

Työ- ja elinkeinoministeriö
kirjaamo.tem@gov.fi

VN/31658/2024

Fimean lausunto

Työ- ja elinkeinoministeriö on pyytänyt 24.10.2024 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä myös Fimea) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi. Lausunto on pyydetty toimittamaan työ- ja elinkeinoministeriölle viimeistään 2.6.2025.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Yleistä tekoälyn sääntelyn testiympäristöön liittyvistä markkinaoikeudellisten tehtävistä

Lausuttavana olevaan lakiehdotukseen sisältyvät Fimean tehtävät liittyvät keskeisesti tekoälyasetuksen 57 artiklan mukaisen tekoälyn sääntelyn testiympäristön toimintaan. Testiympäristöjen yksityiskohtaisista järjestelyistä ja toiminnasta ei ole vielä tarkempaa tietoa, vaan nämä tulevat täsmentymään myöhemmin komission hyväksymillä täytäntöönpanosäädöksillä tekoälyasetuksen 58 artiklan mukaisesti. Tästä syystä myös sääntelyn testiympäristöön liittyvien tehtävien vaikutukset Fimean toimintaan ja

Lausunto

28.5.2025

Dnro FIMEA/2025/002462

resurssitarpeisiin tarkentuvat vasta myöhemmin. Tämä tekee testiympäristöön liittyvän kokonaisuuden arvioimisen tässä vaiheessa haastavaksi.

Säännöskohtaiset kommentit

Tekoälyn sääntelyn testiympäristön kansalliset säännökset sisältyvät hallituksen esityksen mukaisesti eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 3 a lukuun. Fimea pitää myöhemmin esitettävät kommentit huomioiden lähtökohtaisesti kannatettavana, että Liikenne- ja viestintävirastolla olisi kokonaisvastuu sääntelyn testiympäristön toiminnan järjestämisestä ja sen toiminnan ylläpitämisestä sekä tarvittavan viranomaisyhteistyön koordinoinnista 11 a §:n mukaisesti. Tätä kautta on johdonmukaista, että Liikenne- ja viestintävirasto hoitaisi 11 b §:ssä ehdotetulla tavalla myös hakemukset, jotka koskevat osallistumista sääntelyn testiympäristöön.

Lakiehdotuksen 11 c §:ssä säädetään toimivaltaisista viranomaisista tekoälyn sääntelyn testiympäristössä. Näitä olisivat Liikenne- ja viestintäviraston lisäksi ne markkina- ja valvontaviranomaiset, joiden valvonnan alaan kuuluva tekoälyjärjestelmä on testauksen kohteena. Lakiehdotuksen mukaan nämä vastaisivat tekoälyasetuksen 57 artiklassa ja 58 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tehtävistä sääntelyn testiympäristössä lukuun ottamatta Liikenne- ja viestintäviraston edellä 11 a §:ssä säädettyjä tehtäviä.

Lainkohdan 3 momentissa ehdotetaan, että Liikenne- ja viestintävirasto vahvistaisi tehtävänmäärityksen siitä, mitkä toimivaltaiset markkina- ja valvontaviranomaiset ja muut viranomaiset osallistuvat hankkeen testaukseen ja vastaavat 1 ja 2 momentin mukaisista tehtävistä.

Hallituksen esityksen mukaan (s. 72) tekoälyjärjestelmiä koskevilla toimivaltaisilla markkina- ja valvontaviranomaisilla olisi velvollisuus osallistua hankkeiden testaukseen sääntelyn testiympäristössä siltä osin kuin niiden valvonnan alaan kuuluva tekoälyjärjestelmä on testauksen kohteena. Vaikka Liikenne- ja viestintävirastolla olisi lakiehdotuksen mukaan velvollisuus kuulla toimivaltaista markkina- ja valvontaviranomaista sekä testiympäristöön hyväksymistä koskevan päätöksenteon yhteydessä että ennen tehtävänmäärityksen vahvistamista, ei se olisi sidottu viranomaisten esittämiin

Lausunto

28.5.2025

Dnro FIMEA/2025/002462

näkemyksiin. Tästä seuraa, että Liikenne- ja viestintävirasto päättäisi tosiasiaassa toisen viranomaisen tehtävistä ja resurssien käytöstä. Fimea korostaa, että kullakin viranomaisella tulee olla itsenäinen päätäntävalta sen toimivaltaan kuuluvien tehtävien hoitamisessa ja priorisoinnissa sekä sen käytössä olevien resurssien kohdentamisessa. Tämä tulisi huomioida myös testiympäristön tehtävänmäärittämisessä.

Toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä on tekoälyasetuksen 57 artiklan 7 kohdan mukaan esittää tekoälyjärjestelmän tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan pyynnöstä kirjallinen todiste testiympäristössä onnistuneesti suoritetuista toimista. Toimivaltainen viranomainen antaa myös loppuraportin, jossa eritellään testiympäristössä suoritettut toimet sekä niihin liittyvät tulokset ja oppimistulokset. Tarjoajat voivat käyttää tällaisia asiakirjoja osoittaakseen noudattavansa tätä asetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tai asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien avulla. Tältä osin markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoitettujen laitosten on otettava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen toimittamat loppuraportit ja kirjallinen todiste huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen nopeuttamiseksi kohtuullisessa määrin.

Hallituksen esityksen kohdassa 4.2.2 (s. 50) todetaan, että markkinavalvontaviranomaisten uudet tehtävät voivat edellyttää sitä, että viranomaisen sisällä eriytetään toimintoja viranomaisten puolueettomuuden varmistamiseksi tilanteissa, joissa samaan tekoälyjärjestelmään kohdistetaan markkinavalvontatoimenpiteitä testiympäristön toiminnan päättymisen jälkeen. Markkinavalvontaviranomaisten tulisi tarvittaessa mukauttaa työjärjestyksiään ja toteuttaa hallinnolliset järjestelyt viranomaisten puolueettomuuden turvaamiseksi.

Viranomaisen on toimittava markkinavalvonnassaan puolueettomasti ja noudatettava muutoinkin hyvän hallinnon periaatteita. Fimea pitää osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä mahdollisesti hyödynnettävän kirjallisen todisteen ja loppuraportin laadintaan viranomaisen puolueettomuuden näkökulmasta ongelmallisena, kun otetaan huomioon samanaikaisesti sen tehtävät markkinavalvontaviranomaisena. Fimea toteaa edelleen, että hallituksen esityksessä mainitut toiminnot eriyttävät järjestelyt

Lausunto

28.5.2025

Dnro FIMEA/2025/002462

eivät ole nykyisin resurssein toteutettavissa. Tekoälysektorin asiantuntijoita on Fimeassa vain vähän, ja he osallistuvat tästä syystä todennäköisesti lähes kaikkiin tekoälyosaamista edellyttäviin tehtäviin.

Kustannusvaikutukset

Yleisesti voidaan todeta, että valvoville viranomaisille tulevat uudet tehtävät ovat kustannusvaikutuksiltaan merkittäviä. Nykyresursseilla ja osaamisella näistä tehtävistä ei ole mahdollista suoriutua. Edellä on kuvattu tarvetta eriyttää tehtäviä sisäisin järjestelyin viranomaisten puolueettomuuden varmistamiseksi. Fimea toteaa, että tällainen tehtävien eriyttäminen vaatisi myös merkittäviä lisäresursseja.

Erityisesti markkinavalvontaviranomaisten rooli ja tehtävien laajuus koskien toimijoille annettavaa ohjausta ja neuvontaa tulee olemaan haasteellinen, koska viromaiselta vaadittavaa työmäärää ei ole tässä vaiheessa mahdollista arvioida. Tekoälyasetus on toimijoille vaativaa lainsäädäntöä, ja kilpailukyvyn varmistamiseksi EU-markkinoilla olisikin tärkeää, että suomalaisilla toimijoilla olisi myös mahdollisuus samantasoiseen ja vastaavalla tavalla resursoituun ohjaukseen ja neuvontaan kuin muiden jäsenmaiden toimijoilla.

Kun tekoälyn sääntelyn testiympäristöön liittyviä tehtäviä ehdotetaan Liikenne- ja viestintäviraston lisäksi myös muille viranomaisille, tulisi tämä Fimean näkemyksen mukaan huomioida mahdollisuuksien mukaan myös toiminnasta saatujen maksujen jyvittämisessä tai muussa resurssien kohdentamisessa eri viranomaisille.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Susanna Peltoniemi, johtaja

Heli Murojärvi, juristi



Lausunto

28.5.2025

Dnro FIMEA/2025/002462

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2025/002462

Lausuntopyyntö, TEM, Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/002462-2

Fimean lausunto, TEM, Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: