



Lausunto

9.6.2025

VN/31658/2024

VN/31658/2024-STM-82

STM; lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi

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.

Yleiset kommentit hallituksen esitysluonnoksesta

Sääntelyn testiympäristön perustaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa hallituksen esitysluonnoksessa esitettyä mallia, jossa Liikenne- ja viestintäviraston (Traficom) tehtävänä olisi perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristö, ylläpitää sen toimintaa ja vastata siihen liittyvästä yhteistyöstä. Testiympäristöjen tarkoituksena on edistää innovointia ja helpottaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, koulutusta, testausta ja validointia rajoitetun ajan. Sosiaali- ja terveysministeriö selvittää parhaillaan, miten testiympäristöjä voitaisiin hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollossa ja minkälaisia asioita tulisi tästä näkökulmasta ottaa huomioon sääntelyn testiympäristön toteuttamisessa.

Markkinavalvontaviranomaisen tehtävät testiympäristössä

Tekoälyjärjestelmien toimivaltaisille markkinavalvontaviranomaisille ja muille viranomaisille ehdotetaan tekoälyn sääntelyn testiympäristöön liittyviä tehtäviä. Esityksessä ehdotetaan, että toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa annettava tekoälyn sääntelyn testiympäristössä ohjausta, valvontaa ja tukea. Viranomaisten olisi annettava tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuville tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille ohjeita valvonnan odotuksista ja siitä, miten ne täyttävät asetuksessa säädetyt vaatimukset ja velvoitteet. Lisäksi esityksessä todetaan, että sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa testiympäristöä valvovien toimivaltaisten viranomaisten valvonta- tai korjaaviin valtuuksiin. Esityksen 11 c §:ssä säädettäisiin toimivaltaisista viranomaisista sääntelyn testiympäristössä. Pykälän 1 momentin toisen virkkeen mukaan Liikenne- ja viestintävirasto ja toimivaltaiset markkina- valvontaviranomaiset vastaavat yksittäisten hankkeiden testaukseen liittyvästä käytännön hallinnoinnista, ohjauksesta ja valvonnasta. Esitysluonnoksessa todetaan, että tekoälyasetuksen kansallisessa

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

täytäntöönpanossa on katsottu, ettei asetus sisällä kansallista liikkumavaraa sen suhteen, että tekoälyn sääntelyn testiympäristön perustamiseen liittyvät tehtävät voitaisiin kokonaisuudessaan siirtää muulle taholle kuin asetuksen 3 artiklan 48 kohdassa tarkoitetuille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joita ovat markkinavalvontaviranomaiset ja ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla markkinavalvontaviranomaisia olisivat parhaillaan eduskunnassa käsittelyssä olevan hallituksen esityksen (HE 46/2025 vp) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja työsuojeluviranomainen. Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettu malli tarkoittaisi siis sitä, että markkinavalvontaviranomaiset vastaavat testiympäristössä sekä ohjauksesta ja neuvonnasta että valvonnasta. Esitysluonnoksen sivulla 60 tuodaan esiin, että markkinavalvontaviranomaiset ovat tuoneet esiin, että markkinavalvontaviranomaisen puolueettomuus voi vaarantua, jos tämä ensin on osallistunut sääntelyn testiympäristössä testattavaan hankkeeseen ja myöhemmin kohdistaa hankkeessa testattuun tekoälyjärjestelmään markkinavalvonnan toimenpiteitä. Esitysluonnoksessa kuitenkin todetaan, että tekoälyasetuksen mukaan kansallisten toimivaltaiten viranomaisten on käytettävä valtuuksiaan riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä heidän toimintansa ja tehtäviensä objektiivisuuden turvaamiseksi ja tämän asetuksen soveltamisen ja täytäntöönpanon varmistamiseksi. Esitysluonnoksessa todetaan myös, että viranomaisten puolueettomuutta voidaan turvata viranomaisen työjärjestyksessä hallinnon sisäisen järjestelyn keinoin esimerkiksi eriyttämällä viranomaisen sisällä eri toimintoja.

Työsuojeluvalvonnan riippumaton asema perustuu kansainvälisen työjärjestön ILO:n yleisen konferenssin vuonna 1947 hyväksymään ammattientarkastusta teollisuudessa ja kaupassa koskevaan sopimukseen (yleissopimus nro 81), jonka Suomi on ratifioinut vuonna 1949 (SopS 44/1949). Työsuojeluhallinto on riippumaton valvontatehtävää suorittaessaan. Valtioneuvoston aluehallintouudistuksesta eduskunnalle antamassa selonteossa (VNS 1/2013 vp), todettiin työsuojelun valvonnalta edellytettävän riippumattomuuden nykyisessä aluehallintomallissa toteutuneen hyvin. Perustuslakivaliokunta totesi selonteosta antamassaan lausunnossa PeVL 15/2013 vp, että mahdollisessa työsuojelun toimivallan tarkistamisessa tai muussa työsuojeluvalvonnan uudelleenjärjestämisessä on edelleen tärkeää huolehtia viranomaistoiminnan riippumattomuuden ja puolueettomuuden säilymisestä sekä asianmukaisista valvontaresursseista.

Hallituksen esityksen mukaan markkinavalvontaviranomainen, eli esimerkiksi työsuojeluviranomainen, ennakollisesti hyväksyisi tekoälysovelluksen testiympäristö-vaiheessa jo ennen ilmoitetun laitoksen tekoälysovelluksen hyväksyntää, lisäksi markkinavalvontaviranomainen olisi velvoitettu antamaan tapauskohtaista yksilöllistä neuvontaa, jota ei voida pitää hallintolain tarkoittamana yleisneuvontana, vaan konsultatiivisena, ja siten viranomaiselta kiellettynä toimintana. Hallituksen esitysluonnoksen yksittäiset säännösehdotukset sisältävät piirteitä, jotka toteutuessaan vaarantaisivat nykytilaan verrattuna markkinavalvontaviranomaisen riippumattomuuden. Markkinavalvontaviranomaiselle ei voida antaa sellaisia muita tehtäviä, jotka voivat vaarantaa markkinavalvontaviranomaisen tehtävien asianmukaisen hoitamisen ja riippumattomuuden.

Sosiaali- ja terveysministeriö tuokin esiin, että markkinavalvontaviranomaisen rooli testiympäristössä neuvojana, testaajana ja valvojana voi osoittautua ongelmalliseksi. Valvontaviranomaisen rooli neuvovana ja ohjaavana viranomaisena voi edellä kuvatusti vaarantaa riippumattoman valvonnan. On myös huomioitava, että markkinavalvontaviranomaisella ei välttämättä ole resursseja eriyttää toimintoja esitysluonnoksessa kuvatulla tavalla. Viranomaisessa voi olla esimerkiksi vain yksi tekoälyasioden asiantuntija. Käytännössä saman viranomaisen kaksi asiantuntijaa eivät saisi keskustella työn alla olevista tapauksista vaarantamatta valvonnan puolueettomuutta ja riippumattomuutta. Konsultoiva neuvonta ja valvonta tulisi pitää eri viranomaisissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, että lakiehdotuksen 11 c §, joka koskee toimivaltaisia viranomaisia sääntelyn testiympäristössä, on hieman avoin sen suhteen, mitä asetuksen 57 artiklassa tarkoitettua tehtävää mikäkin toimivaltainen viranomainen hoitaa. Pykäläehdotuksessa on myös asetuksenantovaltuus, joka koskee viranomaisten tehtäviä. Viranomaisten tehtävien tulisi ilmetä lain ta-solla.

Hallituksen esitysluonnoksen vaikutustenarvioinnissa ei ole esitetty tekoälyasiantuntijoiden määrän tarvetta markkinavalvontaviranomaisissa, tekoälyasiantuntijoiden saatavuutta Suomen työmarkkinoilla eikä tekoälyasiantuntijoiden sijoittumisen vaikutuksia julkisella vs. yksityisellä sektorilla. Suomen kokoisessa pienessä maassa tekoälyasiantuntijoiden määrä on rajallinen ja tarve heille on suuri

julkisilla ja yksityisillä työmarkkinoilla. Vaikutustenarvioinnista ei käy ilmi, onko useamman kuin yhden tekoälyasiantuntijan rekrytointi jokaiseen sektoriviranomaiseen realistista eli onko sellaista määrää tekoälyasiantuntijoita saatavilla.

Markkinavalvonnan hajauttaminen ei toimi, jos tekoälyasiantuntijoita ei mahdollisesti saada viranomaisiin sitä tekemään. Käytännössä se tarkoittaisi, että markkinavalvonta jäisi tekemättä, ja testauksessa ns. konsultin roolin joutuisi ottamaan Liikenne- ja viestintävirasto eikä markkinavalvontaviranomainen, jonka tehtäväksi konsultointi olisi osoitettu luonnoksessa. Jokaiseen viranomaiseen tarvittaisiin vähintään kaksi tekoälyasiantuntijaa, joista toinen hoitaisi ns. konsultin roolia ja toinen markkinavalvontaa.

Tekoälyasetuksen sallima liikkumavara tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä

Sääntelyn testiympäristöihin liittyvää liikkumavaraa on selvitetty hallituksen esitysluonnoksessa luvussa 2.13. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että tekoälyasetuksen sallimaa kansallista liikkumavaraa tulisi selvittää vielä tarkemmin siitä näkökulmasta, mille viranomaisille sääntelyn testiympäristössä voidaan liikkumavaran puitteissa antaa tehtäviä. Asetuksessa epäselvää on se, että 57 artiklassa käytetään sekä termiä ”kansallinen toimivaltainen viranomainen” että ”toimivaltainen viranomainen”, joista kuitenkin vain ”kansallinen toimivaltainen viranomainen” on määritelty asetuksen 3 artiklassa ja jolla tarkoitetaan ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista tai markkinavalvontaviranomaista. Tärkeää olisi esimerkiksi varmistaa, että voidaanko liikkumavaran puitteissa testaustehtäviä, neuvontatehtäviä ja valvontatehtäviä antaa eri viranomaisille siten, että yksi ja sama viranomainen ei vastaisi kaikista tehtävistä. Tällä varmistettaisiin valvontatehtävän säilyminen riippumattomana testaus- ja neuvontatehtävästä.

Jos kuitenkin on ilmeistä, että tekoälyasetus ei salli liikkumavaraa siten, että tehtäviä sääntelyn testiympäristössä voitaisiin antaa muille kuin markkinavalvontaviranomaisille, pitää sosiaali- ja terveysministeriö erittäin tärkeänä toiminnan onnistumisen kannalta, että markkinavalvontaviranomaiselle osoitetaan riittävästi resursseja tehtäviensä hoitamiseksi asiallisesti ja puolueettomasti. Tämä tuleekin varmistaa asian jatkokäsittelyssä.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) rooli

Hallituksen esitysluonnoksessa jää epäselväksi, mikä olisi Findatan rooli tekoälyn testiympäristöjen toiminnassa. Lakiehdotuksen 11 c §:ssä todetaan, että Liikenne- ja viestintävirasto ja ne markkinavalvontaviranomaiset, joiden valvonnan alaan kuuluva tekoälyjärjestelmä on testauksen kohteena, vastaavat tekoälyasetuksen 57 artiklassa ja 58 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tehtävistä. Muut kuin 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten voivat tarvittaessa osallistua tekoälyasetuksen 57 artiklan 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tehtävien toteuttamiseen, jos niiden toimivaltaan kuuluvan lainsäädännön noudattamista arvioidaan testattavassa hankkeessa.

Findata ei kuulu pykälässä mainittuihin markkinavalvontaviranomaisiin. Pykälän perusteluista ei käy selväksi, mikä olisi 11 c §:n 2 momentissa tarkoitettujen muiden viranomaisen rooli tekoälyasetuksen 57 artiklan tehtävien toteuttamisessa. Esitystä olisi hyvä tarkentaa lisäämällä kuvausta siitä, mikä olisi muiden viranomaisten, kuten Findatan, rooli tekoälyasetuksen 57 artiklan 10 kohdan nojalla.

Perustuslakivaliokunnan lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että olisi suotavaa, että esitysluonnoksesta pyydetäisiin perustuslakivaliokunnan lausunto, etenkin jos päädytään malliin, jossa yhdellä ja samalla viranomaisella on sekä neuvonnan, ohjauksen että valvonnan tehtäviä.

**Jos organisaationne toimii tekoälyjärjestelmien markkina-
valvontaviranomaisena, mitkä ovat näkemyksenne
hallituksen esityksen luonnoksen 4.2.7. kappaleeseen ”Tiedonhallinnan
muutosvaikutukset” organisaationne koskevan tiedonhallinnan osalta?**

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole lausuttavaa tästä kohdasta.

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi

Johtaja

Tuula Helander

Jakelu TEM Työ- ja elinkeinoministeriö

Tiedoksi STM sosiaaliturvaministeri
STM sosiaali- ja terveysministeri

VN/31658/2024-STM-82

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: