HE 46/2025 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta sekä muutettaviksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia, Finanssivalvonnasta annettua lakia, Energiavirastosta annettua lakia ja sakon täytäntöönpanosta annettua lakia.

Esityksen tavoitteena on antaa EU:n tekoälyasetusta täydentävät kansalliset säännökset.

Ehdotetussa laissa nimettäisiin kansalliset toimivaltaiset viranomaiset. Lisäksi Liikenne- ja viestintävirasto nimettäisiin toimimaan keskitettynä yhteyspisteenä. Laissa säädettäisiin viranomaisten toimivallasta määrätä seuraamuksia tiettyjen laissa yksilöityjen asetuksen säännösten rikkomisesta sekä seuraamusmaksulautakunnasta, jolla olisi toimivalta määrätä seuraamusmaksu vakavimmista asetuksen säännösten rikkomisesta.

Tekoälyjärjestelmien valvonta tulisi osaksi markkinavalvontajärjestelmää, ja laki saisi markkinavalvonnan aineellisen sisällön lisäksi EU:n markkinavalvonta-asetuksesta ja kansallisesta markkinavalvontasääntelystä. Laki ja sen toimivaltaiset viranomaiset lisättäisiin eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain soveltamisalaan.

Lisäksi Finanssivalvonnasta annettuun lakiin, Energiavirastosta annettuun lakiin ja sakon täytäntöönpanosta annettuun lakiin tehtäisiin uudesta sääntelystä johtuvat muutokset. Pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman mukaan hallitus vaikuttaa aktiivisesti ja ennakolta siihen, että alustataloutta, tekoälyä, dataa ja digitalisaatiota koskeva EU-sääntely kulkee mahdollistavaan, tasapainoiseen ja Suomen kannalta edulliseen suuntaan, ja minimoi kansallisen lisäsääntelyn.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 2.8.2025 alkaen.

_____

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ 1
PERUSTELUT 9
1 Asian tausta ja valmistelu 9
1.1 Tausta 9
1.1.1 Yleistä 9
1.1.2 Tekoälyn sääntelyn ja hallinnan kansainvälinen viitekehys 9
1.2 Valmistelu 10
1.2.1 EU-säädöksen valmistelu 10
1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu 11
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö 11
2.1 Asetuksen tavoitteet 11
2.2 Asetuksen soveltamisalasta 12
2.2.1 Soveltamisala 12
2.2.2 Soveltamisalan poikkeukset 13
2.3 Asetuksen soveltamisalan suhteesta muuhun EU-sääntelyyn 15
2.4 Asetuksen voimaantulo ja siirtymäajat 18
2.5 Tekoälyjärjestelmien riskiperusteinen sääntely 19
2.5.1 Riskiperusteinen luokittelu ja eettiset ohjeet 19
2.5.2 Tekoälyjärjestelmän käsitteestä 19
2.5.3 Tekoälylukutaito 21
2.5.4 Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt 22
2.5.5 Suuririskiset tekoälyjärjestelmät 24
2.5.6 Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset 29
2.5.7 Toimijoiden velvollisuudet 31
2.5.8 Standardit, vaatimustenmukaisuuden arviointi, todistukset ja rekisteröinti 34
2.5.9 Tiettyihin tekoälyjärjestelmiin liittyvät avoimuusvelvoitteet 36
2.5.10 Yleiskäyttöiset tekoälymallit 37
2.6 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset 39
2.6.1 Markkinavalvontaviranomaiset 39
2.6.2 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset, akkreditointielin ja ilmoitetut laitokset 40
2.6.3 Täytäntöönpanon valvonnasta 41
2.7 Perusoikeuksia suojelevat viranomaiset 42
2.8 Luottamuksellisuus 42
2.9 Oikeussuojakeinot 43
2.10 Seuraamukset 43
2.10.1 Hallinnolliset seuraamusmaksut 43
2.10.2 Sakon määräämisessä huomioon otettavat seikat 44
2.11 Hallinnointi EU-tasolla 45
2.12 Sääntelyn testiympäristöt 46
2.13 Käytännesäännöt ja suuntaviivat 48
2.14 Säädösvallan siirto ja komiteamenettely 48
2.15 Yhteenveto asetuksen sallimasta kansallisesta liikkumavarasta 48
2.15.1 Yleistä 48
2.15.2 Toimivaltaiset viranomaiset 49

2.15.3 Seuraamusjärjestelmä 50
2.15.4 Biometrinen etätunnistaminen 50
2.15.5 Sääntelyn testiympäristöt 51
2.15.6 Kansallinen liikkumavara erinäisissä asioissa 51
3 Nykytila ja sen arviointi 53
3.1 Markkinavalvonnasta Suomessa 53
3.1.1 Markkinavalvonnan sääntelystä 53
3.1.2 Keskeisiä markkinavalvontaviranomaisia 54
3.2 Markkinavalvontalain mukaiset valvontatoimivaltuudet 61
3.3 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset 65
3.4 Tekoälyasetuksen liitteen III alojen viranomaisia 66
3.4.1 Tietosuojavaltuutettu 66
3.4.1.1 Lainvalvonta, muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta 67
3.4.1.2 Oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit 70
3.4.1.3 Varhaiskasvatus ja koulutus 71
3.4.1.4 Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäinen ammatinharjoittaminen 73
3.4.2 Kriittisen infrastruktuurin valvontaviranomaisia 74
3.4.3 Välttämättömien yksityisten palveluiden ja välttämättömien julkisten palveluiden ja etuuksien aloilla toimivia viranomaisia, julkisoikeudellisia laitoksia ja julkista hallintotehtävää hoitavia yksityisiä toimijoita 75
3.4.3.1 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto 77
3.4.3.2 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 78
3.4.3.3 Aluehallintovirastot 78
3.4.3.4 Finanssivalvonta 79
3.5 Tekoälyasetuksen kannalta keskeiset perusoikeuksia suojelevat viranomaiset 80
3.6 Monijäseniset seuraamusmaksuelimet 82
3.7 Esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimusten valvonta 84
3.8 Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta 84
3.9 Tekoälyn ja automaation käyttö julkisessa hallinnossa 85
3.10 Nykytilan arviointi 86
3.10.1 Kansallisen lain soveltamisalan rajaus 87
3.10.2 Muutostarpeet markkinavalvontalakiin 87
3.10.3 Toimivaltaiset viranomaiset sekä niiden toimivaltuudet ja tehtävät 88
3.10.4 Seuraamusjärjestelmä 96
3.10.5 Ilmoittajansuojelulaki 97
3.10.6 Kansallisen liikkumavaran käyttö erinäisissä asioissa 97
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset 99
4.1 Keskeiset ehdotukset 99
4.1.1 Johdanto 99
4.1.2 Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset 99
4.1.3 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ja ilmoitetut laitokset 101
4.1.4 Hallinnolliset seuraamusmaksut ja seuraamusmaksulautakunta 102
4.1.5 Muut lainsäädännön muutokset 102
4.2 Pääasialliset vaikutukset 103

4.2.1 Komission arvioimat tekoälyasetuksen yleiset vaikutukset 103
4.2.2 Vaikutukset viranomaisiin 104
4.2.3 Vaikutukset valtion talousarvioon 108
4.2.4 Yritysvaikutukset 109
4.2.5 Vaikutukset kansalaisiin 111
4.2.6 Tiedonhallinnan muutosvaikutukset 111
4.2.7 Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin 113
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot 115
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset 115
5.1.1 Viranomaisvalvonnan toteuttamisen vaihtoehdot 115
5.1.2 Seuraamussääntelyn toteuttamisen vaihtoehdot 121
5.1.3 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot 123
6 Lausuntopalaute 124
6.1 Yleistä 124
6.2 Soveltamisala 125
6.3 Viranomaisvastuiden järjestäminen 125
6.4 Valvonta ja seuraamukset 127
6.5 Vaikutusten arviointi 127
6.6 Muita lausuntopalautteen perusteella tehtyjä muutoksia 128
7 Säännöskohtaiset perustelut 129
7.1 Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta 129
7.2 Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta 158
7.3 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 158
7.4 Laki Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta 159
7.5 Laki Energiavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 161
8 Lakia alemman asteinen sääntely 161
9 Voimaantulo 161
10 Toimeenpano ja seuranta 163
10.1 Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu 163
10.2 Kansallisten viranomaisten resurssien arviointi 163
10.3 Seuraamusten määräämistä koskeva seuranta 164
11 Suhde muihin esityksiin 164
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys 165
12.1 Yleistä 165
12.2 Hallinnon lainalaisuuden periaate ja valtionhallinto 165
12.3 Seuraamussääntely 166
12.3.1 Kansallisen liikkumavaran käyttö 167
12.3.2 Hallinnollisia seuraamuksia koskevat edellytykset 168
12.3.3 Seuraamusmaksulautakunta 172
12.4 Yhdenvertaisuus 173
12.5 Eduskunnan ja ylimpien laillisuusvalvojien asema 174
12.6 Yksityiselämän suoja 176
12.7 Hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle 179
12.8 Määräyksenantovaltuus 182
12.9 Ahvenanmaan asema ja suhde itsehallintoon 182

LAKIEHDOTUKSET 187
1. Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta 187
2. Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta 198
3. Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 199
4. Laki Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta 200
5. Laki Energiavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 202
LIITE 204
RINNAKKAISTEKSTIT 204
2. Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta 204
3. Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 205
4. Laki Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta 205
5. Laki Energiavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 208

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

1.1.1 Yleistä

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 13.6.2024 asetuksen (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta (*tekoälyasetus*, jäljempänä myös *asetus*). Asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että markkinoille tuotavat tai käyttöönotettavat tekoälyjärjestelmät eivät vaaranna ihmisten turvallisuutta, terveyttä tai perusoikeuksia. Asetuksen myötä EU:n alueelle luotaisiin yhtenäiset säännöt tekoälyjärjestelmien tarjoamisesta ja käyttöönotosta. Sääntely keskittyy erityisesti haitallisiin tekoälyn käyttötapauksiin, esimerkiksi haitallisimmat tekoälyn käyttötapaukset kiellettäisiin ja ns. suuririskisille tekoälyjärjestelmille asetettaisiin tiukennettuja vaatimuksia. Asetus tuli voimaan 2.8.2024 ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain. Asetus on lähtökohtaisesti suoraan sovellettava EU:n jäsenvaltioissa, mutta edellyttää myös täydentävää kansallista lainsäädäntöä. Jäsenvaltioiden on nimettävä asetusta valvovat kansalliset viranomaiset ja säädettävä niille asetuksen mukaiset toimivaltuudet viimeistään 2.8.2025.

Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman mukaan hallitus vaikuttaa aktiivisesti ja ennakolta siihen, että alustataloutta, tekoälyä, dataa ja digitalisaatiota koskeva EU-sääntely kulkee mahdollistavaan, tasapainoiseen ja Suomen kannalta edulliseen suuntaan, ja minimoi kansallisen lisäsääntelyn.

1.1.2 Tekoälyn sääntelyn ja hallinnan kansainvälinen viitekehys

Tekoälyn riskit ja sääntely ovat keskeisesti poliittisella agendalla maailmassa. Sääntelyyn on erilaisia lähestymistapoja. Tiettyjä tekoälysovelluksia on esimerkiksi kielletty joissain valtioissa, toisaalla on voitu nojautua olemassa olevaan sääntelykehykseen tai luoda omia sääntelykehyksiä tekoälylle. Lisäksi on voitu omaksua olemassa olevan hyödyntämisen ja uuden luomisen yhdistävä lähestymistapa luoden jonkinasteista tekoälysääntelyä olemassa olevien viitekehysten rinnalle, edistäen samalla yritysten vapaaehtoisia toimia ja hyviä käytäntöjä. Viimeisestä paras esimerkki lienee Yhdysvallat, jossa on käyty aktiivista poliittista keskustelua tekoälystä, sen riskienhallinnasta ja tarvittavasta sääntelystä. Esimerkiksi Kalifornian osavaltiossa on syksyllä 2024 sekä hyväksytty laki generatiivisen tekoälyn kouluttamisessa käytettävän datan läpinäkyvyydestä (Assembly Bill No. 2013) että estetty voimaantulo lailta, joka olisi säännellyt suurten edistyneiden tekoälymallien riskinhallintaa (Senate Bill No. 1047). Valtaan noustuaan presidentti Trump korvasi edeltäjänsä antaman määräyksen tekoälystä omallaan.

Kansainvälisen politiikan agendalla tekoäly näyttäytyy niin uusien aloitteiden kuin jo olemassa olevien rakenteidenkin kautta. OECD:n ministerineuvoston toukokuussa 2019 hyväksymä tekoälysuositus (AI Principles) oli ensimmäinen kansainvälisen järjestön hyväksymä tekoälyn oikeudellinen instrumentti, ja se otettiin sellaisenaan myös G20-ryhmän tekoälysuositukseksi. OECD:n suosituksella oli sittemmin merkittävä vaikutus YK:n kasvatus-, tiede- ja kulttuurijärjestö UNESCO:n tekoälyn etiikkaa koskevan suosituksen sisältöön. Lisäksi suosituksen määritelmiä on hyödynnetty EU:n tekoälysäädöksen kehittämisessä. Suositusta päivitetään ja ajantasaistetaan paraikaa sen viiden voimassaolovuoden ja nopean teknologiakehityksen myötä. OECD:n tekoälysuositus ohjeistaa kehittämään luotettavia, ihmislähtöisiä ja turvallisia tekoälyjärjestelmiä. Se sisältää yleisten periaatteiden lisäksi ohjeita

kansallisen sääntelyn ja tekoälypolitiikan suuntaviivoiksi sekä kannustaa tiiviiseen kansainväliseen yhteistyöhön. OECD seuraa tekoälyn kehitystä erityisesti tekoälytyöryhmän puitteissa, ja kokoaa tarvittaessa yritysten ja muiden sidosryhmien edustajia keskustelemaan globaalista kehityksestä ja yhteistyöstä.

OECD:n merkitys on keskeinen saman mielisten maiden näkemysten kokoamisessa sekä tekoälyä koskevan tietopohjan kehittämisessä ja analyysissä. OECD pyrkii myös laajentamaan yhteistyötä tekoälyn eettiset periaatteet hyväksyvien maiden piirissä. Yhteistyötä on tehty esimerkiksi G7-aloitteena käynnistyneen, erityisesti tutkimusyhteistyöhön painottuvan globaalin GPAI-tekoälykumppanuuden puitteissa, joka tunnetaan nykyään nimellä Integrated Partnership on AI.

Toukokuussa 2024 hyväksytty Euroopan neuvoston tekoälyä ja ihmisoikeuksia, demokratiaa ja oikeusvaltiota koskeva puiteyleissopimus on tärkeä muun muassa siitä syystä, että se on oikeudellisesti sitova. Puiteyleissopimuksella pyritään määrittämään, miten ihmisoikeuksia, demokratiaa ja oikeusvaltioperiaatetta on vähintään suojattava kehitettäessä ja käytettäessä tekoälyä ja siihen perustuvia sovelluksia. Puiteyleissopimuksella kannustetaan myös innovaatioihin. Siltä osin kuin puiteyleissopimus tulisi kattamaan myös yksityiset toimijat, se loisi tekoälyä koskevilla markkinoilla toimiville toimijoille niiden tarvitsemaa ennustettavuutta sopijapuolten toimivaltaan kuuluvilla alueilla. Komission arvion mukaan yleissopimus on täysin yhdenmukainen unionin oikeuden ja erityisesti tekoälyasetuksen kanssa, ja sillä edistetään tekoälyn sääntelyä koskevan unionin lähestymistavan keskeisiä käsitteitä maailmanlaajuisesti muiden Euroopan neuvoston jäsenten ja niiden keskeisten kansainvälisten kumppaneiden keskuudessa, jotka voivat tulla yleissopimuksen sopimuspuoliksi. Tämä edistää yritysten tasavertaisia kilpailuedellytyksiä tekoälyteknologioissa EU:n sisämarkkinoita laajemmin.

Konvergenssi tekoälyn hallinnan rakenteissa ja kehyksissä kansainvälisesti on kannatettavaa ja se on käynnissä. Esimerkiksi aiemmin mainittu Kalifornian tekoälylaki ”AB-2013 Generative artificial intelligence: training data transparency” käyttää melko samankaltaista tekoälyn määritelmää kuin EU:n tekoälyasetus, Euroopan neuvoston puiteyleissopimus ja OECD:n tekoälysuositukset. Mahdollisuuksia löytyy myös standardeihin liittyvään konvergenssiin.

1.2 Valmistelu

1.2.1 EU-säädöksen valmistelu

Euroopan komissio (jäljempänä myös *komissio*) julkaisi 21.4.2021 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta. Ehdotusten julkaisemisen yhteydessä komissio julkaisi ehdotusta koskevan vaikutustenarvioinnin. Asetusehdotus pohjautuu komission 19.2.2020 antamaan tiedonantoon Euroopan digitaalisesta tulevaisuudesta, tiedonantoon Euroopan datastrategiasta ja tekoälyä koskevaan valkoiseen kirjaan (COM (2020) 65 final, valtioneuvoston selvitys E 24/2020vp). Ennen ehdotuksen antamista komissio järjesti julkisen kuulemisen tekoälyn valkoisesta kirjasta. Kuulemisten tulosten pohjalta komissio suunnitteli lisätoimia valkoisessa kirjassa kuvattujen luotettavan tekoälyn kehittämistoimien tukemiseksi. Suomen kannat tekoälyn valkoiseen kirjaan linjattiin valtioneuvoston selvityksessä (E 24/2020 vp). Suomen vastaus komission julkiseen kuulemiseen tekoälyn valkoisesta kirjasta on julkaistu komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12270-White-Paper-on-Artificial-Intelligence-a-European-Approach/public-consultation_fi

Komission ehdotuksesta tekoälyasetukseksi annettiin eduskunnalle 27.5.2021 valtioneuvoston kirjelmä U 28/2021 vp sekä kaksi U-jatkokirjettä (UJ 29/2022 vp, 26.10.2022 ja UJ 22/2023 vp, 8.9.2023). Eduskunnassa asetusehdotusta käsittelivät valiokunnat: suuri valiokunta, liikenne- ja viestintävaliokunta, perustuslakivaliokunta, hallintovaliokunta, tulevaisuusvaliokunta, lakivaliokunta, puolustusvaliokunta, sivistysvaliokunta ja talousvaliokunta. Eduskunnan valiokuntien antamat lausunnot on julkaistu eduskunnan verkkosivustolla: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/U_28+2021.aspx

Ehdotusta käsiteltiin neuvoston televiestintä- ja tietoyhteiskuntatyöryhmässä keväästä 2021 alkuvuoteen 2024. Neuvosto hyväksyi yleisnäkemyksensä asetuksesta 6.12.2022. Euroopan parlamentti vahvisti kantansa asetusehdotuksesta 14.6.2023.

Työ- ja elinkeinoministeriö on järjestänyt useita sidosryhmille suunnattuja tilaisuuksia asetuksen valmistelun etenemisestä vuosina 2021–2023.

1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu

Työ- ja elinkeinoministeriö asetti 25.4.2024 työryhmän valmistelemaan tekoälyasetuksen toimeenpanoa Suomessa. Työryhmän toimikausi on 29.4.2024-30.6.2026. Työryhmä laati esityksensä hallituksen esityksen muotoon. Työryhmässä on ollut työ- ja elinkeinoministeriön lisäksi kutsuttuna edustajat sisäministeriöstä, oikeusministeriöstä, valtiovarainministeriöstä, sosiaali- ja terveysministeriöstä, opetus- ja kulttuuriministeriöstä, liikenne- ja viestintäministeriöstä ja ulkoministeriöstä. Työryhmä on kokoontunut 16 kertaa tämän esityksen valmistelun osalta. Työryhmää koskevat asiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa https://tem.fi/hanke?tunnus=TEM044:00/2024.

Työ ja elinkeinoministeriö järjesti 11.9.2024 tilaisuuden sidosryhmille tekoälyasetuksen kansallisesta täytäntöönpanosta. Lisäksi ministeriö järjesti 6.11.2024 tilaisuuden sidosryhmille lausuntokierroksen käynnistämisestä valmistellusta hallituksen esitysluonnoksesta.

Hallituksen esityksen luonnoksesta järjestettiin lausuntokierros ajalla 24.10-4.12.2024. Luonnos hallituksen esityksestä julkaistiin lausuntopalvelu.fi -palvelussa, jossa kenellä tahansa oli mahdollisuus antaa lausunto esitysluonnoksesta. Lausuntopyyntö lähetettiin muun muassa eri ministeriöille, virastoille, muille julkisoikeudellisille organisaatioille, kunnille ja kaupungeille, yrityksille, etujärjestöille, yhdistyksille, ja Ahvenanmaan maakuntahallitukselle ja valtuuskunnalle. Lausuntoja saatiin yhteensä 116 kappaletta eri sidosryhmiltä. Lausuntopalautetta on kuvattu kappaleessa 6. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla julkisessa palvelussa osoitteessa https://tem.fi/hanke?tunnus=TEM050:00/2024.

