|  |
| --- |
| Oversigt over krav efter AI-forordningen (højrisiko) (udbyder) |

Indhold

[1. Krav efter AI-forordningen (høj risiko) (udbyder) 3](#_Toc208691480)

[1.1 Overordnede krav 3](#_Toc208691481)

[1.2 Risikostyringssystem 5](#_Toc208691482)

[1.3 Data og datastyring 6](#_Toc208691483)

[1.4 Teknisk dokumentation 9](#_Toc208691484)

[1.5 Registrering 11](#_Toc208691485)

[1.6 Gennemsigtighed og formidling af oplysninger 12](#_Toc208691486)

[1.7 Menneskeligt tilsyn 13](#_Toc208691487)

[1.8 Nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed 15](#_Toc208691488)

[1.9 Kvalitetsstyringssystem 17](#_Toc208691489)

# Krav efter AI-forordningen (højrisiko) (udbyder)

## Overordnede krav

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
|  | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet overholder kravene i AI-forordningen, herunder i denne oversigt. | AI-forordningens artikel 16, litra a |  |
|  | På højrisiko-AI-systemet skal kommunen angive navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse, eller hvis dette ikke er muligt på dets emballage eller i den medfølgende dokumentation, alt efter hvad der er relevant. | AI-forordningens artikel 16, litra b |  |
|  | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet underkastes den relevante overensstemmelsesvurderings-procedure, inden systemet bringes i omsætning eller ibrugtages. | AI-forordningens artikel 16, litra f, og artikel 43 |  |
|  | Kommunen skal udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring. | AI-forordningens artikel 16, litra g, og artikel 47 |  |
|  | Kommunen skal anbringe CE-mærkningen på højrisiko-AI-systemet eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i den medfølgende dokumentation. | AI-forordningens artikel 16, litra h, og artikel 48 |  |
|  | Kommunen skal registrere højrisiko-AI-systemet i EU-databasen. | AI-forordningens artikel 16, litra i, artikel 49, stk. 1, og artikel 71 |  |
|  | Højrisiko-AI-systemet skal overholde tilgængelighedskravene i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/2102 og (EU) 2019/882. | AI-forordningens artikel 16, litra l |  |

## Risikostyringssystem

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
| 1.
 | Forud for levering af et højrisiko-AI-system skal kommunen oprette og gennemføre et risikostyringssystem, som dokumenteres og vedligeholdes. | AI-forordningens artikel 9, stk. 1 |  |
|  | Risikostyringssystemet skal dække hele højrisiko-AI-systemets livscyklus.  | AI-forordningens artikel 9, stk. 2 |  |
| 1.
 | Kommunen skal lave en kortlægning og analyse af kendte og med rimelighed forudsigelige risici forbundet med højrisiko-AI-systemet, herunder:1. Vurdering og evaluering af de risici, der med rimelighed kan forudses at opstå ved anvendelse og ved fejlanvendelse af højrisiko-AI-systemet.
2. Evaluering af andre risici, der kan opstå på grundlag af analyse af data indsamlet fra højrisiko-AI-systemet til overvågning efter omsætningen.
 | AI-forordningens artikel 9, stk. 2, litra a, b og c |  |
|  | Kommunen skal indføre passende og målrettede risikostyringsforanstaltninger, der har til formål at imødegå de risici, der er fastlagt i AI-2.3. | AI-forordningens artikel 9, stk. 2, litra d |  |
| 1.
 | Ved fastlæggelsen af de mest hensigtsmæssige risikostyringsforanstaltninger skal følgende sikres:1. Fjernelse eller begrænsning af de risici, der er identificeret og evalueret, jf. AI-2.3, i det omfang det er teknisk muligt.
2. Gennemførelse af passende foranstaltninger til afbødning og kontrol, som imødegår risici, der ikke kan fjernes.
 | AI-forordningens artikel 9, stk. 5 |  |

## Data og datastyring

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
|  | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemer, der gør brug af teknikker, som omfatter træning af AI-modeller med data, skal understøtte etablering af datastyrings- og dataforvaltningspraksis for sikring af datakvalitet af trænings-, validerings- og afprøvningsdatasæt. | AI-forordningens artikel 10, stk. 1 og 2 |  |
|  | Den etablerede datastyrings- og dataforvaltningspraksis skal navnlig vedrøre:1. de relevante valg med hensyn til udformning.
2. dataindsamlingsprocesser og dataenes oprindelse, og, hvis der er tale om personoplysninger, det oprindelige formål med dataindsamlingen.
3. relevant dataforberedelsesbehandling såsom annotation, mærkning, rensning, opdatering, berigelse og aggregering.
4. formuleringen af antagelser, navnlig med hensyn til de oplysninger, som dataene skal måle og repræsentere.
5. en vurdering af tilgængeligheden, mængden og egnetheden af de datasæt, der er nødvendige.
6. undersøgelse med hensyn til mulige bias, der sandsynligvis vil påvirke personers sundhed og sikkerhed, have negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder eller føre til forskelsbehandling, som er forbudt i henhold til EU-retten, navnlig hvis dataoutput påvirker input til fremtidige operationer.
7. passende foranstaltninger til at påvise, forebygge og afbøde de mulige bias, der er identificeret.
8. kortlægning af relevante datamangler eller datautilstrækkeligheder, som forhindrer overholdelse af AI-forordningen, og hvordan de kan afhjælpes.
 | AI-forordningens artikel 10, stk. 2, litra a-h |  |
|  | Kommunen skal sørge for, at de datasæt, der anvendes i udviklingen af højrisiko-AI-systemet, er relevante, repræsentative og i videst muligt omfang fri for fejl og er så fuldstændige som muligt. | AI-forordningens artikel 10, stk. 3, 1. pkt.  |  |
|  | Kommunen skal sørge for, at datasættene har de tilstrækkelige statistiske egenskaber, herunder, hvis det er relevant, med hensyn til de personer eller grupper af personer, på hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes. | AI-forordningens artikel 10, stk. 3, 2. pkt. |  |
|  | Kommunen skal sørge for, at der i de datasæt, der anvendes til at udvikle højrisiko-AI-systemet, i det omfang det er nødvendigt i lyset af deres tilsigtede formål eller fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses, tages der hensyn til de egenskaber eller elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, adfærdsmæssige eller funktionelle ramme, inden for hvilken AI-systemet skal anvendes. | AI-forordningens artikel 10, stk. 4 |  |

## Teknisk dokumentation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
|  | Inden højrisiko-AI-systemet bringes i omsætning eller ibrugtages, skal kommunen udarbejde al relevant teknisk dokumentation for højrisiko-AI-systemet. | AI-forordningens artikel 11, stk. 1 |  |
|  | Minimumskravene til dokumentationen fremgår af bilag IV i AI-forordningen og skal overordnet omfatte følgende:1. En generel beskrivelse af højrisiko-AI-systemet.
2. En detaljeret beskrivelse af elementerne i højrisiko-AI-systemet og af processen for dets udvikling.
3. Detaljerede oplysninger om overvågningen af højrisiko-AI-systemet, dets funktion og kontrollen hermed.
4. En beskrivelse af ydeevneparametrenes egnethed til det specifikke højrisiko-AI-system.
5. En detaljeret beskrivelse af risikostyringssystemet. Se AI-2.1.
6. En beskrivelse af relevante ændringer, som udbyderen har foretaget af systemet i løbet af dets livscyklus.
7. En liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, samt, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, en detaljeret beskrivelse af de systemer, der er anvendt for at opfylde kravene, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt.
8. En kopi af den i artikel 47 omhandlede EU-overensstemmelseserklæring.
9. En detaljeret beskrivelse af det system, der er indført til evaluering højrisiko-AI-systemets ydeevne.
 | AI-forordningens bilag IV |  |
|  | Kommunen skal opsætte processer for løbende ajourføring af den tekniske dokumentation for højrisiko-AI-systemet. | AI-forordningens artikel 11, stk. 1 |  |
|  | I ti år efter, at højrisiko-AI-systemet er bragt i omsætning eller ibrugtaget, skal kommunen kunne forelægge den tekniske dokumentation for de nationale kompetente myndigheder. | AI-forordningens artikel 18, litra a |  |

## Registrering

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
|  | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet er blevet og vil blive udformet og udviklet på en sådan måde, at hændelser ("logfiler") registreres automatisk, når højrisiko-AI-systemet er i drift. | AI-forordningens artikel 12, stk. 1 |  |
|  | Kommunen skal sikre, at der anvendes anerkendte standarder eller fælles specifikationer for logning.  | AI-forordningens artikel 3, nr. 28 |  |
|  | Logningskapaciteten i højrisiko-AI-systemet skal muliggøre registrering af hændelser, der er relevante for at identificere situationer, der kan:1. resultere i, at højrisiko-AI-systemet udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelsen af personers grundlæggende rettigheder, eller
2. føre til en væsentlig ændring.
 | AI-forordningens artikel 12, stk. 2, litra a |  |
|  | Logfiler skal opbevares i mindst seks måneder.  | AI-forordningens artikel 19 |  |

