



Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

Lausuntotiivistelmä
6.7.2026

VN/31658/2024 1/12
VN/31658/2024-TEM-85

Työ- ja elinkeinoministeriön lausuntopyyntö 24.5.2025

LAUSUNTOTIIVISTELMÄ: LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI ERÄIDEN TEKÖÄLYJÄRJESTELMIEN VALVONNASTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISEKSI

Lausuntopyyntö

Työ- ja elinkeinoministeriön asettaman EU-tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon työryhmän laatima luonnos hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamisesta on ollut lausuntokierroksella 24.5.-2.6.2025.

Lausuntoa on pyydetty muun muassa eri ministeriöiltä, virastoilta, muilta julkisoikeudellisilta organisaatioilta, yrityksiltä, etujärjestöiltä, yhdistyksiltä ja Ahvenanmaan maakuntahallitukselta. Lausuntopyyntö jaettiin yhteensä 490 taholle. Lausuntoja annettiin 66 kappaletta. Lausunnon antoivat sisäministeriö, Ahvenanmaan maakuntahallitus, sosiaali- ja terveysministeriö, puolustusministeriö, oikeusministeriö, Verohallinto, Poliisihallitus, Keskuskauppakamari ry, Rajavartiolaitos, liikenne- ja viestintäministeriö, Rasion kaupunki, STTK ry, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Aalto-yliopisto, Ammattiliitto Pro ry, Energia- ja ympäristöministeriö, Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia, Energiateollisuus ry, Liikenne- ja viestintävirasto, Opetushallitus, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Pelastakaa Lapset ry, Säveltäjäin Tekijänoikeustoimisto Teosto ry, Helsingin yliopisto, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy, Kunta- ja hyvinvointialueyhtymät KR, Turun yliopisto, Teknologiateollisuus ry, Pirkanmaan hyvinvointialue, Legal Tech Lab, Suomen Kuntaliitto ry, Tuomioistuinvirasto, Coroi Oy, HUS-Yhtymä, Suomen Yrittäjät ry, Finanssivalvonta, maa- ja metsätalousministeriö, Palvelualojen työnantajat PALTA ry, Sivistysala ry, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Hyvinvointialue HALI ry, Vastuullinen tekoäly ry, Fimea, UNA Oy, Yhdenvertaisuusvaltuutetun toimisto, Tulli, Tietosuojavaltuutetun toimisto, Microsoft Oy, Suomen Kustannusyhdistys ry, Helsingin kaupunki, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Ammattiosaamisen kehittämisyhdistys AMKE ry, Tasa-arvovaltuutetun toimisto, Eläketurvakeskus, Oikeusrekisterikeskus, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto TUKES, Akava ry, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, suojelupoliisi, valtionvarainministeriö, Yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta, F-Secure Oyj, Oikeuskanslerinvirasto sekä yksityishenkilö. Lisäksi ulkoministeriö Maahanmuuttovirasto, Turun ammattikorkeakoulu, Maanmittauslaitos, Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry sekä opetus- ja kulttuuriministeriö ilmoittivat, etteivät lausu luonnoksesta.

Hallitusesitysluonnoksen 26 a §:stä koskien luvanantamismenettelyä tekoälyavusteiseen jälkikäteiseen biometriseen etätunnistamiseen käsitellään erillisessä lausuntoyhteenvedossa.

Yleisesti hallituksen esitysluonnoksesta

STM, Teknologiateollisuus ry, Pirkanmaan hyvinvointialue, Tulli, Opetushallitus, Palta, Hyvil Oy, STTK, Sivista, Keskuskauppakamari, Fimea, LVM, VM, EK, KKV ja Liikenne- ja viestintävirasto pitivät perusteltuna ratkaisua, jossa Liikenne- ja viestintävirasto vastaisi sääntelyn testiympäristön järjestämisestä, ylläpidosta, kehittämisestä sekä yhteistyön koordinoinnista. Myös yhden yleisen kansallisen sääntelyn testiympäristön (ns. horisontaalinen testiympäristö) perustamista pidettiin suurimmassa osassa lausunnoissa tarkoituksenmukaisena ratkaisuna (mm. Teknologiateollisuus ry, Tulli, Finanssivalvonta, Opetushallitus, KKV). Muutamissa lausunnoissa kannatettiin myös mahdollisuutta perustaa alakohtaisia tai paikallisia testiympäristöjä (Coroi Oy, Microsoft Oy). Muutamissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, ettei esitysluonnoksessa kuvata konkreettisesti, kuinka testiympäristön toiminta on käytännössä tarjottu järjestää (mm. HUS-yhtymä, Eduskunnan oikeusasiamies (EOA), THL).

Osassa lausunnoissa kannatettiin sitä, että tekoälyjärjestelmiä koskevat markkinavalvontaviranomaiset osallistuisivat testiympäristön toimintaa, mutta osassa lausuntoja tähän suhtauduttiin myös varauksellisesti. Mm. Energiaviraston ja Valviran lausunnoissa esitettiin sääntelyn testiympäristöön liittyvien tehtävien keskittämistä kokonaisuudessaan Liikenne- ja viestintävirastolle tai vaihtoehtoisesti tehtävien osoittamista jollekin olemassa olevalle markkinavalvontaviranomaiselle.

Viranomaisten tehtävät sääntelyn testiympäristössä

Lausuntojen mukaan Liikenne- ja viestintäviraston, markkinavalvontaviranomaisten sekä muiden sääntelyn testiympäristöön osallistuvien viranomaisten tehtävien jako nähtiin epäselväksi (mm. EOA, Energiavirasto, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, STM, Sivista). Lausunnoissa korostettiin tarvetta määritellä selkeästi sääntelyn testiympäristöön osallistuvien viranomaisten tehtävät (mm. Teknologiateollisuus ry, Finanssivalvonta). Lausunnoissa pidettiin tärkeänä, että Liikenne- ja viestintäviraston koordinoiva rooli säilyy selkeänä, mutta samalla muiden viranomaisten itsenäinen toimivalta, resurssien käyttö, tietosuojat, perusoikeudet, syrjimättömyys ja yhdenvertaisuus turvataan sääntelyn testiympäristön toiminnassa. Epäselvänä pidettiin myös sitä, milloin eräiden viranomaisten, kuten tietosuojavaltuutetun (TSV), on pakollista ja milloin harkinnanvaraista osallistua sääntelyn testiympäristön toimintaan. Tulli katsoi, ettei sen tulisi osallistua sääntelyn testiympäristössä toteutettavien viranomaistehtävien toteuttamiseen.

Lausunnoissa kehoitettiin täsmentämään TSV:n roolia testattavissa hankkeissa ottaen huomioon myös tekoälyasetuksen 57 artiklan 10 kohdassa säädetyt tietosuojaviranomaisten tehtävät sääntelyn testiympäristössä (mm. TSV, Verohallinto). TSV korosti, että tietosuojaviranomaisen osallistuminen sääntelyn testiympäristöön tulee varmistaa aina silloin, kun hankkeessa käsitellään henkilötietoja, ja että tietosuojaviranomainen määrittelee itse osallistumisensa laajuuden.

Eräissä lausunnoissa katsottiin, että tekoälyasetuksen 77 artiklassa tarkoitettujen perusoikeuksia suojelevien viranomaisten tulisi voida osallistua sääntelyn testiympäristöön (mm. KKV, Yhdenvertaisuusvaltuutettu).

Osassa lausunnoissa pidettiin myönteisenä sitä, että sääntelyn testiympäristössä voitaisiin arvioida myös muun lainsäädännön kuin tekoälyasetuksen noudattamista, kuten tietosuojalainsäädännön noudattamista (Suomen kuntaliitto, KKV). Kuitenkin nostettiin myös esiin, että muun lainsäädännön noudattamisen arviointi testiympäristössä voi olla ongelmallista esimerkiksi siksi, ettei testiympäristö voi tarjota kaikenkattavaa lainsäädännön noudattamisen arviointia (KKV).

Useat lausunnonantajat katsoivat, että muiden viranomaisten osallistuminen testiympäristöön ei saa olla yksin Liikenne- ja viestintäviraston päättävällä. Mm. Fimea, Tukes, Valvira, TSV, EOA, Energiavirasto, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, KKV ja Finanssivalvonta painottivat, että toimivaltaisten viranomaisten tulee voida päättää itsenäisesti omien tehtäviensä priorisoinnista ja resurssiensa käytöstä. Lausunnoissa tuotiin esiin huoli siitä, että jos Liikenne- ja viestintävirasto voisi hyväksyä hankkeita tai vahvistaa tehtävänmäärytyksiä siten, että muiden viranomaisten työmäärä ja aikataulut määräytyvät sen päätösten perusteella, tämä voi olla ongelmallista viranomaisten itsenäisen toimivallan ja resurssien hallinnan kannalta.

Viranomaisten resurssit, puolueettomuuden turvaaminen sekä viranomaisten tehtävien eriyttäminen

Lausunnoissa (mm. EK, Verohallinto, Pirkanmaan hyvinvointialue, Palta, Legal Tech Lab, Fimea, LVM, Valvira, Energiavirasto, Liikenne- ja viestintävirasto, Ammattiliitto Pro, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, STTK, Tukes, Keskuskauppakamari, Teosto ry, Sivista, Suomen kuntaliitto) korostui laajasti, että sääntelyn testiympäristöön tai tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa testaamiseen liittyvät uudet viranomaistehtävät edellyttävät riittävää resurssointia. Useat markkina- ja valvontaviranomaiset nostivat lausunnoissaan esiin, että ehdotettujen uusien tehtävien hoitaminen ei ole mahdollista viranomaisten nykyisillä määrärahoilla tai että uusien tehtävien hoito voi vaarantua tai jäädä osin hoitamatta ilman riittäviä resursseja (mm. Valvira, Energiavirasto, Liikenne- ja viestintävirasto, Fimea, Tukes). Myös tekoälyasetuksen 77 artiklassa tarkoitettujen perusoikeuksia suojelevien viranomaisten riittävää resurssointia pidettiin tärkeänä (mm. Yhdenvertaisuusvaltuutettu, tasa-arvovaltuutettu, Legal Tech Lab). Taloudellisten kustannusten lisäksi sääntelyn testiympäristön toimeenpano vaatii viranomaisilta uudenlaista osaamista tai mahdollisesti uusien asiantuntijoiden rekrytointia (mm. STM, Energiavirasto, Liikenne- ja viestintävirasto). Toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla tulee olla myös riittävästi tekijänoikeuksiin liittyvää osaamista (Teosto ry).

Useissa lausunnoissa nostettiin esiin, että viranomaisen puolueettomuuden kannalta on ongelmallista, jos viranomainen on antanut sääntelyn testiympäristössä tekoälyasetuksen noudattamisesta neuvontaa ja sama viranomainen myöhemmin joutuu kohdistamaan testiympäristössä testattuun tekoälyjärjestelmään valvontatoimenpiteitä tekoälyjärjestelmän tultua markkinoille (mm. Valvira, Finanssivalvonta, Liikenne- ja viestintävirasto, TSV, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, KKV, Fimea, STM, MMM). Esitysluonnoksen mukaan puolueettomuuteen liittyvä ongelmaa voitaisiin estää sillä, että viranomaisen sisällä eriytetään toimintoja sääntelyn testiympäristön toimintaa sekä valvontatehtäviä varten. Markkina- ja valvontavi-

ranomaiset kuitenkin korostivat, että tehtävien eriyttäminen vaatii niiltä taloudellisia resursseja (mm. Energiavirasto ja Tukes). Lisäksi Tukes toi esiin, että tiettyjen tuotteiden valvontaan liittyvistä tehtävistä vastaa nykyisin vain yksi henkilö Tukesissa. STM kehotti selvittämään tekoälyasetuksen 57 artiklan sallimaa kansallista liikkumavaraa sen suhteen, mille kansallisille viranomaisille sääntelyn testiympäristöä koskevia tehtäviä voidaan osoittaa.

Asetuksenantovaltuudet

Lausunnoilla olleeseen hallituksen esitysluonnokseen sisältyi asetuksenantovaltuuksia, jotka koskivat viranomaisen tehtäviä sääntelyn testiympäristössä. Lausunnoissa nostettiin esiin ehdotetun asetuksenantovaltuuksia koskevan sääntelyn olevan liian laajaa ja epätasallista (OM, Tukes, STM, OKV, EOA). Useissa lausunnoissa korostettiin sitä, että viranomaisten tehtävistä tulee säätää lain tasolla lainalaisuusperiaatteen mukaisesti (mm. Tukes, Finanssivalvonta, STM, EOA).

Komission täytäntöönpanosäädökset

Lausunnoissa (mm. EOA, OKV, Helsingin kaupunki, Legal Tech Lab) nostettiin esiin tarve odottaa jatkovalmistelun etenemisessä tekoälyasetuksen 58 artiklan mukaisten komission täytäntöönpanosäädösten sisällön selviämistä ennen kansallisen hallituksen esityksen antamista. Koska komission täytäntöönpanosäädökset puuttuivat esityksen valmistelun aikana, esityksessä esitetyt tulkinnot ovat jossain määrin epävarmoja (OKV). Esityksen valmistelun oikea-aikaisuutta kyseenalaistettiin (Finanssivalvonta, Legal Tech Lab).

Tietoihin pääsyä tukevat tai sitä tarjoavat viranomaiset

Lausuntojen mukaan esitysluonnoksessa jää osin epäselväksi tietoihin pääsyä tukevien tai sitä tarjoavien viranomaisten rooli sääntelyn testiympäristössä, erityisesti silloin, kun kyse on henkilötietojen käsittelystä ja sosiaali- ja terveysalan aineistojen käytöstä.

TSV totesi, että esitysluonnoksen perusteella jää epäselväksi, minkä tasoista ohjausta tekoälyasetuksen 57 artiklan 10 kohdassa tarkoitetut viranomaiset antavat sääntelyn testiympäristössä toteutettavissa hankkeissa. TSV kiinnitti huomiota siihen, että esitysluonnoksessa osallistumista sääntelyn testiympäristön toimintaan kuvataan toisaalta harkinnanvaraisena ja lisätyömäärältään vähäisenä, mutta toisaalta osallistujille annettavaa neuvontaa ja ohjausta kuvataan intensiiviseksi ja yksityiskohdattaiseksi. TSV korosti lisäksi, että osallistuminen sääntelyn testiympäristötoimintaan muodostaa sille uuden tehtävän, vaikka tehtävän toteuttamisessa käytettäisiin aiemmin säädettyjä toimivaltuuksia.

STM katsoi, että hallituksen esitysluonnoksessa jää epäselväksi, mikä olisi Findatan rooli tekoälyn testiympäristöjen toiminnassa. STM:n mukaan pykälän perusteluista ei käy selvästi ilmi, mikä olisi muiden viranomaisten, kuten Findatan, rooli tekoälyasetuksen 57 artiklan tehtävien toteuttamisessa, ja esitystä olisi hyvä tarkentaa lisäämällä kuvausta muiden viranomaisten roolista erityisesti tekoälyasetuksen 57 artiklan 10 kohdan nojalla.

THL toi esiin, että mm. THL:n, Kelan ja Eläketurvakeskuksen roolit jäävät mainitsematta esitysluonnoksessa, vaikka niillä on merkittäviä tehtäviä sosiaali- ja terveystietojen hallinnassa toisiolain (552/2019) nojalla.

Maksut

Lausunnonantajat pitivät maksuja koskevaa sääntelyä pääosin perusteltuna. Muun muassa VM piti sinänsä perusteltuna, että testiympäristön käytöstä voitaisiin periä maksu, mutta huomautti, että tekoälyasetuksen mukaisesti testiympäristön on pääsääntöisesti oltava maksutonta pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yritykset), jolloin testiympäristön käytöstä perittävillä maksuilla ei voitaisi realistisesti kattaa testiympäristön perustamisesta ja ylläpitämisestä aiheutuvia kustannuksia. Maksujen suuruuden ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi olisikin VM näkemyksen mukaan kuitenkin järkevintä jättää toimialasta vastaavan ministeriön tehtäväksi osana maksuasetuksen valmistelua.

Muutamissa lausunnoissa nostettiin esiin, että sääntelyn testiympäristöön osallistumisen maksuttomuuden tulisi koskea tutkimushankkeita tai tutkimusta toteuttavia yliopistoja tai korkeakouluja (Turun yliopisto, Helsingin yliopisto).

Muutamissa lausunnoissa korostettiin sitä, ettei maksujen perimisessä tule huomioda se, ettei se vähennä sääntelyn testiympäristöön osallistumisen houkuttelevuutta muiden kuin pk-yritysten osalta (Keskuskauppa-kamari, Hali ry). Legal Tech Lab nosti esiin maksullisten palveluiden osalta sen, että lisäarvopalvelun käsite jää epäselväksi esitysluonnoksessa. Maksujen jyvitystä testiympäristöön osallistuvien viranomaisten kesken tulee täsmentää (Valvira, Finanssivalvonta).

OM:n mukaan maksuja koskevan säännöksen (11 e §) ensimmäinen virke on kirjoitettu informatiivisen viittauksen muotoon, mutta ei tosiasias-
assa pidä paikkaansa, koska valtion maksuperustelaissa ei ole nimenomaista sääntelyä sääntelyn testiympäristön maksuista niin kuin virke antaisi ymmärtää. Jos maksut ovat luonteeltaan sellaisia, että niiden katsotaan jo kuuluvan maksuperustelain soveltamisalaan, lähtökohtaisesti viittaus ei ole tarpeen. Jos katsotaan, että maksut eivät lähtökohtaisesti kuulu maksuperustelain soveltamisalaan ja sitä tulisi niihin kuitenkin soveltaa, ensimmäinen virke tulisi kirjoittaa aineellisen viittauksen muotoon. Lisäksi pykälän 2. virkkeestä tulisi ilmetä, että tarkoitus on poiketa valtion maksuperustelain pääsäännöstä asetuksenantajaa koskien.

Seuraamukset

Lausunnoissa toivottiin täsmennystä seuraamuksia koskevaan sääntelyyn. Esityksen mukaan seuraamusmaksu voitaisiin esimerkiksi jättää määräämättä siltä osin kuin viranomainen on antanut neuvontaa sen lain-säädännön noudattamisesta, jonka nojalla seuraamusmaksuja voidaan määrätä. Lausuntopalautteessa pidettiin tärkeänä, että lain tasolla on täsmällisesti määriteltävä kulloinkin toimivaltainen viranomainen, jonka antamia ohjeita noudattamalla toimija välttää seuraamusmaksun (mm. EOA, KKV, TSV, Valvira). Lisäksi TSV ehdotti, että esityksessä ehdotettua säännöstä seuraamusmaksun poissulkemisesta rajataan koskemaan vain sitä osaa sääntelystä, jota viranomaisen antama ohjaus on koskenut, ja vain siltä osin kuin annettua ohjausta on noudatettu. Sen mukaan esi-

merkiksi tietosuojasääntely muodostuu useista eri velvollisuuksista, joiden kattava arviointi sääntelyn testiympäristötoiminnassa olisi hyvin työlästä, jos ylipäänsä mahdollista. KKV piti ehdotettua säännöstä erittäin ongelmallisena ja korosti, että säännös sellaisenaan estäisi käytännössä kuluttaja-asiamiehen osallistumisen sääntelyn testiympäristöön.

EOA katsoi, ettei ehdotettua uutta sanktiointia virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen antamisesta markkinavalvontaviranomaisen pyyntöön ole luonnoksessa kiinnitetty riittävän selkeästi laissa säädettyyn velvollisuuteen. EOA:n mukaan perusteluista ei käy ilmi uuden sanktionin suhde perustuslain 8 §:ään eikä se, jättääkö tekoälyasetus kansallista liikkumavaraa sanktionnin täsmentämiseksi perustuslain vaatimusten kanssa yhteensopivaksi. Käsite "markkinavalvontaviranomaisen pyyntö" on myös jossain määrin epätarkka. OM nosti kyseisen ehdotetun säännöksen osalta esiin, että seuraamusmaksu olisi kiinnitetty tavanomaiseen huolimattomuuteen, ei esimerkiksi törkeään huolimattomuuteen kuten kansallisessa rikoslaissa. Jos tekoälyasetukseen sisältyy tältä osin kansallista liikkumavaraa, OM:n mukaan jatkovalmistelussa on syytä tarkastella erityisesti suhteellisuusperiaate huomioon ottaen, tulisiko kynnyksenä olla törkeä huolimattomuus tavanomaisen huolimattomuuden sijaan.

Tiedonluovutussäännökset

Lausunnoissa tiedonluovutussäännöksiä pidettiin tarpeellisina, mutta useat lausunnonantajat katsoivat, että ehdotettua 11 d §:ää ja sen perusteluja tulisi täsmentää, jotta sääntely täyttäisi täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksen (mm. EOA, Poliisihallitus, OKV). Erityisesti huomiota kiinnitettiin siihen, kenelle salassa pidettäviä tietoja voidaan luovuttaa, millä edellytyksillä luovutus tapahtuu ja minkä tyyppisiä tietoja sääntely ensisijaisesti koskee. Lisäksi lausunnoissa kehoitettiin täsmentämään tiedonluovutussäännösten tarkoitusta tai sitä, mihin tahoon nähden tietojen välttämättömyyttä tulisi arvioida säännösten perusteella (mm. OKV, OM).

Yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta piti ehdotettuja tiedonluovutussäännöksiä tarpeellisena siksi, että tekoälyasetuksen 77 artiklassa tarkoitettut perusoikeuksia suojelevat viranomaiset voisivat toteuttaa tehtäviään ja jotta kyseisten viranomaisten erityisasiantuntemusta voidaan hyödyntää niin, että hankkeiden perusoikeusuhkat saadaan minimoitua mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Finanssivalvonta nosti esiin, että Finanssivalvonnan salassapitovelvollisuus perustuu finanssisektorin EU-säädösten vaatimuksiin ja siten tiedonluovutusoikeuksia on perinteisesti tulkittu suppeasti ja luovutuksista on tehty erityinen kirjaus Finanssivalvonnasta annettuun lakiin. Finanssivalvonta myös totesi, että mahdollinen Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeus tulee täydentää Finanssivalvonnasta annetun lain 71 §:ään.

Todellisissa olosuhteissa testaaminen

Lausunnoissa kehoitettiin täsmentämään Liikene- ja viestintäviraston roolia todellisissa olosuhteissa tapahtuvassa testauksessa sääntelyn testiympäristön ulkopuolella ja Liikenne- ja viestintäviraston tehtäviä suhteessa tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisiin (mm. Ener-

giavirasto, Tukes Valvira). Valvira katsoi, että markkinavalvontaviranomaisen tulisi voida käyttää päätöksenteossa apunaan esimerkiksi Liikenne- ja viestintäviraston arviota ja ehdotti, että oikeudesta kuulla Liikenne- ja viestintävirastoa päätöksenteon tukena säädettäisiin erikseen. Energiaviraston mukaan Liikenne- ja viestintäviraston tarjoaman asiantuntijatuen tarve on kriittistä todellisissa olosuhteissa tapahtuvassa testaamisessa, ja tämän roolin tulisi käydä ilmi ehdotetusta säännöksestä (11 h §).

Valviran ja Pirkanmaan hyvinvointialueen mukaan esityksessä jää epäselväksi todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen suhde toisiolain mukaiseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ja potilaiden tosiasialliseen hoitoon. Lausunnoissa korostettiin mm. sitä, että todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaaminen aiheuttaa nimensä mukaisesti merkittäviä erilaisia tosielämän ja käytännön toimintaan liittyviä kysymyksiä eri toimijoiden oikeuksista ja vastuista, jotka pitäisi pystyä tunnistamaan ja ennakkoimaan hyvissä ajoin jo säädösvalmistelun aikana.

Tukesin mukaan esitysluonnoksessa jää epäselväksi viranomaisen valvontavastuu testaamista varten annettujen suostumusten keräämiseen tekoälyasetuksen 61 artiklan perusteella.

Valviran mukaan mm. todellisissa olosuhteissa testaamiseen liittyvää päätöksentekomenettelyä tulisi tämentää esityksessä ja sitä, voiko markkinavalvontaviranomainen asettaa päätöksessään ehtoja testaukselle.

Osa lausunnonantajista suhtautui myönteisesti siihen, että todellisissa olosuhteissa testaaminen edellyttäisi viranomaisen nimenomaista hyväksyntää hiljaisen hyväksyntämenettelyn sijaan (mm. EOA, Valvira). Muutamissa lausunnoissa kannatettiin hiljaista hyväksyntämenettelyä (Helsingin yliopisto, Teknologiateollisuus ry).

Tietosuoja testiympäristössä, henkilötietojen jatkokäsittely lainvalvontaviranomaisten toiminnassa ja SOTE-sektorin lainsäädäntö tietojen toisiokäytöstä

Lausunnoissa esitettiin useita yksityiskohtaisia huomioita ehdotetusta säännöksestä koskien henkilötietojen jatkokäsittelyä tiettyjen yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi sääntelyn testiympäristössä. Muutamissa lausunnoissa nostettiin esiin, että 59 artiklan 1 kohdan mukaista mahdollisuutta henkilötietojen jatkokäsittelyyn tulisi käsitellä esitysluonnoksessa (mm. EK, Verohallinto, Teknologiateollisuus ry). Lausunnoissa suhtauduttiin myönteisesti tekoälyasetuksen 59 artiklan 2 kohdan liikkumavaran käyttöön henkilötietojen jatkokäsittelystä tiettyjen yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi sääntelyn testiympäristössä (mm. VM, Rajavartiolaitoksen esikunta, Tulli).

OKV:n mukaan hallituksen esityksessä voisi vielä tarkastella sitä, miten ehdotettava sääntely suhtautuu henkilötietojen jatkokäsittelyyn lainvalvonta- ja rikosasioissa yleisesti Suomessa säädettyyn. Lisäksi OKV piti ehdotettua säännöstä henkilötietojen jatkokäsittelystä osin vaikeaselkoina ja kiinnitti huomioita mm. siihen, missä määrin viranomaiset voivat testata kansalliseen turvallisuuteen liittyviä ns. monikäyttöjärjestelmiä sääntelyn testiympäristössä ja voivatko yksityiset toimijat testata ehdotetun säännöksen perusteella lainvalvonta- ja rikosasioihin liittyviä järjestelmiä.

Tuomioistuinvirasto katsoi, että henkilötietojen jatkokäsittelyä koskevassa säännöstä tulee täydentää siten, että tavoitteiden osalta valitaan sellainen muotoilu, joka mahdollistaa testiympäristön hyödyntämisen silloin, kun tavoitteena on edistää tekoälyn käyttöä tuomioistuinten toiminnassa rikosasioiden käsittelyn yhteydessä palvelun tehokkuuden ja laadun edistämiseksi.

OM totesi, että esitysluonnoksessa on asianmukaisesti arvioitu esitettävää sääntelyä tekoälyssäädöksen kansallisen liikkumavaran kannalta sekä kuvattu ehdotettavan uuden sääntelyn tarpeellisuutta ja sen suhdetta lainvalvontaviranomaisten henkilötietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön, jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä muuhun kuin niiden alkuperäisiin käsittelytarkoituksiin. OM kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että esitettävää sääntelyä ei ole arvioitu EU:n yleisen tietosuojasääntelyn liikkumavaran kannalta. Perusteluiden valossa jää täsmentymättömäksi, olisiko sääntelyssä kyse rikosasioiden tietosuojalakia koskevista viittauksista huolimatta yleisen tietosuoja-asetuksen liikkumavaran nojalla annettavasta sääntelystä. Jatkovalmistelussa perusteluita olisi tältä osin täydennettävä huomioiden rikosasioiden tietosuojadirektiivin ja yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalasäännökset.

TSV totesi, että esitysluonnos merkitsee käyttötarkoituksen muutosta tilanteissa, joissa mahdollistetaan aiemmin muihin tarkoituksiin kerättyjen henkilötietojen käsittely, eikä luonnoksessa yksilöidä riittävästi, minkä viranomaisten keräämiä tietoja kukin viranomainen voisi käsitellä. TSV:n mukaan pykälätasolla tulisi todeta, mitä viranomaisia ja minkä viranomaisten tietoja sääntely koskee. Myös Tulli katsoi, että esityksessä olisi avattava eri toimijoiden rooleja tietosuojan näkökulmasta ja eriteltävä erityisesti, ketkä ovat sääntelyn testiympäristössä rekisterinpitäjiä ja ketkä henkilötietojen käsittelijöitä.

Useissa lausunnoissa kehoitettiin täsmentämään esityksen suhdetta sosiaali- ja terveysalan tietojen toisiokäyttöä koskevaan lainsäädäntöön (mm. HUS-yhtymä, Helsingin yliopisto, Pirkanmaan hyvinvointialue, HALI ry, Coroi Oy, EOA, Sivista). Lausunnoissa kehoitettiin muun muassa selventämään sitä, missä määrin sosiaali- ja terveysalan tietojen toisiokäyttö on mahdollista sääntelyn testiympäristössä (HUS-yhtymä) sekä selventämään sitä, mitkä lait kuuluvat tekoälyasetuksen 59 artiklan 3 kohdan mukaiseen kansalliseen lainsäädäntöön (mm. HUS-yhtymä, EOA).

Kriittiseen infrastruktuuriin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien ilmoittamisvelvoite

Lausunnoissa pääosin kannatettiin esityksen lähtökohtaa eri viranomaisille hajautetusta ilmoittamisvelvollisuudesta koskien kriittisen infrastruktuurin sektorilla käytettyjä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä keskitetyn rekisteröintivelvollisuuden sijaan (mm. VM, LVM, MMM).

VM piti ehdotettua hajautettua rekisteröintimallia perusteltuna ja kustannustehokkaana ratkaisuna, koska rekisteröitäviä järjestelmiä ei todennäköisesti olisi kovin monta ja rekisteröinnin tarkoituksena on varmistaa toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen tehtävien hoitaminen. VM huomautti, että hallituksen esityksessä olisi syytä selventää, etteivät kriittisen infrastruktuurin tekoälyä käyttävät kyberturvallisuusjärjestelmät ole tekoälyssäädöksen tarkoittamia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä eivätkä siten rekisteröintivelvoitteen piirissä.

Tukes kiinnitti huomiota siihen, ettei esitysluonnoksessa tai tekoälyasetuksessa kuvata, miten kriittisen infrastruktuurin yhteydessä käytetty ”huolto” määritellään ja keitä ilmoitusvelvollisuus tämän perusteella koskee. Tukesin mukaan tulevan laintulkinnan näkökulmasta olisi tärkeää tarkentaa, ovatko rekisteröinti ja ilmoittaminen tässä hallituksen esityksessä toistensa synonyymeja.

Energiateollisuus ry pitää tarpeellisena, että soveltamisalaan kuuluvia järjestelmiä tulee tarkentaa ennen lain voimaantuloa. Luonnoksessa ehdotetaan, että rekisteröintivelvoite toteutetaan hajautetulla mallilla, sillä keskitetyn mallin ei katsota tarjoavan hyötyä tai lisäarvoa. On syytä huomata, että energiatoimialalla markkinavalvontaviranomaisvastuut on esitetty jakautuvan Energiaviraston ja Tukesin kesken. Energiateollisuus ry kiinnittää huomiota siihen, että hajautettu malli voi velvoittaa useilla kriittisen infrastruktuurin sektoreilla toimivat energiayhtiöt ilmoittamaan tiedot samasta tekoälyjärjestelmästä erikseen kummallekin viranomaiselle.