Esityksen valmistelun yhteydessä on pyydetty Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 5 §:ssä tarkoitetulta Ahvenanmaan valtuuskunnalta lausunto valtakunnan ja maakunnan lainsäädäntövallan jakautumisesta.

Oikeuskanslerinvirasto antoi hallituksen esitysluonnoksesta kommentit ennakkotarkastuksen yhteydessä maaliskuussa 2025.

2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

2.1 Asetuksen tavoitteet

Asetuksen tavoitteista säädetään sen 1 artiklassa. Asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, tukea innovointia sekä edistää tekoälyn käyttöönottoa unionissa

yhdenmukaistamalla säännöt tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiselle, käyttöönotolle ja käytölle unionissa. Asetuksella kielletään tietyt tekoälyyn liittyvät käytännöt sekä määritetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat erityisvaatimukset ja toimijoiden velvollisuudet. Lisäksi asetuksella yhdenmukaistetaan säännöt yleiskäyttöisten tekoälymallien markkinoille saattamiseksi, avoimuutta koskevat säännöt tietyille tekoälyjärjestelmille sekä innovointia tukevat toimenpiteet erityisesti pk-yrityksille ja start up-yrityksille. Asetus sisältää myös säännöt markkinoiden seurantaa, valvontaa, hallinnointia ja täytäntöönpanoa koskien.

Asetuksella on tarkoitus varmistaa, että tekoälyjärjestelmiä kehitetään ja käytetään ihmiskeskeisellä ja luotettavalla tavalla siten, että voidaan suojautua tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta ihmisten terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin. Tekoälyjärjestelmien kehittäminen, markkinoille saattaminen, käyttöönotto ja käyttö on oltava Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (jäljempänä SEU-sopimus) 2 artiklassa vahvistettujen unionin arvojen, perussopimuksissa vahvistettujen perusoikeuksien ja -vapauksien sekä SEU-sopimuksen 6 artiklan nojalla perusoikeuskirjan arvojen mukaista eikä toiminta saa vaarantaa luonnollisten henkilöiden, yritysten, demokratian, oikeusvaltion tai ympäristön suojelua. Asetusta on myös sovellettava unionin arvojen mukaisesti. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa tekoälyjärjestelmien kehittämistä, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia, ellei sitä nimenomaisesti sallita asetuksessa (johdanto-osan 1 kappaleen).

2.2 Asetuksen soveltamisalasta

2.2.1 Soveltamisala

Asetuksen soveltamisalasta säädetään sen 2 artiklassa, jonka 1 kohdan mukaan sitä sovelletaan a) tekoälyjärjestelmien tarjoajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmiä tai saattavat markkinoille yleiskäyttöisiä tekoälymalleja unionissa, riippumatta siitä, ovatko kyseiset tarjoajat sijoittautuneet unioniin tai kolmenteen maahan vai sijaitsevatko ne unionissa vai kolmannessa maassa, b) unioniin sijoittautuneisiin tai unionissa sijaitseviin tekoälyjärjestelmien käyttöönottajiin, c) kolmannessa maassa kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tai sellaisessa sijaitseviin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttöönottajiin, kun tekoälyjärjestelmän tuottamaa tuotosta käytetään unionissa, d) tekoälyjärjestelmien maahantuojiin ja jakelijoihin, e) tuotteiden valmistajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmän yhdessä tuotteensa kanssa ja omalla nimellään ja tavaramerkillään, f) muualle kuin unioniin sijoittautuneiden tarjoajien valtuutettuihin edustajiin ja g) unioniin sijoittautuneisiin henkilöihin, joihin vaikutukset kohdistuvat.

Asetusta sovelletaan myös unionin toimielimiin, elimiin ja laitoksiin, kun ne toimivat tekoälyjärjestelmän tarjoajana tai käyttöönottajana (johdanto-osa 23 kappale).

Tekoälyn arvoketjun eri toimijoille asetettuja velvoitteita on sovellettava rajoittamatta kansallista lainsäädäntöä unionin oikeuden mukaisesti siten, että vaikutuksena on tiettyjen tekoälyjärjestelmien käytön rajoittaminen, silloin kun tällainen lainsäädäntö ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai sillä on muita oikeutettuja yleisen edun mukaisia tavoitteita asetuksessa mukaisesti (johdanto-osa 9 kappale).

Tietyt tekoälyjärjestelmät kuuluvat asetuksen soveltamisalaan myös silloin kun niitä ei saateta markkinoille, oteta käyttöön tai käytetä unionissa. Tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja unioniin sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien käyttöönottajiin on sovellettava asetusta syrjimättömällä tavalla riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet unioniin vai kolmanteen maahan (johdanto-osa 21 kappale). Suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu asetuksen soveltamisalaan, jos unioniin sijoittautunut toimija hankkii tiettyjä palveluita kolmanteen maahan sijoittautuneelta

toimijalta ja tekoälyjärjestelmän toteuttama toiminto katsotaan suuriskiseksi. Tekoälyjärjestelmä voi esimerkiksi käsitellä dataa, joka on kerätty unionissa ja siirretty sen ulkopuolelle laillisesti, ja toimittaa unionissa sijaitsevalle hankintasopimuksen tehneelle toimijalle tästä käsittelystä saatavia tekoälyjärjestelmän tuloksia ilman, että tekoälyjärjestelmää saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään unionissa (johdanto-osa 22 kappale).

Asetuksen soveltamisalan ulottamisella kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttöönottajiin, siltä osin kuin järjestelmien tuotosta on tarkoitus käyttää unionissa, on tarkoitus estää asetuksen velvoitteiden kiertäminen ja varmistaa unionissa sijaitsevien luonnollisten henkilöiden tehokas suojelu.

Jos tekoälyjärjestelmä tai -malli saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön tutkimus- ja kehitystoiminnan tuloksena, on toimijoilla velvollisuus noudattaa asetuksen vaatimuksia. Myös tekoälyjärjestelmiin, joita käytetään tutkimus- ja kehitystoiminnassa itsessään, on sovellettava asetuksen säännöksiä, ellei niitä ole erityisesti kehitetty tai otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehitystoimintaa varten, johon liittyen asetuksen 2 artiklan 6 kohdassa on säädetty soveltamisalan poikkeus. Asetuksen 2 artiklan 8 kohdan perusteella asetusta sovelletaan myös tekoälyjärjestelmiä tai tekoälymalleja koskevaan tutkimus-, testaus- ja kehittämistoimintaan ennen niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa silloin, kun on kyse testauksesta tosielämän olosuhteissa.

Asetusta sovelletaan 2 artiklan 10 kohdan mukaan luonnollisiin henkilöihin sovelletaan käyttöönottajien velvoitteita silloin, kun henkilö käyttää käyttävät tekoälyjärjestelmiä ammattitoiminnassa. Velvoitteet eivät ulotu tekoälyjärjestelmiin, joita henkilö käyttää pelkästään henkilökohtaisessa toiminnassa.

Artiklan 12 kohdan perusteella asetusta sovelletaan vapaisiin ja avoimeen lähdekoodiin perustuviin tekoälyjärjestelmiin tilanteissa, joissa ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön suuririskisinä tekoälyjärjestelminä taikka 5 tai 50 artiklan mukaisina tekoälyjärjestelminä, joihin sovelletaan kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä tai avoimuutta koskevia yhdenmukaistettuja sääntöjä. Muissa tilanteissa asetusta ei sovelleta vapaisiin ja avoimeen lähdekoodiin perustuviin tekoälyjärjestelmiin.

2.2.2 Soveltamisalan poikkeukset

Alat, jotka eivät kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan. Asetuksen 2 artiklan 3 alakohdan mukaan asetusta ei kuitenkaan sovelleta aloihin, jotka eivät kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan eikä se missään tapauksessa vaikuta kansalliseen turvallisuuteen liittyvään jäsenvaltioiden toimivaltaan riippumatta siitä, minkä tyyppisiä tahoja jäsenvaltiot ovat valtuuttaneet suorittamaan näihin toimivaltuuksiin liittyviä tehtäviä. Unionin oikeuden soveltamisalan määrittely ei ole mahdollista tyhjentävästi ja yksiselitteisesti. Unionin oikeutta sovelletaan sopimuksen Euroopan Unionin toiminnasta kolmannen osan mukaisesti esimerkiksi sisämarkkinoihin, tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen, liikenteeseen, koulutukseen, kansanterveyteen, kuluttajansuojaan, ympäristöön, energiaan, sosiaalipolitiikkaan ja työllisyyteen. Lisäksi Euroopan unionin perusoikeuskirja on osa unionin oikeutta. Koska tekoälyasetuksessa on kyse markkinavalvontalainsäädännöstä, jonka tarkoitus on turvata terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien toteutuminen Euroopan unionissa, ulottuu se käytännössä lähes kaikille yhteiskunnan osa-alueille. Asetuksen varsinaiset aineelliset velvoitteet koskevat II, III ja IV luvussa tarkoitettuja eräitä tekoälyjärjestelmiä sekä V luvussa tarkoitettuja yleiskäyttöisiä tekoälymalleja. Selkeitä unionin oikeuden soveltamisalan ulkopuolella olevia alueita ovat kansallinen turvallisuus, puolustus ja sotilaallinen toiminta, joita koskevaa eksplisiittistä soveltamisalan poikkeusta käsitellään jäljempänä tarkemmin.

Kolmanteen maahan sijoittautuneet toimijat. Asetusta ei 2 artiklan 4 kohdan mukaan sovelleta kolmannen maan viranomaisiin tai kansainvälisiin järjestöihin, jos kyseiset viranomaiset tai järjestöt käyttävät tekoälyjärjestelmiä unionin tai jäsenvaltioiden kanssa tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevan sopimuksen puitteissa edellyttäen, että kolmas maa tai kansainvälinen järjestö antaa yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.

Poikkeus soveltuu kolmannen maan viranomaisiin ja kansainvälisiin järjestöihin silloin, kun ne toimivat unionin tai sen jäsenvaltioiden kanssa yhteistyössä tai unionin tai kansallisella tasolla tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa. Edellytyksenä on, että asiaankuuluva kolmas maa tai kansainvälinen järjestö antaa yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet. Tarvittaessa tämä voi kattaa sellaisten yhteisöjen toimet, joille kolmannet maat ovat antaneet erityistehtäviä, joilla tuetaan tällaista lainvalvonta- ja oikeusyhteistyötä sovittujen yhteistyökehysten tai kahdenvälisten sopimusten puitteissa. Viranomaisten, joilla on asetuksen nojalla toimivalta valvoa lainvalvonta- ja oikeusviranomaisia, olisi arvioitava, sisältävätkö nämä yhteistyökehykset tai kansainväliset sopimukset riittävät takeet yksilöiden perusoikeuksien ja -vapauksien suojelemiseksi. Kansallisten viranomaisten ja unionin toimielimien, elimien ja laitosten, jotka käyttävät tällaisia tekoälyjärjestelmien tuotoksia unionissa, vastaavat sen varmistamisesta, että niiden käyttö on unionin oikeuden mukaista. (Johdanto-osa 22 kappale)

Tekoälyjärjestelmät sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin. Asetusta ei 2 artiklan 3 kohdan mukaan sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jos ja siltä osin kuin ne saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään muutettuina tai muuttamattomina yksinomaan sotilaallisia, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksia varten, riippumatta kyseisiä toimia toteuttavan toimijan tyypistä. Asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita ei saateta markkinoille tai oteta käyttöön unionissa, jos tuotosta käytetään unionissa yksinomaan sotilaallisia, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksia varten, riippumatta kyseisiä toimia toteuttavan toimijan tyypistä. Asetusta ei myöskään sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jos ja siltä osin kuin ne saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai niitä käytetään muutettuina tai muuttamattomina yksinomaan sotilaallisia, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksia varten, riippumatta kyseisiä toimia toteuttavan toimijan tyypistä.

Johdanto-osan 24 kappaleen mukaan sotilaallisiin ja puolustustarkoituksiin käytettävät tekoälyjärjestelmät on jätetty asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska kansainvälisen julkisoikeuden sääntelykehikon, jota sovelletaan SEU-sopimuksen 4 artiklan 2 kohtaan että SEU-sopimuksen V osaston 2 luvun piiriin kuuluvan jäsenvaltioiden puolustuspolitiikan ja unionin yhteisen puolustuspolitiikan erityispiirteisiin, on katsottu olevan tarkoituksenmukaisempi viitekehys tällaisten tekoälyjärjestelmien sääntelylle. Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, on suljettu niin ikään asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska kansallinen turvallisuus kuuluu jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan SEU 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja koska kansallisen turvallisuuden toimien erityisluonteeseen ja operatiivisiin tarpeisiin sovelletaan erityistä kansallista sääntelyä jäsenvaltioissa.

Oleellista on kuitenkin tekoälyjärjestelmän tosiasiallinen käyttötarkoitus, sillä jos sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin kehitettyä, markkinoille saatettua, käyttöön otettua tai käytettyä tekoälyjärjestelmää kuitenkin käytetään väliaikaisesti tai pysyvästi muihin tarkoituksiin, esimerkiksi siviili- tai humanitaarisiin tarkoituksiin, lainvalvonnan tai yleisen turvallisuuden tarkoituksiin, järjestelmä kuuluu asetuksen soveltamisalaan. Jos käyttötarkoituksia on useampia samanaikaisesti, ja esimerkiksi jos

tekoälyjärjestelmä, joka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön soveltamisalan ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin, kuten sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, ja niiden lisäksi yhteen tai useampaan asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan tarkoitukseen, kuten siviilitarkoituksiin tai lainvalvonnan tarkoituksiin, kuuluu tekoälyjärjestelmä asetuksen soveltamisalaan. Tällöin näiden järjestelmien tarjoajien olisi siis varmistettava tämän asetuksen noudattaminen.

Tekoälyjärjestelmät yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistoimintaa varten. Asetuksen 2 artiklan 6 kohdan mukaan asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin tai tekoälymalleihin, jotka on kehitetty tai otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten tai niiden tuotoksiin, eikä tekoälyjärjestelmien tai tekoälymallien tutkimus-, testaus- ja kehittämistoimintaan ennen niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, pois lukien testaus tosielämän olosuhteissa. Johdanto-osan 25 kappaleen mukaan asetuksen tulisi tukea innovointia ja kunnioittaa tieteen vapautta, eikä se saa heikentää tutkimus- ja kehitystoimintaa. Yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistoimintaa varten kehitetyt ja käyttöönotetut tekoälyjärjestelmät ja mallit ovat soveltamisalan ulkopuolella. Myös tuotesuuntautunutta tutkimus-, testaus- ja kehittämistoimintaa koskevat tekoälyjärjestelmät tai –mallit ovat asetuksen soveltamisalan ulkopuolella niin kauan, kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Asetuksen mukaan tutkimus- ja kehitystoimissa olisi joka tapauksessa noudatettava tunnustettuja tutkimuseettisiä ja -ammatillisia periaatteita sekä sovellettavaa unionin oikeutta. Asetuksessa ei määritellä, minkä tahojen tekemää tieteellistä tutkimusta siinä tarkoitetaan. Keskeistä vaikuttaa olevan se, että tutkimus on nimenomaan tieteellistä, eli että se esimerkiksi täyttää tieteellisen tutkimuksen tunnusmerkistöä kuten systemaattisuus, objektiivisuus, verifioitavuus ja toistettavuus. Lisäksi merkitystä on sillä, mihin käyttötarkoitukseen tutkimuksella tähdätään; onko tutkimuksen käyttötarkoitus puhtaasti tieteellinen, jolloin asetus ei tule sovellettavaksi, vai onko tuottaa hyötyä tieteen ulkopuolelle esimerkiksi tuotekehitykseen, jolloin asetuksen soveltuminen riippuu siitä, onko kyseessä kehittämisvaihe, jolloin asetus ei sovellu, vai markkinoille saattaminen tai käyttöönotto, jolloin asetus soveltuu.

Luonnolliset henkilöt. Asetuksen 2 artiklan 10 kohdan mukaan asetusta ei sovelleta niiden käyttöönottajien velvoitteisiin, jotka ovat luonnollisia henkilöitä, jotka käyttävät tekoälyjärjestelmiä pelkästään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattimaisessa toiminnassa.

Vapaaseen ja avoimeen lähdekoodiin perustuvat tekoälyjärjestelmät. Asetusta ei 2 artiklan 12 kohdan mukaan sovelleta vapaisiin ja avoimeen lähdekoodiin perustuviin tekoälyjärjestelmiin, paitsi jos ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön suuririskisinä tekoälyjärjestelminä taikka 5 tai 50 artiklassa tarkoitettuina tekoälyjärjestelminä.

2.3 Asetuksen soveltamisalan suhteesta muuhun EU-sääntelyyn

Asetuksella pyritään vahvistamaan olemassa olevien oikeuksien ja oikeussuojakeinojen vaikuttavuutta, minkä vuoksi on syytä tarkastella asetuksen soveltamisalaa suhteessa muuhun EU-sääntelyyn.

Suhde unionin markkinavalvontasääntelyyn. Asetuksella on useita liittymäkohtia voimassa olevaan unionin lainsäädäntöön horisontaalisen luonteensa vuoksi. Siltä osin kuin tekoälyjärjestelmät ovat tuotteiden turvakomponentteja, asetus on sovitettu yhteen asetuksen I liitteen A jakson unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kanssa, jotta on voitu varmistaa sääntelyn yhdenmukaisuus ja minimoida ylimääräinen hallinnollinen taakka.

Tekoälyasetuksen johdanto-osan 9 kappaleen mukaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisessa, käyttöönotossa ja käytössä sovellettavat yhdenmukaistetut säännöt on vahvistettu ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta, jäljempänä *akkreditointiasetus*, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*. Asetuksessa viitataan tähän markkinavalvontasääntelyn kokonaisuuteen termillä *'uusi lainsäädäntökehys'*.

Tekoälyasetuksen soveltamisala on kuitenkin huomattavasti suppeampi kuin markkinavalvonta-asetuksen. Markkinavalvonta-asetuksen liitteen I luettelo unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä pitää sisällään 70 eri tuotesektorin säädökset ja liite II 19 tuotesektorin säädökset. Tekoälyasetuksen liitteen I jakson A luettelo unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä koskee vain 12 tuotesektorin säädöstä ja jakson B luettelo 8 tuotesektorin säädöstä. Asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta, johon asetuksessa viitataan monin kohdin. Kyseisessä kohdassa täsmennetään myös, että markkinavalvonta-asetuksen viittaukset talouden toimijaan on katsottava koskevan myös tekoälyasetuksessa yksilöityjä toimijoita, ja sen viittausten tuotteeseen koskevan myös tekoälyasetuksen soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä. Asetuksen 3 artiklan markkinavalvontaviranomaisen määritelmällä tarkoitetaan kansallista viranomaista, joka toteuttaa markkinavalvonta-asetuksen mukaisia toimia ja myös riskin määritelmä 79 artiklassa on liitetty markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 19 alakohdassa määriteltyyn riskiin. Tekoälyasetuksen 78 artiklassa luottamuksellisuudesta viitataan viranomaisen tiedonsaantioikeuden osalta niin tekoäly- kuin markkinavalvonta-asetuksen valtuuksien käyttämiseen. Asetuksen 94 artiklassa tarkoitetut menettelylliset oikeudet perustuvat markkinavalvonta-asetuksen 18 artiklaan kuin myös 79 artiklan menettely sellaisten tekoälyjärjestelmien käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla. Lisäksi esimerkiksi 73 artiklan vakavista vaaratilanteista ilmoittamiseen sovelletaan markkinavalvonta-asetuksen 19 ja 20 artiklaa.

Johdanto-osan 9 kappaleen mukaan asetuksessa säädettyjä yhdenmukaistettuja sääntöjä on sovellettava kaikilla aloilla, ja säännöt eivät saa rajoittaa olemassa olevaa unionin oikeutta koskien erityisesti tietosuojaa, kuluttajansuojaa, perusoikeuksia, työllisyyttä ja työntekijöiden suojelua tai tuoteturvallisuutta, jota asetuksella täydennetään. Näin ollen em. unionin oikeudessa vahvistetut oikeudet ja oikeussuojakeinot kuluttajille ja muille henkilöille, joihin tekoälyjärjestelmillä voi olla kielteinen vaikutus, säilyvät muuttumattomina ja niitä sovelletaan täysimääräisesti, mukaan lukien neuvoston direktiivin 85/374/ETY, ns. *tuotevastuudirektiivi*, mukainen mahdollisten vahinkojen korvaaminen. *Suhde unionin tietosuoja- ja digitaaliseen sääntelyyn*. Unionin tietosuojaa koskevat säädökset luovat perustan kestävälle ja vastuulliselle datankäsittelylle myös silloin, kun data-aineistossa on sekä henkilötietoja että muuta dataa kuin henkilötietoja (johdanto-osan 10 kappale). Milloin asetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden yhteydessä käsitellään henkilötietoja, henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietojen suojaa, yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta koskevaa unionin oikeutta. Asetus ei vaikuta asetusten (EU) 2016/679, jäljempänä *yleinen tietosuoja-asetus*, EU 2018/1725, jäljempänä *EU:n toimielinten tietosuoja-asetus*, direktiivien 2002/58/EY, jäljempänä *sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi*, ja EU 2016/680, jäljempänä *rikosasioiden tietosuojadirektiivi* eikä digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY

muuttamisesta (digipalvelusäädös) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065, jäljempänä *digipalveluasetus*, II luvussa vahvistettujen välityspalvelujen tarjoajien vastuuta koskevien säännösten soveltamiseen. Asetus ei myöskään vaikuta näiden säädösten noudattamisen valvonnasta vastaavien riippumattomien valvontaviranomaisten toimivaltaan tai tehtäviin.

Asetuksessa asetetaan tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttöönottajille avoimuusvelvoitteita, joiden tarkoituksena on havaita, että näiden järjestelmien tuotokset ovat keinotekoisesti tuotettuja tai käsiteltyjä, ja julkistaa kyseinen tieto. Avoimuusvelvoitteet ovat erityisen merkityksellisiä digipalveluasetuksen tehokkaan täytäntöönpanon helpottamisen kannalta. Tämä koskee erityisesti erittäin suurten verkkoalustojen tai erittäin suurten verkossa toimivien hakukoneiden tarjoajien velvoitteita tunnistaa ja lieventää systeemisiä riskejä, joita voi aiheutua keinotekoisesti tuotetun tai käsitellyn sisällön levittämisestä, erityisesti myös disinformaatiosta johtuva demokraattisiin prosesseihin, kansalaiskeskusteluun ja vaaliprosesseihin kohdistuvien tosiasiallisten tai ennakoitavien kielteisten vaikutusten riski. Tekoälyasetuksen mukainen vaatimus merkitä tekoälyjärjestelmien tuottama sisältö ei rajoita digipalveluasetuksen 16 artiklan 6 kohdassa säädettyä säilytyspalvelujen tarjoajien velvoitetta käsitellä kyseisen asetuksen 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti saamansa ilmoituksia laittomasta sisällöstä, eikä sen pitäisi vaikuttaa tietyn sisällön laittomuudesta tehtävään arviointiin tai päätökseen. Kyseinen arviointi olisi tehtävä yksinomaan sisällön laillisuutta koskevien sääntöjen perusteella. (Johdanto-osa 136 kappale)

Tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien on noudatettava velvoitteita rekisterinpitäjinä ja tietojen käsittelijöinä, jotka johtuvat henkilötietojen suojaa koskevasta unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä, ja rekisteröidyllä on kaikki unionin oikeuden mukaiset oikeudet kuten pelkästään automatisoituun päätöksentekoon liittyvät oikeudet ja takeet. Asetuksen säännöillä on tarkoitus helpottaa henkilötietojen suojaa koskevassa unionin oikeudessa taattujen rekisteröityjen oikeuksien ja muiden oikeussuojakeinojen sekä muiden perusoikeuksien tosiasiallista täytäntöönpanoa ja mahdollistaa niiden käyttö. (johdanto-osan 10 kappale).

Suhde sosiaalipolitiikkaa koskevaan unionin oikeuteen ja kansalliseen työlainsäädäntöön. Asetus ei vaikuta työllisyyden ja työntekijöiden suojelun aloilla sosiaalipolitiikkaa koskevaan unionin oikeuteen eikä unionin oikeuden mukaiseen kansalliseen työlainsäädäntöön, joka koskee työehtoja ja -oloja, mukaan lukien työterveys ja -turvallisuus, sekä työnantajien ja työntekijöiden välistä suhdetta. Asetus ei vaikuta jäsenvaltioissa ja unionin tasolla tunnustettujen perusoikeuksien noudattamiseen, mukaan lukien oikeus tai vapaus ryhtyä lakkoon tai muuhun jäsenvaltioiden työmarkkinajärjestelmien piiriin kuuluvaan toimeen, sekä oikeus neuvotella, tehdä ja panna täytäntöön työehtosopimuksia tai ryhtyä työtaistelutoimiin kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Asetus ei myöskään saa vaikuttaa työolojen parantamisesta alustatyössä annettavassa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä vahvistettuihin säännöksiin, joilla pyritään parantamaan työoloja alustatyössä (Johdanto-osa 9 kappale).

Asetuksen alaan sisältyvistä työsuhteen solmimisesta, työntekoa ja työsuhteen päättämisestä sekä työvälityksestä on myös EU-tason lainsäädäntöä, kuten määräaikaista- ja osa-aikatyötä koskevat direktiivit sekä joukkovähentämistä ja työntekijöiden kuulemista ja tiedottamista koskevat direktiivit. Myös työelämän yhdenvertaisuutta säännellään EU-tasolla. Työnvälitystä koskevat EURES-työnvälitystä koskeva asetus ja vuokratyödirektiivi. Työntekijöiden suojelua koskevia määräyksiä sisältyy myös EU:n perusoikeuskirjaan.

Suhde alaikäisten suojelua koskevaan sääntelyyn. Asetus ei saa vaikuttaa alaikäisten, eli alle 18-vuotiaiden henkilöiden, suojelua koskeviin lakeihin ottaen huomioon lapsen oikeuksien yleissopimuksen yleinen huomautus nro 25 (2021) lapsen oikeuksista suhteessa digitaaliseen ympäristöön siltä osin kuin ne eivät koske tekoälyjärjestelmiä, ja niillä on muita oikeutettuja yleisen edun mukaisia tavoitteita.

Suhde EU:n kyberkestävyysasetukseen. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat neuvotelleet lokakuussa 2024 annetun asetuksen digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvavaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (kyberkestävyyssäädös), jäljempänä *kyberkestävyysasetus*. Asetus on osa laajempaa kyberturvallisuuteen liittyvän lainsäädännön kehitystä, joihin kuuluvat esimerkiksi NIS2-direktiivi ja radiolaitedirektiivi (RED), ja sen tavoitteena on parantaa EU:n markkinoille saatettujen tuotteiden tietoturvaa niin, että tuotteissa on vähemmän haavoittuvuuksia. Kyberkestävyysasetuksen soveltamisala on laaja, ja sen vaatimukset koskevat eräin poikkeuksin laajasti tuotteita ja ohjelmistoja, jotka ovat yhdistettävissä internetiin tai toiseen laitteeseen, eli sisältävät ”digitaalisen elementin”.

Kyberkestävyysasetuksen 52(14) artiklan mukaan, jos on kyse sen soveltamisalaan kuuluvista digitaalisia elementtejä sisältävistä tuotteista, jotka luokitellaan suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi tekoälyasetuksen 6 artiklan nojalla, tekoälyasetusta varten nimetyt markkinavalvontaviranomaiset vastaavat myös kyberkestävyysasetuksen nojalla vaadituista markkinavalvontatoimista. Tekoälyasetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä kyberkestävyysasetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja kyberkestävyysasetuksen 14 artiklan mukaisten raportointivelvoitteiden noudattamisen valvonnan osalta koordinaattoreiksi nimettyjen CSIRT-yksiköiden (Computer Security Incident Response Team) ja ENISA:n (the European Union Agency for Cybersecurity) kanssa. Tekoälyasetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava kyberkestävyysasetuksen nojalla nimetyille markkinavalvontaviranomaisille kaikista havainnoista, joilla on merkitystä niiden kyberkestävyysasetuksen täytäntöönpanoon liittyvien tehtävien hoitamisen kannalta.

Kyberkestävyysasetuksen vaatimuksiin kuuluu muun muassa säädöksessä asetetut olennaiset kyberturvallisuusvaatimukset ja haavoittuvuuksista ilmoittaminen. Kyberkestävyysasetus on astunut voimaan joulukuussa 2024 ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain 18, 24 ja 36 kuukauden määräaikojen kuluttua. Liikenne- ja viestintäministeriö valmistelee kyberkestävyysasetuksen kansallista toimeenpanoa (hankenumero LVM014/2024).

2.4 Asetuksen voimaantulo ja siirtymäajat

Artiklan 113 mukaan asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Asetus julkaistiin 12.7.2024 ja se on astunut voimaan 1.8.2024 ja sen soveltaminen alkaa 2.8.2026 tietyin poikkeuksin. Asetuksen I ja II lukuja eli 1–5 artiklaa sovelletaan 2.2.2025 alkaen, mikä esimerkiksi tarkoittaa, että 4 artiklassa tarkoitettua tekoälylukutaitoa koskevaa säännöstä ja 5 artiklassa säädettyjä kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä sovelletaan puolen vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta. Jäsenvaltioiden tulee nimetä asetusta varten perusoikeuksia valvovat viranomaiset kolmen kuukauden kuluttua asetuksen voimaantulosta 77 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Perusoikeuksia valvovat viranomaiset on sisällytettävä luetteloon, joka on asetettava julkisesti saataville. Jäsenvaltion on myös ilmoitettava luettelo komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja pidettävä se ajan tasalla.

Asetuksen III luvun 4 jaksoa ilmoittamisesta vastaavista viranomaisista ja ilmoitetuista laitoksista, V lukua yleiskäyttöisistä tekoälymalleista, VII lukua hallinnoinnista, XII lukua seuraamuksista sekä 78 artiklaa luottamuksellisuudesta, lukuun ottamatta XII luvun 101 artiklaa, sovelletaan 2.8.2025 alkaen.

Asetuksen 6 artiklan 1 kohtaa koskien suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokittelusääntöjä sovelletaan vasta kolmen vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta eli 2.8.2027 alkaen.

2.5 Tekoälyjärjestelmien riskiperusteinen sääntely

2.5.1 Riskiperusteinen luokittelu ja eettiset ohjeet

Asetus perustuu tekoälyjärjestelmien riskiperusteiseen luokitteluun. Riskiperusteinen lähestymistapa toimii perustana oikeasuhteisille ja tehokkaille sitoville säännöille asetuksessa. Sääntöjen tyyppi ja sisältö on sovitettu niiden riskien voimakkuuden ja laajuuden mukaan, joita tekoälyjärjestelmät voivat aiheuttaa. Riskillä tarkoitetaan asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaan haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden yhdistelmää.

Asetuksella kielletään tietyt tekoälyyn liittyvät käytännöt, joita ei voida hyväksyä, koska niiden katsotaan olevan erityisen haitallisia tai loukkaavia. Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tulisi saattaa unionin markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos ne täyttävät tietyt pakolliset vaatimukset. Toimijoilla on velvollisuus varmistua suuriskisten tekoälyjärjestelmien vaatimuksenmukaisuudesta, jotta tekoälyjärjestelmät tai näiden tuotokset eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä unionin tärkeille julkisille eduille tai perusoikeuksille, jotka tunnustetaan ja suojataan unionin lainsäädännössä. Tietyille tekoälyjärjestelmille asetetaan avoimuusvelvoitteita. Komission eettisten ohjeiden mukaan avoimuudella tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmiä kehitetään ja käytetään tavalla, joka mahdollistaa asianmukaisen jäljitettävyyden ja selitettävyyden, ja saa ihmiset tietoiseksi siitä, että he viestivät tai ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa. Käyttöönottajille tulee tiedottaa asianmukaisesti kulloisenkin tekoälyjärjestelmän suorituskykyyn liittyvistä valmiuksista ja rajoituksista sekä vaikutuksen kohteena oleville henkilöille heidän oikeuksistaan.

Euroopan komission tekoälyä koskevat eettiset ohjeet. Komission nimittämä tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmä (AI HLEG) on vuonna 2019 laatinut luotettavaa tekoälyä koskevat eettiset ohjeet, joiden tarkoituksena on edistää johdonmukaisen, luotettavan ja ihmiskeskeisen tekoälyn suunnittelua perusoikeuskirjan ja unionin perustana olevien arvojen mukaisesti. Ohjeet perustuvat seitsemään eettiseen, ei-sitovaan periaatteeseen, joiden avulla voidaan varmistua tekoälyn luotettavuudesta ja eettisestä hyväksyttävyydestä. Nämä seitsemän periaatetta ovat ihmisen toimijuus ja ihmisen suorittama valvonta, tekninen vakaus ja turvallisuus, yksityisyyden suoja ja datanhallinta, avoimuus, monimuotoisuus, syrjimättömyys ja oikeudenmukaisuus sekä yhteiskunnallinen ja ympäristöön liittyvä hyvinvointi ja vastuuvelvollisuus.

Nämä periaatteet olisi mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon tekoälymallien suunnittelussa ja käytössä. Ne toimivat perustana, kun asetuksen mukaisten käytännesääntöjen laadinnassa. Kaikkia sidosryhmiä, kuten teollisuutta, tiedeyhteisöä, kansalaisyhteiskuntaa ja standardointijärjestöjä, kannustetaan ottamaan tarvittaessa huomioon eettiset periaatteet, kun ne kehittävät vapaaehtoisia parhaita käytäntöjä ja standardeja.

2.5.2 Tekoälyjärjestelmän käsitteestä

Asetuksen 3 artiklan 1 kohdan määritelmän mukaan tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan konepohjaista järjestelmää, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla, ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päättelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin.

Euroopan komissiolla on tekoälyasetuksen 96 artiklan nojalla toimivalta antaa suuntaviivoja tekoälyjärjestelmän määritelmän soveltamisesta. Suuntaviivojen luonnos on julkaistu helmikuussa 2025, ja varsinaiset suuntaviivat odotetaan julkaistavan kevään 2025 aikana.

Tekoälyn käsitteessä on pyritty huomioimaan tekoälyjärjestelmän keskeiset ominaisuudet, joilla tekoälyjärjestelmät voidaan erottaa yksinkertaisemmista ohjelmistojärjestelmistä tai ohjelmointitavoista, eikä se kata järjestelmiä, jotka perustuvat yksinomaan luonnollisten henkilöiden määrittelemiin sääntöihin toimien suorittamiseksi automaattisesti. Tekoälylle on ominaista tuottaa tulos siihen syötetyn tai sen suoraan hankkiman datan eli syöttötietojen perusteella (artikla 3 kohta 33) sekä päättelykyky (johdanto-osa 12 kappale).

Johdanto-osan 12 kappaleen mukaan tekoälyjärjestelmän käsite on pyritty määrittämään selkeästi ja mahdollisimman yhdenmukaisesti suhteessa kansainvälisten organisaatioiden tekoälyä koskevien lähestymistapojen kanssa oikeusvarmuuden takaamiseksi ja kansainvälisen lähentymisen edistämiseksi, samalla huomioiden alan nopea teknologinen kehitys ja sen edellyttämä joustavuus. Määritelmän taustalla on Euroopan komission tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmän (AI HLEG) asiakirja ”A Definition of AI: Main Capabilities and Scientific Disciplines” joulukuulta 2018.

Käsitteellä ’konepohjainen’ tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät toimivat ja niitä kehitetään erilaisissa koneissa. ”Kone” voi tässä yhteydessä tarkoittaa sekä varsinaista laitteistoa, jossa tekoälyjärjestelmä toimii, kuten palvelinta, että ohjelmistoa, kuten ohjelmointikoodia tai sovellusta. Keskeistä määritelmän kannalta on se, että kyse on laskennasta, ei niinkään se, millaisella teknologialla kone on rakennettu tai millaisella teknologialla se toimii. Eksplisiittisillä ja implisiittisillä tavoitteilla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät voivat toimia täsmällisesti ja selkeästi määriteltyjen tavoitteiden mukaisesti, mutta myös viitteellisten pääteltävissä olevien tavoitteiden mukaisesti. Ympäristöillä tarkoitetaan olosuhteita, joissa tekoälyjärjestelmät toimivat. Tuotokset kuvaavat tekoälyjärjestelmien suorittamia erilaisia toimintoja, esimerkiksi ennusteita tai päätöksiä. Tuotos voi olla esimerkiksi syvävääreennös, jolla tarkoitetaan 3 artiklan 60 kohdan mukaan tekoälyllä tuotettua tai käsiteltyä kuva-, ääni- tai videosisältöä, joka muistuttaa olemassa olevia henkilöitä, esineitä, paikkoja, toimijoita tai tapahtumia ja joka antaa henkilölle valheellisen vaikutelman siitä, että se on aito tai totuudenmukainen. Tuotos voi olla myös vaikkapa luonnollisen tai oikeushenkilön etuutta tai oikeutta koskeva toimenpide, eli päätös.

Päättelykyvyllä tarkoitetaan johdanto-osan 12 kappaleen sekä komission suuntaviivojen luonnoksen mukaan prosessia, jossa saadaan tuotoksia kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysiseen tai virtuaaliseen ympäristöön, ja tekoälyjärjestelmien kykyyn johtaa malleja tai algoritmeja, tai molempia, syöttötiedoista tai datasta. Päättelykyky on nimenomaan tekoälyjärjestelmille ominaista. Päättelyn mahdollistavia tekniikoita ovat esimerkiksi koneoppimismenetelmät, jotka oppivat datan avulla miten tietyt tavoitteet saavutetaan, ja logiikkaan ja tietämykseen perustuvat menetelmät, jotka päättelevät tuotoksensa koodatun tietämyksen tai ratkaistavan tehtävän symbolisen esityksen perusteella. Koska

tekoälyjärjestelmän päättelykyky on laajempi kuin ”perinteisen” tietojenkäsittelyn, se kykenee oppimaan, mallintamaan ja tekemään johtopäätöksiä. Keskeisiä päättelyä mahdollistavia tekoälyteknologioita ovat koneoppiminen ja sen eri tyypit, sekä logiikka- ja tietopohjaiset järjestelmät, jotka oppivat päättelemään ihmisten laatimien sääntöjen pohjalta. Erona sääntöpohjaisiin järjestelmiin, joita käsitellään jäljempänä, tällainen järjestelmä ei kuitenkaan sellaisenaan toteuta sääntöjä, vaan tuottaa niitä itse ihmisten laatimien sääntöjen perusteella ja voi mukauttaa niitä ainakin jollain itsenäisyyden tasolla.

Tekoälyjärjestelmät suunnitellaan toimimaan eriasteisen itsenäisesti, mikä tarkoittaa, että ne toimivat ainakin jossain määrin ihmisen toimista riippumattomasti ja kykenevät ainakin jossain määrin toimimaan ilman ihmisen ohjausta. Järjestelmät, jotka vaativat jatkuvaa ihmisen osallistumista ja puuttumista, eivät ole tekoälyjärjestelmiä. Tästä ei kuitenkaan voi tehdä vastakohtaista päätelmää, että järjestelmä, joka ei vaadi lainkaan ihmisen osallistumista sen toimintaan, olisi aina tekoälyä, koska tekoälyjärjestelmää arvioidaan usean eri tekijän kautta. Tekoälyjärjestelmään voi kuulua myös jonkinasteista mukautuvuutta, kuten kykyä oppia ja muuttaa omaa toimintaansa opitun perusteella sen käyttöönoton jälkeen, mutta kaikki tekoälyjärjestelmät eivät välttämättä ole mukautuvia.

Tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää erillisinä tai tuotteen osina riippumatta siitä, onko järjestelmä fyysisesti integroitu tuotteeseen (sulautettu) vai palveleeko se tuotteen toiminnallisuutta ilman, että se on integroitu siihen (sulauttamaton) erillisenä. Artiklan 3 kohdan 14 mukaan turvakomponentilla tarkoitetaan tuotteen tai tekoälyjärjestelmän komponenttia, joka toteuttaa kyseisen tuotteen tai tekoälyjärjestelmän turvallisuustoimintoa taikka jonka vika tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten terveyden ja turvallisuuden tai omaisuuden turvallisuuden.

Tekoälyasetusta ei sen nimensäkään mukaisesti ole tarkoitettu koskemaan kaikkia tietojärjestelmiä, vaan vain sellaisia uusia teknologioita, joista aiheutuu uudenlaisia riskejä. Johdanto-osan 12 kappaleen ja suuntaviivojen luonnoksen mukaan tekoälyjärjestelmän määritelmä ei kata järjestelmiä, jotka perustuvat yksinomaan luonnollisten henkilöiden määrittelemiin sääntöihin toimien suorittamiseksi automaattisesti. Tämän tarkoituksena on toimia esimerkkinä siitä, mikä erottaa tekoälyn yksinkertaisemmista perinteisistä ohjelmistojärjestelmistä tai ohjelmointitavoista (”basic data processing”). Tekoälyjärjestelmäksi ei tulisi katsoa esimerkiksi järjestelmän oman teknisen suorituskyvyn optimointiin käytettävää järjestelmää. Komission suuntaviivojen luonnos kiinnittää erityisesti huomiota tekoälyjärjestelmän määritelmän osalta siihen, onko kyse pitkään käytössä olleesta ja vakiintuneesta teknologiasta, vai jostain uudesta (suuntaviivojen luonnoksen sivu 8, kappale 42). Keskeistä tekoälyjärjestelmän määritelmän arvioinnissa on tietojärjestelmän tuotosten ennalta-arvattavuus ja ennakoitavuus. Jos tietojärjestelmän tuotokset perustuvat yksinomaan ihmisten määrittelemiin sääntöihin, ovat tuotokset säännöt määritelleiden ihmisten tiedettävissä ja ennustettavissa. Tässä mielessä automaatiota voidaan pitää säännöt määritelleiden ihmisten tahdon jatkeena. Kansallisen sääntelyn osalta tätä ns. sääntöpohjaista automaatiota voidaan hallintolain 8 b luvun nojalla käyttää automaattisessa ratkaisumenettelyssä. Tekoälyjärjestelmän käsitettä on tarpeen peilata myös suhteessa automatisoituun päätöksentekoon. Automatisoitua päätöksentekoa käsitellään jäljempänä alaluvussa 3.9. Tekoälyn ja automaation käyttö julkisessa hallinnossa. Sen sijaan, kun analyysissä tai päättelyssä käytetään erilaisia tilastollisia tai muita matemaattisia menetelmiä ja huomattavia määriä dataa, ei järjestelmän tuotos ole enää samalla tavalla sen säännöt määritelleen ihmisen ennalta tiedettävissä.

Tekoälyjärjestelmän käsitteen suhde yleiskäyttöisten tekoälymallien käsitteeseen. Asetuksen mukaan oikeusvarmuuden takaamiseksi on tärkeää määritellä yleiskäyttöisten tekoälymallien käsitteen ja tekoälyjärjestelmän käsitteen erot selkeästi. Tekoälymallit ovat tekoälyjärjestelmien

olennaisia osia, mutta ne eivät yksinään muodosta tekoälyjärjestelmiä. Tekoälyjärjestelmät edellyttävät lisäkomponenttien, kuten käyttöliittymän lisäämistä tekoälymalleihin. Tyypillisesti tekoälymallit integroidaan osaksi tekoälyjärjestelmiä. Yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koulutetaan yleensä suurilla määrillä dataa ja useilla eri menetelmillä, kuten ohjatulla, ohjaamattomalla tai vahvistavalla oppimisella. Yleiskäyttöisiä tekoälymalleja voidaan saattaa markkinoille eri tavoin, esimerkiksi kirjastojen ja sovellusrajapintojen (API) kautta, sekä suoralatauksena tai fyysisenä kopiona. Lisäksi näitä malleja voidaan edelleen muuttaa tai hienosäätää uusiksi malleiksi. Asetus sisältää myös yleiskäyttöisiä tekoälymalleja ja systeemisiä riskejä aiheuttavia yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevat säännöt, joita tulee soveltaa myös silloin, kun mallit on integroitu tekoälyjärjestelmään tai ovat osa sitä (johdanto-osan 97 kappale). Näitä säännöksiä käsitellään jäljempänä alaluvussa 2.5.9.Yleiskäyttöiset tekoälymallit.

2.5.3 Tekoälylukutaito

Tekoälyasetuksen 4 artiklan mukaan tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien on varmistettava henkilöstönsä riittävä tekoälylukutaito. Tekoälylukutaidon riittävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon henkilöstön tekninen tietämys, kokemus, koulutus ja tekoälyjärjestelmän käyttöyhteys, sekä henkilöt tai henkilöryhmät, joihin tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää.

Tekoälylukutaitoa koskeva säännös ei sellaisenaan muodosta velvoitteita eikä tekoälyasetus sisällä sääntelyä 4 artiklan laiminlyönnin tai rikkomisen sanktioimisesta. Tekoälyjärjestelmän tarjoajan ja käyttöönottajan on ennen kaikkea huolehdittava henkilöstön riittävästä osaamisesta niin, että tarjoaja tai käyttöönottaja pystyy käytännössä toteuttamaan tekoälyasetuksessa ja muualla lainsäädännössä säädetyt velvoitteet ja vaatimukset. Esimerkiksi tekoälyasetuksen 26 artiklan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajan on annettava järjestelmän valvonta henkilöille, joilla on siihen tarvittava pätevyys, koulutus ja tuki. Tekoälylukutaidon edistämistä koskevista käytännesäännöistä säädetään tarkemmin asetuksen 95 artiklassa.

2.5.4 Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt

Johdanto-osan 28 kohdan mukaan tekoälyä voidaan käyttää väärin, ja se voi tarjota uusia välineitä käytäntöihin, joihin liittyy manipulointia, hyväksikäyttöä tai sosiaalista valvontaa. Asetuksen 5 artiklassa määritetään tällaiset käytännöt, jotka ovat erityisen haitallisia ja loukkaavia, ja joita ei siksi saa saattaa markkinoille, ottaa käyttöön tai käyttää unionissa. Ne ovat ihmisarvon kunnioittamista, vapautta, tasa-arvoa, demokratiaa ja oikeusvaltiota koskevien unionin arvojen sekä perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien vastaisia, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, tietosuoja ja yksityisyyden suoja sekä lapsen oikeudet. Kiellot 5 artiklassa eivät kuitenkaan vaikuta kieltoihin, joita sovelletaan, jos tekoälyyn liittyvä käytäntö rikkoo muuta unionin oikeutta.

Subliminaaliset tekniikat. Tekoälyä hyödyntäviä manipulointitekniikoita voidaan käyttää taivuttelemaan henkilöitä haitallisiin käyttäytymismalleihin tai harhauttamaan heitä suuntaamalla heitä tekemään päätöksiä tavalla, joka horjuttaa ja heikentää heidän itsenäisyyttään, päätöksentekoaan ja valinnanvapauttaan (johdanto-osan 29 kappale). Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan on kiellettyä käyttää subliminaalisia tekniikoita, eli tekniikoita, joita henkilö ei tietoisesti havaitse, taikka tarkoituksellisesti manipuloivia tai harhaanjohtavia tekniikoita, joiden tavoitteena on vääristää tai jotka olennaisesti vääristävät henkilön tai henkilöryhmän käyttäytymistä heikentäen tuntuvasti kykyä tehdä tietoinen päätös ja saaden tämän tekemään päätöksen, jota tämä ei olisi muussa tapauksessa tehnyt, tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa

kyseiselle henkilölle, toiselle henkilölle tai henkilöryhmälle merkittävää haittaa. Tällaisissa tekoälyjärjestelmissä käytetään subliminaalisia komponentteja, kuten ääni-, kuva- ja videoärsykkeitä, joita henkilöt eivät voi havaita, tai muita manipuloivia tai harhaanjohtavia tekniikkoja, joilla horjutetaan tai heikennetään henkilön itsenäisyyttä, päätöksentekoa ja valinnanvapautta tavoilla, joista ihmiset eivät ole tietoisia tai vaikka olisivatkin, he voivat silti tulla harhaanjohdetuiksi tai eivät pysty hallitsemaan tai vastustamaan niitä. Toimijalla ei tarvitse olla aikomusta aiheuttaa huomattavaa haittaa, vaan kiellon perusteeksi riittää, että huomattavaa haittaa aiheutuu kohtuullisella todennäköisyydellä, välittömästi tai ajan kuluessa kumuloituen, manipuloivista tai hyväksikäyttävistä tekoälyä hyödyntävistä käytännöistä (johdanto-osan 29 kappale).

Hyväksikäyttö ja sosiaalinen pisteytys. Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan on kiellettyä saattaa markkinoille, ottaa käyttöön tai käyttää tekoälyjärjestelmää, jossa hyödynnetään luonnollisen henkilön tai tietyn henkilöryhmän haavoittuvuuksia, jotka liittyvät heidän ikäänsä, vammaansa tai erityiseen sosiaaliseen tai taloudelliseen tilanteeseensa, siten, että tavoitteena tai vaikutuksena on olennaisesti vääristää kyseisen henkilön tai kyseiseen ryhmään kuuluvan henkilön käyttäytymistä tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa kyseiselle henkilölle tai toiselle henkilölle merkittävää haittaa. Kiellettyjä ovat myös 5 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan tekoälyjärjestelmät luonnollisten henkilöiden tai henkilöryhmien arvioimiseksi tai luokittelemiseksi tiettynä ajanjaksona heidän sosiaalisen käyttäytymisensä tai tunnettujen, pääteltyjen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella siten, että sosiaalinen pisteytys johtaa joko

a) tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai henkilöryhmien haitalliseen tai epäedulliseen kohteluun sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin; tai

b) tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai henkilöryhmien haitallinen tai epäedullinen kohtelu, joka on perusteetonta tai suhteetonta heidän sosiaaliseen käyttäytymiseensä tai sen vakavuuteen nähden; tai molempiin.

Rikollisen käyttäytymisen ennustaminen, kasvojentunnistustietokannat ja tunteiden päätteleminen. Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tätä erityistarkoitusta varten, tai käyttö luonnollisia henkilöitä koskevien riskinarviointien tekemiseen, jotta voidaan arvioida tai ennustaa sen riskiä, että luonnollinen henkilö syyllistyy rikokseen, on kiellettyä, jos se perustuu yksinomaan luonnollisen henkilön profilointiin tai hänen persoonallisuuspiirteidensä ja persoonallisuusominaisuuksiensa arviointiin. Kieltoa ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita käytetään tukemaan ihmisen tekemää arviointia jonkun henkilön osallistumisesta rikolliseen toimintaan, kun arvio jo perustuu objektiivisiin ja todennettavissa oleviin tosiseikkoihin, jotka liittyvät suoraan rikolliseen toimintaan. Myös tekoälyjärjestelmät, joilla luodaan tai laajennetaan kasvojentunnistustietokantoja haravoimalla kasvokuvia kohdentamattomasti internetistä tai valvontakamerakuvista, ovat kiellettyjä 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan. Lisäksi f alakohdan mukaan kiellettyä on tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tätä tarkoitusta varten tai käyttö luonnollisen henkilön tunteiden päättelemiseksi työpaikalla ja oppilaitoksissa, paitsi jos tekoälyjärjestelmän käyttöä on tarkoitus hyödyntää tai saattaa markkinoille lääketieteellisiin tai turvallisuuteen liittyviin tarkoituksiin. Tunteentunnistusjärjestelmällä tarkoitetaan 3 artiklan 39 kohdan mukaan tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnollisten henkilöiden tunteita tai aikomuksia voidaan tunnistaa tai päätellä heidän biometristen tietojensa perusteella.

Biometriikkaan perustuvat tekoälyjärjestelmät. Asetuksen 3 artiklan 40 kohdan mukaan biometrisellä luokittelujärjestelmällä tarkoitetaan tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt luokitellaan heidän biometristen tietojensa perusteella tiettyihin ryhmiin, paitsi jos se on toisen kaupallisen palvelun oheistoiminto ja se on ehdottoman välttämätön objektiivisista teknisistä syistä. Biometristen luokittelujärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tätä tiettyä tarkoitusta varten tai sellaisten biometristen luokittelujärjestelmien käyttö, joissa luonnolliset henkilöt luokitellaan heidän biometristen tietojensa perusteella rodun, poliittisten mielipiteiden, ammattiliiton jäsenyyden, uskonnollisen tai filosofisen vakaumuksen, seksuaalisen käyttäytymisen tai seksuaalisen suuntautumisen perusteella on kiellettyä asetuksen 5 artiklan 1 kohdan g alakohdan nojalla. Kielto ei kuitenkaan koske lainvalvonta-alalla laillisesti hankittujen biometristen tietoaineistojen, kuten kuvien, merkitsemistä tai suodattamista biometristen tietojen perusteella. Lainvalvontaviranomaisella tarkoitetaan asetuksessa kaikkia viranomaisia, joiden toimivalta kattaa rikosten ennalta estämisen, tutkimisen, paljastamisen tai rikoksiin liittyvät syytetoimet tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanon, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu ja tällaisten uhkien ehkäisy; tai kaikkia muita elimiä tai yksiköitä, joille on jäsenvaltion lainsäädännössä annettu tehtäväksi käyttää julkista valtaa tai valtuuksia rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoon, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu ja tällaisten uhkien ehkäisy (3 artikla 45 ja 46 kohta).

Reaaliaikaisella biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä tarkoitetaan biometristä etätunnistusjärjestelmää, jossa biometristen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat ilman merkittävää viivettä ja joka kattaa välittömän tunnistamisen lisäksi myös vähäiset viiveet, joilla pyritään ehkäisemään harhaanjohtamista (3 artikla 42 kohta). Jälkikäteisellä biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä tarkoitetaan muuta kuin reaaliaikaista biometristä etätunnistusjärjestelmää (3 artikla 43 kohta). Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaan reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa on kiellettyä. Jos ja siltä osin kuin se kuitenkin on lainvalvonnassa ehdottoman välttämätöntä, sen käyttö sallitaan julkisissa tiloissa kadonneiden henkilöiden etsimiseksi ja kaappauksen, ihmiskaupan ja seksuaalisen hyväksikäytön uhrien kohdennettuun etsintään; luonnollisten henkilöiden henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvan erityisen, merkittävän ja välittömän uhan taikka aidon ja välittömän tai aidon ja ennakoitavissa olevan terrori-iskun uhan ehkäisemiseksi; sekä rikoksesta epäillyn henkilön paikantamiseksi tai tunnistamiseksi liitteessä II tarkoitettujen rikosten tutkintaa tai syytteeseenpanoa tai rikosoikeudellisen seuraamuksen täytäntöönpanoa varten ja joista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään neljä vuotta.

Reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö edellyttää 5 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaan pääsääntöisesti sen jäsenvaltion, jossa käyttö tapahtuu, oikeusviranomaisen tai riippumattoman hallintoviranomaisen myöntämää ennakkolupaa, lainvalvontaviranomaisen 27 artiklassa tarkoitetun perusoikeuksia koskevan vaikutustenarviointia ja rekisteröitymistä EU:n tietokantaan 49 artiklan mukaisesti. Käytön on tapahduttava kyseisessä edellä mainittuihin tarkoituksiin ainoastaan erityisesti kohteena olevan henkilön henkilöllisyyden vahvistamiseksi ja käytössä on noudatettava käyttöön liittyviä välttämättömiä ja oikeasuhteisia suojatoimia ja edellytyksiä niiden käytön sallivan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käytöstä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksiin on 5 artiklan 4 kohdan mukaan ilmoitettava asianomaiselle markkinavalvontaviranomaiselle ja kansalliselle tietosuojaviranomaiselle. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja jäsenvaltioiden kansallisten tietosuojaviranomaisten on 5 artikla 6 kohdan mukaan toimitettava komissiolle vuosittain raportti biometristen etätunnistusjärjestelmien käytöstä julkisissa tiloissa

lainvalvontatarkoituksiin. Vuosittaisiin raportteihin ei saa sisältyä arkaluonteisia operatiivisia tietoja asiaan liittyvistä lainvalvontatoimista. Komissio julkaisee vuosittaisia raportteja reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käytöstä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksiin perustuen jäsenvaltioiden yhdistettyihin vuosittaisraporttien tietoihin (5 artikla 7 kohta).

Jäsenvaltio voi 5 artiklan 5 kohdan mukaan päättää säätää mahdollisuudesta sallia kokonaan tai osittain reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa. Jäsenvaltioiden on vahvistettava kansallisessa lainsäädännössään tarvittavat yksityiskohtaiset säännöt lupien pyytämistä, myöntämistä ja käyttöä sekä niihin liittyvää valvontaa ja raportointia varten. Jäsenvaltiot voivat unionin oikeuden mukaisesti ottaa käyttöön rajoittavampaa lainsäädäntöä biometristen etätunnistusjärjestelmien käytön osalta.

2.5.5 Suuririskiset tekoälyjärjestelmät

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokitussäännöistä säädetään asetuksen 6 artiklassa. Sen 1 kohdan a ja b alakohdan mukaan tekoälyjärjestelmää on pidettävä suuririskisenä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät: tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen liitteen I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan (6 art 1 kohta a alakohta), ja jos tuotteelle, jonka turvakomponentti on a alakohdan mukaisesti tekoälyjärjestelmä, tai tekoälyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti (6 art 1 kohta b alakohta). Asetuksen liitteen I jakson A mukaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluvat tuotteet ovat lelut, huviveneet ja vesiskootterit, hissit ja hissien turvakomponentit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, radiolaitteet, painelaitteet, köysiratalaitteistot, henkilönsuojaimet, kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet, lääkinnälliset laitteet ja in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet sekä ns. konedirektiivin tuotteet eli koneet, vaihdettavat laitteet, turvakomponentit, nostoapuvälineet, ketjut, köydet, vyöt, nivelakselit ja puolivalmisteet.

Asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää pidetään pääsääntöisesti suuririskisenä.

Asetuksen liitteen III mukaan 6 artiklan 2 kohdan suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat seuraavilla aloilla luetellut tekoälyjärjestelmät: biometriset tunnisteet (1 kohta), kriittinen infrastruktuuri (2 kohta), varhaiskasvatus ja koulutus (3 kohta), työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen (4 kohta), välttämättömien yksityisten palvelujen ja välttämättömien julkisten palvelujen ja etuuksien saatavuus ja käyttö (5 kohta), lainvalvonta (6 kohta), muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta (7 kohta) ja oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit (8 kohta). Erilliset tekoälyjärjestelmät eli muut suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuin ne, jotka ovat tuotteiden turvakomponentteja tai jotka ovat itsenäisiä tuotteita, luokitellaan suuririskisiksi, jos ne suunnitellun käyttötarkoituksensa perusteella aiheuttavat suuren riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle tai perusoikeuksille, kun otetaan huomioon sekä mahdollisen haitan vakavuus että sen esiintymistodennäköisyys, ja niitä käytetään asetuksessa erikseen määritellyillä aloilla. (Johdanto-osa 53 kappale)

Biometriset tunnisteet. Biometriset tiedot muodostavat erityisen henkilötietojen ryhmän, minkä vuoksi biometristen järjestelmien kriittisiä käyttötapauksia on luokiteltu suuririskisiksi, jos niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön nojalla.

Luonnollisten henkilöiden biometriseen etätunnistukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tekniset epätarkkuudet voivat johdanto-osan 54 kappale mukaan johtaa vinoutuneisiin tuloksiin ja aiheuttaa syrjiviä vaikutuksia. Riski on erityisen merkityksellinen, kun tulokset tai vaikutukset liittyvät ikään, etniseen alkuperään, rotuun, sukupuoleen tai vammaisuuteen. Luokittelun ulkopuolelle jäävät tekoälyjärjestelmät, joiden ainoana tarkoituksena on vahvistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se henkilö, joka hän väittää olevansa, sekä vahvistaa luonnollisen henkilön henkilöllisyys ainoastaan jonkin palvelun käyttämiseksi, laitteen lukituksen poistamiseksi tai valvottuun tilaan pääsemiseksi. Lisäksi tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi biometriseen luokitteluun sellaisten arkaluonteisten ominaisuuksien tai ominaisuuspiirteiden mukaan, jotka on suojattu yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan nojalla biometrisinä tietoina, siltä osin kuin ne eivät ole kiellettyjä asetuksen nojalla, ja tunteentunnistusjärjestelmät, joita ei ole kielletty asetuksessa, ovat suuririskisiä. Biometrisiä järjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää yksinomaan kyberturvallisuutta ja henkilötietojen suojaamista koskeviin toimiin, ei tule katsoa suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi (johdanto-osa 54 kappale).

Kriittinen infrastruktuuri. Kriittisen infrastruktuurin hallinnan ja toiminnan osalta on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi turvakomponentteina Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (jäljempänä *CER-direktiivi*) liitteessä olevassa 8 kohdassa luetellun kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen sekä vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa, koska niiden viat tai toimintahäiriöt voivat vaarantaa ihmisten hengen ja terveyden suuressa mittakaavassa ja aiheuttaa tuntuvia häiriöitä yhteiskunnallisen ja taloudellisen toiminnan tavanomaisessa harjoittamisessa. Kriittisen infrastruktuurin, mukaan lukien kriittinen digitaalinen infrastruktuuri, turvakomponentit ovat järjestelmiä, joita asetuksen johdanto-osan 55 kappaleen mukaan käytetään suoraan suojaamaan kriittisen infrastruktuurin fyysistä koskemattomuutta tai henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta ja omaisuuden turvallisuutta, mutta jotka eivät ole tarpeellisia järjestelmän toiminnan kannalta. Tällaisten komponenttien vikaantuminen tai toimintahäiriö saattaa johtaa suoraan riskeihin kriittisen infrastruktuurin fyysiselle koskemattomuudelle ja näin ollen riskeihin henkilöiden terveydelle ja turvallisuudelle ja omaisuuden turvallisuudelle. Komponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäviksi pelkästään kyberturvallisuustarkoituksiin, ei pitäisi katsoa turvakomponenteiksi. Esimerkkejä tällaisen kriittisen infrastruktuurin turvakomponenteista voivat olla järjestelmät vedenpaineen seuraamiseksi tai palohälytysohjausjärjestelmät pilvipalvelukeskuksissa. (Johdanto-osa 55 kappale)

Varhaiskasvatus ja koulutus. Tekoälyjärjestelmien käyttöönotto koulutuksessa on tärkeää, laadukkaan digitaalisen osaamisen ja koulutuksen edistämiseksi ja medialukutaidon ja kriittisen ajattelun parantamiseksi. Tekoälyjärjestelmät ovat johdanto-osan 56 kohdan mukaan suuririskisiä kun, niitä käytetään varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa, erityisesti määriteltäessä pääsyä tai hyväksymistä tai osoitettaessa henkilöitä koulutuksen oppilaitoksiin tai ohjelmiin, arvioitaessa henkilöiden oppimistuloksia tai soveltuvaa koulutustasoa tai kun vaikutetaan olennaisesti koulutuksen tasoon, jota henkilö myöhemmin saa tai johon hän voi päästä, tai kun kokeiden aikana tarkkaillaan opiskelijoita tai pyritään havaitsemaan kiellettyä käyttäytymistä. Tällaisilla järjestelmillä voidaan määrittää henkilön elämän koulutuksellinen ja ammatillinen suunta, ja ne näin voivat vaikuttaa kyseisen henkilön kykyyn turvata toimeentulonsa. Jos järjestelmät suunnitellaan ja niitä käytetään epäasianmukaisesti, ne voivat loukata oikeutta koulutukseen ja oikeutta olla joutumatta syrjityksi, ja ne voivat jatkaa historiallisia syrjinnän muotoja, jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen (johdanto-osa 56 kappale).

Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen. Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään työllistämisessä, henkilöstöhallinnossa ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistamisessa ovat suuririskisiä, koska kyseiset järjestelmät voivat vaikuttaa merkittävästi näiden henkilöiden tuleviin uranäkymiin, toimeentuloon ja työntekijöiden oikeuksiin. Tällaiset järjestelmät voivat rekrytointiprosessissa sekä työhön liittyvissä sopimussuhteissa olevien henkilöiden arvioinnin, uralla etenemisen tai työsuhteen jatkamisen yhteydessä pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen. Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään tällaisten henkilöiden suorituskyvyn ja käyttäytymisen seurantaan, voivat heikentää myös heidän tietosuojaansa ja yksityisyyden suojaa koskevia perusoikeuksiaan. (Johdanto-osa 57 kappale)

Välttämättömien yksityisten palvelujen ja välttämättömien julkisten palvelujen ja etuuksien saatavuus ja käyttö. Erityisesti luonnolliset henkilöt, jotka hakevat tai saavat viranomaisilta olennaisia julkisen avun etuuksia ja palveluja, kuten terveydenhuoltopalveluja, sosiaaliturvaetuuksia, sosiaalipalveluja, joilla taataan suoja muun muassa raskauden ja synnytyksen aikana ja sairauden, työtapaturman, hoidon tarpeen ja vanhuuden varalta sekä työpaikan menetyksen yhteydessä, ja toimeentuloturvaa ja asumisen tukea, ovat yleensä riippuvaisia näistä etuuksista ja palveluista ja haavoittuvassa asemassa vastuuviranomaisiin nähden. Jos tekoälyjärjestelmiä käytetään sen määrittämiseen, olisiko viranomaisten myönnettävä tai evättävä tällaiset etuudet ja palvelut tai rajoitettava niitä, peruutettava ne tai perittävä ne takaisin, mukaan lukien se, onko edunsaajilla laillinen oikeus tällaisiin etuuksiin tai palveluihin, näillä järjestelmillä voi olla merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan, kuten oikeutta sosiaaliseen suojeluun, syrjimättömyyteen, ihmisarvoon tai tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin, ja ne ovat sen vuoksi suuririskisiksi luokiteltuja. Lisäksi tekoälyjärjestelmät, joita käytetään arvioitaessa luonnollisten henkilöiden luottopisteytystä tai luottokelpoisuutta, ovat suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, koska ne määrittävät kyseisten henkilöiden mahdollisuuden saada taloudellisia resursseja tai olennaisia palveluja, kuten asumis-, sähkö- ja televiestintäpalveluja. Näihin tarkoituksiin käytetyt tekoälyjärjestelmät voivat johtaa henkilöiden tai henkilöryhmien syrjintään ja voivat pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka perustuvat esimerkiksi rotuun tai etniseen alkuperään, sukupuoleen, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen, tai luoda uusia syrjiviä vaikutuksia. Tekoälyjärjestelmiä, joista säädetään unionin oikeudessa rahoituspalvelujen tarjoamiseen liittyvien petosten havaitsemiseksi ja vakavaraisuussyistä luottolaitosten ja vakuutusyritysten pääomavaatimusten laskemiseksi, ei kuitenkaan katsota suuririskisiksi asetuksen nojalla. Lisäksi tekoälyjärjestelmillä, joita on tarkoitus käyttää luonnollisia henkilöitä koskevaan riskiarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa, voi myös olla merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja jos niitä ei ole asianmukaisesti suunniteltu, kehitetty ja käytetty, ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan sekä aiheuttaa vakavia seurauksia ihmisten elämälle ja terveydelle, mukaan lukien taloudellinen syrjäytyminen ja syrjintä. Myös tekoälyjärjestelmät, joita käytetään luonnollisten henkilöiden hätäpuhelujen arvioinnissa ja luokittelussa tai pelastus- ja ensihoitopalvelujen, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu sekä kiireellistä ensihoitoa tarvitsevien potilaiden lajittelujärjestelmä, lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, ovat suuririskisiä, koska ne tekevät päätöksiä tilanteissa, jotka ovat erittäin kriittisiä ihmisten hengen ja terveyden ja heidän omaisuutensa kannalta. (Johdanto-osa 58 kappale)

Lainvalvonta. Lainvalvonnassa käytettävät tekoälyjärjestelmät ovat suuririskisiä siltä osin, kun niiden käyttö on sallittua unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön nojalla. Lainvalvontaviranomaisten toimet voivat johtaa luonnollisen henkilön valvontaan,

pidättämiseen tai vapaudenmenetykseen sekä muihin perusoikeuskirjassa taattuihin perusoikeuksiin kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin. Jos lainvalvonnassa käytettävää tekoälyjärjestelmää ei ole koulutettu laadukkaalla datalla, se ei täytä riittäviä vaatimuksia toimintansa, tarkkuutensa tai vakautensa suhteen tai sitä ei ole suunniteltu ja testattu asianmukaisesti ennen markkinoille saattamista tai muuta käyttöönottoa, se voi valikoida henkilöitä syrjivästi tai muulla tavoin epäoikeudenmukaisesti. Lisäksi muun muassa oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen sekä oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama, käyttö voisi vaikeutua, kun lainvalvonnassa käytettävät tekoälyjärjestelmät eivät ole riittävän avoimia ja dokumentoituja. Näihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin kuuluvat erityisesti tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta taikka unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi, jotta voidaan arvioida luonnollisen henkilön riskiä joutua rikoksen uhriksi ja todistusaineiston luotettavuutta rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä ja, siltä osin kuin sitä ei kielletä asetuksessa, arvioida luonnollisen henkilön rikoksen esiintymisen tai toistumisen riskiä myös muilla keinoilla kuin luonnollisten henkilöiden profiloinnin tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja -ominaisuuksien tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnin perusteella, rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä tapahtuvaa profilointia varten. Tekoälyjärjestelmiä, jotka on erityisesti tarkoitettu käytettäviksi vero- ja tulliviranomaisten hallinnollisissa menettelyissä sekä rahanpesun selvittelykeskuksissa, jotka suorittavat hallinnollisia tehtäviä, joissa analysoidaan tietoja unionin rahanpesunvastaisen lainsäädännön nojalla, ei pitäisi luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi, joita lainvalvontaviranomaiset käyttävät rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin. Lainvalvontaviranomaisten ja muiden asiaankuuluvien viranomaisten harjoittama tekoälyn käyttö ei saisi lisätä eriarvoisuutta tai syrjäytymistä. (Johdanto-osa 59 kappale)

Muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta. Muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnassa käytettävät tekoälyjärjestelmät vaikuttavat henkilöihin, jotka ovat usein erityisen haavoittuvassa asemassa ja riippuvaisia toimivaltaisten viranomaisten toimien tuloksista. Näissä yhteyksissä käytettävien tekoälyjärjestelmien tarkkuus, syrjimätön luonne ja avoimuus on erityisen tärkeää, jotta voidaan taata perusoikeuksien kunnioittaminen, erityisesti oikeus vapaaseen liikkuvuuteen, syrjimättömyyteen, yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, kansainväliseen suojeluun ja hyvään hallintoon. Johdanto-osan 60 kappaleen mukaan suuririskisiä ovat tekoälyjärjestelmät, siltä osin kuin niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön nojalla, joita on tarkoitus käyttää valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnassa vastaavien toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai niiden puolesta taikka vastaavien unionin elinten, toimistojen tai virastojen toimesta; jäsenvaltion alueelle saapuvien tai viisumia tai turvapaikkaa hakevien luonnollisten henkilöiden aiheuttamien tiettyjen riskien arvioimiseen; toimivaltaisten viranomaisten avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä, myös todistusaineiston luotettavuuden arvioinnin osalta, kun tavoitteena on vahvistaa asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuus; sekä luonnollisten henkilöiden havaitsemiseen, tunnistamiseen tai henkilöllisyyden määrittämiseen muuttoliikkeen, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan yhteydessä, pois lukien matkustusasiakirjojen tarkastaminen. Asetuksen soveltamisalaan kuuluvien muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan alan tekoälyjärjestelmien olisi oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 810/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, yhteisön viisumisäännöstön laatimisesta (viisumisäännöstö), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/32/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, kansainvälisen suojelun myöntämistä tai poistamista koskevista

yhteisistä menettelyistä ja muussa asiaa koskevassa unionin oikeudessa säädettyjen asiaankuuluvien menettelyvaatimusten mukaisia. Jäsenvaltioiden tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen ei pitäisi missään tapauksessa käyttää tekoälyjärjestelmiä muuttoliikkeen, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan hallinnassa keinona kiertää Genevessä 28 päivänä heinäkuuta 1951 tehdyn pakolaisten oikeusasemaa koskevan YK:n yleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 31 päivänä tammikuuta 1967 tehdyllä pöytäkirjalla, mukaisia kansainvälisiä velvoitteitaan. Niiden käyttö ei myöskään saisi millään tavoin loukata palauttamiskiellon periaatetta eikä evätä unionin alueelle pääsemiseksi turvallisia ja toimivia laillisia väyliä tai oikeutta kansainväliseen suojeluun. (Johdanto-osa 60 kappale)

Oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit. Tietyt oikeudenhoitoon ja demokraattisiin prosesseihin tarkoitetut tekoälyjärjestelmät ovat suuririskisiä asetuksen mukaan, ottaen huomioon niiden mahdollinen merkittävä vaikutus demokratiaan, oikeusvaltioon, yksilön vapauksiin sekä oikeuteen tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Erityisesti tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää oikeusviranomaisten toimesta tai niiden puolesta ja joiden tarkoituksena on auttaa oikeusviranomaisia tutkimaan ja tulkitsemaan tosiseikkoja ja lainsäädäntöä sekä soveltamaan lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin, ovat suuririskisiä, jotta voidaan puuttua mahdollisiin riskeihin vinoutumista, virheistä ja läpinäkymättömyydestä. Tekoälyjärjestelmiä, joita vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten on tarkoitus käyttää näihin tarkoituksiin, pidetään myös suuririskisinä, jos vaihtoehtoisten riidanratkaisumenettelyjen tuloksilla on oikeusvaikutuksia osapuolille. Tekoälyvälineiden käytöllä voidaan tukea, mutta se ei saisi korvata, tuomareiden päätöksentekovaltaa tai oikeuslaitoksen riippumattomuutta. Lopullisten päätösten on myös jatkossa oltava ihmisen tekemiä. Tekoälyjärjestelmien luokittelu suuririskiseksi ei kuitenkaan ulotu tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu puhtaasti hallinnollisiin tukitoimiin, jotka eivät vaikuta oikeudenkäyttöön yksittäisissä tapauksissa, kuten tuomioistuinten päätösten, asiakirjojen tai tietojen anonymisointiin tai pseudonymisointiin, henkilöstön väliseen viestintään tai hallinnollisiin tehtäviin. (Johdanto-osa 6 kappale)

Poikkeuksena 6 artiklan 2 kohdan pääsäännöstä on 6 artiklan 3 kohdan mukaan liitteessä III tarkoitettu tekoälyjärjestelmä, jos se ei aiheuta merkittävää vahingon riskiä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille, ja ettei se vaikuta olennaisesti päätöksenteon tulokseen. Edellytyksenä on, että tällaisen tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on suorittaa suppea menettelyllinen tehtävä, parantaa aiemmin suoritetun ihmisen toiminnan tulosta, havaita päätöksentekotapoja tai poikkeamia aiemmista päätöksentekotavoista, eikä sen tarkoituksena ole korvata aiemmin tehtyä ihmisen tekemää arviota tai vaikuttaa siihen ilman asianmukaista ihmisen suorittamaa arviota, tai se on tarkoitettu suorittamaan valmistelutehtävä, joka koskee liitteessä III lueteltujen käyttötapausten kannalta merkityksellistä arviointia. Liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää on kuitenkin aina pidettävä suuririskisenä, jos tekoälyjärjestelmä suorittaa luonnollisten henkilöiden profilointia.

Jos tarjoaja katsoo, ettei tekoälyjärjestelmä ole suuririskinen liitteen III mukaisesti, sen on dokumentoitava arvionsa ennen sen saattamista markkinoille tai käyttöön ottamista. Tarjoajan on rekisteröidyttävä EU:n tietokantaan 49 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja toimitettava arviointia koskevat asiakirjat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä (6 artikla 4 kohta).

Komissio antaa viimeistään 2 päivänä helmikuuta 2026 ohjeet, joissa täsmennetään 6 artiklan käytännön täytäntöönpano 96 artiklan mukaisesti, sekä kattavan luettelon käytännön esimerkeistä sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttötapauksista, jotka ovat suuririskisiä ja muita kuin suuririskisiä.

Komissiolla on 6 artiklan 7 kohdan mukaan valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti 6 artiklan 3 kohdan toisen alakohdassa tarkoitettujen edellytysten muuttamiseksi lisäämällä uusia ehtoja kyseisessä alakohdassa säädettyihin edellytyksiin tai muuttamalla niitä, jos on konkreettista ja luotettavaa näyttöä sellaisten tekoälyjärjestelmien olemassaolosta, jotka kuuluvat liitteen III soveltamisalaan, mutta jotka eivät aiheuta merkittävää vahingon riskiä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille. Komissiolla on myös valta delegoidulla säädöksellä poistaa jokin säädetty edellytys, jos on konkreettista ja luotettavaa näyttöä siitä, että se on tarpeen asetuksessa säädetyn terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun tason säilyttämiseksi.

Asetuksen 7 artiklan nojalla komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä liitteen III muuttamiseksi lisäämällä siihen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia käyttötapauksia tai muokkaamalla niitä, jos asetuksessa säädetyt edellytykset täyttyvät.

2.5.6 Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevista vaatimuksista ja vaatimuksenmukaisuudesta säädetään asetuksen III luvun 2 jakson 8–15 artiklassa. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on täytettävä jaksossa säädetyt vaatimukset. Lisäksi jos tuote sisältää tekoälyjärjestelmän, johon sovelletaan asetuksen vaatimuksia ja liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksia, tarjoajat ovat vastuussa sen varmistamisesta, että niiden tuote on kaikilta osin vaatimustenmukainen kaikkiin sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisiin vaatimuksiin nähden.

Asetuksen 9 artiklassa edellytetään riskienhallintajärjestelmän perustamista, täytäntöönpanoa, dokumentointia ja ylläpitoa koko tekoälyjärjestelmän elinkaaren aikana huomioiden myös järjestelmän säännöllinen päivitys. Riskinhallinnan vaiheisiin kuuluu muun muassa tunnettujen ja kohtuudella ennakoitavissa olevien riskien tunnistaminen ja analysointi sekä asianmukaisten ja kohdennettujen riskinhallintatoimenpiteiden hyväksyminen, joiden tarkoituksena on puuttua tunnistettuihin riskeihin. Artiklassa tarkoitetut riskit koskevat ainoastaan niitä, joita voidaan kohtuudella lieventää ja poistaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämisen tai suunnittelun avulla tai asianmukaisten teknisten tietojen antamisella. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön liittyvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi on otettava asianmukaisesti huomioon käyttöönottajalta odotettava tekninen tietämys, kokemus ja koulutus sekä oletettu yhteys, jossa järjestelmää on tarkoitus käyttää. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on testattava tarkoituksenmukaisimpien ja kohdennetuimpien riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi. Testauksella on varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät toimivat johdonmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti, ja että ne ovat vaatimustenmukaisia.

Sellaisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joissa hyödynnetään tekoälymallien kouluttamista datan avulla sisältäviä tekniikoita, on 10 artiklan mukaan sovellettava suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitukseen soveltuvia datanhallinta- ja hallinnointikäytäntöjä. Nämä käytännöt sisältävät muun muassa asiaankuuluvat suunnitteluvalinnat, datan keruuprosessit sekä henkilötietojen osalta datankeruun alkuperäisen tarkoituksen, asiaankuuluvat tietojenkäsittelytoimet, oletusten muotoilun erityisesti niiden tietojen osalta, joita datan on tarkoitus mitata ja edustaa, tarvittavien datajoukkojen saatavuuden, määrän ja soveltuvuuden arvioinnin ja mahdollisten vinoutumien selvittämisen.

Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen on oltava käyttötarkoitukseen nähden merkityksellisiä, riittävän edustavia, mahdollisimman virheettömiä ja täydellisiä, ja niillä on oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet. Lisäksi datajoukoissa on otettava käyttötarkoituksen edellyttämässä laajuudessa huomioon ominaispiirteet tai osatekijät, jotka

ovat ominaisia sille maantieteelliselle, viitekehyksenä olevalle, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle, jossa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää.

Tekoälyjärjestelmien teknisestä dokumentaatiosta säädetään 11 artiklassa. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio on laadittava ennen kuin järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, ja se on pidettävä ajan tasalla. Tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että siinä osoitetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän olevan vaatimusten mukainen. Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja ilmoitetuille laitoksille on annettava tarvittavat tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa sen arvioimiseksi, täyttääkö tekoälyjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Dokumentaation on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot.

Suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä on teknisesti mahdollistettava tapahtumien automaattinen tallentaminen (12 artikla). Näiden lokitietojen on oltava hyväksyttyjen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia, ja niiden avulla on voitava varmistaa tekoälyjärjestelmän toiminnan jäljitettävyys koko sen elinkaaren ajan.

Avoimuudesta säädetään 13 artiklassa. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että niiden toiminta on riittävän avointa, jotta käyttäjät voivat tulkita järjestelmän tuotoksia, ja käyttää niitä asianmukaisesti. Sopiva avoimuuden tyyppi ja taso on varmistettava, jotta voidaan taata asetuksen 3 jaksossa säädettyjen tarjoajan ja käyttöönottajan asiaankuuluvien velvoitteiden noudattaminen. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien mukana on oltava käyttöohjeet sisältäen selkeät ja täydelliset tiedot, jotka ovat käyttöönottajien kannalta olennaisia, esteettömiä ja ymmärrettäviä.

Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että luonnolliset henkilöt voivat tehokkaasti valvoa niitä niiden ollessa käytössä (14 artikla). Ihmisen suorittamalla valvonnalla on pyrittävä ehkäisemään tai minimoimaan korkean riskin tekoälyjärjestelmän mahdolliset riskit terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille. Valvontatoimenpiteiden on oltava oikeassa suhteessa suuririskisen tekoälyjärjestelmän riskeihin, itsenäisyyden tasoon ja käyttöympäristöön.

Lisäksi suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat 15 artiklan mukaan suunniteltava ja kehitettävä siten, että ne saavuttavat asianmukaisen tarkkuuden, vakauden ja kyberturvallisuuden tason, ja toimivat tässä suhteessa johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, on kehitettävä siten, että poistetaan tai vähennetään mahdollisimman suurelta osin riski mahdollisesti vinoutuneista tuotoksista, jotka vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin (palautesilmukat). Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on kestettävä asiaankuulumattomien ulkopuolisten tahojen yritykset muuttaa järjestelmän käyttöä, tuotoksia tai suorituskykyä hyödyntämällä järjestelmän haavoittuvuuksia. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien kyberturvallisuuden varmistamiseen tähtäävien teknisten ratkaisujen on oltava asianmukaisia asiaan liittyviin olosuhteisiin ja riskeihin nähden.

2.5.7 Toimijoiden velvollisuudet

Asetuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaan toimijalla tarkoitetaan tarjoajaa, tuotteen valmistajaa, käyttöönottajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa. Tarjoajalla puolestaan tarkoitetaan 3 kohdan mukaan luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka kehittää tai kehityttää tekoälyjärjestelmän tai yleiskäyttöisen tekoälymallin ja saattaa sen markkinoille tai ottaa tekoälyjärjestelmän käyttöön omalla nimellään tai tavaramerkillään joko maksua vastaan tai maksutta. Valtuutettu edustaja on unionissa sijaitseva

tai unioniin sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka on saanut ja hyväksynyt tekoälyjärjestelmän tai yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan antaman kirjallisen toimeksiannon täyttää ja toteuttaa kyseisen tarjoajan puolesta tässä asetuksessa säädetyt velvollisuudet ja menettelyt (5 kohta). Maahantuoja on unionissa sijaitseva tai unioniin sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka saattaa markkinoille tekoälyjärjestelmän, jolla on kolmanteen maahan sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön nimi tai tavaramerkki (6 kohta) ja jakelija on muu toimitusketjuun kuuluva luonnollinen tai oikeushenkilö kuin tarjoajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tekoälyjärjestelmän saataville unionin markkinoilla (7 kohta). Käyttöönottaja on luonnollinen tai oikeushenkilö, viranomainen, virasto tai muu taho, joka käyttää valvonnassaan olevaa tekoälyjärjestelmää, paitsi jos tekoälyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa (4 kohta).

Vastuut tekoälyn arvoketjussa. Kaikkia jakelijoita, maahantuojia, käyttöönottajia tai muuta kolmatta osapuolta pidetään 25 artiklan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana, jos ne saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön suuririskisen tekoälyjärjestelmän omalla nimellään tai tavaramerkillään, muuttavat jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarkoitusta tai tekevät merkittävän muutoksen suuririskiseen tekoälyjärjestelmään. Myös niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat sellaisten tuotteiden turvakomponentteja, joihin sovelletaan liitteen I jaksossa A lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, tuotteen valmistajaa pidetään suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana, jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille yhdessä tuotteen kanssa tuotteen valmistajan nimellä tai tavaramerkillä, tai jos se otetaan käyttöön tuotteen valmistajan nimellä tai tavaramerkillä sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.

Tarjoajan velvollisuudet. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan on 16 artiklan mukaan varmistettava, että tekoälyjärjestelmä on asetuksen 2 jakson vaatimusten mukainen, käytössä on 17 artiklan mukainen laadunhallintajärjestelmä, säilytettävä 18 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio ja 19 artiklassa tarkoitetut lokitiedot sekä varmistettava 43 artiklassa tarkoitettu vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely ennen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Tarjoajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 47 artiklan mukaisesti ja noudatettava 49 artiklan rekisteröintivelvoitteita. Tarjoajan on toteutettava tarvittavat korjaavat toimet, jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole asetettujen vaatimusten mukainen (20 artikla). Suuririskiseen tekoälyjärjestelmään on kiinnitettävä CE-merkintä 48 artiklan mukaisesti ja varmistettava, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää direktiivien (EU) 2016/2102 (ns. saavutettavuusdirektiivi) ja (EU) 2019/882 (ns. esteettömyysdirektiivi) mukaiset esteettömyysvaatimukset. Tarjoajan on tehtävä yhteistyötä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa, ja pyynnöstä osoitettava, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on asetettujen vaatimusten mukainen toimittamalla kaikki tarvittava tieto ja dokumentaatio toimivaltaisille viranomaisille.

Tarjoajien on 72 artiklan mukaan perustettava ja dokumentoitava markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä tavalla, joka on oikeassa suhteessa tekoälyteknologioiden luonteeseen ja suuririskisen tekoälyjärjestelmän aiheuttamiin riskeihin nähden. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan. Jos liitteen I jaksossa A tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta on jo otettu käyttöön markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä ja -suunnitelma kyseisen lainsäädännön nojalla, olemassa oleviin järjestelmiin ja suunnitelmiin on voitava sisällyttää tekoälyjärjestelmiä koskevat osatekijät edellyttäen, että tällä saavutetaan vastaava suojelun taso.

Tarjoajien on 73 artiklan mukaan ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa kyseinen vaaratilanne tapahtui. Ilmoitus on tehtävä välittömästi sen jälkeen, kun tarjoaja on todennut syy-yhteyden tekoälyjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden, ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun vakava vaaratilanne on tullut tarjoajan tai tapauksen mukaan käyttöönottajan tietoon. Jos kyse on kuolemantapauksesta, ilmoitus on tehtävä viimeistään 10 päivän kuluttua päivästä, jona vaaratilanne on tullut tarjoajan tai tapauksen mukaan käyttöönottajan tietoon. Tarjoajan on viipymättä suoritettava tarvittavat vakavaan vaaratilanteeseen ja kyseiseen tekoälyjärjestelmään liittyvät tutkimukset. Tähän on sisällyttävä vaaratilanteen riskinarviointi ja korjaavat toimenpiteet.

Tarjoajien on 74 artiklan mukaan annettava markkinavalvontaviranomaisille täysi pääsy dokumentaatioon sekä suuririskisen tekoälyjärjestelmien kehittämisessä käytettyihin koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, mukaan lukien, kun se on aiheellista ja turvatoimenpiteitä soveltaen, sovellusrajapintojen (API) tai muiden etäkäytön mahdollistavien asianmukaisten teknisten välineiden ja työkalujen kautta, kun se on asiaankuuluvaa ja rajoitettu siihen mikä on tarpeen markkinavalvontaviranomaisten tehtävien suorittamiseksi. Markkinavalvontaviranomaisille on annettava pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän lähdekoodiin perustellusta pyynnöstä ja ainoastaan, kun molemmat seuraavista kumulatiivisista edellytyksistä täyttyvät:

a) pääsy lähdekoodiin on tarpeellista, jotta voidaan arvioida, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III luvun 2 jaksossa esitettyjen vaatimusten mukainen; ja

b) tarjoajan esittämiin tietoihin ja dokumentaatioon perustuvat testaus- tai tarkastusmenettelyt ja tarkastukset on jo suoritettu tai ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi.

Kolmanteen maahan sijoittautuneen tarjoajan valtuutettu edustaja. Kolmansiin maihin sijoittautuneiden tarjoajien on 22 artiklan mukaan ennen suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja. Tarjoajan tulee varmistua, että valtuutetulla edustajalla on valtuudet varmistaa, että 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, 11 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio on laadittu ja että tarjoaja on toteuttanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Valtuutetun edustajan on huolehdittava rekisteröintivelvoitteista 49 artiklan nojalla ja pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla valtuutetun edustajan nimenneen tarjoajan yhteystiedot, jäljennös 47 artiklassa tarkoitetuista EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, teknisestä dokumentaatiosta ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta 10 vuoden ajan suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamisesta tai käyttöön ottamisesta. Sen on perustellusta pyynnöstä toimitettava viranomaiselle kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi ja tehtävä yhteistyötä viranomaisen kanssa. Valtuutetun edustajan on päätettävä toimeksianto, jos tarjoaja toimii tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa vastaisesti. Tällöin sen on välittömästi ilmoitettava toimeksiannon päättymisestä ja sen syistä markkinavalvontaviranomaiselle sekä tapauksen mukaan ilmoitetulle laitokselle.

Maahantuojan velvollisuudet. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojan on 23 artiklan mukaan ennen suuririskisen järjestelmän markkinoille saattamista tarkistettava, että tarjoaja on suorittanut 43 artiklassa tarkoitetun asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn, laatinut teknisen dokumentaation 11 artiklan ja asetuksen liitteen IV mukaisesti, tarjoaja on nimittänyt valtuutetun edustajan 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja että järjestelmällä on CE-merkintä, ja että sen mukana on 47 artiklassa tarkoitettu EU-

vaatimustenmukaisuusvakuutus ja käyttöohjeet. Jos maahantuojalla on riittävät syyt katsoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen tai se on väärennetty tai sen mukana on väärennetty dokumentaatio, se ei saa saattaa kyseistä tekoälyjärjestelmää markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Maahantuojan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä yhteystietonsa suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä ja sen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa. Maahantuojien on säilytettävä jäljennös ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta, tarvittaessa käyttöohjeista ja 47 artiklassa tarkoitetusta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. Niiden on myös tehtävä toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä ja viranomaisten perustellusta pyynnöstä toimitettava kaikki tarvittava tieto ja dokumentaatio vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Jakelijan velvollisuudet. Jakelijan on 24 artiklan mukaan ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että siinä on vaadittu CE-merkintä, ja että sen mukana on jäljennös 47 artiklassa tarkoitetusta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja käyttöohjeista. Sen on myös tarkastettava, että tarjoaja käyttää 17 artiklan mukaista laadunhallintajärjestelmää ja että maahantuoja on ilmoittanut nimensä, rekisteröidyn tuotenimensä tai rekisteröidyn tavaramerkkinsä sekä yhteystietonsa suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä ja sen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä yhteystietonsa suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä ja sen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa. Jakelijan on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tai varmistettava, että tarvittaessa tarjoaja, maahantuoja tai mikä tahansa asiaankuuluva toimija toteuttaa kyseiset korjaavat toimenpiteet. Niiden on myös tehtävä toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä ja viranomaisten perustellusta pyynnöstä toimitettava kaikki tarvittava tieto ja dokumentaatio vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Käyttöönottajien velvollisuudet. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjien on 26 artiklan mukaan käytettävä järjestelmiä niiden mukana olevien käyttöohjeiden mukaisesti ja annettava ihmisen suorittama valvonta tehtäväksi luonnollisille henkilöille, joilla on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet, sekä tarvittava tuki saatavilla. Jos on syytä katsoa, että käyttöohjeiden mukainen käyttö saattaa muodostaa riskin, heidän on ilmoitettava asiasta tarjoajalle tai jakelijalle ja keskeytettävä järjestelmän käyttö. Niiden on myös ilmoitettava tarjoajalle tai jakelijalle, jos he ovat havainneet vakavan vaaratilanteen tai toimintahäiriön ja keskeyttäneet tekoälyjärjestelmän käytön. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien on säilytettävä kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot. Ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa tai käyttöä työpaikalla käyttöönottajien, jotka ovat työnantajia, on ilmoitettava työntekijöiden edustajille ja asianomaisille työntekijöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää. Suuririskisten tekoälyjärjestelmin käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia tai unionin toimielimiä, elimiä tai laitoksia, on noudatettava 49 artiklassa tarkoitettuja rekisteröintivelvollisuuksia. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien on tarvittaessa käytettävä tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja noudattaakseen velvollisuuttaan tehdä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin 27 artiklan nojalla. Liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien, jotka tekevät tai auttavat tekemään luonnollisiin henkilöihin liittyviä päätöksiä, on ilmoitettava luonnollisille henkilöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää. Käyttöönottajien on tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Perusoikeusvaikutusten arviointi. Käyttöönottajien, jotka ovat julkisoikeudellisia laitoksia tai julkisia palveluja tarjoavia yksityisiä yhteisöjä, ja liitteessä III kohdan 5 alakohdissa b ja c tarkoitettujen luonnollisia henkilöitä koskeviin luottokelpoisuuden arvioinnin ja riskinarvioinnin tarkoituksiin käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien on tehtävä arviointi järjestelmän käytön mahdollisista perusoikeusvaikutuksista ennen käyttöönottoa, lukuun ottamatta suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi liitteen III kohdan 2 mukaisessa kriittisessä infrastruktuurissa. Arviointi on tehtävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja käyttöönottajan on ilmoitettava sen tuloksista markkinavalvontaviranomaiselle. Jos tämä velvoite on osittain jo täytetty tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin avulla, perusoikeuksia koskevalla vaikutustenarvioinnilla täydennetään tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia, joka tehdään yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin 27 artiklan nojalla.

Kansallisesti katsotaan, että vastaanottava markkinavalvontaviranomainen olisi lähtökohtaisesti se markkinavalvontaviranomainen, jonka toimivaltaan kyseessä olevan suuririskisen tekoälyjärjestelmän valvonta kuuluu. Jos arviointi toimitetaan muulle markkinavalvontaviranomaiselle tai keskitetylle yhteyspisteelle, on näillä hallintolain 8 §:n 2 momentin nojalla velvollisuus toimittaa arviointi toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.5.8 Standardit, vaatimustenmukaisuuden arviointi, todistukset ja rekisteröinti

Standardit ja yhteiset eritelmät. Asetuksen 5 jakson 40 artiklan mukaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, oletetaan olevan tämän asetusehdotuksen vahvistettujen vaatimusten mukaisia siinä määrin kuin standardit kattavat vaatimukset tai velvoitteet. Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos komissio katsoo, että asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä, tai että niissä ei riittävästi huomioida perusoikeuksiin liittyviä huolenaiheita, komissiolla on 41 artiklan mukaan valtuus antaa täytäntöönpanosäädöksiä yhteisistä eritelmistä vaatimuksia tai velvoitteita varten, joita laatiessaan komissio kuulee 67 artiklan mukaista neuvoa-antavaa foorumia. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka on sertifioitu tai joille on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus kyberturvallisuusjärjestelmän mukaisesti, oletetaan täyttävän asetuksen 15 artiklan kyberturvallisuusvaatimukset (42 artikla).

Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Tarjoajan on 43 artiklan 1 kohdan mukaan valittava suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely, joka perustuu joko liitteessä VI tarkoitettuun sisäiseen valvontaan, tai liitteessä VII tarkoitettuun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, joka perustuu laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin, johon osallistuu ilmoitettu laitos. Tarjoaja voi valita minkä tahansa ilmoitetuista laitoksista liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä varten. Jos kuitenkin lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen on tarkoitus ottaa suuririskinen tekoälyjärjestelmä käyttöön, ilmoitettuna laitoksena toimii tietosuojavalvontaviranomaiset siten kuin 74 artiklan 8 ja 9 kohdassa säädetään. Ilmoitetun laitoksen toimesta suoritettu arviointi kuitenkin koskee vain liitteen III kohtaa 1 biometrisiin tunnisteisiin liittyvistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, sillä 43 artiklan 2 kohdassa säädetään, että liitteessä III kohdissa 2–8 tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta tarjoajien on noudatettava liitteen VI sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan liitteen I jaksossa A lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, tarjoajan on noudatettava kyseisissä säädöksissä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Suuririskisille tekoälyjärjestelmille on tehtävä uusi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely aina, kun järjestelmää muutetaan merkittävästi. Jos kyseessä on suuririskinen tekoälyjärjestelmä, joka jatkaa oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, palveluntarjoajan ennalta määrittelemät muutokset eivät saa olla merkittäviä muutoksia (43 artiklan 4 kohta).

Ilmoitettujen laitosten antamat todistukset. Ilmoitettujen laitosten liitteen VII mukaisesti antamat todistukset ovat 44 artiklan mukaan oltava laadittu kielellä, jota sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, asiaankuuluvat viranomaiset ymmärtävät helposti. Todistukset ovat voimassa niiden ilmoittaman ajanjakson, joka saa olla enintään viisi vuotta I liitteen soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien osalta ja enintään neljä vuotta liitteen III soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien osalta. Palveluntarjoajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan pidentää uudelleenarvioinnin perusteella uusilla samanpituisilla jaksoilla. Ilmoitettu laitos voi todeta, ettei suuririskinen tekoälyjärjestelmä enää täytä 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia, jolloin se voi peruuttaa todistuksen määräaikaisesti tai kokonaan, tai asettaa sille rajoituksia, jollei tarjoaja toteuta asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä asetetussa määräajassa.

Poikkeus vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelystä. Markkinavalvontaviranomaiset voivat 46 artiklan nojalla antaa luvan tiettyjen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseksi tai käyttöönottamiseksi rajoitetuksi ajaksi asianomaisen jäsenvaltion alueella poikkeuksellisista syistä yleisen turvallisuuden tai ihmisten elämän ja terveyden suojelemiseksi, ympäristönsuojelun ja tärkeimpien teollisuus- ja infrastruktuurivarojen suojaamiseksi. Lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos markkinavalvontaviranomainen toteaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää 2 jakson vaatimukset. Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka liittyvät liitteen I jaksossa A lueteltuihin unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Kiireellisessä tilanteessa, joka johtuu poikkeuksellisista yleiseen turvallisuuteen liittyvistä syistä, tai kun kyseessä on erityinen, merkittävä ja välitön uhka luonnollisten henkilöiden elämälle tai fyysiselle turvallisuudelle, lainvalvontaviranomaiset tai pelastuspalveluviranomaiset voivat ottaa käyttöön tietyn suuririskisen tekoälyjärjestelmän ilman lupaa edellyttäen, että tällainen lupa pyydetään ilman aiheetonta viivytystä tekoälyjärjestelmän käytön aikana tai sen jälkeen.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintä ja rekisteröinti. EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutuksesta, CE-merkinnästä ja rekisteröinnistä säädetään asetuksen 47–49 artiklassa. Tarjoajan on laadittava kirjallinen, allekirjoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuus kullekin tekoälyjärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan tekoälyjärjestelmän saattamisesta markkinoille tai käyttöönotosta. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä liitteessä V esitetyt tiedot, ja näistä tiedoista komissiolla on valta antaa delegoituja säädöksiä. Jos suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan muuta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, jossa myös edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaiken suuririskiseen tekoälyjärjestelmään sovellettavan unionin oikeuden osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

CE-merkintää koskevat akkreditointiasetuksen 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet. Digitaalisessa muodossa tarjottavissa suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä on käytettävä digitaalista CE-merkintää vain, jos siihen pääsee helposti kyseisen järjestelmän käyttöliittymän kautta tai helposti saatavilla olevan koneluettavan koodin tai muun sähköisen välineen avulla. CE-merkintä on kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin näkyvästi, luettavasti ja

pysyvästi tai kiinnitettävä se pakkaukseen ja mukana tulevaan dokumentaatioon. Jos suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuuluvat sellaisen muun unionin oikeuden soveltamisalaan, jossa myös säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää myös kyseisessä muussa lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

Ennen kuin liitteessä III lueteltu suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, lukuun ottamatta liitteen III kohdassa 2 tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, tarjoajan tai tarvittaessa valtuutetun edustajan on rekisteröitävä itsensä ja järjestelmänsä 71 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan. Myös silloin kun tarjoaja on todennut, että tekoälyjärjestelmä ei ole 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti suuririskinen, tarjoajan tai tarvittaessa valtuutetun edustajan on silti rekisteröitävä itsensä ja järjestelmä EU:n tietokantaan. Edelleen käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia, unionin toimielimiä, elimiä, toimistoja tai virastoja tai niiden puolesta toimivia henkilöitä, on rekisteröidyttävä, valittava järjestelmä ja rekisteröitävä sen käyttö 71 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan, lukuun ottamatta liitteessä III olevassa 2 kohdassa lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Liitteen III kohtien 1, 6 ja 7 osalta lainvalvonnan, muuttoliikkeen, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan rekisteröinti tehdään EU:n tietokannan suojattuun, ei-julkiseen osaan. Liitteen III kohdassa 2 tarkoitetut kriittiseen infrastruktuuriin liittyvät suuririskiset tekoälyjärjestelmät on rekisteröitävä kansallisella tasolla.

2.5.9 Tiettyihin tekoälyjärjestelmiin liittyvät avoimuusvelvoitteet

Tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttöönottajia koskevista avoimuusvelvoitteista säädetään 50 artiklassa. Johdanto-osan 132 kappaleen mukaan tietyt tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu toimimaan vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden kanssa tai tuottamaan sisältöä, voivat aiheuttaa erityisiä toisena henkilönä esiintymiseen tai harhaanjohtamiseen liittyviä riskejä riippumatta siitä, luokitellaanko ne suuririskisiksi vai ei. Näiden järjestelmien käyttöön olisi tietyissä olosuhteissa sovellettava erityisiä avoimuusvelvoitteita. Luonnollisille henkilöille olisi erityisesti ilmoitettava, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ellei tämä ole ilmeistä tarkkaavaisen ja huolellisen luonnollisen henkilön näkökulmasta huomioiden käytön olosuhteet ja asiayhteys (50 artikla 1 kohta). Velvoitetta täytäntöön pantaessa olisi otettava huomioon iän tai vammaisuuden vuoksi haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin kuuluvien henkilöiden ominaisuuspiirteet siltä osin, kuin tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu vuorovaikutukseen myös kyseisten ryhmien kanssa (johdanto-osa 132 kappale).

Luonnollisille henkilöille on myös ilmoitettava, jos he altistuvat tekoälyjärjestelmille, jotka pystyvät tunnistamaan tai päättelemään näiden henkilöiden tunteet tai aikomukset taikka luokittelemaan heidät tiettyihin ryhmiin, kun ne käsittelevät heidän biometrisiä tietojaan. Tällaiset ryhmät voivat määräytyä esimerkiksi sukupuolen, iän, hiustenvärin, silmien värin, tatuointien, persoonallisuuspiirteiden, etnisen alkuperän, henkilökohtaisten mieltymysten ja kiinnostuksen kohteiden perusteella. Tiedot ja ilmoitukset olisi annettava vammaisille henkilöille soveltuvassa muodossa (johdanto-osa 132 kappale). Velvoitetta ei sovelleta biometriseen luokitteluun ja tunteentunnistamiseen käytettyihin tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan luvallista käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen tai tutkimiseen, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan unionin oikeuden mukaisesti.

Tekoälyjärjestelmät voivat tuottaa suuria määriä synteettistä sisältöä, jota on yhä vaikeampi erottaa ihmisen tuottamasta aidosta sisällöstä. Näiden järjestelmien laaja saatavuus ja suorituskyvyn jatkuva kehittyminen vaikuttavat merkittävästi tietoekosysteemin eheyteen ja luotettavuuteen ja synnyttävät uusia riskejä, jotka liittyvät laajamittaiseen väärän tiedon levittämiseen ja tiedonmanipulointiin, petoksiin, toisena henkilönä esiintymiseen ja kuluttajien harhaanjohtamiseen (johdanto-osa 133 kappale). Siksi asetus edellyttää, että synteettistä kuva-,

video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien, mukaan lukien yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien, tarjoajien on varmistettava, että tekoälyjärjestelmän tuotokset merkitään koneellisesti luettavassa muodossa ja että ne voidaan tunnistaa keinotekoisesti tuotetuiksi tai manipuloiduiksi. Velvoitetta ei sovelleta tapauksissa, joissa tekoälyjärjestelmät avustavat vakiomuokkaamista tai eivät olennaisesti muuta käyttöönottajan toimittamia syöttödataa tai sen semantiikkaa tai jos niitä on lain mukaan sallittua käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin (50 artikla 2 kohta).

Tekniikoita ja menetelmiä, joilla tekoälyjärjestelmien tuotoksia voidaan merkitä koneellisesti luettavassa muodossa, ja joilla ne voidaan tunnistaa ihmisen sijasta tekoälyn tuottamiksi tai käsittelemiksi voivat olla esimerkiksi vesileimat, metatietojen tunnistaminen, salausmenetelmät sisällön alkuperän ja aitouden osoittamiseksi, lokikirjausmenetelmät tai sormenjäljet. Niiden on oltava yhteentoimivia, tehokkaita ja luotettavia ja ne voidaan panna täytäntöön tekoälymalli- tai tekoälyjärjestelmätasolla (johdanto-osa 133 kappale).

Tekoälyjärjestelmän, joka tuottaa tai manipuloi syvävääreennöksen muodostavaa kuva-, ääni- tai videosisältöä, käyttöönottajien on ilmoitettava, että sisältö on keinotekoisesti tuotettu tai että sitä on manipuloitu. Tekoälyjärjestelmän, joka tuottaa tai manipuloi tekstiä, jonka julkaisemisen tarkoituksena on tiedottaa yleisölle yleistä etua koskevista asioista, käyttöönottajien on ilmoitettava, että teksti on keinotekoisesti tuotettu tai sitä on manipuloitu (50 artikla 4 kohta). Tiedot on annettava asiaankuuluville luonnollisille henkilöille selkeällä ja selvästi erottuvalla tavalla viimeistään ensimmäisen vuorovaikutuksen tai altistumisen yhteydessä. Tietojen on oltava sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia (50 artikla 5 kohta). Velvoitteet 50 artiklassa eivät rajoita muiden unionin tai kansallisessa lainsäädännössä tekoälyjärjestelmien käyttöönottajille asetettujen avoimuusvelvoitteiden soveltumista (50 artikla 6 kohta).

2.5.10 Yleiskäyttöiset tekoälymallit

Yleiskäyttöisellä tekoälymallilla tarkoitetaan 3 artiklan 63 kohdan mukaan tekoälymallia, myös silloin, kun tällainen tekoälymalli on koulutettu suurella määrällä dataa käyttäen laajamittaista itsevalvontaa, joka on hyvin yleisluonteinen ja pystyy suorittamaan pätevästi monenlaisia erillisiä tehtäviä riippumatta siitä, miten malli saatetaan markkinoille, ja joka voidaan integroida erilaisiin ketjun loppupään järjestelmiin tai sovelluksiin, lukuun ottamatta tekoälymalleja, joita käytetään tutkimus-, kehitys- tai prototyyppitoimintaan ennen niiden saattamista markkinoille. Yleiskäyttöisellä tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan puolestaan tekoälyjärjestelmää, joka perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ja joka kykenee palvelemaan erilaisia tarkoituksia sekä suorassa käytössä että muihin tekoälyjärjestelmiin integroituna (66 kohta). Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien, tarjoajien valtuutettujen edustajien sekä yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeeminen riski, tarjoajien velvollisuuksista säädetään asetuksen 53–55 artiklassa.

Luokittelusta. Yleiskäyttöinen tekoälymalli on 51 artiklan mukaan luokiteltava yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski, jos sillä on asianmukaisten teknisten välineiden ja menetelmien, mukaan lukien indikaattoreiden ja vertailuarvojen, perusteella arvioituna vaikutuksiltaan merkittävä suorituskyky, tai jos sillä on komission päätöksen perusteella, joka on annettu joko oma-aloitteisesti tai tiedelautakunnan perustellun varoituksen seurauksena, valmiudet tai vaikutus, joka vastaa a alakohdassa esitettyjä valmiuksia tai vaikutusta ottaen huomioon liitteessä XIII vahvistetut perusteet.

Systeemisellä riskillä puolestaan tarkoitetaan 3 artiklan 65 kohdan mukaan riskiä, joka on yleiskäyttöisten tekoälymallien vaikutuksiltaan merkittävälle suorituskyvylle ominainen ja jolla on merkittävä vaikutus unionin markkinoihin niiden kattavuuden tai kansanterveyteen,

turvallisuuteen, yleiseen turvallisuuteen, perusoikeuksiin tai koko yhteiskuntaan kohdistuvien tosiasiallisten tai kohtuudella ennakoitavissa olevien kielteisten vaikutusten vuoksi ja jota voidaan levittää laajamittaisesti koko arvoketjussa. Johdanto-osan 110 kappaleen mukaan systeemisiä riskejä ovat muun muassa suuronnettomuuksiin liittyvät tosiasialliset tai kohtuudella ennakoitavissa olevat kielteiset vaikutukset, kriittisten alojen häiriöt ja vakavat seuraukset kansanterveydelle ja turvallisuudelle, mahdolliset tosiasialliset tai kohtuudella ennakoitavissa olevat kielteiset vaikutukset demokraattisiin prosesseihin sekä yleiseen ja taloudelliseen turvallisuuteen sekä laittoman, väärän tai syrjivän sisällön levittäminen. Systeemisten riskien katsotaan lisääntyvän yhdessä mallien valmiuksien ja kattavuuden kanssa. Niitä voi esiintyä mallin koko elinkaaren ajan ja niihin vaikuttavat väärinkäytön olosuhteet, mallin luotettavuus, mallin oikeudenmukaisuus ja turvallisuus, mallin itsenäisyyden aste, sen saatavilla olevat välineet, uudet tai yhdistetyt yksityiskohtaiset säännöt, käyttöönotto- ja jakelustrategiat sekä mahdollisuus poistaa suojatoimet ja muut tekijät.

Vaikutuksiltaan merkittävällä suorituskyvyllä tarkoitetaan suorituskykyä, joka vastaa tai ylittää kehittyneimpiin yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin kirjatut valmiudet. Kynnysarvoja voidaan komission delegoiduilla säädöksillä muuttaa teknologisten ja teollisten muutosten, kuten algoritmisten parannusten tai laitteiston tehokkuuden parantamisen, huomioon ottamiseksi, ja sitä tullaan täydentämään mallin suorituskykyä koskevilla vertailuarvoilla ja indikaattoreilla. Tekoälytoimisto tekee tätä varten yhteistyötä tiedeyhteisön, teollisuuden, kansalaisyhteiskunnan ja muiden asiantuntijoiden kanssa.

Menettelystä. Tarjoajan on 52 artiklan mukaan ilmoitettava tekoälytoimistolle, että yleiskäyttöinen tekoälymalli täyttää tähän olettamaan johtavat edellytykset, viimeistään kahden viikon kuluttua siitä, kun edellytykset täyttyvät tai kun todetaan, että ne tulevat täyttymään. Ilmoituksessaan tarjoajan tulee osoittaa, että yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ei sen erityispiirteiden vuoksi poikkeuksellisesti liity systeemisiä riskejä, ja että sitä ei näin ollen olisi luokiteltava systeemisen riskin yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi. Tämä tieto on arvokasta tekoälytoimistolle, jotta se voi ennakoida sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien markkinoille saattamista, joihin liittyy systeemisiä riskejä. Tarjoajat voivat aloittaa yhteistyön tekoälytoimiston kanssa jo varhaisessa vaiheessa.

Komissio voi nimetä yleiskäyttöisen tekoälymallin systeemisiä riskejä sisältäväksi joko omaaloitteisesti tai tiedelautakunnan 90 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti antaman perustellun varoituksen seurauksena liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien perusteella. Komissio voi myös päättää arvioida uudelleen, voidaanko yleiskäyttöisen tekoälymallin katsoa edelleen aiheuttavan systeemisiä riskejä liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien perusteella tarjoajan perustellun pyynnön pohjalta. Uudelleenarviointia aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua komission päätöksestä. Komissio julkaisee ja pitää ajan tasalla luetteloa yleiskäyttöisistä tekoälymalleista noudattaen ja suojellen kuitenkin teollis- ja tekijänoikeuksia ja luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Valvonnasta. Asetuksen 75 artiklan mukaan, jos tekoälyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ja sama tarjoaja kehittää mallin ja järjestelmän, tekoälytoimistolla on valtuudet seurata ja valvoa, että kyseinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden mukainen. Tekoälytoimistolla on seuranta- ja valvontatehtäviensä hoitamiseksi tekoälyasetuksessa ja markkinavalvonta-asetuksessa säädetyn markkinavalvontaviranomaisen valtuudet. Jos asiaankuuluvilla markkinavalvontaviranomaisilla on riittävä syy katsoa, että yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, tarjoajan on tehtävä yhteistyötä tekoälytoimiston kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointien tekemiseksi ja ilmoitettava asiasta tekoälyneuvostolle ja muille

markkinavalvontaviranomaisille. Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien osalta valvonnasta, tutkinnasta täytäntöönpanosta ja seurannasta säädetään asetuksen IX luvun 5 jakson 88–94 artiklassa.

2.6 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset

2.6.1 Markkinavalvontaviranomaiset

Jäsenvaltion tulee 70 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustaa tai nimetä toimivaltaiseksi kansalliseksi viranomaiseksi vähintään yhden ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja vähintään yhden markkinavalvontaviranomaisen tämän asetuksen soveltamista varten. Markkinavalvontaviranomaisella tarkoitetaan 3 artiklan 26 kohdan mukaan kansallista viranomaista, joka toteuttaa markkinavalvonta-asetuksen mukaisia toimia. Jäsenvaltioiden on nimettävä markkinavalvontaviranomainen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä. Vastaavien viranomaisten nimet ja näiden tehtävät sekä niihin myöhemmin mahdollisesti tehtävät muutokset on ilmoitettava komissiolle ja tiedot siitä, miten toimivaltaisiin viranomaisiin ja keskitettyyn yhteyspisteeseen voidaan ottaa yhteys sähköisesti viimeistään 2.8.2025. Komissio asettaa jäsenvaltioiden keskitettyjen yhteyspisteiden luettelon julkisesti saataville.

Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä I jaksossa A lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, markkinavalvontaviranomainen on 74 artiklan 3 kohdan mukaan tätä asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen.

Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille, ottavat käyttöön tai käyttävät unionin rahoituspalvelulainsäädännöllä säännellyt rahoituslaitokset, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa asiaankuuluva kansallinen viranomainen, joka vastaa näiden laitosten rahoitusvalvonnasta kyseisen lainsäädännön nojalla, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö on suorassa yhteydessä kyseisten rahoituspalvelujen tarjoamiseen.

Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on lueteltu tämän asetuksen liitteen III kohdassa 1, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta jäsenvaltioiden on nimettävä tätä asetusta sovellettaessa markkinavalvontaviranomaisiksi asetuksen yleisen tietosuoja-asetuksen tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin mukaiset tietosuojavalvontaviranomaiset tai mikä tahansa muu viranomainen, joka on nimetty samoin edellytyksin, jotka on määritelty rikosasioiden tietosuojadirektiivin 41–44 artiklassa. Markkinavalvontatoimet eivät saa millään tavoin vaikuttaa oikeusviranomaisten riippumattomuuteen tai muutoin vaikuttaa niiden toimiin niiden toimiessa oikeudellisessa ominaisuudessaan.

Euroopan tietosuojavaltuutettu toimii valvonnasta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena, kun unionin toimielimet, elimet, toimistot ja virastot kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä valtuuksiaan riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä asetuksen soveltamisen ja täytäntöönpanon varmistamiseksi. Viranomaisten henkilöstön tulee pidättäytyä kaikesta, mikä on ristiriidassa sen tehtävien kanssa. Edellyttäen, että kyseisiä periaatteita noudatetaan, yksi tai useampi nimetty viranomainen voi hoitaa tällaisia toimia ja tehtäviä jäsenvaltion organisatoristen tarpeiden mukaisesti. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimissaan varmistettava riittävä kyberturvallisuustaso sekä noudatettava 78 artiklassa säädettyjä salassapitovelvollisuuksia.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa ohjeita ja neuvoja asetuksen täytäntöönpanosta, erityisesti pk-yrityksille ja start up-yrityksille huomioiden tekoälyneuvoston ja komission ohjeet ja neuvot.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille annetaan riittävät tekniset, taloudelliset ja henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä tehokkaasti. Kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on erityisesti oltava pysyvästi käytettävissään riittävä määrä henkilöstöä, jonka pätevyyteen ja asiantuntemukseen sisältyy tekoälyteknologioiden, datan ja datalaskennan, henkilötietojen suojan, kyberturvallisuuden, perusoikeuksien ja terveys- ja turvallisuusriskien syvällinen ymmärtäminen sekä voimassa olevien standardien ja oikeudellisten vaatimusten tuntemus. Jäsenvaltioiden on arvioitava ja tarvittaessa päivitettävä tässä kohdassa tarkoitettuja pätevyys- ja resurssivaatimuksia vuosittain. Jäsenvaltioiden on viimeistään 2 päivänä elokuuta 2025 ja sen jälkeen kahden vuoden välein raportoitava komissiolle kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten ja henkilöresurssien tilasta ja arvioitava niiden riittävyyttä. Komissio toimittaa nämä tiedot tekoälyneuvostolle keskustelua ja mahdollisia suosituksia varten.

2.6.2 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset, akkreditointielin ja ilmoitetut laitokset

Kunkin jäsenvaltion on 28 artiklan mukaan nimettävä tai perustettava vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta. Kyseiset menettelyt on kehitettävä yhteistyössä kaikkien jäsenvaltioiden ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten kesken. Jäsenvaltiot voivat myös päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa akkreditointiasetuksen mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin. Hakemus- ja ilmoitusmenettelystä säädetään asetuksen 29, 30 ja 36 artiklassa, ilmoitettuja laitoksia koskevista vaatimuksista, niiden noudattamisesta ja laitosten toimintaan liittyvistä velvoitteista 31, 32 ja 34 artiklassa ja ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttamisesta 37 artiklassa. Ilmoitettujen laitosten edellytyksistä käyttää tytäryhtiötä tai alihankkijoita vaatimustenmukaisuuden arvioinnista säädetään asetuksen 33 artiklassa.

Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on 28 artiklan 3 kohdan mukaan oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että niiden objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät 28 artiklan 5 kohdan mukaan saa tarjota mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eivätkä mitään konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein, ja niiden on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus 78 artiklan mukaisesti (28 artikla 6 kohta). Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten ja henkilöstöllä on tarvittaessa oltava tehtäviensä edellyttämä asiantuntemus esimerkiksi tietotekniikan, tekoälyn ja lainsäädännön aloilla, mukaan lukien perusoikeuksien valvonta (28 artikla 7 kohta).

2.6.3 Täytäntöönpanon valvonnasta

Asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan 74 artiklan mukaan markkinavalvonta-asetusta. Markkinavalvontaviranomaisilla on oltava kaikki tekoälyasetuksessa ja markkinavalvonta-asetuksessa säädetyt täytäntöönpanovaltuudet, ja niiden olisi käytettävä valtuuksiaan ja suoritettava tehtävänsä itsenäisesti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä. Jos markkinavalvontaviranomaisella on riittävä peruste katsoa, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa riskin, joka kohdistuu kansallisella tasolla ihmisten terveyteen,

turvallisuuteen tai perusoikeuksiin, sen on 79 artiklan mukaan arvioitava täyttääkö kyseinen tekoälyjärjestelmä kaikki tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset ja velvoitteet huomioiden erityisesti haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät. Perusoikeuksiin kohdistuvista riskeistä on ilmoitettava perusoikeuksia suojeleville kansallisille viranomaisille, ja niiden on tarvittaessa tehtävä keskinäistä yhteistyötä.

Markkinavalvontaviranomainen voi vaatia toimijaa toteuttamaan ilman tarpeetonta viivytystä asianmukaiset korjaavat toimenpiteet tekoälyjärjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, tekoälyjärjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi viimeistään 15 työpäivän kuluessa tai siten kuin asiaankuuluvassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään. Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle. Kun markkinavalvontaviranomainen katsoo, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu sen kansalliselle alueelle, sen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka se ovat vaatinut toimijaa toteuttamaan.

Mikäli tekoälyjärjestelmään liittyvä toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, markkinavalvontaviranomaisen on toteutettava kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään tekoälyjärjestelmän asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai käyttöönotto tai rajoitetaan sitä, poistetaan erillinen tekoälyjärjestelmä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

Jos markkinavalvontaviranomaisella on riittävä syy katsoa, että tekoälyjärjestelmä, jonka tarjoaja on luokitellut ei-suuririskiseksi, on tosiasiassa suuririskinen, markkinavalvontaviranomaisen on 80 artiklan mukaan arvioitava kyseinen tekoälyjärjestelmä siten, kuin se olisi luokiteltu suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi 6 artiklan 3 kohdassa ja komission suuntaviivoissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Markkinavalvontaviranomaisen on tällöin ilman aiheetonta viivytystä vaadittava asianomaista tarjoajaa toteuttamaan kaikki tarvittavat toimet tekoälyjärjestelmän saattamiseksi tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja velvoitteiden mukaiseksi sekä toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet markkinavalvontaviranomaisen mahdollisesti asettaman määräajan kuluessa. Jos markkinavalvontaviranomainen toteaa tämän artiklan 1 kohdan mukaisen arvioinnin aikana, että tarjoaja on luokitellut tekoälyjärjestelmän virheellisesti ei-suuririskiseksi III luvun 2 jakson vaatimusten soveltamisen kiertämiseksi, tarjoajalle on määrättävä sakkoja 99 artiklan mukaisesti.

Vaikka suuririskinen tekoälyjärjestelmä olisi tämän asetuksen mukainen, mutta se kuitenkin aiheuttaisi riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, perusoikeuksille tai muille yleisen edun suojaan liittyville näkökohdille, markkinavalvontaviranomaisen on 82 artiklan mukaan vaadittava toimijaa toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tekoälyjärjestelmä ei markkinoille saatettaessa tai käyttöönotettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä ilman aiheetonta viivytystä sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka se asettaa.

Muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta säädetään 83 artiklassa. Jos vaatimustenvastaisuus jatkuu markkinavalvontaviranomaisen korjausvaatimuksista huolimatta, markkinavalvontaviranomaisen on ryhdyttävä asianmukaisiin ja oikeasuhteisiin toimenpiteisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta viipymättä.

2.7 Perusoikeuksia suojelevat viranomaiset

Jäsenvaltioiden on 77 artiklan mukaan nimettävä ne kansalliset viranomaiset tai elimet, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytön yhteydessä, viimeistään 2.11.2024. Niillä on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä tämän asetuksen nojalla luotu tai ylläpidetty dokumentaatio ymmärrettävällä kielellä ja saavutettavassa muodossa, kun dokumentaation käyttö on tarpeen, suorittaakseen tehokkaasti tehtävänsä omalla lainkäyttöalueellaan. Saatuja tietoa ja dokumentaatiota on käsiteltävä 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti. Asianomaisen viranomaisen tai elimen on ilmoitettava tällaisesta pyynnöstä asianomaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle.

