olmasını sağlayacaktır.
4. Kullanıcılar, kullanım talimatları temelinde yüksek riskli YZ sisteminin çalışmasını izleyeceklerdir. Kullanım talimatlarına uygun olarak kullanımın YZ sisteminin Madde 65(1) kapsamında bir risk oluşturmasına neden olabileceğini düşünmeleri halinde sağlayıcıyı veya distribütörü bilgilendirecekler ve sistemin kullanımını askıya alacaklardır. Ayrıca, Madde 62 kapsamında herhangi bir ciddi kaza veya herhangi bir arıza tespit ettiklerinde kullanıcılar sağlayıcıyı veya distribütörü bilgilendirecek ve YZ sisteminin kullanımını durduracaklardır. Kullanıcının sağlayıcıya ulaşamaması durumunda ise Madde 62 kıyasen uygulanacaktır.

2013/36/EU sayılı Yönerge ile düzenlenen kredi kurumu olan kullanıcılar için, ilk alt fıkrada belirtilen izleme yükümlülüğü, söz konusu Yönerge Madde 74 uyarınca iç denetim düzenlemeleri, süreçleri ve mekanizmalarına ilişkin kurallara uyulmasıyla yerine getirilmiş sayılacaktır.

5. Yüksek riskli YZ sistemlerinin kullanıcıları, yüksek riskli YZ sistemi tarafından otomatik olarak kaydedilen logları kendi kontrolleri altında olduğu sürece saklayacaklardır. Kayıtlar, yüksek riskli YZ sisteminin hedeflenen amacı ve Birlik veya ulusal hukuk kapsamındaki uygulanacak yasal yükümlülükler ışığında uygun olan bir süre boyunca saklanacaktır.

2013/36/EU sayılı Yönerge tarafından düzenlenen kredi kurumu olan kullanıcılar, bu Yönerge Madde 74 çerçevesindeki iç denetim düzenlemeleri, süreçleri ve mekanizmalarına ilişkin dokümantasyonun bir parçası olarak logları saklayacaktır.

6. Yüksek riskli YZ sistemlerinin kullanıcıları, 2016/679/EU sayılı Tüzük Madde 35 veya 2013/36/EU sayılı Yönerge Madde 27 çerçevesindeki veri koruma etki değerlendirmesi yapma yükümlülüklerine uymak için, uygulanabildiği yerde, Madde 13'te sağlanan bilgileri kullanacaklardır.

#### **BÖLÜM 4**

#### **ONAY MAKAMLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR**

##### *Madde 30*

##### *Onay makamları*

1. Her Üye Devlet, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, atanması, bildirilmesi ve bunların izlenmesine yönelik gerekli prosedürleri kurmak ve yürütmekle sorumlu bir onay makamı atayacak veya kuracaktır.

2. Üye Devletler, 765/2008/EC sayılı Tüzük'te belirtilen bir ulusal akreditasyon kuruluşunu onay makamı olarak atayabilirler.
3. Onay makamları, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla hiçbir çıkar çatışması doğmayacak ve faaliyetlerinin objektifliği ve tarafsızlığını koruyacak şekilde kurulacak, organize edilecek ve işletilecektir.
4. Onay makamları, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmasına ilişkin kararların, bu kuruluşların değerlendirmesini gerçekleştirenlerden farklı yetkili kişiler tarafından alınacağı şekilde düzenlenecektir.
5. Onay makamları, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti gerçekleştirmeyecek veya ticari veya rekabet temelinde herhangi bir danışmanlık hizmeti sunmayacak veya sağlamayacaktır.
6. Onay makamları, elde ettikleri bilgilerin gizliliğini koruyacaktır.
7. Onay makamları, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için emrinde yeterli sayıda yetkili personele sahip olacaktır.
8. Onay makamları, uygunluk değerlendirmelerinin orantılı bir şekilde yapılmasını, sağlayıcı için gereksiz yüklerden kaçınılmasını sağlayacaktır ve onaylanmış kuruluşlar faaliyetlerini, bir teşebbüsün büyüklüğünü, faaliyet gösterdiği sektörü, yapısını ve söz konusu YZ sisteminin karmaşıklık derecesini dikkate alarak gerçekleştireceklerdir.

### *Madde 31*

#### *Uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanma başvurusu*

1. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, yerleşik oldukları Üye Devlet'in onay makamına onaylanmak için başvuruda bulunacaklardır.
2. Onaylanma başvurusuna, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirme modülünün veya modüllerinin ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkili olduğunu iddia ettiği YZ teknolojilerinin bir açıklaması ve ilaveten uygunluk değerlendirme kuruluşunun Madde 33'te belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğini onaylayan bir ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından verilen bir akreditasyon sertifikası eklenmelidir. Başvuruda bulunan onaylanmış kuruluşun tespitine dair diğer Birlik uyumlaştırma mevzuatı kapsamındaki geçerli diğer belgeler de başvuruya eklenmelidir.
3. İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu bir akreditasyon sertifikası sunmadığı durumlarda, Madde 33'te belirtilen gerekliliklerle uyumlu olduğunun doğrulanması, tanınması ve düzenli olarak izlenmesi için gerekli olan, belgeye dayalı kanıtı onay makamına temin edecektir. Başka bir Birlik uyumlaştırma mevzuatı kapsamında belirlenen onaylanmış kuruluşlar için, bu belirlemelerle bağlantılı tüm belgeler ve sertifikalar, ilgili olduğu ölçüde, bu Tüzük kapsamındaki belirleme prosedürlerini desteklemek için kullanılabilir.

### *Madde 32*

#### *Onay usulü*

1. Onay makamları, yalnızca Madde 33'te belirtilen şartları karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını onaylayabileceklerdir.
2. Onay makamları, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen elektronik bildirim aracını kullanarak Komisyon'a ve diğer Üye Devletler'e bildirimde bulunacaktır.
3. Bildirim, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirme modülünün veya modüllerinin ve ilgili YZ teknolojilerinin tüm ayrıntılarını içermelidir.
4. İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, bir onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini, yalnızca bildirimden sonraki bir ay içinde Komisyon veya diğer Üye Devletler tarafından herhangi bir itirazda bulunulmadığında gerçekleştirebilir.

5. Onay makamları, onayda sonradan yapılan ilgili değişiklikleri Komisyon'a ve diğer Üye Devletler'e bildireceklerdir.

### *Madde 33*

#### *Onaylanmış kuruluşlar*

1. Onaylanmış kuruluşlar, Madde 43'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygun olarak yüksek riskli YZ sisteminin uygunluğunu doğrulamalıdır.
2. Onaylanmış kuruluşlar, görevlerini yerine getirmek için gerekli olan örgütsel, kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılamalıdır.
3. Onaylanmış kuruluşların organizasyon yapısı, sorumlulukların dağılımı, raporlama hatları ve çalışması, onaylanmış kuruluşların yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin performansına ve sonuçlarına güven duyulmasını sağlayacak şekilde olacaktır.
4. Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirdiği yüksek riskli YZ sistemi sağlayıcısından bağımsız olacaktır. Onaylanmış kuruluşlar ayrıca, değerlendirilen yüksek riskli YZ sisteminden ekonomik menfaati olan diğer operatörlerden ve sağlayıcının rakiplerinden bağımsız olacaktır.
5. Onaylanmış kuruluşlar, faaliyetlerinin bağımsızlığını, objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilecek ve işletilecektir. Onaylanmış kuruluşlar, tarafsızlığı korumak ve organizasyonlarında, personellerinde ve değerlendirme faaliyetlerinde tarafsızlık ilkelerini teşvik etmek ve uygulamak için yapı ve prosedürler uygulamalı ve bu yapı ve prosedürleri belgelendirmelidir.
6. Kanuni açıklama zorunlulukları hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluşlar, personelinin, komitelerinin, yan kuruluşlarının, alt yüklenicilerinin ve tüm ilgili kuruluşlarının veya dış kuruluş personelinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi sırasında sahip olunan bilgilerin gizliliğine riayet etmelerini sağlayan belgelenmiş prosedürlere sahip olacaktır. Onaylanmış kuruluşların personeli, faaliyetlerinin yürütüldüğü Üye Devlet'in onay makamları ile ilgili olanlar dışında, bu Tüzük kapsamındaki görevlerini yerine getirirken elde edilen tüm bilgilerle ilgili olarak mesleki gizliliği gözetmekle yükümlüdür.
7. Onaylanmış kuruluşlar, bir teşebbüsün büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, yapısı ve söz konusu YZ sisteminin karmaşıklık derecesini dikkate alan faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için prosedürlere sahip olacaktır.
8. Ulusal hukuka göre ilgili Üye Devlet tarafından sorumluluk üstlenilmediği veya bu Üye Devlet uygunluk değerlendirmesinden doğrudan sorumlu olmadığı sürece, onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygun sorumluluk sigortası yaptıracaklardır.
9. Onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük kapsamında kendilerine düşen tüm görevleri, bu görevler ister kendileri adına isterse onaylanmış kuruluşların adına ve sorumlulukları altında bir başkası tarafından yerine getirilsin, en yüksek derecede mesleki dürüstlük ve alanlarında gerekli yeterlilikle yerine getirebilecek nitelikte olacaktır.
10. Onaylanmış kuruluşlar, üçüncü kişilerce kendi adlarına yürütülen görevleri etkin bir şekilde değerlendirebilmek için yeterli dahili yeterliliğe sahip olacaktır. Bu amaçla, her zaman ve her uygunluk değerlendirme prosedürü ve atandıkları her bir yüksek riskli YZ sistemi türü için, onaylanmış kuruluş, ilgili YZ teknolojileri, veri ve veri hesaplama ve bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gereklilikler ile ilgili deneyim ve bilgiye sahip olan yeterli idari, teknik ve bilimsel personele kalıcı olarak sahip olacaktır.



11. Onaylanmış kuruluşlar, Madde 38’de belirtildiği şekliyle koordinasyon faaliyetlerine katılırlar. Ayrıca, Avrupa standardizasyon kuruluşlarında doğrudan yer alacaklar veya temsil edilecekler veya kendilerinin ilgili standartlardan güncel olarak haberdar olmalarını sağlayacaklardır.
12. Onaylanmış kuruluşlar, ilgili tüm belgeleri sağlayıcıların dokümantasyonu da dahil olmak üzere, değerlendirme, atama, bildirim, izleme ve gözetim faaliyetlerini yürütmesine izin vermek ve bu Bölüm’de özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmak için hazır bulunduracak ve Madde 30’da atıfta bulunulan bildirim makamına talep üzerine sunacaktır.

#### *Madde 34*

##### *Onaylanmış kuruluşların bağlı kuruluşları ve alt yüklenicileri*

1. Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmesiyle bağlantılı belirli görevleri alt yükleniciye verdiği veya bir bağlı kuruluşa başvurduğunda, alt yüklenici veya bağlı kuruluşun Madde 33’te belirtilen gereklilikleri karşılamaını sağlayacak ve onay makamını buna göre bilgilendirecektir.
2. Onaylanmış kuruluşlar, nerede kurulmuş olursa olsun alt yükleniciler veya bağlı kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu üstlenecektir.
3. Faaliyetlerin alt yükleniciye verilmesi veya bağlı kuruluş tarafından yürütülebilmesi sağlayıcının bunu kabul etmesine bağlıdır.
4. Onaylanmış kuruluşlar, alt yüklenici veya bağlı kuruluşun niteliklerinin değerlendirilmesi ve bu Tüzük kapsamında kendileri tarafından yürütülen çalışmalarla ilgili belgeleri, onay makamları emrinde tutacaktır.

#### *Madde 35*

##### *Bu Tüzük kapsamında belirlenen onaylanmış kuruluşların kimlik numaraları ve listeleri*

1. Komisyon, onaylanmış kuruluşlara bir kimlik numarası tahsis eder. Bir kuruluş birden fazla Birlik kanunu kapsamında onaylanmış olsa bile, tek bir numara tahsis edilir.
2. Komisyon, kendilerine atanan kimlik numaraları ve onaylandıkları faaliyetler dahil olmak üzere, bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşların listesini kamuya açık hale getirir. Komisyon, bu listenin güncel tutulmasını sağlar.

#### *Madde 36*

##### *Onaylamada değişiklik yapılması*

1. Bir onaylanmış kuruluşun Madde 33’te belirtilen gereklilikleri artık karşılamadığına veya yükümlülüklerini yerine getirmediğine dair onay makamının şüphesi olması veya bu yönde bilgilendirilmiş olması durumunda, onay makamı konuyu derhal azami özenle araştıracaktır. Bu bağlamda, ilgili onaylanmış kuruluşu, ileri sürülen itirazlar hakkında bilgilendirir ve kendisine görüşlerini bildirme imkânı verir. Onay makamı, hakkında araştırma yapılan onaylanmış kuruluşun Madde 33’te belirtilen şartları artık karşılamadığı veya yükümlülüklerini artık yerine getirmediği sonucuna varırsa, tespit edilen sorunların ciddiyetine bağlı olarak uygun şekilde onayı kısıtlar, askıya alır veya kaldırır. Ayrıca Komisyon’u ve diğer Üye Devletler’i bu durum hakkında derhal bilgilendirir.
2. Onayın sınırlandırılması, askıya alınması veya kaldırılması durumunda veya onaylanmış kuruluşun faaliyetini durdurması halinde, onay makamı, söz konusu onaylanmış kuruluşun dosyalarının başka bir onaylanmış kuruluş tarafından devralınmasını veya talepleri üzerine sorumlu onay makamlarının kullanımına sunulmasını sağlamak için uygun adımları atacaktır.

### *Madde 37*

#### *Onaylanmış kuruluşların yeterliliğinin sorgulanması*

1. Komisyon, gerektiğinde, bir onaylanmış kuruluşun Madde 33'te belirtilen gerekliliklere uyup uymadığından şüphe etmek için nedenlerin olduğu tüm vakaları araştıracaktır.
2. Onay makamı, talep üzerine, ilgili onaylanmış kuruluşun onaylanması ile ilgili tüm ilgili bilgileri Komisyon'a sunacaktır.
3. Komisyon, bu madde uyarınca araştırmaları sırasında elde edilen tüm gizli bilgilerin gizli tutulmasını sağlayacaktır.
4. Komisyon, bir onaylanmış kuruluşun Madde 33'te belirtilen gereklilikleri hiçbir zaman karşılamadığını veya artık karşılamadığını tespit ettiğinde, gerekli olması halinde onayın kaldırılması da dahil olmak üzere, onaylamayı gerçekleştiren Üye Devlet'in gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eden gerekçeli bir karar alır. Söz konusu uygulama kararı Madde 74(2)'de atıfta bulunulan inceleme usulüne uygun olarak alınacaktır.

### *Madde 38*

#### *Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu*

1. Komisyon, bu Tüzük kapsamındaki alanlarla ilgili olarak, bu Tüzük çerçevesindeki YZ sistemlerinin uygunluğunun değerlendirilmesi usullerinde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar arasında uygun bir koordinasyonun ve işbirliğinin kurulmasını ve sektörel bir onaylanmış kuruluşlar grubu formunda sürdürülmesini sağlayacaktır.
2. Üye Devletler, kendileri tarafından onaylanan kuruluşların, doğrudan veya tayin edilmiş temsilciler aracılığıyla bu grubun çalışmalarına katılmasını sağlayacaklardır.

### *Madde 39*

#### *Üçüncü ülkelerin uygunluk değerlendirme kuruluşları*

Birlik'in bir anlaşma imzaladığı üçüncü bir ülkenin yasalarına göre kurulmuş uygunluk değerlendirme kuruluşları, bu Tüzük kapsamında onaylanmış kuruluşların faaliyetlerini yürütmek için yetkilendirilebilir.

## **BÖLÜM 5**

### **STANDARTLAR, UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ, SERTİFİKALAR, KAYIT**

### *Madde 40*

#### *Uyumlaştırılmış standartlar*

Referansları Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayınlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunların bölümlerine uygun olan yüksek riskli YZ sistemleri, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklerle söz konusu standartlar bu gereklilikleri kapsadığı ölçüde uyumlu kabul edilecektir.

### *Madde 41*

#### *Ortak şartnameler*

1. Komisyon, Madde 40'ta belirtilen uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı veya Komisyon'un ilgili uyumlaştırılmış standartlarının yetersiz olduğuna veya güvenlikle veya

temel haklarla ilgili spesifik endişelerin ele alınması gerektiğini düşündüğü durumlarda, uygulama kararı şeklinde, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklere ilişkin ortak şartnameler çıkarabilir. Bu uygulama kararları, Madde 74(2)'de belirtilen inceleme usulüne uygun olarak alınacaktır.

2. Komisyon, 1. fıkrada belirtilen ortak şartnameleri hazırlarken, ilgili sektörel Birlik hukuku kapsamında kurulmuş ilgili kuruluşların veya uzmanlık gruplarının görüşlerini toplar.
3. 1. fıkrada belirtilen ortak şartnamelere uygun olan yüksek riskli YZ sistemlerinin, bu ortak şartnameler söz konusu şartları kapsadığı ölçüde, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygun olduğu kabul edilecektir.
4. Sağlayıcılar, 1. fıkrada belirtilen ortak şartnamelere uymadıkları durumlarda, en azından bunlara eşdeğer teknik çözümleri benimsediklerini usulüne uygun olarak göstereceklerdir.

#### *Madde 42*

##### *Bazı gerekliliklere uygunluk karinesi*

1. Hedeflenen amaçları dikkate alınarak, içinde kullanılmaları amaçlanan belirli coğrafi, davranışsal ve işlevsel ortama ilişkin veriler üzerinde eğitilmiş ve test edilmiş yüksek riskli YZ sistemlerinin, Madde 10(4)'te düzenlenen gerekliliklere uygun olduğu kabul edilecektir.
2. Avrupa Parlamentosu ile Avrupa Birliği Konseyi 2019/881/EU sayılı Tüzük'ü<sup>63</sup> ve Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referansları yayınlanmış bir siber güvenlik planı uyarınca sertifikalandırılmış veya kendisi için bir uygunluk beyanı çıkarılmış yüksek riskli YZ sistemleri, söz konusu siber güvenlik sertifikası veya uygunluk beyanı yahut da bunların bölümleri bu Tüzük Madde 15 belirlenen siber güvenlik gerekliliklerini kapsadığı ölçüde, bu siber güvenlik gereklilikleriyle uyumlu kabul edilecektir.

#### *Madde 43*

##### *Uygunluk değerlendirme*

1. Ek III Madde 1'de listelenen yüksek riskli YZ sistemleri açısından, yüksek riskli bir YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklerle uyumlu olduğunu gösterirken, sağlayıcı, Madde 40'ta belirtilen uyumlaştırılmış standartları veya, uygulanabilir olduğu takdirde, Madde 41'de belirtilen ortak şartnameleri uygulamışsa, aşağıdaki usullerden birini izleyecektir:
  - (a) Ek VI'da belirtilen iç kontrole dayalı uygunluk değerlendirme prosedürü;
  - (b) Ek VII'de belirtilen, bir onaylanmış kuruluşun katılımıyla, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayanan uygunluk değerlendirme prosedürü.

Yüksek riskli bir YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uygunluğunu gösterirken, sağlayıcı, Madde 40'ta belirtilen uyumlaştırılmış standartları uygulamamışsa veya yalnızca kısmen uygulamışsa veya bu tür uyumlaştırılmış standartlar mevcut değilse ve Madde 41'de belirtilen ortak şartnameler çıkarılmamışsa, Ek VII'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürünü takip edecektir.

Ek VII'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü çerçevesinde sağlayıcı, onaylanmış kuruluşlardan herhangi birini seçebilir. Bununla birlikte, sistemin kolluk, göçmenlik veya iltica makamlarının yanı sıra AB kurum, kuruluş ve ajansları tarafından hizmete sunulması

---

<sup>63</sup> Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi 526/2013/EU sayılı Tüzük'ünü (Siber Güvenlik Düzenlemesi) yürürlükten kaldıran, 17 Nisan 2019 tarihli ve 2019/881/EU sayılı ENISA (Avrupa Birliği Siber Güvenlik Ajansı), bilgi ve iletişim teknolojileri, siber güvenlik sertifikasyonu hakkında Tüzük (OJL 151, 7.6.2019, s. 1).

amaçlandığında, Madde 63(5) veya 63(6)'da belirtilen piyasa gözetim otoritesi, uygulanabilir olduğu ölçüde, onaylanmış kuruluş olarak hareket eder.

2. Ek III Madde 2 ila 8'de belirtilen yüksek riskli YZ sistemleri söz konusu olduğunda, sağlayıcılar, Ek VI'da belirtilen, bir onaylanmış kuruluşun katılımını aramayan, iç kontrole dayalı uygunluk değerlendirme prosedürünü takip edeceklerdir. Ek III 5(b)'de belirtilen, 2013/36/EU sayılı Yönerge ile düzenlenen kredi kuruluşları tarafından piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan yüksek riskli YZ sistemleri söz konusu olduğunda, uygunluk değerlendirmesi, söz konusu Yönerge Madde 97-101'te belirtilen prosedürün bir parçası olarak yapılacaktır.
3. Ek II, alt bölüm A'da listelenen yasal düzenlemelerin geçerli olduğu yüksek riskli YZ sistemleri söz konusu olduğunda, sağlayıcı, bu yasal düzenlemeler uyarınca gereken ilgili uygunluk değerlendirmesini takip edecektir. Bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlar, bu yüksek riskli YZ sistemlerine uygulanacak ve bu değerlendirmenin bir parçası olacaktır. Ek VII'deki, 4.3, 4.4, 4.5 ve 4.6'nın beşinci fıkrası da uygulanacaktır.

Bu değerlendirmenin amacına yönelik olarak, söz konusu yasal düzenlemeler kapsamında onaylanmış bulunan onaylanmış kuruluşlar, yüksek riskli YZ sistemlerinin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklerle uyumluluğu denetleme yetkisine, bu onaylanmış kuruluşların Madde 33(4), 33(9) ve 33(10)'da belirtilen şartlarla uyumluluğu, söz konusu yasal düzenlemeler kapsamındaki onaylama prosedürü bağlamında değerlendirilmiş olması şartıyla sahip olacaktır.

Ek II, alt bölüm A'da listelenen yasal düzenlemelerin, ürün imalatçısının bir üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesinden çekilmesine olanak tanıdığı durumlarda, ilgili tüm gereklilikleri kapsayan tüm uyumlaştırılmış standartları uygulamış olmak koşuluyla, bu imalatçı, bu seçeneği yalnızca, uyumlaştırılmış standartları veya uygulanabilir olduğu takdirde, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gereklilikleri kapsayan Madde 41'de belirtilen ortak şartnameleri de uyguladıysa kullanabilir.

4. Yüksek riskli YZ sistemleri, önemli ölçüde değiştirildiklerinde, değiştirilen sistemin daha fazla yaygınlaşmasının mı amaçlandığına yoksa mevcut kullanıcı tarafından kullanılmaya devam mı edildiğine bakılmaksızın, yeni bir uygunluk değerlendirme prosedüründen geçecektir.

Piyasaya arz edildikten veya hizmete sunulduktan sonra öğrenmeye devam eden yüksek riskli YZ sistemleri söz konusu olduğunda, ilk uygunluk değerlendirmesi anında sağlayıcı tarafından önceden belirlenen ve teknik dokümantasyonda yer alan bilgilerin bir parçası olan yüksek riskli YZ sistemi ve performansındaki, Ek IV 2(f)'de belirtilen teknik dokümantasyonda yer alan bilgiler dahilinde bulunan değişiklikler, önemli bir değişiklik teşkil etmeyecektir.

5. Komisyon, teknik ilerlemenin ışığında gerekli hale gelen, yeni uygunluk değerlendirme prosedürleri unsurları ilave etmek için Ek VI ve Ek VII'yi güncellemek amacıyla Madde 73 çerçevesinde yetki devrine dayanan tasarruflarda bulunma yetkisine sahiptir.
6. Komisyon, Ek III Madde 2 ila 8'de belirtilen yüksek riskli YZ sistemlerini Ek VII'de veya bölümlerinde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutmak için 1. ve 2. fıkraları değiştirmek üzere yetki devrine dayanan tasarruflarda bulunma yetkisine sahiptir. Komisyon yetki devrine dayanan bu tasarruflarda bulunurken, bu tür sistemler tarafından ortaya konulan sağlık ve güvenlik risklerinin önlenmesinde veya en aza indirilmesinde ve temel hakların korunmasında Ek VI'da belirtilen iç kontrole dayalı uygunluk değerlendirme prosedürünün etkinliğini ve kullanılabilirliği ve ayrıca onaylanmış kuruluşlar arasında yeterli kapasite ve kaynakların mevcudiyetini de dikkate alır.

#### *Madde 44*

##### *Sertifikalar*

1. Ek VII'ye uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar, onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu Üye Devlet tarafından belirlenen resmî Birlik dilinde veya onaylanmış kuruluşun kabul ettiği başka bir resmî Birlik dilinde düzenlenir.
2. Sertifikalar, beş yılı geçmeyecek şekilde gösterdikleri süre için geçerli olacaktır. Sağlayıcının başvurusu üzerine, bir sertifikanın geçerliliği, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre yeniden değerlendirmeye dayalı olarak, her biri beş yılı geçmeyen daha fazla süreler için uzatılabilir.
3. Onaylanmış kuruluş, bir YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gereklilikleri artık karşılamadığını tespit ettiğinde, orantılılık ilkesini dikkate alarak, bu gerekliliklerle uyumluluk, sistem sağlayıcısı tarafından belirlenen uygun bir son tarihe kadar alınan uygun düzeltici önlemlerle sağlanmadıkça verilen sertifikayı askıya alacak, kaldıracak veya sertifikaya kısıtlama getirecektir. Onaylanmış kuruluş, kararı için gerekçe sunmalıdır.

#### *Madde 45*

##### *Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz*

Üye Devletler, bu kararda meşru menfaati olan taraflar bakımından onaylanmış kuruluşların kararlarına karşı bir itiraz prosedürünün mevcut olmasını sağlayacaktır.

#### *Madde 46*

##### *Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülükleri*

1. Onaylanmış kuruluşlar, onay makamını aşağıdaki konularda bilgilendirir:
  - (a) herhangi bir Birlik teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası, bu sertifikaların ekleri, Ek VII'nin gerekliliklerine uygun olarak verilen kalite yönetim sistemi onayları;
  - (b) bir Birlik teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasının veya Ek VII'nin gerekliliklerine uygun olarak verilen bir kalite yönetim sistemi onayının reddedilmesi, kısıtlanması, askıya alınması veya kaldırılması;
  - (c) onay kapsamını veya koşullarını etkileyen herhangi bir durum;
  - (d) uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin piyasa gözetim otoritelerinden aldıkları herhangi bir bilgi talebi;
  - (e) talep üzerine, aldıkları onay kapsamında gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve sınır ötesi faaliyetler ve alt yükleniciler dahil olmak üzere gerçekleştirilen diğer faaliyetler.
2. Her onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşları aşağıdaki konularda bilgilendirir:
  - (a) reddettiği, askıya aldığı veya kaldırdığı kalite yönetim sistemi onayları ve talep üzerine verdiği kalite sistemi onayları;
  - (b) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları veya bunların eklerine ilaveten reddettiği, kaldırdığı, askıya aldığı veya başka bir şekilde kısıtladığı ve talep üzerine düzenlediği sertifika ve/veya ekleri.
3. Her bir onaylanmış kuruluş, aynı YZ teknolojilerini kapsayan benzer uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten diğer onaylanmış kuruluşlara, olumsuz ve talep üzerine olumlu uygunluk değerlendirme sonuçları ile ilgili konularda ilgili bilgileri verecektir.

## Madde 47

### Uygunluk değerlendirme prosedüründen muafiyet

1. Piyasa gözetim otoriteleri, Madde 43'e istisna olarak, kamu güvenliği veya insanların yaşamının korunması ve çevrenin korunması ile temel endüstriyel ve altyapısal varlıkların korunması gerekçesiyle, ilgili Üye Devlet'in topraklarında belirli yüksek riskli YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına izin verebilir. Bu izin, gerekli uygunluk değerlendirme prosedürlerinin yürütüldüğü süreyle sınırlı olacaktır ve bu prosedürler tamamlandığında sona erecektir. Bu prosedürlerin tamamlanması, usulsüz gecikmeler olmaksızın tamamlanacaktır.
2. 1. fıkrada belirtilen izin, ancak piyasa gözetim otoritesi, yüksek riskli YZ sisteminin bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklere uygun olduğu sonucuna varırsa verilecektir. Piyasa gözetim otoritesi, 1. fıkra çerçevesinde verilen izinleri Komisyon'a ve diğer Üye Devletler'e bildirir.
3. 2. fıkrada belirtilen bilgilendirmeden itibaren 15 takvim günü içinde, herhangi bir Üye Devlet'in piyasa gözetim otoritesi tarafından 1. fıkra çerçevesinde alınan karara itiraz edilmemesi halinde, bu izin haklı kabul edilecektir.
4. 2. fıkrada belirtilen bildirim alınmasından itibaren 15 takvim günü içinde, bir Üye Devlet tarafından, başka bir Üye Devlet'in piyasa gözetim otoritesi tarafından verilen bir izne itiraz edilmesi veya Komisyon'un bu iznin Birlik hukukuna aykırı olduğunu veya 2. fıkrada belirtildiği üzere sistemin uygunluğuna ilişkin Üye Devletler'in kararının temelsiz olduğunu düşünmesi durumunda, Komisyon gecikmeksizin ilgili Üye Devlet ile istişareye girer; bu süreçte ilgili operatör(ler)e danışılmalı ve görüşlerini sunma olanağı verilmelidir. Bunun ışığında Komisyon, iznin haklı olup olmadığına karar verecektir. Komisyon, kararını ilgili Üye Devlet ve ilgili operatör veya operatörlere iletacaktır.
5. İznin haksız olduğu kabul edilirse, izin ilgili Üye Devlet'in piyasa gözetim otoritesi tarafından kaldırılacaktır.
6. 1 ila 5. fıkralara istisna olarak, 2017/745/EU sayılı Tüzük ile 2017/746/EU sayılı Tüzük'ün ve 2017/745/EU sayılı Tüzük Madde 59 ile 2017/746/EU sayılı Tüzük Madde 54 kapsamında olan cihazların güvenlik bileşenleri olarak kullanılması amaçlanan veya kendileri cihaz olan yüksek riskli YZ sistemleri için de, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklere uyumluluğun uygunluk değerlendirmesinden istisna geçerli olacaktır.

## Madde 48

### AB Uygunluk Beyanı

1. Sağlayıcı, her bir YZ programı için yazılı bir uygunluk beyanı düzenlemek ve bu yazılı beyanları, ilgili YZ sisteminin piyasaya arz edilmesini veya hizmete sunulmasını takiben 10 yıl boyunca yetkili ulusal makamların erişimine açık tutmakla yükümlüdür. AB Uygunluk Beyanı ilgili olduğu YZ programını göstermelidir. AB Uygunluk Beyanının bir kopyası, talep üzerine, ilgili ulusal makama teslim edilecektir.
2. AB Uygunluk Beyanı, söz konusu yüksek risk taşıyan YZ sisteminin, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gereklilikleri karşıladığını belirtmelidir. AB Uygunluk Beyanı EK V'te belirtilen hususları içerir ve hem Birlik'in resmî diline, hem de gerek duyulması halinde yüksek riskli YZ sistemine erişimin mümkün olduğu üye ülkelerin dillerine çevrilir.
3. Yüksek riskli YZ sistemlerinin, ayrı bir AB Uygunluk Beyanı gerektiren başka bir AB mevzuat uyumlaştırmasına konu olması halinde; yüksek riskli YZ sistemlerine

uygulanabilecek olan bütün mevzuat için tek bir kapsayıcı uygunluk beyanı hazırlanır. Bu uygunluk beyanı ilgili olduğu mevzuat uyumlaştırmasına ilişkin bütün gerekli bilgileri içermek durumundadır.

4. Sağlayıcı, AB Uygunluk Beyanını düzenleyerek, bu Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen şartlara uyacağına taahhüdünü vermiş olur. Sağlayıcı, AB Uygunluk Beyanını uygun şekilde güncel tutmak ile yükümlüdür.
5. Komisyon, EK V'te belirtilen AB Uygunluk Beyanının içeriğinin güncellenmesi amacıyla teknik ilerleme uyarınca gerekli hale gelen yeni unsurlar eklemek üzere Madde 73 çerçevesinde yetki devrinden kaynaklanan tasarruflarda bulunmaya yetkilidir.

#### *Madde 49*

##### *CE uygunluk işareti*

1. CE işareti, yüksek riskli YZ sistemi üzerinde görülebilir, silinmez ve okunaklı biçimde bulunacaktır. YZ sisteminin yapısı veya işlevi gereği bu işareti bulunduramayacak nitelikte ise; sistemin ambalajına veya beraberindeki ilgili dokümana uygun bir biçimde eklenir.
2. Bu maddenin ilk fıkrasında bahsedilen CE işareti 765/2008/EC sayılı Tüzük Madde 30 belirtilen genel ilkelere tabi olacaktır.
3. Uygulanabildiği durumlarda, Madde 43'te belirtilen uygunluk değerlendirmesinden sorumlu olan onaylanmış kuruluşun sicil numarası CE işaretini takiben kullanılır. Bu sicil numarası ayrıca yüksek riskli YZ sisteminin CE işaretininin gerekliliklerini yerine getirdiğini söyleyen bütün reklam/tanıtım materyallerinde de belirtilecektir.

#### *Madde 50*

##### *Belgelerin saklanması*

Sağlayıcı, YZ sisteminin piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulmasını takiben aşağıdakileri 10 yıl boyunca yetkili ulusal makamların erişimine açık tutmakla yükümlüdür:

- (a) Madde 11'de belirtilen teknik dokümantasyon;
- (b) Madde 17'de belirtilen kalite kontrol sistemi dokümantasyonu;
- (c) Onaylanmış kuruluşların onayladığı değişikliklerin dokümantasyonu;
- (d) Varsa, onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen kararlar ve çıkardıkları diğer belgeler;
- (e) Madde 48'de belirtilen AB Uygunluk Beyanı.

## *Madde 51*

### *Tescil*

Madde 6(2)'de belirtilen yüksek riskli YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmasından önce, sağlayıcı veya eğer varsa yetkili temsilcisi bu YZ sistemini Madde 60'ta belirtilen şekilde AB veri tabanına tescil ettirmelidir.

## **KISIM 4**

### **BAZI YZ SİSTEMLERİ HAKKINDA ŞEFFAFLIK YÜKÜMLÜLÜKLERİ**

## *Madde 52*

### *Bazı YZ sistemleri hakkında şeffaflık yükümlülükleri*

1. Sağlayıcılar, gerçek kişilerle etkileşime girecek YZ sistemlerinin, gerçek kişilerin bir YZ sistemi ile etkileşime girdiklerini açık ve bariz bir biçimde kullanım amacından veya koşullardan anlayamayacakları durumlarda, gerçek kişilerin bir YZ sistemi ile etkileşime girdiklerine dair bilgilendirileceği tarzda tasarlanmasını ve geliştirilmelisini sağlamalıdır. Bu yükümlülük, YZ sisteminin suçların ihbarı için halkın kullanımına açık olduğu haller haricinde, sistemin suçların tespiti, önlenmesi, soruşturulması ve ceza takibine konu edilmesi amacıyla kanunen kullanılması halinde geçerli değildir.
2. Bir duyu tanıma sistemi veya biyometrik sınıflandırma sisteminin kullanıcıları, burada teşhir edilen gerçek kişileri sistemin işleyişinden haberdar etmelidir. Bu yükümlülük kanunen izin verilen ve suçların tespiti, önlenmesi, soruşturulması ve ceza takibine konu edilmesi amacıyla kullanılan biyometrik sınıflandırma YZ sistemleri için geçerli değildir.
3. Oluşturdukları veya işledikleri görüntü, ses veya video içeriği mevcut kişilere, nesnelere, yerlere, diğer varlıklara veya olaylara önemli ölçüde benzeyen ve bu içeriklerin kullanıcılarda özgün, gerçek veya "deepfake" izlenimi oluşturabilecek YZ sisteminin kullanıcıları ilgili YZ sistemi içeriklerinin yapay olarak üretildiğini belirtmelidir.

Ancak ilk fıkra hükümleri, kullanımın, suçluların tespiti, önlenmesi, soruşturulması ve ceza takibine konu edilmesi amacıyla yasa eliyle yetkilendirilmiş olması ve AB Temel Haklar Şartı'nda güvence altına alınan ifade özgürlüğü ile bilim ve sanat özgürlüklerinin kullanılması için gerekli olması durumunda ve üçüncü tarafların hak ve özgürlükleri bakımından uygun koruma önemlerine tabi olmak kaydıyla, uygulanmaz.

4. 1, 2 ve 3. fıkralarının uygulanması, bu Tüzük'ün 3. Kısım'ında belirtilen gereklilik ve yükümlülüklerin uygulanmasında dikkate alınmaz.



## KISIM 5

### İNOVASYONU DESTEKLEYİCİ ÖNLEMLER

#### *Madde 53*

##### *YZ düzenleyici kum havuzları*

1. Bir veya daha fazla Üye Devlet'in yetkili makamları veya Avrupa Veri Koruma Gözlemcisi tarafından geliştirilen YZ düzenleyici kum havuzları, inovatif YZ sistemlerinin piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmasından önce belirli bir süre için geliştirilmesini, test edilmesini ve doğrulanmasını kolaylaştıracak bir ortamı sağlamalıdır. Bu husus bu Tüzük'ün gerekliliklerine ve uygulanabildiği ölçüde bahsedilen kum havuzu kapsamındaki diğer Birlik veya Üye Devlet mevzuatına uyum sağlama amacına yönelik olarak yetkili makamların doğrudan gözetiminde olacaktır.
2. Bütün Üye Devletler, inovatif YZ sistemleri kişisel verileri işlediği veya başka şekilde veriye erişim veya erişim desteği sağlayan diğer ulusal veya yetkili makamların gözetim alanına girdiği durumlarda ulusal veri koruma organlarının ve diğer ulusal kurumlarının YZ düzenleyici kum havuzlarının çalıştırılmasına katılmasını sağlayacaktır.
3. YZ düzenleyici kum havuzları, yetkili makamların denetleyici ve düzeltici yetkilerini etkilemeyecektir. Bu sistemlerin geliştirilmesi ve test edilmesi sırasında tespit edilen sağlık ve güvenlik ile temel haklara karşı önemli riskler hemen giderilmeli, giderilemedikleri takdirde, bu riskler giderilinceye kadar geliştirme ve test süreci durdurmalıdır.
4. YZ düzenleyici kum havuzuna katılanlar, üçüncü kişilerin kum havuzunda gerçekleştirilen deneyden görebileceği zararlar bakımından, Birlik veya Üye Devletler'in uygulanabilir sorumluluk düzenlemeleri uyarınca sorumludur.
5. Üye Devletler'in YZ düzenleyici kum havuzlarını kuran yetkili kurumları çalışmalarını eşgüdümlü hale getirerek Avrupa Yapay Zekâ Kurulu çatısı altında işbirliği yapacaklardır. Bu yetkili kurumlar Kurul'a ve Komisyon'a kum havuzunda gözetim altında olan bu planların uygulanmasının sonuçlarını, iyi uygulamalar, alınan dersler ve işleyiş hakkındaki önerileri ile, eğer varsa, bu Tüzük ile diğer Birlik mevzuatının uygulanmasıyla ilgili önerileri de ekleyerek yıllık raporlar halinde sunacaklardır.
6. YZ düzenleyici kum havuzlarının işleyişinin yöntem ve koşulları; seçilme yeterliliği ile başvuru, seçim ve kum havuzundan çıkış usulleri ve katılımcıların temel hak ve özgürlükleri uygulama kararları ile belirlenecektir. Bu uygulama kararları bu Tüzük'te Madde 74(2)'de belirtilen inceleme prosedürüne uygun olarak çıkarılacaktır.

#### *Madde 54*

##### *YZ düzenleyici kum havuzunda kamu yararına YZ sistemlerinin geliştirilmesinde kişisel verilen tekrar işlenmesi*

1. YZ düzenleyici kum havuzunda yasal mevzuata uygun olarak toplanan kişisel veriler bazı inovatif YZ sistemlerinin kum havuzunda geliştirilmesi ve test edilmesi amacıyla aşağıda belirtilen koşullar dahilinde işlenebilir:

- (a) İnovatif YZ sistemlerinin aşağıda sayılan alanlardan bir veya birden fazlasında önemli kamusal çıkarların korunması gayesi ile geliştiriliyor olması gerekir:
- (i) Yetkili makamların kontrolü ve sorumluluğu dahilinde, kamu güvenliğine yönelik tehditlere karşı koruma ve bu tip tehditlerin önlenmesi de dahil olmak üzere, suçların tespiti, önlenmesi, soruşturulması ve takibe konu edilmesi veya cezaların infazı. Verilen işlenmesi, Üye Devlet veya Birlik hukukuna dayanmalıdır;
  - (ii) Salgın hastalıkların kontrolü, önlenmesi ve tedavisi amacı da dahil olmak üzere kamu güvenliği ve sağlığı;
  - (iii) Çevre kalitesinin geliştirilmesi ve yüksek düzeyde korunması;
- (b) 3. Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtiler gerekliliklerin, anonimleştirilmiş, sentetik veya diğer kişisel veri niteliğinde olmayan verilerin işlenmesiyle etkili bir şekilde yerine getirilmediği hallerde, işlenen verinin mezkur gerekliliklerin bir veya daha fazlası ile uyumlu olabilmek için gerekli olması durumunda
- (c) Kum havuzu deneyi sırasında ilgili kişilerin temel haklarına yönelik yüksek bir riskin ortaya çıkma ihtimalini tespit edecek izleme mekanizmalarının yanında bu risklerin derhal giderilmesine ve, gerekli olduğu durumlarda, veri işlemenin durdurulmasına yönelik yanıt mekanizmaları bulunur;
- (d) Kum havuzunda kullanılacak kişisel veriler; katılımcıların kontrolünde ve yalnızca yetkili kişilerin verilere erişimi olan, işlevsel olarak ayırık, ayrıştırılmış, izole edilmiş ve koruma altındaki bir veri işleme ortamında tutulur;
- (e) İşlenen kişisel veriler nakledilemez, aktarılamaz veya bu verilere sair şekilde başka kişiler tarafından ulaşılamaz;
- (f) Kum havuzu bağlamında kişisel verilerin herhangi bir şekilde işlenmesi, ilgili kişileri etkileyen önlem veya kararlara neden olamaz;
- (g) Kum havuzu bağlamında işlenen kişisel veriler kum havuzuna olan katılım sona erdiğinde veya kişisel verileri saklama süresi dolduğunda silinir;
- (h) Kum havuzu bağlamındaki kişisel veri işleme logları, yalnızca bu maddedeki veya uygulanabilir diğer Birlik ve Üye Devlet mevzuatı çerçevesindeki hesap verebilirlik ve dokümantasyon yükümlülüklerinin yerine getirilmesi amacıyla ve bu yükümlülüklerin yerine getirilmesi için gerekli olduğu müddetçe, kum havuzuna katılım süresince ve katılımın sona ermesini takiben 1 yıl boyunca muhafaza edilir.
- (i) İşlemenin tam ve ayrıntılı açıklaması ile YZ sisteminin eğitimi, testi ve doğrulamasının ardındaki mantık, Ek IV'teki teknik dokümantasyonun parçası olarak test sonuçlarıyla birlikte muhafaza edilir;
- (j) Kum havuzunda geliştirilen YZ projesinin kısa bir özeti, hedefleri ve beklenen sonuçları yetkili makamların web sitelerinde yayınlanır.
2. 1. fıkra, Birlik ve Üye Devletlerin, kendi içlerinde açıkça zikredilen amaçlardan başka amaçlar için yapılan veri işlemeyi hariç tutan mevzuatlarına hâlel getirmez.

*Madde 55*

*Küçük ölçekli sağlayıcılar ve kullanıcılar için önlemler*

1. Üye Devletler aşağıda belirtilen tedbirleri alacaklardır:
  - (a) Kullanım şartlarını sağladıkları koşulda küçük ölçekli sağlayıcılara ve yeni girişimleri (*start-up*) YZ düzenleyici kum havuzlarına erişimde öncelik tanımak;
  - (b) Bu Tüzük'ün küçük ölçekli sağlayıcıların ve kullanıcıların ihtiyaçlarına uyarlanarak uygulanması hakkında özel farkındalık artırıcı faaliyetler organize etmek;
  - (c) Bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili sorulara yanıt verilmesi amacıyla, uygun olduğu takdirde, küçük ölçekli sağlayıcılara, kullanıcılara ve diğer yenilikçi girişimcilerle iletişim kurulmasına ayrılacak bir mecra kurmak.
2. Küçük ölçekli sağlayıcıların ve kullanıcıların kendilerine özgü menfaat ve ihtiyaçları, Madde 43'te belirtilen uygunluk değerlendirilmesi, bedellerinin belirlenmesi sırasında dikkate alınır. Bu bedeller kullanıcıların ve sağlayıcıların büyüklükleriyle ve piyasa büyüklükleriyle orantılı olarak azaltılır.

**KISIM 6**

**YÖNETİM**

**BÖLÜM 1**

**AVRUPA YAPAY ZEKÂ KURULU**

*Madde 56*

*Avrupa Yapay Zekâ Kurulu'nun kurulması*

1. Bir "Avrupa Yapay Zekâ Kurulu" ("Kurul") kurulmuştur.
2. Kurul, Komisyon'a aşağıda belirtilenler amaçlar doğrultusunda tavsiye ve yardım sunar;
  - (a) Komisyon ile ulusal denetim kurumlarının bu Tüzük kapsamındaki konularla ilgili olarak etkili işbirliğine katkıda bulunmak;
  - (b) Komisyon ile ulusal denetim kurumları ve diğer yetkili kurumların iç pazarda ortaya çıkan bu Tüzük kapsamındaki problemler bakımından yönlendirilmesinde ve bu makamlarca problemlerin analizinde koordinasyonu sağlamak ve bu sürece katkıda bulunmak;
  - (c) Komisyon'a ve ulusal denetim kurumlarına Tüzük'ün uyumlu bir biçimde uygulanması bakımından yardımcı olmak.

## *Madde 57*

### *Kurul'un yapısı*

1. Kurul, kendi yüksek rütbeli memurları tarafından temsil edilecek ulusal denetleme kurumlarından ve Avrupa Veri Koruma Denetçisinden oluşur. Kendileriyle ilgili konuların konuşulacağı toplantılara diğer ulusal makamlar da davet edilebilir.
2. Kurul, Komisyon'un izni doğrultusunda işleyiş kurallarını oluştururken basit çoğunluk esasına göre karar alır. İşleyiş kuralları aynı zamanda Kurul'un Madde 58'de belirtilen görevlerinin yerine getirilmesiyle ilişkili icrai yönleri de içerir. Kurul özel sorunların araştırılması bakımından uygun gördüğü takdirde alt gruplar kurabilir.
3. Kurul Komisyon tarafından yönetilir. Komisyon, toplantıları ayarlar ve toplantı gündemini Kurul'un bu Tüzük'te belirlenen görevleri ve işleyiş kuralları çevresinde belirler. Komisyon, bu Tüzük'ün içeriğine göre Kurul'a idari ve analitik destek sağlar.
4. Kurul toplantılarına dışarıdan uzman olarak gördüğü kişileri davet edebilir, gerekli gördüğü hallerde gerekli gördüğü kişiler ile görüş alışverişi sağlayabilir. Bu bağlamda, Komisyon Kurul ile başka bir Birlik kurulu arasında görüş alışverişini kolaylaştırabilir.

## *Madde 58*

### *Kurul'un görevleri*

Madde 56(2) uyarınca Komisyon'a sunduğu tavsiye ve yardım sırasında Kurul özellikle şunları yapar:

- (a) Üye Devletler arasında deneyim ve örnek uygulamalar toplamak ve paylaşmak;
- (b) Madde 53'te belirtilen düzenleyici kum havuzlarının işleyişi de dahil olmak üzere, Üye Devletler'in idari uygulamalarının yeknesaklaştırılmasına katkıda bulunmak;
- (c) Bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili konularda, bilhassa da aşağıda sayılan konularda görüş, tavsiye ve yazılı katkılar hazırlamak:
  - (i) 3. Kısım 2. Bölüm'de belirlenen gerekliliklerle ilgili teknik şartnameler ve mevcut standartlar,
  - (ii) Madde 40 ve 41'de belirtilen uyumlaştırılmış standartların veya ortak şartnamelerin uygulanması,
  - (iii) Madde 71'de belirtilen idari para cezalarının belirlenmesiyle ilgili rehberler de dahil olmak üzere kılavuz dokümanların hazırlanması.

## BÖLÜM 2

### ULUSAL YETKİLİ KURUMLAR

#### *Madde 59*

##### *Ulusal yetkili kurumların yetkilendirilmesi*

1. Üye Devletler bu Tüzük'ün uygulanması ve yürütülmesi amacıyla ulusal yetkili kurumlar oluşturmalı veya belirlemelidir. Ulusal yetkili kurumlar, faaliyetlerinin ve görevlerinin objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde oluşturulur.
2. Üye Devletler, ulusal yetkili kurumlar arasında bir ulusal denetim kurumu oluşturmalıdır. Ulusal denetim kurumu, Üye Devlet'in birden fazla denetleme makamı oluşturmak için organizasyonel ya da idari bir nedeni yok ise hem onaylama makamı hem de piyasa gözetim otoritesi olarak görev yapar.
3. Üye Devletler yaptıkları belirleme veya belirlemeleri ve eğer yapıldıysa neden birden fazla görevlendirmenin yapıldığı ile ilgili gerekçeleri Komisyon'a bildirir.
4. Üye Devletler, ulusal yetkili kurumlara bu Tüzük'te belirlenen görevlerinin ifası için yeterli finansal bütçe ve insan gücü tahsis etmelidir. Ulusal yetkili kurumlar özellikle, yeterlilikleri ve uzmanlıkları yapay zekâ teknolojileri, veri, veri hesaplama, temel haklar ve özgürlükler, sağlık ve güvenlik riskleri hakkında derin bir anlayış ile var olan standartlar ile yasal gereklilikler hakkında bilgi sahibi olmayı da içeren yeterli sayıda personeli kesintisiz olarak bünyesinde bulundurmalıdır.
5. Üye Devletler ulusal yetkili kurumlarının bütçe ve insan kaynaklarına ilişkin yeterlilik değerlendirme raporlarını yıllık olarak Komisyon'a sunar. Komisyon bu bilgiyi, olası tavsiyeler ve istişare için Kurul'a iletir.
6. Komisyon, farklı Üye Devletler'in ulusal yetkili kurumları arasında bilgi alışverişini kolaylaştırır.
7. Ulusal yetkili kurumlar bu Tüzük'ün uygulanması hususunda, küçük ölçekli sağlayıcılar da dahil olmak üzere, rehberlik sağlayabilir ve tavsiyelerde bulunabilir. Ulusal yetkili kurumların başka bir Birlik düzenlemesinin kapsamına giren bir alandaki YZ sistemiyle ilgili tavsiye vermesi gerektiği takdirde, uygun olduğu ölçüde, ilgili Birlik düzenlemesinin kapsamındaki ulusal makamlarla istişare bulunulmalıdır. Üye Devletler operatörlerle iletişim kurulması için tek bir merkezî iletişim noktası da tayin edebilirler.
8. Birlik kurum, kuruluş ve ajanslarının bu Tüzük kapsamına girdiği hallerde, Avrupa Veri Koruma Denetçisi yetkili makam olarak işlemleri denetler.

## KISIM 7

### YÜKSEK RİSKLİ BAĞIMSIZ YZ SİSTEMLERİ İÇİN AB VERİ TABANI

#### *Madde 60*

#### *Yüksek riskli bağımsız YZ sistemleri için AB veri tabanı*

1. Komisyon, Üye Devletler ile işbirliği içerisinde Madde 6(2)'de düzenlenip Madde 51'e uygun olarak tescil edilen yüksek riskli YZ sistemlerine ilişkin 2. fıkrada yer alan bilgileri içeren bir AB veri tabanı oluşturacak ve tutacaktır.
2. EK VIII'de listesi verilen veriler AB veri tabanına sağlayıcılar tarafından girilecektir. Komisyon, sağlayıcılara gerekli idari ve teknik desteği sağlayacaktır.
3. AB veri tabanında yer alan bilgiler kamunun erişimine açık olacaktır.
4. AB veri tabanı, yalnızca bu Tüzük uyarınca bilgi toplanması ve işlenmesi için gerekli olduğu ölçüde kişisel veri içerecektir. Bu bilgiler sistemi tescil ettirmekle yükümlü olan ve sağlayıcıyı temsil yetkisi bulunan gerçek kişilerin isimlerini ve irtibat bilgilerini içerecektir.
5. AB veri tabanının kontrolü Komisyon'da olacaktır. Komisyon aynı zamanda sağlayıcılara yeterli teknik ve idari destek sağlayacaktır.

## KISIM 8

### PİYASA SONRASI İZLEME, BİLGİ PAYLAŞIMI, PAZAR GÖZETİMİ

#### BÖLÜM 1

#### PİYASA SONRASI İZLEME

#### *Madde 61*

#### *Yüksek riskli YZ Sistemleri için sağlayıcılar tarafından yapılacak piyasa sonrası izleme ve piyasa sonrası izleme planı*

1. Sağlayıcılar, yapay zekâ teknolojilerinin doğası ve yüksek riskli YZ sisteminin riskleri ile orantılı olacak şekilde bir piyasa sonrası izleme sistemi kuracak ve belgeleyecelerdir.
2. Piyasa sonrası izleme sistemi, yüksek riskli YZ sistemlerinin performansına ilişkin olarak kullanıcılar tarafından sağlanan ve diğer kaynaklardan toplanan verileri bu sistemlerin yaşam döngüsü süresince toplayacak, belgeleyecek ve analiz edecek; sağlayıcıların YZ sistemlerinin 3. Kısım 2. Bölüm'de öngörülen gerekliliklerle sürekli uyumluluğunu değerlendirmesine imkan sağlayacaktır.
3. Piyasa sonrası izleme sistemi bir piyasa sonrası izleme planına dayandırılacaktır. Piyasa sonrası izleme planı EK IV'te belirlenen teknik dokümantasyonun bir parçasıdır. Komisyon,

piyasa sonrası izleme planının şablonunu oluşturan ayrıntılı düzenlemeleri ve bu plana dahil edilecek unsurları belirten bir uygulama kararı çıkaracaktır.

4. EK II'de belirtilen hukuki düzenlemeler kapsamında kalan YZ sistemleri için bir Piyasa sonrası izleme sistemi ve Piyasa sonrası izleme planı bu düzenlemeler kapsamında halihazırda oluşturulmuşsa, 1, 2 ve 3. fıkralarda belirtilen unsurlar uygun şekilde bu sisteme entegre edilecektir.

Bu fıkranın ilk cümlesi ayrıca EK III 5(b)'de belirtilen, 2013/36/EU sayılı Yönerge ile düzenlenen kredi kuruluşları tarafından piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan yüksek riskli YZ sistemlerine de uygulanır.

## BÖLÜM 2

### KAZALARDA VE AKSAKLIKLARDA BİLGİ PAYLAŞIMI

#### *Madde 62*

#### *Ciddi kazaların ve aksaklıkların bildirilmesi*

1. Birlik pazarına arz edilen yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcıları, bu sistemlere ilişkin ve Birlik hukukundaki temel hakları korumayı amaçlayan yükümlülüklerin ihlalini teşkil eden herhangi bir ciddi kazayı veya aksaklığı, bu olay veya ihlalin meydana geldiği Üye Devletin piyasa gözetim otoritelerine bildirecektir.

Bu bildirim, sağlayıcının meydana gelen olay veya aksaklık ile ilgili YZ sistemi arasında bir nedensellik bağı kurmasından veya böyle bir bağın varlığına ilişkin makul bir olasılığı tespit etmesini takiben derhal ve her halükarda sağlayıcıların ilgili ciddi kaza veya aksaklıktan haberdar olmalarından itibaren 15 gün geçmeden yapılacaktır.

2. Piyasa gözetim otoritesi Birlik hukukundaki temel hakları korumayı amaçlayan yükümlülüklerin ihlaline ilişkin bir bildirim aldıktan sonra, Madde 64(3)'te belirtilen kamu kurum ve kuruluşlarını bilgilendirecektir. Komisyon 1. fıkrada belirtilen yükümlülüklerle uyumluluğun kolaylaştırılması amacıyla bir rehber hazırlayacaktır. Komisyon bu rehberi, bu Tüzük'ün yürürlüğe girmesinden en geç 12 ay sonra çıkaracaktır.
3. EK III 5(b)'de belirtilen, 2013/36/EU sayılı Yönerge ile düzenlenen kredi kuruluşları tarafından piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan yüksek riskli YZ sistemleri ile 2017/745/EU ve 2017/746/EU sayılı Tüzükler kapsamında cihazların güvenlik bileşeni veya kendisi cihaz olan yüksek riskli YZ sistemleri ile ilgili olarak ciddi kaza ve aksaklıkların bildirimini Birlik hukukundaki temel hakları korumayı amaçlayan yükümlülüklerin ihlalini teşkil edenlerle sınırlı kalacaktır.

## BÖLÜM 3

### TÜZÜK'ÜN İCRASI

#### *Madde 63*

#### *Birlik pazarındaki YZ sistemlerinin piyasa gözetimi ve kontrolü*

1. 2019/1020/EU sayılı Tüzük, bu Tüzük'ün kapsamındaki sistemlere uygulanır. Ancak bu Tüzük'ün etkili bir biçimde uygulanabilmesi amacıyla:
  - (a) 2019/1020/EU sayılı Tüzük kapsamında bir ekonomik operatöre yapılan atıflar, bu Tüzük'te 3. Kısım 3. Bölüm'de belirtilen bütün operatörleri kapsayacak şekilde;
  - (b) 2019/1020/EU sayılı Tüzük kapsamında bir ürüne yapılan atıflar bu Tüzük kapsamına giren bütün YZ sistemlerini kapsayacak şekilde anlaşılacaktır.
2. Ulusal denetim kurumu, ilgili piyasa gözetimi faaliyetlerinin sonuçlarını düzenli olarak Komisyon'a rapor edecektir. Ulusal denetim kurumu piyasa gözetim faaliyetleri sırasında tespit edilen ve rekabete dair Birlik hukukunun uygulanması bakımından ilgili olabilecek tüm bilgileri Komisyon'a ve ulusal rekabet otoritelerine gecikmeksizin rapor edecektir.
3. EK II, Bölüm A'da belirtilen hukuki düzenlemelerin uygulandığı ürünlerle ilişkili yüksek riskli YZ sistemleri için bu Tüzük'ün amaçları bakımından piyasa gözetim otoritesi, söz konusu hukuki düzenlemeler uyarınca piyasa gözetim faaliyetlerinden sorumlu kılınan otoritedir.
4. Birlik'in finansal hizmetlere ilişkin mevzuatıyla düzenlenen finansal kuruluşlar tarafından piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan YZ sistemleri için bu Tüzük'ün uygulanması bakımından piyasa gözetim otoritesi, söz konusu mevzuat uyarınca bu kuruluşların finansal gözetiminden sorumlu otoritedir.
5. 1. fıkranın a bendinde belirtilen YZ sistemleri söz konusu olduğunda, bu sistemler EK III'ün 6 ve 7 numaralı bentleri uyarınca kolluk faaliyetleri amacıyla kullanıldığı ölçüde, Üye Devletler bu Tüzük'ün amaçları bakımından piyasa gözetim otoritesi olarak, 2016/680/EU sayılı Yönerge veya 2016/679/EU sayılı Tüzük kapsamında yetkili veri koruma otoritelerini ya da bu sistemleri piyasaya arz eden veya hizmete sunan kolluk, göç ve iltica kurumlarının faaliyetlerini gözetleyen ulusal otoriteleri atayacaktır.
6. Birlik kurum, kuruluş ve ajanslarının bu Tüzük kapsamına girdiği durumlarda, Avrupa Veri Koruma Denetçisi, bunların piyasa gözetim otoritesi olarak hareket edecektir.
7. Üye Devletler, bu Tüzük kapsamında belirlenen piyasa gözetim otoriteleri ile EK II'de belirtilen Birlik uyumlaştırma mevzuatının ve EK III'te belirtilen yüksek riskli YZ sistemleriyle ilgili olabilecek diğer Birlik mevzuatının uygulanmasını gözetken diğer ilgili ulusal kurum ve kuruluşlar arasındaki koordinasyonu sağlayacaktır.