Tietojen salassapidon osalta EOA katsoi, että lakiehdotuksen 25 d §:ssä ehdotettu uusi salassapitoperuste ei vaikuta lakiteknisesti asianmukaisesti muotoiltulta. EOA:n mukaan tarkoituksena lienee säätää salassa pidettäviksi tietyt tiedot, ei tietyllä tavalla ilmoitetut tiedot, ja viittaus 25 a §:ään vaikuttaa epätasälliselta. EOA katsoi, ettei ehdotettu säännös täytä perusoikeuksien rajoitusedellytysten täsmällisyyden ja tarkkaraajaisuuden vaatimusta ja että sitä tulisi täsmentää. EOA kiinnitti lisäksi huomiota siihen, että salassa pidettäviksi ehdotetaan tietoja, jotka perustelujen mukaan olisivat jo julkisuuslain nojalla salassa pidettäviä, ja totesi, että yleislainsäädännön kanssa päällekkäistä sääntelyä tulisi välttää. Myös OM kiinnitti huomiota siihen, että salassapitosäännöstä koskevien perusteluiden mukaan salapidettäviksi esitettyihin tietoihin sisältyisi jo julkisuuslain mukaan salassa pidettäviä tietoja ja esitettävässä säännöksessä olisi kyse julkisuuslakia täydentävästä salassapitosääntelystä.

Tutkimuslaitosten osallistuminen sääntelyn testiympäristöön

Sivista, Aalto-yliopisto, CSC, Helsingin yliopisto, Turun yliopisto sekä HUS-yhtymä nostivat lausunnoissaan esiin, että yliopistojen ja tutkimusorganisaatioiden tulisi päästä osallistumaan sääntelyn testiympäristöön myös ilman yrityskumppanin mukanaoloa. Mahdollisuus testata tekoälyjärjestelmää sääntelyn testiympäristössä jo tutkimusvaiheessa helpottaisi sen kaupallistamista markkinoille saattamisen vaiheessa.

Poikkeusten myöntäminen lainsäädännön noudattamisesta testiympäristössä

Lausunnoissa katsottiin, että esitysluonnoksessa poikkeusten myöntämistä lainsäädännön noudattamisesta sääntelyn testiympäristössä koskevat perustelut jäivät epäselviksi. Erityisesti EOA, Akava ry ja Tukes kiinnittivät huomiota siihen, ettei luonnoksesta käy riittävän täsmällisesti ilmi, missä tilanteissa poikkeuksia voitaisiin myöntää, millaisia poikkeukset voisivat olla ja mikä olisi niiden laajuus tai kesto.

Loppuraportin ja kirjallisen todisteen oikeudellinen merkitys sääntelyn testiympäristössä

Osassa lausuntoja nostettiin esiin, että sääntelyn testiympäristössä annettavan kirjallisen todisteen ja loppuraportin oikeudellinen ja käytännön

merkitys jää esitysluonnoksessa epäselväksi. F-Secure, Akava ry ja Legal Tech Lab katsoivat, että jatkovalmistelussa tulisi täsmentää, mihin asiakirjoja voidaan käyttää, miten viranomaiset ja ilmoitetut laitokset niitä huomioivat ja miten ne suhteutuvat tekoälyasetuksen mukaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointiin sekä tarjoajan vastuuseen.

Vaikutusten arviointi

Lausunnoissa vaikutusten arviointia pidettiin osin puutteellisena tai vielä epävarmana erityisesti viranomaisten resurssitarpeiden ja tiedonhallinnan muutosvaikutusten osalta. Useat lausunnonantajat katsoivat, että esitysluonnoksessa esitetyt arviot ovat alustavia, koska sääntelyn testiympäristön tehtävänjako, toiminnan tarkempi sisältö ja komission täytäntöönpanosäädökset eivät ole vielä tiedossa.

Ammattiliitto Pron mukaan erityisesti toimivaltaisille markkinavalvontaviranomaisille aiheutuvia kertakustannuksia ja pysyviä kustannuksia on hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnista vaikea hahmottaa esitysluonnoksessa.

TSV:n mukaan resurssitarvearvio on annettu ilman tarkkaa tietoa siitä, millä tasolla palvelua testiympäristössä tullaan antamaan ja mitä hyötyä toimijat voivat perustellusti odottaa saavansa. Jos kyse on yleisluonteisesta ohjauksesta, on hankekohtainen resurssitarve pienempi kuin mitä TSV on aiemmin arvioinut. Jos sääntelyn testiympäristöön osallistuvilla toimijoilla on tarkoitus antaa yksityiskohtaista, kyseiseen hankkeeseen räätälöityä ohjausta, joka liittyy nimenomaan testiympäristössä kehitettävänä ja testattavana olevaan tekoälyjärjestelmään, resurssitarve vastaa todennäköisemmin hallituksen esitysluonnoksessa esitettyä tasoa.

Finanssivalvonta totesi, että ennen kuin tekoälyasetuksen 57 artiklaan liittyvä tehtävänjako on määritetty kansallisen lainsäädännön tasolla, on vaikea arvioida organisaation tulevaa tiedonhallintaa. Fimea toi samansuuntaisesti esiin, että testiympäristöjen yksityiskohtaiset järjestelyt ja toiminta täsmentyvät myöhemmin komission täytäntöönpanosäädöksillä, minkä vuoksi sääntelyn testiympäristöön liittyvien tehtävien vaikutukset Fimean toimintaan ja resurssitarpeisiin tarkentuvat vasta myöhemmin. Tukes puolestaan totesi, että kriittisen infrastruktuurin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvän ilmoitusvelvoitteen ja rekisteröintitehtävän vaikutuksia koskeva arvio on alustava, koska tehtävän laajuus ei ole vielä tiedossa. Valvira katsoi, että jos sille säädettäisiin esityksen mukaiset tehtävät sääntelyn testiympäristössä ja todellisissa olosuhteissa tapahtuvassa testauksessa, sen resurssitarve olisi esityksessä arvioitua laajempi tehtävien laadun, keston ja laajuuden vuoksi.

VM huomauttaa, että myös Valviran tehtävät siirtyvät uuteen perustettavaksi ehdotettuun Lupa- ja valvontavirastoon. VM huomauttaa, että esityksessä ei ole arvioitu taloudellisia vaikutuksia Lounais-Suomen aluehallintoviraston osalta, vaikka muiden kansallisten viranomaisten osalta resurssiarvio on tehty.

Perus- ja ihmisoikeusvaikutusten osalta EOA piti arviointia puutteellisena. EOA:n mukaan esitysluonnoksen arviointijakso lähinnä luettelee erilaisia perusoikeuksia, joiden toteutumisen kannalta ehdotusta pidetään myönteisenä, mutta epäselväksi jää, mihin vaikutukset perustuvat. EOA katsoi

myös, ettei arvioinnissa käsitellä esimerkiksi todellisissa olosuhteissa testaamisen mahdollisia vaikutuksia perus- ja ihmisoikeuksien toteutumiseen.

Tasa-arvovaltuutettu toi esiin, että tasa-arvoelimiä koskevien EU-direktiivien täytäntöönpanossa on arvioitava tarkasti tasa-arvoelinten resurssitarpeet ja varmistettava tarvittavat henkilöstö-, tekniset ja taloudelliset resurssit. Tasa-arvovaltuutettu katsoi, että tämä on huomioitava hallituksen esityksen vaikutusarvioinnissa viranomaisvaikutusten osalta, ja että tasa-arvovaltuutetulle on annettava riittävät resurssit asetuksen tehokasta ja uskottavaa valvontaa varten.

Pelastakaa Lapset ry:n mukaan koko esityksen sisältö olisi tarpeellista arvioida lapsenoikeusnäkökulmasta.

STTK:n mukaan koska tekoälyn sääntelyn testiympäristön tavoitteissa on mukana innovoinnin ja kilpailukyvyn sekä tekoälyekosysteemin kehittämisen edistäminen, voisi vaikutusarvioinneissa olla hyödyllistä kuvata laajemmin mahdollisia vaikutuksia innovaatiotoimintaan ja kansantalouteen.

Tekijänoikeudet

Teosto ry:n mukaan hallituksen esityksessä ei ole mainittu tekijänoikeuksia lainkaan, vaikka niiden noudattamisen varmistaminen perusoikeutena kuuluu tekoälyasetuksen tavoitteisiin ja tekoälyasetus sisältää merkittäviä tekijänoikeuksia koskevia velvoitteita tekoälytoimijoille. Hallituksen esityksessä olisi korostettava myös tekijänoikeuksiin liittyviä asetuksen velvoitteita osana markkina-valvontaa ja sääntelyn testiympäristöjä koskevia viranomaisvelvoitteita.

Muutamissa lausunnoissa tuotiin esiin, ettei tekoälyasetuksen toimeenpanossa tai sääntelyn testiympäristön perustamisen yhteydessä tule vaatia sopimuslisenssijärjestön lupaa teksti- ja kuva-aineistojen käyttämiseksi (Helsingin yliopisto, Aalto yliopisto, Keskuskauppakamari).

Muut huomiot

CSC pitää tärkeänä, että viranomaisohjeistuksen lisäksi kartoitetaan tarvetta perustaa myös fyysisiä sääntelyn testiympäristöjä, joissa toimijat voivat testata käytännössä tekoälyjärjestelmien säädösten mukaisuutta. EK:n mukaan testiympäristössä olisi hyvä olla mukana jokin tekninen elementti, esim. suojattu laskentaympäristö, jotta kyseessä ei olisi pelkkä tehostettu viranomaisneuvonnan toimipiste. Lisäksi EK:n mukaan yksi mahdollinen tapa kannustaa yrityksiä hakeutumaan testiympäristöihin olisi taata niiden kautta helpotettu pääsy tekoälyinfrastruktuuriin kuten suurteholaskentaan ja datan säilytysratkaisuihin. VM ei katsonut, että hallituksen esityksen luonnoksessa mainittu tekninen testausympäristö olisi tarpeellinen, eikä tekoälysäädös edellyttä sellaisen perustamista.

Puolustusministeriön mukaan sekä hallituksen esityksessä HE 46/2025 vp:ssä että nyt lausuntokierroksella olevassa esitysluonnoksessa on erityisesti tekoälyasetuksen maanpuolustukseen ja kansalliseen turvallisuuteen liittyvään poikkeamaperusteen soveltamiseen liittyviä epätarkkuuksia, jotka puolustusministeriön näkemyksen mukaan tulisi korjata. Lausunnossa nostetaan mm. esiin tekoälyjärjestelmän kaksikäyttöön liittyviä tulkintaongelmia.

KKV pitää tarpeellisena, että luonnosta täydennetään kuluttajiin kohdistuvien tekoälyjärjestelmien osalta.

STM selvittää parhaillaan, miten testiympäristöjä voitaisiin hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollossa ja minkälaisia asioita tulisi tästä näkökulmasta ottaa huomioon sääntelyn testiympäristön toteuttamisessa.

THL:n mukaan esityksessä tulisi siten selkeästi määritellä tutkimusorganisaatioiden oikeus hyödyntää sääntelyn testiympäristöä ilman erillistä lupamenettelyä, mikä tukisi paitsi innovaatiotoimintaa myös Suomen kansainvälistä kilpailuasemaa tekoälyn kehityksessä.