

Asia: VN/17593/2024

Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Lausuntonne koskien keskeisiä ehdotuksia

Fimean näkemyksen mukaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonnan, avoimuusveloitteiden valvonnan ja ilmoitettuihin laitoksiin liittyvien tehtävien hajauttaminen usealle viranomaiselle on perusteltu ratkaisu. Fimea katsoo, että ehdotettu ratkaisu keskittää kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta tietosuojavaltuutetulle tulee edellyttämään viranomaisten välistä sujuvaa yhteistyötä. Ylipäättään tekoälysääntely tulee vaatimaan runsaasti toimivaa ja tehokasta yhteistyötä sekä vastuiden koordinoitua viranomaisten välillä.

Fimea on lisäksi huomionnut, että nyt esitetty laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta ei kata kansallista liikkumavaraa kokonaisuudessaan. Sääntelyn testiympäristöistä säädetään myöhemmin.

Ehdotetun 13 §:n mukaan toimivaltaiset markkina- ja valvontaviranomaiset määräisivät hallinnollisen seuraamusmaksun 18–22 §:n ja 24–26 §:n nojalla. Poikkeuksena tähän lähtökohtaan olisivat tilanteet, joissa hallinnollinen seuraamusmaksu on määrältään 300 000 euroa tai enemmän, jolloin maksun määräisi tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta markkina- ja valvontaviranomaisen esityksestä. Fimea pyytää harkitsemaan, voisiko seuraamusmaksulautakunta määrätä kaikki seuraamusmaksut markkina- ja valvontaviranomaisen esityksestä niiden suuruudesta riippumatta. Tämä varmistaisi yhdenvertaisen tilannekohtaisen arvioinnin eri sektorin toimijoille maksuja määrättäessä.

Lausuntonne koskien vaikutusten arviointia

Fimealta tekoälysääntelyn perusteella edellytetyn toiminnan osalta kyseessä ei voida katsoa olevan pelkästään jälkikäteinen valvonta, vaan toimijat tulevat tarvitsemaan erittäin runsaasti neuvontaa, ohjausta ja sidosryhmäyhteistyötä, mikä edellyttää Fimealta syvempää teknisestä tekoälyosaamista. Vaikka tekoälyosaamista voidaan jossain määrin keskittää kansalliseen yhteyspisteeseen, tekoälyjärjestelmien syväosaamista tarvitaan myös Fimeassa, missä kysymykset liittyvät erityisesti

potilaiden diagnostiikkaan ja hoitoon tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien valvontaan. Fimean näkemyksen mukaan tekoälyseäntelyn myötä tarvitaan laajasti uutta tekoälyyn liittyvää osaamista monissa eri tehtävissä.

Vaikutusten luotettava arvioiminen on erittäin haastavaa. Tekoälyjärjestelmien yleistymistä lääkinnällisten laitteiden kontekstissa on vaikea arvioida ennalta. Fimean arvion mukaan tekoälyasetuksen mukaisen valvonnan täytäntöönpanoprojekti (valvonnan suunnittelu ja organisoimisen vaatima tuki) sekä jatkossa tehtävät markkinavalvonta, vaaratilanteiden käsittely, kliinisten laitetutkimuslupahakemusten käsittely sekä ilmoitettujen laitosten nimeäminen ja valvonta tulevat vaatimaan yhteensä 11,5 henkilötyövuoden panostuksen vuosina 2025–2029.

Tarvittavien koulutusten, tietojärjestelmäkehityksen ja ulkopuolisen konsultoinnin kertakustannusten sekä vuosittaisten kustannusten arvioidaan olevan yhteensä 290 000 euroa seuraavan viiden vuoden aikana.

Työ- ja elinkeinoministeriö on lähettänyt Fimealle erikseen toimenpidepyynnön resurssitarpeista, ja Fimea antaa yksityiskohtaisen arvion resurssitarpeista vastauksessaan toimenpidepyyntöön.

Lausuntonne koskien säännöskohtaisia perusteluita

Eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016) 1 §:ään lisättäisiin uusi 33 kohta, jolla lain soveltamisalaan lisättäisiin laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta. Lisäksi lain 4 §:ään lisättäisiin uusi 9 momentti, jonka mukaan tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisista säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa. Fimea tulkitsee edellä esitetyn siten, että esityksen mukaan se kirjataan markkinavalvontalain kehykseen tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain osalta.

Edellä esitettyyn liittyen Fimea kuuluu markkinavalvontalain kehykseen tällä hetkellä ainoastaan vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013) soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta. Sen sijaan lääkinnällisistä laitteista annettu laki (719/2021) ei kuulu markkinavalvontalain soveltamisalaan. Läkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 37 §:n mukaan Fimea on markkinavalvonta-asetuksessa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta. Tietyissä tilanteissa Fimea ei sovelta markkinavalvonta-asetusta, vaan sektorikohtaista markkinavalvontasäätelyä. Fimea korostaakin, että se soveltaa lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnassa pitkälti lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021), asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) säännöksiä.

Fimean näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa olisi mahdollisuuksien mukaan hyvä selkeyttää Fimean markkinavalvontatoimivaltuuksia sen valvomien tekoälyjärjestelmien osalta. Mikäli tarkoituksena on, että Fimea soveltaa myös lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaisia markkinavalvontatoimivaltuuksia, olisi tämä tarpeen mainita selkeästi esimerkiksi eräiden

tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettavaksi ehdotettavan lain säännöskohtaisissa perusteluissa tai viittauksessa. Fimea katsoo mahdolliseksi, että markkinavalvontaan sovellettaisiin sekä markkinavalvontalakia että lääkinnällisistä laitteista annettua lakia edellyttäen, että on selvää, kumpaa niistä sovelletaan ensisijaisesti. Fimea katsoo, että ensisijaisesti tulisi soveltaa lääkinnällisistä laitteista annettua lakia. Esityksestä on tulkittavissa, että ehdotetun lain 2 §:ssä ja sen säännöskohtaisissa perusteluista viitataan tuotteiden ja tuoteturvallisuuden osalta informatiivisesti yhdenmukaistamislainsäädäntöön ja sitä täydentävään kansalliseen sektorisääntelyyn, mutta markkinavalvonnan osalta 2 §:ssä ja 12 §:ssä sekä niiden säännöskohtaisissa perusteluissa viitataan kansallisista laeista ainoastaan markkinavalvontalakiin. Fimea katsoo, että lääkinnällisten laitteiden toimijoille voi esitetyn perusteella jäädä epäselväksi, missä markkinavalvonnan toimivaltuuksista säädetään.

Vaaratilanteet mainitaan esityksessä ja ehdotetussa kansallisessa laissa, joten Fimea haluaa tältä osin nostaa esiin, että tekoälyasetuksen 73 artiklan 10 kohdan perusteella kyseisen artiklan soveltuminen lääkinnällisten laitteiden kohdalla on hyvin rajattua.

Ehdotetun lain 3 §:n 2 momentin 6 kohtaan liittyen Fimea arvioi, että asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan lisäksi myös d alakohdan mukaiset järjestelmät voivat olla lääkinnällisiä laitteita. Näin ollen myös d alakohdan osalta tulee esityksessä a alakohdan osalta todetulla tavalla ottaa huomioon, että tekoälyjärjestelmään saattaa soveltua myös lääkinnällisten laitteiden sektorisääntely.

Ilmoitettujen laitosten osalta Fimea toteaa esityksen olevan pääosin selkeä. Fimea kiinnittää huomiota siihen, että MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa säädetään osin tekoälyasetusta tarkemmin esimerkiksi ilmoitettujen laitosten mahdollisuudesta alihankintaan lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä koskien.

Lausuntonne koskien pykälä

-

Muut kommentit HE -luonnoksesta

-

Jos organisaationne toimii tiedonhallintalain (906/2019) tarkoittamana tiedonhallintayksikkönä, mitkä ovat näkemyksenne hallituksen esityksen luonnoksen 4.2.6. kappaleeseen ”Tiedonhallinnan muutosvaikutukset” organisaationne koskevan tiedonhallinnan osalta?

Fimean näkemyksen mukaan tiedonhallinnan muutosvaikutuksia on tässä vaiheessa vaikea arvioida, sillä Fimeassa ei ole tehty päätöstä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönotosta. EU:n tekoälyasetuksen soveltamisen aloittaminen ei sinällään tuo tarpeita nykyisten tiedonhallintamallien uudelleenarviointiin. Mikäli Fimean markkinavalvontatehtävän myötä tulisi tarpeita esimerkiksi uusien valvonnassa käytettävien rekisterien kehittämiseen, niin kokemuksemme mukaan toimivan rekisterin kehittäminen maksaa 500 000 euroa.

Toimiiko organisaationne tai edustamanne yritys tekoälyasetuksen tarkoittamana toimijana, ja jos toimii, millä tavoin katsotte, että asetus ja ehdotettavat lait vaikuttavat organisaatioonne tai yritykseenne?

Fimealla on tällä hetkellä laajasti käytössä yleisiin kielimalleihin perustuvia tekoälyjärjestelmiä (Copilot). Hallituksen esitysluonnoksessa korostetaan tekoälyn lukutaitoa. Tämä luo koulutustarpeita koko henkilöstölle.

Nylund Ada
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea