

Asia: VN/17593/2024

Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

## Lausuntoyhteenveto

Tässä lausuntoyhteenvedossa on kuvattu yleisesti lausuntopalautetta, joka annettiin hallitukseen esitykseen tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon ensimmäinen vaihe eli ns. HE 1). Esitys oli [lausuntokierroksella](#) lausuntopalvelu.fi-palvelussa 25.10-4.12.2024. Lausuntoja tuli yhteensä 116 kpl. Suuri osa lausuntopalautteesta oli positiivista tai neutraalia. Tässä lausuntoyhteenvedossa keskitytään yleisen kuvailun lisäksi erityisesti kritiikkiin sekä muutosehdotuksiin.

### *Viranomaisvastuiden järjestäminen*

Markkinavalvontamallin osalta ehdotettu lähtökohtaisesti hajautettu malli nähtiin pääosin kannatettavana. Malli hyödyntää viranomaisten olemassa olevaa osaamista ja asiantuntemusta. Joissain lausunnoissa keskitetty malli nähtiin tarkoituksenmukaisempaan, nostoen esille hajautetun mallin riskejä kuten valvonnan sirpaloituminen ja resurssien riittämättömyys. Lähes kaikki lausijat korostavat hajautetussa mallissa viranomaisyhteistyön ja koordinaation merkitystä. Tilanteita, joissa yhtä tekoälytoimijaa valvoisi useampi toimivaltainen viranomainen, tulee välttää. Samoin haasteellisina esiin nostettiin tilanteet, joissa yksiselitteisesti toimivaltaista markkinavalvonnan vastuutahoa ei ole löydettävissä. Joissain kohdin nähtiin tarve viranomaisten toimivaltajaon selkeämmälle ja tarkemmalle määrittelylle tai ehdotettiin jakoon muutoksia.

Keskitetty yhteyspiste nähtiin tärkeänä vastinkappaleena hajautetulle valvonnalle, sen edistäessä valvonnan tasalaatuisuutta ja tiedon liikkumista viranomaisten välillä. Tarve tällaiselle kokoavalle ja koordinoivalle toimijalle tunnistettiin. Sektoriviranomaisten keskinäisellä koordinaatiolla varmistettaisiin yhtenäiset valvontakäytännöt ja tulkinnat. Samoin oli nostettu esille markkinavalvonnan koordinointi keskeisten eurooppalaisten markkinoiden kanssa, jotta suomalaisten yritysten helpompi ponnistaa kansainvälisille markkinoille.

Joissain lausunnoissa ehdotettiin "yhtä kansallista luukku" yritysten ja muiden toimijoiden viranomaistukea ja -neuvontaa varten. Tällainen toiminta sopisi luontevasti asetuksen mukaiselle ns. keskitetylle yhteyspisteelle. Ylipäättään ohjeistuksen ja neuvonnon tärkeys nostettiin esille, koskien myös asiantuntijatukea mm. perusoikeusviranomaisille ja kunnille.

Tietosuojavaltuutetun toiminta keskitettynä kiellettyjen tekoälykäytäntöjen valvojana sai positiivista palautetta. Ehdotusta eduskunnan valitsemien valtuutettujen toimimisesta tekoälyasetusta valvovina markkinavalvontaviranomaisina Kansaneläkelaitoksen osalta kritisoitiin, mutta toisaalta lausunnoissa ratkaisua myös tuettiin, koska Kansaneläkelaitosta ja sen valvontaa koskeva lakipaketti on valmistelussa, mistä joka tapauksessa seuraa muutoksia.

Lausunnoissa nähtiin tärkeänä, että eri toimivaltaisten valvontaviranomaisten tulkintakäytännöt eivät saisi johtaa epäselvään tai toisistaan eriävään ratkaisukäytäntöön. Viranomaisten on tehtävä yhteistyötä mm. yhtenäisen tulkintalinjan vuoksi. Samoin tulee varmistaa, ettei kansallinen lainsäädäntö tai sen tulkinta ole EU:n asettamia vaatimuksia tiukempaa erityisesti tietosuojaan ja automaattiseen päätöksentekoon liittyen. Esim. tärkeässä valvontaroolissa olevan tietosuojavaltuutetun osalta esiin nostettiin huoli, että resurssit eivät riitä vastaamaan kysyntään, jo ennestään pitkät käsittelyajat venyvät ja ratkaisuja joudutaan odottamaan markkinoiden kannalta liian kauan. Tulkintaongelmien riskiä tulisi vähentää ja ottaa vahvemmin kantaa

viranomaisten veloitteeseen antaa neuvontaa ja ennakkollisia kannanottoja uusien tekoälyratkaisujen käyttöönottoa varten.

Eräs toimiala, jota käsiteltiin lausunnoissa, oli sosiaali- ja terveyssektori. Joissain lausunnoissa tuodaan esille, miten terveydenhuollon tekoälyjärjestelmiin sovelletaan usein myös lääkinnällisiä laitteita, tietosuojaa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevia säädöksiä. Tämä tekee sääntelystä monimutkaista ja haastavaa palveluntuottajille.

### *Seuraamusjärjestelmä*

Yleisesti lausuntopalaute oli neutraalia tai varovaisen positiivista, mutta joihinkin ratkaisuihin, jotka ovat samankaltaisia kuin EU:n kyberturvallisuudirektiivi NIS 2:n kansallisessa toimeenpanossa, kohdistui muutosehdotuksia. Lausuntopalautteen keskeiset nostot liittyvät seuraamusmaksun määräämisen toimivaltaan ja 300 000 euron rajaan sekä kaksoisrangaistavuuteen. Osassa lausunnoista toivottiin, että seuraamusmaksulautakunta määräisi kaikki maksut. Samoin joissain lausunnoissa ehdotettiin euromääräisen rajan laskemista. Seuraamusmaksulautakunnan merkitystä seuraamuslinjan käytännön yhtenäisyyden turvana tulisi painottaa. Kolmiportaista rakennetta, jossa olisi markkinavalvontaviranomainen, mahdollisesti markkinavalvontaviranomaisen kollegio ja seuraamusmaksulautakunta, pidettiin vaikeasti hahmotettavana. Markkinavalvontaviranomaisten mahdollisesti päällekkäinen toimivalta nähtiin ongelmallisena myös seuraamusten määräämisen osalta. Samoin nostettiin esille, että markkinavalvontaviranomaisten suuri lukumäärä tarkoittaa, että myös lautakunnasta tulisi varsin suuri. Seuraamusmaksulautakunnan pitäisi voida määrätä seuraamusmaksu myös, jos se haluaisi esitetystä poiketen määrätä seuraamusmaksun alle 300 000 euron suuruisena.

Joissain lausunnoissa on kritisoitu sitä, että julkisille toimijoille ei voisi määrätä seuraamusmaksuja, mikä johtaisi lausunnonantajien mukaan eriarvoiseen asemaan yksityisen ja julkisen sektorin toimijoiden esim. hyvinvointialueiden osalta. Tähän liittyen myös julkisen sektorin in-house-yhtiöiden asema tulisi kuvata tarkemmin.

### *Vaikutustenarviointi ja viranomaisten resursointi*

Sekä yritys- että viranomaisvaikutusten osalta lausunnoissa oli laajasti esillä organisaatioiden tarve tekoälyjärjestelmien syväosaamiselle ja tietojärjestelmämuutoksille sekä huoli hallinnollisen taakan lisääntymisestä.

Vaikutukset perusoikeuksia valvoviin viranomaisiin tulisi kuvata vielä kattavammin. Samoin tulee huomioida muun EU-sääntelyn (esim. kyberkestävyyssäädös eli Cyber Resilience Act, CRA ja kyberturvallisuuden NIS 2 -direktiivi) veloitteet, jotka edellyttävät markkinavalvontaviranomaisten toiminnassa yhtäaikaista ja kokonaisvaltaista huomioimista, mikä lisää resurssitarpeita. Vaikutuksia kansalaisiin mukaan lukien lapsiin ja muihin haavoittuviin henkilöryhmiin toivotaan käsiteltävän laajemmin.

Useampi lausunnonantaja korostaa, että Suomen tulee aktiivisesti vaikuttaa EU:n tekoälytoimiston työhön ja varmistaa, että kansallinen sääntely ei aseta suomalaisia yrityksiä epäedulliseen asemaan suhteessa muihin EU-maihin.

Viranomaisten resursointi nähtiin yleisesti asetuksen tehokkaan toimeenpanon ja tekoälyteknologioiden kehittämisen ja hyödyntämisen edellytyksenä. Useissa lausunnoissa nostettiin esille vakava huoli viranomaisten resursoinnista ja täten mahdollisuuksista vastata tehtävistään laadukkaasti. Tämä koskee niin henkilökuntaa kuin taloudellisia ja teknisiä resursseja. Monilla viranomaisilla ei ole riittävästi osaamista tekoälystä ja sen sääntelystä, mikä korostaa henkilöstön koulutuksen merkitystä osaamisen varmistamiseksi tehtävien hoidossa.

Viranomaistoiminta ei saisi muodostua yrityksille pullonkaulaksi, vaan sen tulisi olla nopeaa ja tehokasta. Viranomaistoiminnan resurssitarpeiden arvioinnissa tulisi esittää arvioinnin pohjana olevat oletukset ja laskelmat, ja esittää budjettivaikutukset. On seurattava säännöllisesti, miten viranomaisten resurssit riittävät ja miten asetusta sovelletaan käytännössä.

#### *Muuta*

Joissain lausunnoissa nähtiin tarpeelliseksi säätä ehdotettavan kansallisen lainsäädännön soveltamisalasta tai vähintäänkin perusteluissa selostaa, mikä lain soveltamisala on suhteessa asetuksen soveltamisalaan. Joissain lausunnoissa nähtiin tarpeelliseksi täsmentää asetuksen soveltamisala-artiklan tulkintaa ja määritelmiä, koskien mm. tieteellistä tutkimusta ja kehitystä, kansallista turvallisuutta sekä tekoälyjärjestelmän määritelmää. Tuomioistuinten itsenäisyys suhteessa tekoälyasetuksen mukaiseen valvontaan tulisi tarkentaa kuten myös ylimpien laillisuusvalvojien asema, jotta niiden harjoittamaan laillisuusvalvontaan ei kohdistuisi valvontaviranomaisten valvontatoimivaltaa.

Joissain lausunnoissa nostettiin esille tarve tarkentaa asetuksen määrittelemien eri roolien esim. tarjoajien ja käyttöönottajien vastuita.

Lausuntopalautteessa nostettiin esiin huoli siitä, ettei tekoälyasetuksen mukaisia ilmoitettuja laitoksia ole käytettävissä tällä hetkellä.