## Gennemsigtighed og formidling af oplysninger

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
| 1.
 | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet er blevet og vil blive udformet på en sådan måde, at dets drift er tilstrækkelig gennemsigtig til, at idriftsætteren med rimelighed kan forstå systemets funktion. | AI-forordningens artikel 13, stk. 1 |  |
| 1.
 | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet ledsages af en brugsanvisning i et passende digitalt format eller på anden vis, som indeholder kortfattede, fuldstændige, korrekte og klare oplysninger, som er relevante, tilgængelige og forståelige for idriftsætteren. | AI-forordningens artikel 13, stk. 2 |  |
|  | Kommunen skal sikre, at brugsanvisningen overordnet som minimum indeholder følgende oplysninger:1. identitet på og kontaktoplysninger for kommunen og dennes eventuelle bemyndigede repræsentant,
2. højrisiko-AI-systemets egenskaber, kapacitet og begrænsninger for dets ydeevne,
3. eventuelle ændringer af højrisiko-AI-systemet og dets ydeevne, som kommunen på forhånd har fastsat på tidspunktet for den indledende overensstemmelsesvurdering,
4. foranstaltninger til menneskeligt tilsyn, jf. AI-7.3,
5. de nødvendige beregningskrafts- og hardwareressourcer, højrisiko-AI-systemets forventede levetid og eventuelle nødvendige vedligeholdelses- og plejeforanstaltninger, herunder deres hyppighed, for at sikre, at højrisiko-AI-systemet fungerer korrekt, herunder med hensyn til softwareopdateringer, og
6. en beskrivelse af de mekanismer, der er medtaget i AI-systemet, og som giver idriftsætterne mulighed for på korrekt vis at indsamle, lagre og fortolke logfilerne.
 | AI-forordningens artikel 13, stk. 3 |  |

## Menneskeligt tilsyn

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
|  | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet er blevet og vil blive udformet og udviklet på en sådan måde, herunder med passende grænsefladeværktøjer mellem menneske og maskine, at fysiske personer effektivt kan føre tilsyn med det i et rimeligt omfang i forhold til de risici, der er forbundet med systemet. | AI-forordningens artikel 14, stk. 1 |  |
|  | Kommunen skal sørge for, at der implementeres tilsynsforanstaltninger, der er1. fastlagt og, hvis teknisk muligt, indbygget i højrisiko-AI-systemet, inden systemet bringes i omsætning eller ibrugtages.
2. fastlagt inden højrisiko-AI-systemet bringes i omsætning eller ibrugtages, og som er egnet til at blive gennemført af idriftsætteren.
 | AI-forordningens artikel 14, stk. 3, litra a og b |  |
| 1.
 | Kommunen skal levere højrisiko-AI-systemet til idriftsætteren på en sådan måde, at det er muligt for fysiske personer at foretage menneskeligt tilsyn. | AI-forordningens artikel 14, stk. 4 |  |
|  | Det menneskelige tilsyn skal være med henblik på at:1. være opmærksom på og i tilstrækkelig grad forstå højrisiko-AI-systemets relevante kapacitet og begrænsninger og være i stand til at overvåge dets drift på behørig vis, så tegn på uregelmæssigheder, funktionsforstyrrelser og uventet ydeevne kan opdages og afhjælpes så hurtigt som muligt,
2. være opmærksom på den mulige tendens til automatisk eller i overdreven grad af forlade sig på output fra højrisiko-AI-systemet ("automatiseringspartiskhed"), navnlig for så vidt angår AI-systemer, der anvendes til at give oplysninger eller anbefalinger til afgørelser, der skal træffes af fysiske personer,
3. kunne fortolke højrisiko-AI-systemets output korrekt under hensyntagen til navnlig systemets egenskaber og de tilgængelige fortolkningsværktøjer og -metoder,
4. kunne beslutte ikke at anvende højrisiko-AI-systemet eller på anden måde se bort fra, tilsidesætte eller omgøre output fra højrisiko-AI-systemet i enhver given situation, og
5. kunne gribe ind i højrisiko-AI-systemets drift eller afbryde systemet ved hjælp af en "stopknap" eller en lignende procedure.
 | AI-forordningens artikel 14, stk. 4, litra a-eDisse foranstaltninger skal, jf. AI-forordningens artikel 13, stk. 3, litra d, fremgå af brugsanvisningen, jf. AI-6.2 |  |

## Nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
|  | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet udformes og udvikles på en sådan måde, at det opnår et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed, og at dette fungerer konsekvent i hele højrisiko-AI-systemets livscyklus. | AI-forordningens artikel 15, stk. 1 |  |
|  | Kommunen skal angive niveauet og relevante parametre med hensyn til nøjagtighed for højrisiko-AI-systemet i den ledsagende brugsanvisning, jf. AI-6.2. | AI-forordningens artikel 15, stk. 3 |  |
|  | Kommunen skal sørge for, at højrisiko-AI-systemet er modstandsdygtig over for fejl, svigt og uoverensstemmelser, der kan forekomme i systemet eller i det miljø, som systemet fungerer i, navnlig på grund af systemets interaktion med fysiske personer eller andre systemer. | AI-forordningens artikel 15, stk. 4 |  |
|  | Højrisiko-AI-systemets robusthed *kan* sikres ved hjælp af tekniske redundanssystemer, som kan omfatte backupplaner eller fejlsikre planer. | AI-forordningens artikel 15, stk. 4 |  |
|  | Kommunen skal sikre, at højrisiko-AI-systemer, der fortsætter med at lære efter at være bragt i omsætning eller ibrugtaget, udvikles med henblik på i videst muligt omfang at fjerne eller reducere risikoen for, at eventuelt output behæftes med bias, der påvirker input i fremtidige operationer (feedbacksløjfer). | AI-forordningens artikel 15, stk. 4 |  |
|  | Kommunen skal sikre, at højrisiko-AI-systemet er modstandsdygtigt over for uautoriserede tredjeparters forsøg på at ændre dets anvendelse eller ydeevne ved at udnytte højrisiko-AI-systemets sårbarheder.Kommunen *kan* indføre tekniske systemer til afhjælpning af højrisiko-AI-systemets sårbarheder, f.eks. foranstaltninger til forebyggelse og kontrol af angreb, der forsøger at manipulere træningsdatasættet (”dataforgiftning”), input, der har til formål at få modellen til at begå fejl (”fjendtlige eksempler”) eller modelfejl. | AI-forordningens artikel 15, stk. 5 |  |

## Kvalitetsstyringssystem

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Krav-ID** | **Beskrivelse af krav** | **Kravets grundlag** | **Beskriv, hvordan kravet overholdes (”følg eller forklar”)** |
|  | Kommunen skal indføre et kvalitetsstyringssystem, der sikrer overensstemmelse med AI-forordningen. | AI-forordningens artikel 17, stk. 1 |  |
|  | Kommunen skal dokumentere højrisiko-AI-systemet på en systematisk og velordnet måde i form af skriftlige politikker, procedurer og anvisninger. Dokumentationen skal som minimum omfatte følgende:1. en strategi for overholdelse af lovgivningen, herunder overholdelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer og procedurer for forvaltning af ændringer af højrisiko-AI-systemet,
2. teknikker, procedurer og systematiske tiltag, der skal anvendes til udformning, kontrol af udformning og verifikationen af udformning af højrisiko-AI-systemet,
3. teknikker, procedurer og systematiske tiltag, der skal anvendes til udvikling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring af højrisiko-AI-systemet,
4. undersøgelses-, afprøvnings- og valideringsprocedurer, der gennemføres før, under og efter udviklingen af højrisiko-AI-systemet, samt den hyppighed hvormed de gennemføres,
5. tekniske specifikationer, herunder standarder, der anvendes, og, hvis de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud eller ikke omfatter alle de relevante krav, de midler, der skal anvendes for at sikre, at højrisiko-AI-systemet overholder disse krav,
6. systemer til og procedurer for dataforvaltning, herunder dataopsamling, dataindsamling, dataanalyse, datamærkning, datalagring, datafiltrering, datamining, dataaggregering, dataopbevaring og enhver anden handling vedrørende data, som udføres forud for og med henblik på omsætning eller ibrugtagning af højrisiko-AI-systemet,
7. risikoforvaltningssystemet, jf. AI-2.1-AI-2.5
8. oprettelse, implementering og vedligeholdelse af et system til overvågning efter omsætningen i overensstemmelse med artikel 72,
9. procedurer for indberetning af en alvorlig hændelse i overensstemmelse med artikel 73,
10. håndtering af kommunikation med nationale kompetente myndigheder, andre relevante myndigheder, herunder dem der giver eller understøtter adgang til data, bemyndigede organer, andre operatører, kunder eller andre interesserede parter,
11. systemer til og procedurer for registrering af al relevant dokumentation og alle relevante oplysninger,
12. ressourceforvaltning, herunder foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerhed, og
13. en ansvarlighedsramme, der fastlægger ledelsens og det øvrige personales ansvar med hensyn til alle de aspekter, der er anført.
 | AI-forordningens artikel 17, stk. 1, litra a-m |  |
|  | I ti år efter, at højrisiko-AI-systemet er bragt i omsætning eller ibrugtaget, skal kommenen kunne forelægge dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet for de nationale kompetente myndigheder.  | AI-forordningens artikel 18, litra b |  |