

Asia: VN/17593/2024

Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Lausuntonne koskien keskeisiä ehdotuksia

Lausuttavana olevan luonnosesityksen tarkoituksena on toimeenpanna EU:n tekoälyasetus (2024/1689) niiltä osin, kuin asetus vaatii täydentävien kansallisten säännösten antamista. Laki ei muodostaisi itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan siitä sovellettaisiin rinnakkain tekoälyasetuksen kanssa. Tekoälyasetus on tullut voimaan 2.8.2024 ja nyt valmistelussa olevan kansallisen sääntelyn on tarkoitus tulla voimaan 2.8.2025.

Luonnosesitys on merkityksellinen osa tekoälyä koskevan sääntelyn kokonaisuudessa. Täydentävä kansallinen lainsäädäntö on tärkeää säätää. Hyvinvointiala HALI ry lausuu luonnoksesta ensisijaisesti yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien näkökulmasta.

Esitys koostuu kolmesta, omiin lukuihinsa jaetusta kokonaisuudesta. Lain toisen luvun keskeisenä asiana on säätää viranomaisista, joiden keskeisenä tehtävänä olisi suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta. Toinen luku sisältää myös ehdotuksen liikenne ja viestintäviraston toimimisesta ns. keskitettynä yhteyspisteenä sekä samaisen viraston vastuusta valvoa avoimuusvelvoitteiden noudattamista. Kolmannessa luvussa on ehdotukset ilmoittamisesta vastaavista viranomaisista sekä ilmoitetuista laitoksista. Neljäs luku sisältää esitykset asetuksen rikkomisesta seuraavista seuraamuksista. Luku sisältää myös pykäläehdotuksen seuraamusmaksulautakunnasta.

Huomiot keskeisiin ehdotuksiin

Hajautettu valvonta

Esitys on valmisteltu siten, että se sopii yhteen olemassa olevan kansallisen lainsäädännön ja viranomaisrakenteiden kanssa. Viranomaiset määriteltäisiin mahdollisuuksien mukaan niiden nykyisten tehtävien perusteella. Toteutus tulee tarkoittamaan sitä, että toimivaltaisen markkinaviranomaisen valvontavastuu hajautuu eri viranomaisille. Hajautetulla valvontamallilla pyritään hyödyntämään viranomaisten olemassa olevaa markkinavalvonta- ja muuta erityisosaamista.

Hajautettua valvontamallia voidaan pitää tarkoituksenmukaisena. Valittu malli noudattelee eri viranomaisilla olevia valvontatehtäviä, minkä voidaan olettaa edistävän tehtävien tehokasta hoitamista. Viranomaisilla on jo sektorikohtaista substanssiosaamista ja asiantuntemusta tehtävään. Toisaalta voidaan olettaa, että tekoälyä hyödyntävät järjestelmät tulevat läpileikkaamaan yhteiskunnan eri toimintoja, ja silloin on eduksi, että tekoälyyn liittyvää osaamista on kehittynyt viranomaiskentässä laaja-alaisesti.

Informointi

Säntelyn ja valvonnan kokonaisuudesta muodostuu yksityisille sosiaali- ja terveystalvulujen tuottajille väistämättä monimutkainen ja haastava. Tekoälyasetuksen lisäksi terveydenhuollon tekoälyjärjestelmiin sovelletaan usein myös lääkinällisiä laitteita, tietosuoja, automaattista päätöksentekoa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevia säädöksiä. Tekoälyä koskeva säntely on pääosin unionin asetuksessa, jota täydennetään kansallisella lainsäädännöllä. Tämä lisäksi toimialan eri viranomaisille tulee kokonaisuuteen liittyviä uusia valvontatehtäviä, jotka eivät välttämättä näyttäydä kaikilta osin täysin loogisina. Yhtenä lähtökohtana tulee kuitenkin olla se, että palveluntuottajat löytävät tarvittavan tiedon helposti ja yksiselitteisesti.

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontaa tulisi ehdotuksen mukaan hoitamaan kahdeksan eri markkinavalvontaviranomaista. Sosiaali- ja terveystalvuluihin liittyvät tekoälyjärjestelmät kuuluvat lähtökohtaisesti tähän kategoriaan. Tästä tulee seuraamaan palveluntuottajien näkökulmasta kaksi huomioitavaa asiaa: a) tarvitaan selkeät neuvonnan ja informoinnin vastuut eri markkinavalvontaviranomaisten välille, b) valvontaviranomaisten tehtävien ja vuorovaikutuksen tulee olla siten selkeää, että prosessit eivät hidastu epäselvyyksien ratkomiseen. On myös syytä arvioida, tulisiko keskitetylle yhteispisteelle antaa yleiseen tiedottamiseen ja yksityisten palveluntuottajien neuvontaan liittyviä tehtäviä. Etenkin alkuvaiheessa asioiden hoitamista helpottaisi mahdollisuus kontaktoida yhtä yleisemmän tason neuvontapistettä.

Tietosuojavaltuutetulle suunniteltu rooli on syytä mainita erikseen. Valtuutettu valvoisi tekoälysäädöksen 5 artiklan mukaisten tekoälyn käyttöä koskevien kieltojen noudattamista. Yksityisten sote-palveluntuottajien näkökulmasta tietosuojavaltuutetulle esitetyissä tehtävissä on keskeistä suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta. Näissä järjestelmissä on keskeisesti kyse henkilötietojen käsittelystä. Pantaaessa toimeen uutta ja kompleksista säntelyä, kaikkien kansallisten viranomaisten proaktiivinen ja yrityksiä neuvova ote on ensisijaisen tärkeää. Yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien mahdollisesti kehittämät ja hyödyntämät tekoälyjärjestelmät edellyttävät mitä todennäköisimmin jonkun asteista henkilötietojen käsittelyä. Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta on tärkeää olla varmuus. Tämä on näkökulma, joka tulee huomioida tekoälyyn liittyvää neuvontaa toteuttaessa ja neuvontaan resursoitaessa.

Seuraamusmaksut

Esitysluonnoksessa lähdetään siitä, että viranomaiselle ei määrättäisi seuraamusmaksua. Tämä tarkoittaa mm. sitä, että seuraamusmaksuja ei määrättäisi hyvinvointialueille. Hyvinvointialueet vastaavat pääosa sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisestä ja ovat samalla merkittäviä palvelujen tuottajia. Kun näin on, niin hyvinvointialueet ovat ja tulevat olemaan keskeisiä tekoälyjärjestelmien ja -ratkaisujen hyödyntäjiä. On tärkeää tunnistaa, että esitetty ratkaisu asettaa yksityiset palveluntuottajat aivan eri asemaan kuin julkiset palvelujen tuottajat. Tarvitsemme sellaisia käytänteitä ja sellaista sääntelyä, jossa julkiset toimijat / palvelujen tuottajat joutuvat samalla tavoin vastuuseen, kuin yksityiset palvelujen tuottajat.

Toinen hyvinvointialueisiin ja sote-palvelujen tuottamiseen liittyvä huomio koskee ns. muita oikeushenkilöitä kuten julkisomisteisia yhtiöitä. Voidaan olettaa, että myös näillä yhtiöillä tulee olemaan selvä rooli tekoälyratkaisujen käyttöönottajina ja hyödyntäjinä. Näihin yhtiöitä on syytä kohdella samalla tavoin kuin yksityisiä palvelujen tuottajia.

Tekoälyasetuksen 99 artiklan kohdassa 1 todetaan seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista se, että niitä voivat olla myös varoitukset ja muut kuin rahalliset toimenpiteet, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa tätä asetusta. Myös näiden seuraamusten osalta syytä arvioida, onko hyvinvointialueet perusteltua saattaa myös näiden muiden sanktiomahdollisuuksien piiriin ja varmistamaan näin asetuksen asianmukainen ja tehokas täytäntöönpanon.

Ehdotuksen 13 pykälässä todetaan, että suuremmista, yli 300 000 euron sanktioista, päätetään oikeusturvasyistä erillisessä seuraamusmaksulautakunnassa. Ratkaisu on perusteltu.

Ehdotuksen 15 pykälässä todetaan, että hallinnollinen seuraamusmaksu on vähintään 1000 euroa (luonnolliselle henkilölle) ja muussa tapauksessa vähintään 10 000 euroa. Esitetty 10 000 euron seuraamusmaksu on pääosin pienikatteiselle ja valtaosaltaan pienyritysvaltaiselle sote-sektorille korkea.

Lausuntonne koskien vaikutusten arviointia

Suomessa ja EU-alueella saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajan on todennettava laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. CE-merkintä on osoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset. Yritysvaikutusten arviointi -kohtaan on aiheellista nostaa tarkastelua, jossa avataan lääkintälaitteisiin kohdistuvan sääntelyn vaikutuksia laitteiden markkinoille saattamiseen (esimerkiksi ajallinen vaikutus sekä euromääräinen vaikutus). Tämän

tarkastelun kautta olisi mahdollista jäsentää tekoälyasetuksen kautta sote-alalle konkretisoituvia vaikutuksia.

Lausuntonne koskien säännöskohtaisia perusteluita

-

Lausuntonne koskien pykäliä

-

Muut kommentit HE -luonnoksesta

Hallituksen esityksen kohdassa 2.5 ”Tekoälyjärjestelmien riskiperusteinen sääntely” todetaan, että vuonna 2019 EU komission laatimat eettiset ohjeet otetaan mahdollisuuksien mukaan huomioon tekoälymallien suunnittelussa ja käytössä. Olisi perusteltua, että Suomi huolehtisi osaltaan siitä, että vuonna 2019 laadittua ohjeistusta päivitetään ja tarkastellaan säännöllisesti. Tulisi harkita, että eettisten ohjeiden noudattamasta painotetaan tai jopa veloitetaan, ei pelkästään suositella.

Samalla kun Suomi voi tuoda esille eettisten ohjeiden ja niiden noudattamisen merkitystä, on huolehdittava siitä, että emme päädy toteuttamaan kansallisesti verrokkimaita tiukempia linjauksia. Tekoälyn etiikkaan, seurantaan ja arviointiin olisi syytä osallistaan monipuolisesti eri sidosryhmiä, kuten kansalaisjärjestöjä, jotka tavoittavat hyvin moninaisia kohderyhmiä. Näin voidaan osaltaan varmistaa eettisten ohjeiden periaatteiden, kuten yhdenvertaisuuden ja syrjimättömyyden toteutuminen.

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

-

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

Tekoälyasetuksella ja nyt ehdotettavalla lainsäädännöllä tulee olemaan vaikutuksia HALI:n edustamille yksityisille sosiaali- ja terveystalouden tuottajille. Jo sillä, että sote-palvelut sijoittuvat lähtökohtaisesti suuren riskin tekoälyjärjestelmät -kategoriaan, tulee olemaan vaikutuksia palveluntuottajille. Voidaan arvioida, että yksityiset palveluntuottajat tulevat olemaan ensisijaisesti käyttöönottajia, mutta jotkut tuottajista tulevat varmasti toimimaan myös tarjoajina.

Perämäki Ulla
Hyvinvointiala HALI

