

Työ- ja elinkeinoministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa luonnoksesta hallituksen esitykseksi ja toteaa, että se on osallistunut työ- ja elinkeinoministeriön asettaman työryhmän työhön ja siten osallistunut hallituksen esityksen valmisteluun työryhmäkokouksissa.

Lausuntonne koskien keskeisiä ehdotuksia

Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettua hajautettua markkinavalvonnan mallia sekä sitä, että Traficom nimetään tekoälyasetuksen tarkoittamaksi yhteyspisteeksi. Ehdotetussa hajautetussa mallissa osaaminen ja asiantuntemus keskittyvät niihin viranomaisiin, joissa on jo ennestään markkinavalvontatehtäviä. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla Fimealle ehdotetaan markkinavalvontatehtäviä siltä osin, kun olisi kyse asetuksen I liitteen A jakosssa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden valvonnasta. Esityksessä ehdotetaan myös, että Fimea toimii ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena silloin, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoälyjärjestelmät ovat lääkinnällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita. On kuitenkin tärkeää varmistaa, että näitä tehtäviä varten Fimealla on käytettävissään tarpeelliset resurssit. On myös tärkeää varmistaa, että tekoälyasetuksen tarkoittamia ilmoitettuja laitoksia on Suomessa riittävästi, jotta tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi ja sitä myötä kehittäminen ja markkinoille saattaminen on sujuvaa. On myös huomioitava, että tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointi voi jatkossa edellyttää sekä lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön että tekoälyjärjestelmiä koskevan lainsäädännön noudattamista. Olisi tärkeää pyrkiä yhteensovittamaan näitä vaatimuksia niin pitkälle kuin se on mahdollista.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena silloin, kun on kyse tekoälyjärjestelmistä, joita käytetään asetuksen III liitteen 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitetuissa käyttötapauksissa. Koska Valvira valvoo tälläkin hetkellä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä, on ehdotus ainakin siltä osin kannatettava.

Esitysluonnoksen 3 §:n 4 momentin mukaan eduskunnan valitsevat valtuutetut toimisivat valvovana viranomaisena silloin, kun valvonta kohdistuu Kansaneläkelaitokseen. Esitysluonnoksessa todetaan (s. 73) olevan tarkoituksenmukaista, että Kansaneläkelaitoksen tekoälyjärjestelmien ja niiden käytön valvontaan liittyviä seikkoja arvioidaisiin uudelleen sen Kansaneläkelaitosta koskevan lakipaketin yhteydessä, joka nyt on sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelussa, ja joka tullaan antamaan edus-

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

kunnalle syksyllä 2025. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää tätä ajatusta kannatettavana. Kansaneläkelaitosta koskeva tuloksellisuus- ja tarkoituksenmukaisuusvalvonta on suunniteltu siirrettävän Valtion talouden tarkastusvirastolle lainmuutoksilla, joiden on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2026 alkaen. Tarkoituksenmukaisimpaan lopputulokseen pääsemiseksi Kansaneläkelaitoksen valvontaan kohdistuvia muutoksia on syytä käsitellä yhtenä kokonaisuutena, mikä puoltaa Kansaneläkelaitosta koskevan tekoälyvalvonnan uudelleen arviointia samassa yhteydessä, kun Kansaneläkelaitoksen valvontaan tehdään muutoksia. Harkittaessa eri vaihtoehtoja valvovaksi viranomaiseksi, tullaan ottamaan huomioon resurssikysymysten lisäksi uuden valvontaviranomaisen tai viranomaisten valvontatehtävän suhde perustuslain 36 §:ssä todettuun eduskunnan valitsemien valtuutettujen valvontavaltaan. Lisäksi näitä eri vaihtoehtoja harkittaessa tullaan huomioimaan tekoälyjärjestelmien valvontaan tarvittava erityisosaaminen ja muut tähän valvontatehtävään liittyvät erityispiirteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esitysluonnos jättää avoimeksi valvontatilanteen, jossa tekoälyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ja eri tarjoaja kehittää mallin ja järjestelmän. Asetuksessa säädetään yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevien sääntöjen täytäntöönpanon valvonnasta ja yleiskäyttöiseen tekoälymalliin liittyvien tietojen saamisesta, joiden osalta viitataan markkinavalvontaviranomaiseen. Asetuksen 66 ja 75 artiklojen perusteella markkinavalvontaviranomaisella ei tarkoiteta tekoälytoimistoa. Epäselvää on, millä viranomaisella on toimivalta em. tilanteissa. Hallituksen esitystä tulisi tarkentaa näiltä osin. Sosiaali- ja terveysministeriö tuo lisäksi esiin, että asetuksen 66 artiklan c kohdan mukaan tekoälytoimisto antaa neuvoja asetuksen täytäntöönpanosta, erityisesti yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevien sääntöjen täytäntöönpanon valvonnasta. Jää epäselväksi mitä tällä neuvontatehtävällä tarkoitetaan, sillä markkinavalvontaviranomaisilla ei ole toimivaltaa valvoa yleiskäyttöisten tekoälymallien täytäntöönpanoa. Jos tällainen toimivalta tulisi olla, pitäisi siitä säätää.

Lausuntonne koskien vaikutusten arviointia

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole lausuttavaa tästä kohdasta.

Lausuntonne koskien säännöskohtaisia perusteluita

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole lausuttavaa tästä kohdasta.

Lausuntonne koskien pykälää

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole lausuttavaa tästä kohdasta.

Muut kommentit HE -luonnoksesta

Esitysluonnoksen sivulla 48 selostetaan työsuojeluviranomaisen toimivallan käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriö esittää tarkennettavaksi seuraavaa: Aluehallintovirastoilla ja sosiaali- ja terveysministeriöllä on erilliset toimivallat, aluehallintovirastot tekevät markkinavalvonnan tarkastustoimintaa ja ministeriössä valmistellaan viranomaispäätökset. Markkinavalvonnassa käytettävästä toimivallasta säädetään työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) ja sen 4 luvussa Teknisten laitteiden turvallisuuden valvonta. Työsuojeluviranomaisen tarkastaja aluehallintovirastossa voi asettaa ao. lain nojalla myös väliaikaisen luovuttamiskiellon, joka on olennainen osa markkinavalvontaa, mutta tätä vaihtoehtoa ei ole todettu. Työsuojeluviranomaisen toimivalta markkinavalvontaviranomaisena on myös jatkossa edellä mainitussa laissa. Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää, että esitystä täydennetään tältä osin.

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

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole lausuttavaa tästä kohdasta.

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

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole lausuttavaa tästä kohdasta.

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi

Johtaja

Tuula Helander

VN/17593/2024-STM-11

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: