

## **Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi**

**Lausuntopyyntönumero: VN/17593/2024**

### **Tausta**

EU:n tekoälyasetuksen ((EU) 2024/1689) tarkoituksena on varmistaa, että markkinoille tuotavat tai käyttöönotettavat tekoälyjärjestelmät eivät vaaranna ihmisten turvallisuutta, terveyttä tai perusoikeuksia. Asetuksen myötä EU:n alueelle luodaan yhtenäiset säännöt tekoälyjärjestelmien tarjoamisesta ja käyttöönotosta. Sääntely keskittyy erityisesti haitallisiin tekoälyn käyttötapauksiin, esimerkiksi haitallisimmat tekoälyn käyttötapaukset kielletään ja suuririskisille tekoälyjärjestelmille asetetaan tiukennettuja vaatimuksia.

Tekoälyasetus astui voimaan 1.8.2024, ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain. Asetus on lähtökohtaisesti suoraan sovellettava EU:n jäsenvaltioissa, mutta edellyttää myös täydentävää kansallista lainsäädäntöä. Jäsenvaltioiden on 2.8.2025 mennessä nimettävä asetuksen tarkoituksia varten kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja säädettävä asetuksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista.

### **Tavoitteet**

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toimeenpanna EU:n tekoälyasetus siltä osin kuin kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien säännösten antamista asetuksen 12 kuukauden määräajan puitteissa. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta. Laissa nimettäisiin toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset ja ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset. Lisäksi nimettäisiin Liikenne- ja viestintävirasto toimimaan keskitettynä yhteyspisteenä. Laissa säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisten toimivallasta määrätä seuraamuksia tiettyjen laissa yksilöityjen asetuksen säännösten rikkomisesta sekä seuraamusmaksulautakunnasta, jolla olisi toimivalta määrätä seuraamusmaksu vakavimmista asetuksen säännösten rikkomisesta. Lisäksi laissa säädettäisiin täydentävästi ilmoitetuista laitoksista.

Eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia (1137/2016) muutettaisiin siten, että lain soveltamisalaan lisättäisiin laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta ja lakiin lisättäisiin asetuksen nojalla nimetyt viranomaiset markkinavalvonnan toimivaltaisiksi valvontaviranomaisiksi. Tällä varmistettaisiin, että tekoälyjärjestelmiä valvovilla viranomaisilla olisi asetuksen edellyttämät toimivaltuudet. Lakia sakon täytäntöönpanosta (672/2002) muutettaisiin siten, että sen soveltamisalaan lisättäisiin eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukainen seuraamusmaksu. Lakiin Finanssivalvonnasta (878/2008) tehtäisiin tekoälyasetuksen täytäntöönpanon vuoksi tarvittavat muutokset.

## Lausuntonne koskien keskeisiä ehdotuksia

- Hyvinvointialue katsoo, että kansallisen sääntelyn ei lähtökohtaisesti tule olla tiukempaa, kuin mitä se on EU-tasolla. Lisäksi tulisi varmistaa, miten huolehditaan siitä, että kansallisilla valvontaviranomaisilla ja EU-viranomaisella on yhteneväiset tulkinnat tekoälyasetuksen osalta.
- Hyvinvointialue kannattaa esitysluonnoksen mukaista hajautettua mallia kansallisen tekoälyasetuksen valvonnassa, mutta esittää, että viranomaisten toimivaltaa selkeytettäisiin. Lisäksi eri viranomaiset tulisi selkeämmin velvoittaa yhteistyöhön keskenään erityisesti tekoälyasetuksen tulkintojen yhteneväisyyden varmistamiseksi.
- Hyvinvointialue esittää, että valvovien viranomaisten tehtäviin tulisi selkeästi kirjata velvoite tukea, ohjeistaa ja neuvoa tekoälyn käyttöönottajia asetuksen mukaisesta toiminnasta.
- Hyvinvointialue toivoo, että palveluntarjoajan ilmoitusvelvollisuutta sekä vaatimusten mukaisuuden arviointia koskevia kirjauksia selkeytettäisiin valvontaviranomaisten keskinäisten toimivaltuuksien osalta. Näin välttäisiin siltä, että ilmoitus tulisi tehdä kahdelle eri viranomaiselle, tai että kahden eri viranomaisen tulisi arvioida vaatimusten mukaisuus.
- Hyvinvointialue esittää, että mikäli tekoälyasetus aiheuttaa hyvinvointialueille lisäkustannuksia, tulisi nämä huomioida hyvinvointialueiden rahoituksessa.
- Hyvinvointialue kannattaa esityksessä esitettyä käytäntöä, jonka mukaan mahdolliset seuraamusmaksut eivät koskisi julkista sektoria. Tämä käytäntö on yhteneväinen tietosuoja-asetuksen seuraamusmaksukäytäntöjen osalta sekä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukainen.
- Hyvinvointialue haluaa nostaa esille, että tällä hetkellä lainsäädännön sirpaleisuus (mm. tekoälyasetus, tietosuoja-asetus, toisiolaki, lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö) viivästyttää ja hankaloittaa tekoälysovellusten ja muiden innovatiivisten ratkaisujen käyttöönottoa. Sirpaleisesta lainsäädännöstä tulisi päästä yhteneväiseen lainsäädäntöön erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon osalta.

Esityksessä ehdotetaan hajautettua mallia kansalliseen tekoälyasetuksen valvontaan. Lääkinnällisten laitteiden osalta on luontevaa, että valvovana viranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Sama pätee myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon (Valvira), joka muutoinkin toimii valvovana viranomaisena asiakastietolain mukaisten asiakas- ja potilastietojärjestelmien osalta. Liikenne- ja viestintävirasto toimisi keskitettynä yhteyspisteenä, jonka tehtäviin kuuluisi tekoälyjärjestelmiä koskevan asiantuntijatuen tarjoaminen muille valvoville viranomaisille.

Hallituksen esitysluonnoksessa on tuotu esille, että kaikille viranomaisille tekoälyyn keskittyvät valvontatehtävät ovat uusi vastuualue ja lisäksi tietosuojavaikuttetulle tulisi uusi tehtävä markkinavalvontaviranomaisena. Silti hallituksen esitysluonnoksessa on todettu, että resurssointia tulisi ensisijaisesti mahdollistaa viranomaisten nykyisiä tehtäviä tehostamalla ja toimintaa sopeuttamalla. Hyvinvointialue katsoo, että viranomaisten riittävä resurssointi tulee varmistaa eikä pelkkä toiminnan tehostaminen ja sopeuttaminen todennäköisesti ole riittävää, kun otetaan huomioon tekoälyasetuksen edellyttämä erityisosaaminen ja viranomaisille määrättävät tehtävät.

Hyvinvointialueen hyödyntämä tekoälyjärjestelmä voi asetuksen mukaan kuulua kahden tai useamman viranomaisen toimivaltaan. Hajautetussa valvonnan mallissa onkin tärkeää, että eri viranomaisten toimivaltuudet ovat selvät. Tulkinnanvaraisessa tilanteessa on oltava selkeä toimintatapa siitä, mille viranomaiselle toimivalta kuuluu.

Tämän lisäksi hajautetussa mallissa on tärkeää, että eri viranomaisilla on yhtenevät tulkinnat tekoälyasetuksesta, vaikka viranomaiset toimivatkin itsenäisesti. Tämä edellyttää sitä, että kaikilla viranomaisilla on riittävästi resursseja ja osaamista tekoälyasetuksen valvontaan. Keskitetyn ohjauksen riittävä resursointi tukee myös kansallisesti yhtenevien käytänteiden syntymistä.

### **Lausuntonne koskien vaikutusten arviointia**

Hyvinvointialue esittää, että kansallisen lainsäädännön vaikutukset tulisi arvioida lain valmistelun aikana tarkemmin, sillä arviolla on keskeinen vaikutus viranomaisten resurssointeihin.

Hallituksen esitysluonnoksessa on tuotu esille, että viranomaisia koskevaan vaikutustenarviointiin liittyy merkittäviä epävarmuuksia mm. sen vuoksi, ettei ole olemassa luotettavia arvioita siitä, paljonko suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä on markkinoilla tai kehitteillä.

Esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon osalta tekoälyn käyttöönottoa on edistetty myös STM:n toimesta (mm. SOTE-tekoälyn hyödyntämisen ekosysteemi). Hyvinvointialueen näkökulmasta on odotettavissa, että tulevana vuosina tekoälyä otetaan käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollossa yhä enemmän.

### **Lausuntonne koskien säännöskohtaisia perusteluita**

Ei erillistä lausuttavaa yllä/alla olevan lisäksi.

### **Lausuntonne koskien pykälä**

Ei erillistä lausuttavaa yllä/alla olevan lisäksi.

### **Muut kommentit HE-luonnoksesta**

Esityksessä todetaan, että esityksen valmistelun yhteydessä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi erottaa sääntelyn testiympäristöjen valmistelu tästä esityksestä erilliseen vaiheeseen, ja että sääntelyn testiympäristöistä on tarkoitus valmistella erillinen hallituksen esitys.

Sääntelyn testiympäristöjä koskevassa valmistelussa on tärkeä huomioida sote-sektorin sääntelyyn liittyvät erityispiirteet. Hyvinvointialue ehdottaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyratkaisuille perustettaisiin kansallisesti oma sääntelyn testiympäristö.

Esityksessä tuodaan esiin, että jäsenvaltioiden on 95 artiklan 1 kohdan mukaan kannustettava ja helpotettava käytännesääntöjen laatimista. Hyvinvointialue esittää, että näiden käytännesääntöjen ylläpitäjän roolia ja käytännesääntöjen tallennus- ja saatavaksi saattamisen keinoja täsmennetään esityksessä.

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

Ei erillistä lausuttavaa.

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

Kyllä toimii.

Hyvinvointialue tulee lähitulevaisuudessa käynnistämään useita vähäisen tai kohtalaisen riskin tekoälykokeiluja, joiden myötä hyvinvointialue tarvitsee lisää neuvontaa ja ohjausta tekoälyasetukseen liittyen.

Mikäli neuvontaa ja ohjeistusta ei ole riittävästi saatavilla, voi hyvinvointialue joutua turvautumaan ulkopuoliseen, markkinahintaiseen neuvontaan tai luopumaan mahdollisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toimialaan innovatiivisesti ja positiivisesti vaikuttavista tekoälykokeiluista.

Lisäksi hyvinvointialue tuo esille, että tekoälyasetuksen 4 artiklan mukaan tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien on varmistettava henkilöstönsä riittävä tekoälylukutaito.

Vaikka tekoälylukutaitoa koskeva säännös ei sellaisenaan muodosta velvoitteita eikä tekoälyasetus sisällä sääntelyä 4 artiklan laiminlyönnin tai rikkomisen sanktioimisesta, on käyttöönottajien kuitenkin varmistettava henkilöstön riittävä osaaminen sääntelystä sen noudattamiseksi. Henkilöstön koulutus muodostaa hyvinvointialueen koko henkilöstön määrän huomioon ottaen merkittävän koulutuskustannuksen sekä työpanoksen hetkellisen suuntaamisen muuhun kuin esimerkiksi asiakas- ja potilastyöhön.