## Madde 64

### Verilere ve belgelere erişim

1. Faaliyetleri bağlamında piyasa gözetim otoritelerine sağlayıcılar tarafından, uygulama programlama arayüzleri ("API") veya uzaktan erişimi sağlayan diğer teknik yöntemler ve araçlar üzerinden erişim de dahil olmak üzere öğrenme, doğrulama ve test veri setlerine tam erişim verilecektir.
2. Yüksek riskli YZ sisteminin 3. Kısım'ın 2. Bölüm'ünde yer alan gerekliliklerle uyumluluğunun değerlendirilmesi için gerekli olması halinde, gerekçeli bir talep üzerine piyasa gözetim otoritelerinin YZ sisteminin kaynak koduna erişmesi sağlanacaktır.
3. EK III'te belirtilen yüksek riskli YZ sistemlerinin kullanımıyla ilgili olarak Birlik hukukundaki temel hakları korumayı amaçlayan yükümlülüklerle riayeti denetleyen veya icra ettiren ulusal kamu kurum ve kuruluşları kendi yetki alanları dahilinde yetkileri kapsamında kalan görev ve sorumlulukların yerine getirilmesi için gerekli olduğu durumda bu Tüzük uyarınca oluşturulan ve tutulan tüm belgeleri talep etme ve bu belgelere erişme yetkisine sahiptir. İlgili kamu kurum veya kuruluşu; ilgili Üye Devletin piyasa gözetim otoritesini böyle bir talep konusunda bilgilendirecektir.
4. Bu Tüzük'ün yürürlüğe girmesini takip eden 3 ay içerisinde Üye Devlet 3. fıkrada belirtilen kamu otoritelerini belirleyecek ve bu otoritelerin listesini ulusal denetim kurumunun internet sayfasında kamuya açık bir biçimde yayımlanacaktır. Üye Devletler, bahsedilen listeyi Komisyon'a ve diğer Üye Devletlere bildirmek ve güncel tutmak ile yükümlüdür.
5. 3. fıkrada belirtilen belgeler Birlik hukukundaki temel hakları korumayı amaçlayan yükümlülüklerin ihlal edilip edilmediğini tespit etmekte yetersiz kalıyor ise; 3. fıkrada belirtilen kamu otoritesi, piyasa gözetim kurumundan yüksek riskli YZ sisteminin teknik araçlarla test edilmesini organize etmesini talep edebilir. Bu talepten itibaren makul bir süre içerisinde piyasa gözetim kurumu talepte bulunan otoritenin de yakın teması ile ilgili testi organize eder.
6. Bu madde uyarınca 3. fıkrada belirtilen ulusal kamu kurum veya kuruluşları tarafından elde edilen bilgi ve belgeler Madde 70'te düzenlenen gizlilik yükümlülüklerine uygun olarak işleme tabi tutulacaktır.

## Madde 65

### Ulusal ölçekte risk teşkil eden YZ sistemlerinin idaresi prosedürü

1. Risk teşkil eden YZ sistemleri, kişilerin sağlığına veya güvenliğine ya da temel hak ve özgürlüklerinin korunmasına ilişkin riskler söz konusu olduğu ölçüde 2019/1020/EU sayılı Tüzük Madde 3(19)'da tanımlanan risk teşkil eden ürün olarak anlaşılacaktır.
2. Üye Devletler'den birinin piyasa gözetim otoritesi, bir YZ sisteminin 1. fıkrada anlamında risk teşkil ettiğini düşünmek için yeterli sebebe sahip ise ilgili YZ sisteminin bu Tüzük'te öngörülen tüm gereklilik ve yükümlülüklerle uyumluluğu bakımından bir değerlendirme yapacaktır. Temel hakların korunmasına ilişkin riskler söz konusu olduğunda piyasa gözetim otoritesi ayrıca Madde 64(3)'te belirtilen ilgili kamu kurum ve kuruluşlarını da

bilgilendirecektir. İlgili operatörler, piyasa gözetim otoriteleri ve diğer ulusal kamu kurum ve kuruluşları ile gerektiği şekilde işbirliği yapacaktır.

Bu değerlendirme sürecinde piyasa gözetim otoritesi YZ sisteminin bu Tüzük'te öngörülen gereklilik ve yükümlülüklerle uyumlu olmadığını tespit ettiği takdirde gerekli gördüğü ölçüde ilgili operatörün gecikmeksizin YZ sistemini uyumlu hale getirecek tüm düzeltici eylemleri gerçekleştirmesini, YZ sisteminin tedavülden kaldırılmasını veya riskin niteliğine uygun olarak belirleyebileceği makul bir süre içerisinde piyasadan çekmesini zorunlu tutabilir.

Bu doğrultuda piyasa gözetim otoritesi onaylanmış kuruluşu da bilgilendirecektir. 2019/1020/EU sayılı Tüzük Madde 18 bu fıkranın ikinci bendinde belirtilen önlemlere de uygulanır.

3. Piyasa gözetim otoritesi eğer uyumsuzluğun kendi ulusal yetki alanını aşacağı kanaatine varır ise; Komisyon'u ve diğer Üye Devletler'i yapmış olduğu değerlendirmenin sonuçları ve operatörden yerine getirmesini istediği eylemler hususunda bilgilendirir.
4. Operatör Birlik sınırları dahilinde piyasaya arz ettiği ilgili tüm YZ sistemleri için gerekli düzeltici eylemlerin gerçekleştirilmesini sağlayacaktır.
5. Bir YZ sisteminin operatörü, 2. fıkra da belirtilen süre içerisinde gerekli düzeltici eylemleri gerçekleştirmez ise piyasa gözetim otoritesi YZ sisteminin kendi ulusal pazarında piyasadaki erişilebilirliğini yasaklanması veya kısıtlanması, ürünün bu tedavülden kaldırılması ya da piyasadan çekilmesi için uygun gördüğü tüm geçici önlemleri alacaktır. İlgili piyasa gözetim otoritesi Komisyon'u ve diğer Üye Devletleri gecikmeksizin bu önlemler hakkında bilgilendirecektir.
6. 5. fıkra da belirtilen bilgilendirme tüm mevcut ayrıntıları ve özellikle uyumlu olmadığı tespit edilen YZ sisteminin belirlenebilmesi için gerekli olan verileri, YZ sisteminin kaynağını, tespit edilen uyumsuzluğun ve ilgili risklerin niteliğini, alınan ulusal önlemlerin süresi ile niteliğini ve ilgili sistemin operatörünün beyanlarını içerir. Piyasa gözetim otoriteleri özellikle uyumsuzluğun aşağıdakilerin birinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirtmelidir:
  - (a) YZ sisteminin 3. Kısımın'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gereklilikleri sağlamaması;
  - (b) Madde 40 ve 41'de belirtilen ve uyumluluk karinesi sağlayan uyumlaştırılmış standartlara veya ortak şartnamelere ilişkin eksiklikler.
7. Prosedürü başlatan Üye Devlet piyasa gözetim otoritesi dışındaki Üye Devletler'in piyasa gözetim otoriteleri gecikmeksizin Komisyon'u ve diğer Üye Devletler'i alınan önlemler, ilgili YZ sisteminin uyumsuzluğuna dair ellerinde bulunan ek bilgiler ve eğer bildirilen ulusal önlemlerle ilgili anlaşmazlık mevcut ise itirazları hususunda bilgilendirirler.
8. 5. fıkra da belirtilen bilgilerin alınmasından itibaren üç ay içerisinde bir Üye Devlet tarafından alınan bir geçici önleme karşı Komisyon ya da diğer bir Üye Devlet tarafından itirazda bulunulmazsa söz konusu önlem haklı kabul edilecektir. Bu husus (EU) 2019/1020 sayılı Tüzük Madde 18 uyarınca ilgili operatörün sahip olduğu haklara hanel getirmez.
9. Bütün Üye Devletlerin piyasa gözetim otoriteleri, ürünün kendi pazarlarında tedavülden kaldırılması gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin alınmasını sağlayacaktır.

## *Madde 66*

### *Birlik koruma prosedürü*

1. Madde 65(5)'te belirtilen bildirim alınmasından itibaren 3 ay içerisinde, bir Üye Devlet tarafından diğer bir Üye Devletin aldığı önleme karşı itiraz edildiği takdirde veya Komisyon'un alınan önlemin Birlik kanunlarına aykırı düştüğü kanaatine varması durumunda; Komisyon gecikmeksizin ilgili Üye Devlet ve operatör veya operatörlerle istişareye girerek söz konusu ulusal önlemin değerlendirilecektir. Bu değerlendirme sonrasında Komisyon alınmış olan önlemin haklı olup olmadığına Madde 65(5)'te belirtilen bildirim yapılmasından itibaren 9 ay içerisinde karar verir ve kararını ilgili Üye Devletlere bildirir.
2. İlgili ulusal tedbir haklı bulunursa, diğer Üye Devletler de uyumlu olmayan YZ sisteminin kendi pazarlarında tedavülden kaldırılmasını sağlamak için gerekli tedbirleri alacak ve bu doğrultuda Komisyon'u bilgilendirecektir. Alınan ulusal tedbir haksız bulunursa, ilgili Üye Devlet söz konusu önlemin kaldırılacaktır.
3. Ulusal önlemin haklı bulunduğu ve uyumsuzluk sebebinin bu Tüzük'te Madde 40 ve 41'de belirtilen uyumlaştırılmış standartlara veya ortak şartnamelere ilişkin eksiklikler olduğu durumda Komisyon 1025/2012/EU sayılı Tüzük Madde 11'de öngörülen prosedürü uygular.

## *Madde 67*

### *Risk taşıyan uyumlu YZ sistemleri*

1. Madde 65 kapsamında değerlendirme yapan bir Üye Devlet piyasa gözetim otoritesi bir YZ sisteminin bu Tüzük ile uyumlu olmasına rağmen kişilerin sağlığına veya güvenliğine, Birlik hukukunda ya da ulusal hukuklarda temel hakların korunması amacıyla öngörülen yükümlülüklerle veya kamu menfaatinin korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik risk taşıdığı tespit edilirse gerekli gördüğü ölçüde ilgili operatörün, söz konusu YZ sisteminin piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda bu riskleri taşımayacağını temin edecek tüm gerekli önlemleri almasını, YZ sisteminin piyasada tedavülden kaldırılmasını veya riskin niteliğine uygun olarak makul bir süre içerisinde piyasadan çekmesini zorunlu tutabilir.
2. Sağlayıcı veya diğer ilgili operatörler 1. fıkraya uyarınca Üye Devlet piyasa gözetim otoritesi tarafından belirlenecek zaman çizelgesine uygun olarak Birlik genelinde piyasada kullanılabilir hale getirdikleri tüm ilgili YZ sistemleri için düzeltici eylemlerin gerçekleştirilmesini sağlayacaktır.
3. Üye Devlet derhal Komisyon'u ve diğer Üye Devletler'i bilgilendirecektir. Bu bilgilendirme tüm mevcut ayrıntıları ve özellikle; ilgili YZ sisteminin belirlenebilmesi için gerekli olan verileri, YZ sisteminin kaynağını ve tedarik zincirini, ilgili risklerin niteliğini, alınan ulusal önlemlerin süresi ile niteliğini içerir.
4. Komisyon gecikmeksizin Üye Devletler ve ilgili operatör ile istişareye girerek söz konusu ulusal önlemleri değerlendirecektir. Bu değerlendirme sonrasında Komisyon alınmış olan önlemin haklı olup olmadığına karar verir ve gerektiğinde uygun gördüğü önlemleri önerir.
5. Komisyon kararını Üye Devletler'e bildirir.

*Madde 68*

*Şekli uyumsuzluk*

1. Üye Devletler'den birinin piyasa gözetim otoritesi aşağıdaki durumlardan birini tespit ettiği takdirde; ilgili sağlayıcının söz konusu uyumsuzluğa son vermesini talep edecektir:
  - (a) Uygunluk işaretinin Madde 49'a aykırı bir biçimde yerleştirilmiş olması;
  - (b) Uygunluk işaretinin yerleştirilmemiş olması;
  - (c) AB Uyumluluk Beyanının düzenlenmemiş olması;
  - (d) AB Uyumluluk Beyanının uygun biçimde düzenlenmemiş olması;
  - (e) Onaylanmış kuruluşun, uygunluk değerlendirmesi sırasında kullanılan sicil numarasının yerleştirilmemiş olması.
2. 1. fıkrada sayılan uyumsuzlukların devam etmesi halinde ilgili Üye Devlet, YZ sisteminin piyasaya arz edilmesini kısıtlayan veya yasaklayan tüm gerekli önlemleri alacak ya da sistemin piyasadan çekilmesini veya tedavülden kaldırılmasını sağlayacaktır.

**KISIM 9**

**DAVRANIŞ KURALLARI**

*Madde 69*

*Davranış kuralları*

1. Komisyon ve Üye Devletler 3. Kısım'ın 2. Bölüm'ünde öngörülen gerekliliklerin yüksek riskli YZ sistemleri dışındaki YZ sistemlerine ihtiyari olarak uygulanmasını temin etmeye yönelik davranış kurallarının hazırlanmasını, teknik şartnameler ve bu sistemlerin kullanım amacı doğrultusunda söz konusu gerekliliklerle uyumluluğu sağlamaya uygun çözümler temelinde teşvik edecek ve kolaylaştıracaktır.
2. Komisyon ve Kurul; çevresel sürdürülebilirlik, engelliler için erişilebilirlik, YZ sistemlerinin tasarım ve geliştirilmesine paydaşların katılımı, geliştirme ekiplerinde çeşitlilik gibi hususlara ilişkin gerekliliklerin YZ sistemlerine ihtiyari olarak uygulanmasını temin etmeye yönelik davranış kurallarının hazırlanmasını, açık hedefler ve bu hedeflerin ölçümüne ilişkin temel performans göstergeler temelinde teşvik edecek ve kolaylaştıracaktır.
3. Davranış kuralları, kullanıcıların, tüm ilgili paydaşların ve bunları temsil eden organizasyonların da katılımıyla, YZ sisteminin münferit sağlayıcıları, bunları temsil eden organizasyonlar veya her ikisi tarafından hazırlanabilir. Davranış kuralları, sistemlerin kullanım amaçları arasındaki benzerliği de hesaba katarak bir veya daha fazla YZ sistemini kapsayabilir.
4. Komisyon ve Kurul davranış kurallarının hazırlanmasını teşvik ederken ve kolaylaştırırken küçük ölçekli sağlayıcıların ve yeni girişimlerin (*start-up*) hususi menfaat ve ihtiyaçlarını dikkate alacaktır.

## KISIM 10

### GİZLİLİK VE YAPTIRIMLAR

#### *Madde 70*

#### *Gizlilik*

1. Ulusal yetkili kurumlar ile bu Tüzük'ün uygulanmasına dahil olan onaylanmış kuruluşlar, görev ve faaliyetlerini yerine getirirken edindikleri bilgi ve verilerin gizliliğine özellikle aşağıda belirtilenleri koruyacak şekilde özen gösterecektir:
  - (a) Açıklanmamış uzmanlık bilgisinin (*know-how*) ve gizli işletme bilgilerinin (ticari sırların) hukuka aykırı şekilde elde edilmesine, kullanılmasına ve ifşa edilmesine karşı korumaya ilişkin 2016/943 sayılı Yönerge Madde 5'te sayılan haller dışında gerçek veya tüzel kişilerin, kaynak kodları da dahil olmak üzere, fikrî mülkiyet hakları ile gizli işletme bilgileri veya ticari sırları.
  - (b) Özellikle teftişler, incelemeler veya denetimler bakımından bu Tüzük'ün etkili bir şekilde uygulanması;
  - (c) Kamusal çıkarlar ve ulusal güvenlik;
  - (d) Cezai ve idari işlemlerin usule uygunluğu.
2. 1. fıkraya hâlel gelmemek kaydıyla, ulusal yetkili kurumlar arasında ve ulusal yetkili kurumlar ile Komisyon arasında gizli olarak paylaşılan bilgiler, EK III'ün 1, 6 ve 7. bentlerinde belirtilen yüksek riskli YZ sistemlerinin kolluk, göç veya iltica kurumları tarafından kullanılması ve bu bilgilerin ifşa edilmesinin kamu menfaati ile ulusal güvenliği tehlikeye atacak olması durumunda ilk ulusal yetkili kurumun ve kullanıcının rızası olmaksızın ifşa edilmeyecektir.

Kolluk, göç veya iltica kurumlarının EK-III'ün 1, 6 ve 7. bentlerinde belirtilen yüksek riskli YZ sistemlerinin sağlayıcısı olduğu durumda EK-IV'te belirtilen teknik belgeler bu kurumların tesislerinde tutulacaktır. Bu kurumlar, uygulanabilir olduğu ölçüde Madde 63(5) ve Madde 63(6)'da belirtilen piyasa gözetim otoritelerinin talep üzerine bu belgelere derhal erişebilmesini ve bu belgelerin kopyasını alabilmesini sağlayacaktır. Bu belgelere veya kopyalarına erişim izni sadece piyasa gözetim otoritesinin gerekli düzeyde güvenlik iznine sahip olan personeline verilecektir.
3. 1 ve 2. fıkrada yer alan düzenlemeler Komisyon'un, Üye Devletler'in ve onaylanmış kuruluşların bilgi alışverişi ve uyarıların yayılmasına ilişkin hak ve yükümlülükleri ile ilgili tarafların Üye Devletler'in ceza hukukları uyarınca bilgi sağlama yükümlülüklerini etkilemez.
4. Komisyon ve Üye Devletler gerekli hallerde, yeterli bir gizlilik seviyesini güvence altına alan iki veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları akdettikleri üçüncü ülkelerin düzenleyici otoriteleriyle gizli bilgi değiş tokuşu yapabilirler.

## Madde 71

### Yaptırımlar

1. Üye Devletler, bu Tüzük'te belirtilen hüküm ve koşullara uygun olarak, idari para cezaları da dahil olmak üzere, bu Tüzük'ün ihlali durumunda uygulanacak olan yaptırımlara ilişkin kuralları belirler ve bunların düzgün ve etkili bir şekilde uygulanmasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır. Öngörülen yaptırımlar etkili, orantılı ve caydırıcı olmalıdır. Yaptırımlar belirlenirken küçük ölçekli sağlayıcıların ve yeni girişimlerin (*start-up*) menfaatleri ve ekonomik kapasiteleri göz önünde bulundurulmalıdır.
2. Üye Devletler bu kural ve önlemleri ve bunları etkileyen sonraki değişiklikleri gecikmeksizin Komisyon'a bildirecektir.
3. Aşağıdaki ihlal halleri, 30.000.000 Avro'ya kadar veya ihlali gerçekleştiren bir şirket ise en son hesap dönemindeki global yıllık cirosunun %6'sına kadar, hangisi daha yüksek ise, idari para cezasına tabidir:
  - (a) Madde 5'te düzenlenen yapay zekâ uygulama yasaklarının ihlali;
  - (b) YZ sisteminin Madde 10'da öngörülen gerekliliklerle uyumlu olmaması.
4. YZ sisteminin Madde 5 ile 10'da belirtilenler dışında bu Tüzük'te düzenlenen herhangi bir gereksinim veya yükümlülük ile uyumlu olmaması 20.000.000 Avro'ya kadar veya ihlali gerçekleştiren bir şirket ise en son hesap dönemindeki global yıllık cirosunun % 4'üne kadar, hangisi daha yüksek ise, idari para cezasına tabidir.
5. Bir talebe yanıt olarak onaylanmış kuruluşlara ve ulusal yetkili kurumlara yanlış, eksik veya yanıltıcı bilgi verilmesi 10.000.000 Avro'ya kadar veya ihlali gerçekleştiren bir şirket ise en son hesap dönemindeki global yıllık cirosunun %2'sine kadar, hangisi daha yüksek ise, idari para cezasına tabidir.
6. İdari para cezası miktarına karar verilirken, somut olayın tüm ilgili özellikleri dikkate alınacak ve şu hususlar göz önünde bulundurulacaktır:
  - (a) İhlalin niteliği, büyüklüğü, süresi ve sonuçları,
  - (b) Aynı ihlal için diğer piyasa gözetim otoriteleri tarafından aynı operatöre daha önce idari para cezası kesilip kesilmediği,
  - (c) İhlali meydana getiren operatörün büyüklüğü ve pazar payı.
7. Her Üye Devlet, kendi bünyesinde kurulmuş kamu kurum ve kuruluşlarına idari para cezası verilip verilemeyeceğine ve verilecekse bunun ölçüsünün ne olacağına ilişkin kuralları belirleyecektir.
8. Üye Devletlerin hukuk sistemine bağlı olarak idari para cezalarına ilişkin kurallar, idari para cezalarının ulusal yetkili mahkemeler veya diğer kurumlar tarafından verilmesi şeklinde uygulanabilir. Kuralların bu Üye Devletlerdeki uygulaması aynı etkiye sahip olacaktır.

## Madde 72

### *Birlik kurum, kuruluş ve ajanslarına verilecek idari para cezaları*

1. Avrupa Veri Koruma Denetçisi, bu Tüzük kapsamında kalan Birlik kurum, kuruluş ve ajanslarına idari para cezası verebilir. İdari para cezası verilip verilmeyeceğine ve verilecek cezanın miktarına karar verilirken somut olayın tüm ilgili özellikleri dikkate alınacak ve şu hususlar göz önünde bulundurulacaktır:
  - (a) İhlalin niteliği, büyüklüğü, süresi ve sonuçları;
  - (b) Avrupa Veri Koruma Denetçisi tarafından ilgili Birlik kurum, kuruluş ve ajansına yönelik aynı konuda uygulanan önlemlere uyumluluk da dahil olmak üzere ihlali gidermek ve ihlalin olası olumsuz sonuçlarını hafifletmek için Avrupa Veri Koruma Denetçisi ile yapılan iş birliği;
  - (c) Birlik kurum, kuruluş ve ajansları tarafından daha önce gerçekleştirilen benzer ihlaller.
2. Aşağıda sayılan ihlaller 500.000 Avro'ya kadar idari para cezasına tabidir:
  - (a) Madde 5'te düzenlenen yapay zekâ uygulama yasaklarının ihlali;
  - (b) YZ sisteminin Madde 10'da öngörülen gerekliliklerle uyumlu olmaması.
3. YZ sisteminin Madde 5 ve 10'da belirtilenler dışında bu Tüzük'te düzenlenen herhangi bir gereklilik veya yükümlülük ile uyumlu olmaması 250.000 Avro'ya kadar idari para cezasına tabidir.
4. Bu Madde uyarınca bir karar vermeden önce Avrupa Veri Koruma Denetçisi, hakkında işlem yapılan Birlik kurum, kuruluş ve ajansına olası ihlalle ilgili olarak dinlenilme fırsatı tanıyacaktır. Avrupa Veri Koruma Denetçisi kararlarını sadece ilgili tarafların değerlendirme yapabildiği unsur ve koşullara dayandıracaktır. Varsa şikayet sahipleri süreç ile yakından ilişkilendirilecektir.
5. Yürütülen süreçte ilgili tarafların savunma haklarına saygı gösterilecektir. Taraflar, kişilerin ve teşebbüslerin kişisel verileri ve işletme sırlarının korunmasına ilişkin meşru menfaatlerini ihlal etmeyecek şekilde Avrupa Veri Koruma Denetçisinin dosyasına erişim hakkına sahiptir.
6. Bu Madde kapsamında idari cezalardan elde edilecek olan fonlar, Birlik genel bütçesinin geliri niteliğindedir.

## KISIM 10

### YETKİ DEVRİ VE KOMİTE PROSEDÜRÜ

## Madde 73

### *Devredilen yetkinin kullanımı*

1. Yetki devrine dayanan tasarruflarda bulunma yetkisi bu maddede belirtilen şartlarla Komisyon'a bırakılmıştır.

2. Madde 4, Madde 7(1), Madde 11(3), Madde 43(5) ve (6) ve Madde 48(5) uyarınca devredilen yetkiler [*Tüzük'ün yürürlüğe girdiği tarih*]ten itibaren belirsiz süreyle Komisyon'a bırakılmıştır.
3. Madde 4, Madde 7(1), Madde 11(3), Madde 43(5) ve (6) ve Madde 48(5) uyarınca devredilen yetkiler Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi tarafından her zaman geri alınabilir. Yetki devrinin geri alınmasına ilişkin karar, kararda belirtilen ilgili yetki devrini sona erdirir. Bu karar Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlandığı günü takip eden günde ya da ayrıca belirtilmiş ise belirtilen daha ileri bir tarihte etki doğurur. Karar, halihazırda yürürlükte bulunan ve ilgili yetkiye dayanılarak gerçekleştirilen tasarrufların geçerliliğini etkilemez.
4. Komisyon, yetki devrine dayanan bir tasarrufu kabul eder etmez, bunu derhal Avrupa Parlamentosu'na ve Konseyi'ne bildirir.
5. Madde 4, Madde 7(1), Madde 11(3), Madde 43(5) ve (6) ve Madde 48(5) uyarınca gerçekleştirilen yetki devrine dayanan tasarruflar ancak söz konusu tasarrufun Avrupa Birliği Parlamentosu'na ve Konseyi'ne bildirilmesinden itibaren üç ay içerisinde Avrupa Birliği Parlamentosu veya Konseyi tarafından bir itiraz ileri sürülmemişse veya bu sürenin sona ermesinden önce Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin her ikisi de Komisyon'a itirazda bulunmayacaklarını bildirmişlerse yürürlüğe girer. Bu süre Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin girişimin ile üç ay uzatılır.

#### *Madde 74*

#### *Komite prosedürü*

1. Komisyon'a bir komite tarafından yardımcı olunacaktır. Bu komite 182/2011/EU sayılı Tüzük kapsamında bir komite olacaktır.
2. Bu fıkra yapılan atıflarda 182/2011/EU sayılı Tüzük Madde 5 uygulanır.

## **KISIM 12**

## **SON HÜKÜMLER**

#### *Madde 75*

#### *300/2008/EC sayılı Tüzük'te yapılan değişiklik*

300/2008/EC sayılı Tüzük Madde 4(3)'e aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

“YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili güvenlik ekipmanlarının onaylanması ve kullanılmasına dair teknik şartnameler ve prosedürlere ilişkin detaylı önlemler belirlenirken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır.”

---

\* YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)



*Madde 76*

*167/2013/EU sayılı Tüzük'te yapılan değişiklik*

167/2013/EU sayılı Tüzük Madde 17(5)'e aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında güvenlik bileşeni olan yapay zekâ sistemleriyle ilgili olarak ilk bent uyarınca yetkiye dayalı tasarruflar gerçekleştirilirken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır.”

---

\*YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)

*Madde 77*

*168/2013/EU sayılı Tüzük'te yapılan değişiklik*

168/2013/EU sayılı Tüzük Madde 22(5), aşağıdaki bent eklenmiştir:

“YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak ilk bent uyarınca yetkiye dayalı tasarruflar gerçekleştirilirken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır.”

---

\* YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)

*Madde 78*

*2014/90/EU sayılı Yönerge'de yapılan değişiklik*

2014/90/EU sayılı Yönerge Madde 8'e aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

“4. Komisyon, YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleri için, 1. fıkra uyarınca faaliyetlerini yürütürken ve 2 ve 3. fıkralar uyarınca teknik şartnameleri ile test standartlarını belirlerken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikleri dikkate alacaktır.”

---

\*YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)

*Madde 79*

*2016/797/EU sayılı Yönerge'de yapılan değişiklik*

2016/797/EU sayılı Yönerge Madde 5'e aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

“12. YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 1. fıkra uyarınca yetki devrine dayalı tasarruflar da bulunulurken ve 11. fıkra uyarınca tasarruflar uygulanırken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır.”

---

\* YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)

*Madde 80*

*2018/858/EU sayılı Tüzük'te Yapılacak Değişiklik*

2018/858/EU sayılı Tüzük Madde 5'e aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

"4. YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 3. fıkra uyarınca yetki devrine dayalı tasarruflarda bulunulurken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır."

\*YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)

*Madde 81*

*2018/1139/EU sayılı Tüzük'te yapılan değişiklik*

2018/1139/EU sayılı Tüzük aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

(1) Madde 17'ye aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

"3. 2. fıkra hâle gelmeksizin YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 1. fıkra uyarınca uygulama kararları kabul edilirken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır."

\* YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)

(2) Madde 19'a aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

"4. YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 1 ve 2. fıkra uyarınca yetki devrine dayalı tasarruflarda bulunulurken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır."

(3) Madde 43'e aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

"4. YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 1. fıkra uyarınca uygulama kararları kabul edilirken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır."

(4) Madde 47'ye aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

"3. YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 1 ve 2. fıkra uyarınca yetki devrine dayalı tasarruflarda bulunulurken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır."

(5) Madde 57'ye aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

"YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak bu uygulama kararları kabul edilirken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır."

(6) Madde 58'e aşağıdaki fıkra eklenmiştir:

"3. YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 1 ve 2. fıkra uyarınca yetki devrine dayalı tasarruflarda bulunulurken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır."

## Madde 82

### 2019/2144/EU sayılı Tüzükte yapılan değişiklik

2019/2144/EU sayılı Tüzük Madde 11'e aşağıdaki fıkraya eklenmiştir:

“3.YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi Tüzük'ü\* kapsamında güvenlik bileşeni olan Yapay Zekâ sistemleriyle ilgili olarak 2. fıkraya uyarınca uygulama kararları kabul edilirken ilgili Tüzük'ün 3. Kısım 2. Bölümü'nde yer alan gereklilikler dikkate alınacaktır.”

\* YYY/XX/EU sayılı [Yapay Zekâya ilişkin] Tüzük (OJ ...)

## Madde 83

### Önceden piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş YZ sistemleri

1. Bu Tüzük, EK IX'da yer alan hukuki düzenlemelerle kurulan büyük ölçekli BT sistemlerinden [bu Tüzük'ün Madde 85(2) uyarınca uygulanmasından 12 ay sonra] tarihinden önce piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olanlara uygulanmaz; meğer ki anılan hukuki düzenlemelerin değiştirilmesi ilgili YZ sistemlerinin tasarımında veya kullanım amacında önemli bir değişikliğe yol açıyor olsun.

Bu Tüzük'te belirtilen gereklilikler, EK IX'da yer alan hukuki düzenlemelerle kurulan her büyük ölçekli BT sistemlerin ilgili düzenlemelerde öngörüldüğü şekilde değerlendirilmesinde de uygulanabilir olduğu ölçüde dikkate alınacaktır.

2. Bu Tüzük, 1. fıkrada sayılanlar haricinde, [bu Tüzük'ün Madde 85(2) uyarınca uygulanmasından 12 ay sonra] tarihinden önce piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan yüksek riskli YZ sistemlerine ancak bu sistemlerin tasarımında veya kullanım amacında önemli bir değişiklik meydana gelmesi halinde uygulanacaktır.

## Madde 84

### Değerlendirme ve İnceleme

1. Komisyon, bu Tüzük'ün yürürlüğe girmesinden sonra yılda bir kez Ek III'teki listenin değiştirilmesinin gerekip gerekmediğini değerlendirecektir.
2. [Bu Tüzük Madde 85(2) uyarınca uygulanmasından 3 yıl sonra] tarihine kadar ve bu tarihten itibaren her dört yılda bir Komisyon bu Tüzük'ün değerlendirmesine ve gözden geçirilmesine ilişkin raporunu Avrupa Parlamentosu'na ve Avrupa Birliği Konseyi'ne sunacaktır. Bu raporlar kamuya açık olacaktır.

[Bu Tüzük Madde 85 (2)'de belirtilen uygulama tarihinden üç yıl sonra] ve daha sonra her dört yılda bir, Komisyon bu Tüzük'ün değerlendirilmesi ve gözden geçirilmesine ilişkin bir raporu Avrupa Parlamentosu'na ve Avrupa Birliği Konseyi'ne sunacaktır. Raporlar kamuoyuna açık olacaktır.

3. 2. fıkrada belirtilen raporlar, aőağıdakilere özel dikkat gösterecektir:
  - (a) Ulusal yetkili kurumların bu Tüzük kapsamında kendilerine verilen görevleri etkin bir şekilde yerine getirebilmeleri için mali ve insan kaynakları durumu;

- (b) Üye Devletler tarafından bu Tüzük hükümlerinin ihlallerine uygulanan yaptırımların ve özellikle de Madde 71(1)'de düzenlenen idari para cezalarının durumu.
4. [Bu Tüzük Madde 85(2) uyarınca uygulanmasından 3 yıl sonra] içerisinde ve bu tarihten itibaren her dört yılda bir Komisyon 3. Kısım'ın 2. Bölüm'ünde belirtilen gerekliliklerin ve yüksek riskli YZ sistemleri haricindeki YZ sistemleri için olası diğer ek gerekliliklerin uygulanmasını teşvik etmek bakımından davranış kurallarının etkisini ve etkililiğini değerlendirecektir.
  5. 1 ila 4. fıkralar kapsamında Kurul, Üye Devletler ve ulusal yetkili kurumlar Komisyon'a talebi üzerine bilgi verecektir.
  6. 1 ila 4. fıkralarda düzenlenen değerlendirme ve incelemeleri gerçekleştirirken Komisyon Kurul'un, Avrupa Parlamentosu'nun ve Avrupa Birliği Konseyi'nin ve ilgili diğer kurum ve kaynakların görüş ve tespitlerini dikkate alır.
  7. Komisyon, gerekirse özellikle teknolojideki gelişmeleri dikkate alarak ve bilgi toplumundaki ilerlemenin ışığında, bu Tüzük'ün değiştirilmesi için uygun teklifler sunacaktır.

#### *Madde 85*

#### *Yürürlüğe girme ve uygulanma*

1. Bu Tüzük, *Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde* yayımlanmasını takip eden yirminci günde yürürlüğe girecektir.
2. Bu Tüzük [Tüzük'ün yürürlüğe girmesini takiben 24 ay] tarihinden itibaren uygulanacaktır.
3. 2. fıkraya istisna olarak:
  - (a) 3. Kısım'ın 4. Bölümü ve 4. Kısım [Tüzük'ün yürürlüğe girmesini takiben 3 ay] tarihinden itibaren uygulanacaktır.
  - (b) Madde 71 [Tüzük'ün yürürlüğe girmesini takiben 12 ay] tarihinden itibaren uygulanacaktır.

Bu Tüzük, bütünüyle bağlayıcıdır ve tüm Üye Devletlerde doğrudan uygulanır.  
Brüksel'de düzenlenmiştir,

*Avrupa Parlamentosu adına*  
*Başkan*

*Konsey adına*  
*Başkan*