Jos dokumentaatio ei riitä sen selvittämiseen, onko perusoikeuksia suojaavan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita rikottu, viranomainen tai elin voi esittää markkinavalvontaviranomaiselle perustellun pyynnön järjestää suuririskisen tekoälyjärjestelmän testaus teknisin keinoin. Markkinavalvontaviranomaisen on järjestettävä testaus pyynnön esittävän viranomaisen tai elimen tiiviillä myötävaikutuksella kohtuullisen ajan kuluessa pyynnön esittämisestä.

2.8 Luottamuksellisuus

Asetuksen soveltamisen yhteydessä saatujen tietojen ja datan luottamuksellisuus on 78 artiklan mukaan varmistettava suojellen erityisesti asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa, etenkin tarkastuksia, tutkimuksia ja auditointeja varten, yleisiä ja kansallisia turvallisuusetuja, rikosoikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen toteuttamista, sekä teollis- ja tekijänoikeuksia ja luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia, lähdekoodi mukaan lukien.

Asetusta soveltavat viranomaiset saavat pyytää ainoastaan dataa, joka on ehdottoman välttämätöntä tekoälyjärjestelmien aiheuttaman riskin arvioimiseksi ja valtuuksien käyttämiseksi tämän asetuksen ja markkinavalvonta-asetuksen mukaisesti. Niiden on käytettävä riittäviä ja tehokkaita kyberturvallisuustoimenpiteitä saatujen tietojen ja datan turvallisuuden ja luottamuksellisuuden suojaamiseksi, ja poistettava kerätyt tiedot heti, kun niitä ei enää tarvita siihen tarkoitukseen, jota varten ne on saatu.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa paljastaa kuulematta etukäteen sitä kansallista toimivaltaista viranomaista, jolta tiedot ovat peräisin, sekä käyttöönottajaa, kun lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaiset käyttävät liitteen III kohdissa 1, 6 tai 7 tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä ja kun tietojen paljastaminen vaarantaisi yleiset ja kansalliset turvallisuusedut. Tietojenvaihto ei koske arkaluonteista operatiivista tietoa, joka liittyy lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimiin. Arkaluonteisilla operatiivisilla tiedoilla tarkoitetaan 3 artiklan 38 kohdan mukaan operatiivisia tietoja, jotka liittyvät rikosten ennalta ehkäisemistä, paljastamista, tutkimista tai niistä syytteeseenpanoa koskeviin toimiin ja joiden paljastaminen voisi vaarantaa rikosoikeudellisen menettelyn luotettavuuden.

2.9 Oikeussuojakeinot

Oikeussuojakeinoista säädetään asetuksen 85–87 artiklassa. Jos luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä on perusteita katsoa, että asetuksen säännöksiä on rikottu, niillä on 85 artiklan mukaan oikeus tehdä valituksia asiaankuuluvalle markkinavalvontaviranomaiselle.

Markkinavalvontaviranomaisen on valituksen huomioonottamisessa ja käsittelyssä sovellettava markkinavalvonta-asetusta. Valitusoikeuden hyödyntäminen ei rajoita muita hallinnollisia muutoksenhaku- tai oikeussuojakeinoja; unionin oikeudessa ja kansallisessa lainsäädännössä säädetään jo tehokkaista oikeussuojakeinoista luonnollisille henkilöille ja oikeushenkilöille, joiden oikeuksiin ja vapauksiin tekoälyjärjestelmien käyttö voi vaikuttaa haitallisesti.

Tilanteessa, jossa liitteen III mukaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotoksen vaikutukset kohdistuvat henkilöön, ja häneen sovelletaan päätöstä, jolla on oikeusvaikutuksia tai vastaavanlainen merkittävä vaikutus, ja jonka käyttöönottaja on tehnyt liitteessä III luetellun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotoksen perusteella, henkilöllä on 86 artiklan mukaan oltava oikeus saada käyttöönottajalta selkeät ja merkitykselliset selitykset tekoälyjärjestelmän roolista päätöksentekomenettelyssä ja tehdyn päätöksen pääkohdista. Merkittävän vaikutuksen edellytyksenä on, että henkilö katsoo merkittävän vaikutuksen olevan haitallinen hänen terveydelleen, turvallisuudelleen tai perusoikeuksilleen. Kyseisen selvityksen olisi oltava selkeä ja merkityksellinen, ja sen olisi tarjottava henkilöille, joihin vaikutukset kohdistuvat, perusta, jonka avulla nämä voivat käyttää oikeuksiaan. Oikeus ei kata liitteen III kohdassa 2 tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä eikä sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttöä, joiden osalta kyseisen kohdan mukaista velvoitetta koskevat poikkeukset tai rajoitukset johtuvat unionin oikeudesta tai unionin oikeuden mukaisesta kansallisesta lainsäädännöstä. Artiklaa sovelletaan vain, jos oikeudesta yksittäistä päätöstä koskevaan selitykseen ei ole muuta säädetty unionin oikeudessa.

Asetuksen rikkomisesta ilmoittamiseen ja rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelemiseen olisi artiklan 87 sovellettava direktiiviä unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (EU) 2019/1937, jäljempänä ilmoittajansuojeludirektiivi. Ilmoittajansuojeludirektiivi on toimeenpantu kansallisesti lailla Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (1171/2022, *ilmoittajansuojelulaki*).

Tekoälyasetus on lisätty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828, jäljempänä *edustajakannedirektiivi*, liitteeseen I kohtaan 68 tekoälyasetuksen 110 artiklan mukaisesti.

2.10 Seuraamukset

2.10.1 Hallinnolliset seuraamusmaksut

Jäsenvaltioiden on 99 artiklan mukaan säädettävä seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa asetuksen velvoitteita, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden asianmukaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi, ottaen siten huomioon komission 96 artiklan mukaisesti antamat suuntaviivat. Jäsenvaltioiden on viipymättä ja viimeistään seuraamusten soveltamisen alkamispäivänä ilmoitettava seuraamuksia ja muita täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevat säännökset komissiolle, ja myös niihin tehtävistä muutoksista on viipymättä ilmoitettava komissiolle. Jäsenvaltion on asetettava sääntöjä siitä, missä määrin viranomaisille tai julkishallinnon elimille voidaan määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia sakkoja. Hallinnollisia sakkoja koskevia sääntöjä voidaan soveltaa siten, että sakkojen määräämisestä vastaavat toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet tai muut elimet, siten kuin kyseisissä jäsenvaltioissa on säädetty, edellyttäen, että sääntöjen soveltamisella on vastaava vaikutus. Valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä takeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä. Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle vuosittain hallinnollisista sakoista,

jotka ne ovat määränneet kyseisen vuoden aikana, sekä mahdollisista asiaan liittyvistä oikeudenkäynti- tai oikeudellisista menettelyistä.

Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niissä on otettava huomioon pk-yritysten sekä start up-yritysten edut ja niiden taloudellinen elinkelpoisuus. Asetuksen 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevien kieltojen noudattamatta jättämisestä voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 35 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 7 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Muiden kuin kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevien säädösten noudattamatta jättämisestä voidaan 99 artiklan 4 kohdan mukaan toimijalle tai ilmoitetulle laitokselle määrätä enintään 15 000 000 euron suuruinen hallinnollinen sakko tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, hallinnollinen sakko, joka on enintään 3 prosenttia yrityksen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Rikkominen voi koskea 16 artiklan mukaisia tarjoajan velvoitteita, 22 artiklan mukaisia valtuutettujen edustajien velvoitteita, 23 artiklan mukaisia maahantuojien velvoitteita, 24 artiklan mukaisia jakelijoiden velvoitteita, 26 artiklan mukaisia käyttöönottajien velvoitteita, 31 artiklan, 33 artiklan 1, 3 ja 4 kohdan ja 34 artiklan mukaisia ilmoitettujen laitosten vaatimuksia ja velvoitteita sekä 50 artiklan mukaisia tarjoajien ja käyttöönottajien läpinäkyvyysvelvoitteita.

Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyyntöön voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 7 500 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 1 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Määrättäessä sakkoja pk-yrityksille hallinnolliset sakot ovat kuitenkin enintään prosenttiosuus tai määrä sen mukaan, kumpi niistä on alhaisempi.

2.10.2 Sakon määräämisessä huomioon otettavat seikat

Hallinnollisen sakon määräämisestä ja hallinnollisen sakon määrästä päätettäessä, kussakin yksittäisessä tapauksessa on otettava huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet ja seikat tapauksen mukaan (99 artikla 7 kohta a-j alakohdat). Ensinnäkin huomioon on otettava rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto, ottaen huomioon kyseisen tekoälyjärjestelmän tarkoitus sekä tapauksen mukaan niiden henkilöiden lukumäärä, joihin on kohdistunut vaikutuksia, ja heille aiheutuneen vahingon suuruus. Markkinavalvontaviranomaisten on selvitettävä, onko hallinnollisia sakkoja jo määrätty samalle toimijalle samasta rikkomisesta muun markkinavalvontaviranomaisen toimesta, taikka muun viranomaisen toimesta muun unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännön rikkomisesta, kun tällainen rikkominen on seurausta toimijan samasta toiminnasta tai laiminlyönnistä, joka muodostaa tämän asetuksen asiaankuuluvan rikkomisen.

Rikkomiseen syyllistynyttä toimijaa ja sen toimia arvioitaessa on otettava huomioon myös toimijan koko, vuotuinen liikevaihto ja markkinaosuus, mahdolliset raskauttavat tai lieventävät tekijät, kuten rikkomisesta suoraan tai välillisesti saadut mahdolliset taloudelliset edut tai rikkomisella vältetyt tappiot sekä rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus. Viranomaisen tulee huomioida tapa, jolla rikkominen tuli viranomaisen tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko toimija rikkomisesta ja missä laajuudessa, sekä viranomaisten kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi tehdyn yhteistyön aste. Hallinnollisen

sakon määräämisestä päätettäessä on lisäksi merkityksellistä toimijan vastuun aste ottaen huomioon sen toteuttamat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet sekä toimijan toteuttamat toimet niille henkilöille, joihin vaikutuksia on kohdistunut, aiheutuneen haitan lieventämiseksi.

2.11 Hallinnointi EU-tasolla

Asetuksen 64–69 artikloissa säädetään hallinnoinnista unionin tasolla. Hallinnointi tapahtuu komission yhteydessä toimivan tekoälytoimiston, Euroopan tekoälyneuvoston, neuvoa-antavan foorumin sekä riippumattomista asiantuntijoista koostuvan tiedelautakunnan kautta. Tekoälytoimiston tehtävänä on asetuksen 65 artiklan 8 kohdan mukaan huolehtia tekoälyneuvoston sihteeristön tehtävistä ja artiklan 2 kohdan mukaan osallistua sen kokouksiin osallistumatta kuitenkaan äänestyksiin.

Euroopan tekoälyneuvoston perustamisesta ja rakenteesta säädetään asetuksen 65 artiklassa. Tekoälyneuvostoon osallistuu yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta, ja kukin edustaja nimetään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Edustajilla on oltava jäsenvaltiossaan asiaankuuluva pätevyys ja toimivalta ja valtuudet edistää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä johdonmukaisuutta ja koordinointia asetuksen täytäntöönpanossa. Lisäksi heidän tulee olla nimetty keskitetyksi yhteyspisteeksi tekoälyneuvostoon nähden. Tekoälyneuvoston puheenjohtajana toimii yksi jäsenvaltioiden edustajista. Jäsenvaltioiden edustajien lisäksi Euroopan tietosuojavaltuutettu osallistuu tekoälyneuvostoon tarkkailijana. Tekoälyneuvoston kokouksiin voidaan tarvittaessa kutsua myös muita kansallisia ja unionin viranomaisia, elimiä tai asiantuntijoita, jos käsitellyt asiat ovat niiden kannalta merkityksellisiä. Tekoälyneuvostoon on perustettava kaksi alatyöryhmää, jotka tarjoavat alustan yhteistyölle ja viestinnälle markkinavalvontaviranomaisten kesken ja joiden kautta viranomaisille tiedotetaan markkinavalvontaan ja ilmoitettuihin laitoksiin liittyvistä kysymyksistä. Tarvittaessa tekoälyneuvosto voi myös perustaa muita pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä tiettyjen kysymysten tarkastelua varten.

Tekoälyneuvoston tehtävistä säädetään asetuksen 66 artiklassa. Artiklan mukaan tekoälyneuvoston tehtävänä on neuvoa ja avustaa komissiota ja jäsenvaltioita asetuksen johdonmukaisen ja vaikuttavan soveltamisen edistämiseksi. Tätä tarkoitusta varten se voi muun muassa antaa neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanosta, erityisesti yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevien sääntöjen täytäntöönpanon valvonnasta, sekä antaa komissiolle lausuntoja yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevista perustelluista varoituksista. Lisäksi tekoälyneuvoston tehtävänä on muun muassa osallistua tämän asetuksen soveltamisesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten väliseen koordinointiin, kerätä ja jakaa teknistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä jäsenvaltioiden kesken sekä antaa suosituksia ja kirjallisia lausuntoja asiaankuuluvista kysymyksistä, jotka koskevat tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja sen johdonmukaista ja vaikuttavaa soveltamista.

Asetuksen 67 artiklassa säädetään neuvoa-antavasta foorumista, jonka tehtävänä on tarjota teknistä asiantuntemusta ja neuvoja tekoälyneuvostolle ja komissiolle sekä tukea niitä niiden asetuksen mukaisissa tehtävissä. Foorumin jäsenistössä on oltava tasapainoinen edustus eri sidosryhmistä, joita ovat muun muassa toimiala, start up-yritykset, pk-yritykset, kansalaisyhteiskunta ja tiedeyhteisö. Komissio nimittää jäsenet sellaisten sidosryhmien joukosta, joilla on tunnustettua asiantuntemusta tekoälyn alalla. Neuvoa-antavan foorumin pysyviä jäseniä ovat Euroopan unionin perusoikeusvirasto, ENISA, Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI). Tekoälyneuvoston tai komission pyynnöstä neuvoa-antava foorumi voi laatia lausuntoja, suosituksia ja kirjallisia kannanottoja.

Asetuksen 68 artiklassa säädetään riippumattomista asiantuntijoista koostuvasta tiedelautakunnasta. Tiedelautakunnan tehtävänä on neuvoa ja tukea tekoälytoimistoa erityisesti yleiskäyttöisten tekoälymallien ja -järjestelmien osalta sekä tukea markkinavalvontaviranomaisten työtä ja rajat ylittävää markkinavalvontaa. Tiedelautakunta koostuu asiantuntijoista, jotka komissio valitsee tehtävien edellyttämän tekoälyn alan viimeisimmän tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksen perusteella, ja jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset: 1. heillä on erityisasiantuntemusta ja -osaamista sekä tieteellistä tai teknistä asiantuntemusta tekoälyn alalla; 2. he ovat riippumattomia tekoälyjärjestelmien tai yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajista; 3. he kykenevät suorittamaan toimia huolellisesti, täsmällisesti ja objektiivisesti. Komissio antaa tiedelautakunnasta täytäntöönpanosäädöksen, johon on sisällytettävä säännöksiä edellytyksistä, menettelyistä ja yksityiskohtaisista järjestelyistä, joiden mukaisesti tiedelautakunta ja sen jäsenet voivat antaa hälytyksiä ja pyytää tekoälytoimistolta apua tiedelautakunnan tehtävien suorittamisessa.

Asetuksen 69 artiklan mukaan myös jäsenvaltiot voivat pyytää tiedelautakunnan asiantuntijoita tukemaan asetuksen mukaisia täytäntöönpanotoimia. Jäsenvaltioilta voidaan edellyttää, että ne maksavat palkkioita asiantuntijoiden antamasta neuvonnasta ja tuesta. Palkkioiden määrä vahvistetaan komission tiedelautakunnasta antamassa täytäntöönpanosäädöksessä.

2.12 Sääntelyn testiympäristöt

Tekoälyn sääntelyn testiympäristöistä säädetään asetuksen 57 artiklassa. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on perustettava vähintään yksi sääntelyn testiympäristö, jonka on oltava toiminnassa viimeistään 2 päivänä elokuuta 2026. Velvoite voidaan täyttää myös perustamalla testiympäristö muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tai tietyin edellytyksin myös osallistumalla jo olemassa olevaan testiympäristöön.

Testiympäristön tarkoituksena on asetuksen 57 artiklan 5 kohdan mukaan tarjota valvottu ympäristö, joka edistää innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, koulutusta, testausta ja validointia ennen niiden markkinoille saattamista. Näihin ympäristöihin voi sisältyä myös niissä valvottu tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus. Asetuksen 57 artiklan 7 alakohdan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan pyynnöstä esitettävä kirjallinen todiste testiympäristössä onnistuneesti suoritetuista toimenpiteistä. Lisäksi toimivaltainen viranomainen voi antaa loppuraportin, jossa eritellään testiympäristössä suoritetut 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.

Asetuksen 58 artiklassa säädetään sääntelyn testiympäristön järjestämisestä ja toiminnasta. Artiklan 1 kohdan mukaan komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa esitetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, täytäntöönpanoa, toimintaa ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt. Täytäntöönpanosäädöksiin sisältyy yhteiset periaatteet kelpoisuudesta ja valintaperusteista tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumiseksi, ympäristöön hakemista ja siihen osallistumasta koskevista menettelyistä sekä osallistujiin sovellettavista ehdoista ja edellytyksistä. Täytäntöönpanosäädöksillä pyritään 58 artiklan 2 kohdan mukaan varmistamaan muun muassa testiympäristöjen avoimuus kaikille sekä niiden maksuttomuus pk-yrityksille. 58 artiklan 4 kohdan mukaan, kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset harkitsevat testauksen sallimista tosielämän olosuhteissa, joita valvotaan artiklan nojalla perustettavan tekoälyn sääntelyn testiympäristön puitteissa, niiden on nimenomaisesti

sovittava osallistujien kanssa tällaisen testauksen ehdoista ja edellytyksistä ja erityisesti asianmukaisista suojatoimista perusoikeuksien, terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Asetuksen 59 artiklassa säädetään henkilötietojen jatkokäsittelystä sääntelyn testiympäristössä tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi. Tämä on artiklan 1 kohdan mukaan mahdollista silloin, kun viranomainen tai muu luonnollinen tai oikeushenkilö kehittää tekoälyjärjestelmiä tärkeän yleisen edun turvaamiseksi yleisen turvallisuuden ja kansanterveyden, ympäristönsuojelun ja vihreän siirtymän, kestävän energiatalouden, liikennejärjestelmien ja liikenteen, kriittisen infrastruktuurin ja verkkojen turvallisuus ja häiriönsietokyvyn sekä julkishallinnon ja julkisten palvelujen tehokkuuden ja laadun aloilla. Lisäksi henkilötietojen käsittelyn on täytettävä muut artiklan edellytykset, joihin lukeutuu muun muassa testiympäristössä suoritettujen kokeiden tehokas seurantamekanismi (59 artiklan 1 kohdan c alakohta).

Asetuksen 62 artiklassa säädetään tarjoajia ja käyttöönottajia sekä pk-yrityksiä koskevista toimenpiteistä. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on annettava pk-yrityksille, joilla on sääntömääräinen kotipaikka tai sivutoimipiste unionissa, ensisijainen pääsy tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, jos ne täyttävät kelpoisuusvaatimukset ja valintaperusteet. Ensisijainen pääsy ei kuitenkaan sulje pois muiden kuin pk-yritysten pääsyä testiympäristöihin edellyttäen, että myös ne täyttävät tukikelpoisuus- ja valintaperusteet. Asetuksen 62 artiklan 2 kohdan mukaan tarjoajina toimivien pk-yritysten erityisedut ja –tarpeet on otettava huomioon siten, että niille vaatimustenmukaisuuden arvioinnista seuraavia maksuja alennetaan suhteessa niiden kokoon, markkinoiden kokoon ja muihin asiaankuuluviin indikaattoreihin. Lisäksi jäsenvaltioiden on järjestettävä asetuksen soveltamista koskevia erityisiä tiedotus- ja koulutustoimia, jotka on mukautettu pk-yritysten, käyttöönottajien ja paikallisten viranomaisten tarpeisiin, sekä järjestettävä viestintäkanava asetuksen täytäntöönpanoa koskevan ohjeistuksen antamiseksi ja sitä koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi.

Asetuksen 60 artiklassa säädetään suuririskisten tekoälyjärjestelmien testauksesta todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella. Artiklan 1 kohdan mukaan tällainen mahdollisuus on liitteessä III lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajilla tai mahdollisilla tarjoajilla sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklassa säädettyjen kieltojen soveltamista. 60 artiklan 4 kohdan mukaan tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta ainoastaan, kun kaikki 60 artiklan 4 kohdan a-k alakohdissa luetellut edellytykset täyttyvät. Näihin edellytyksiin kuuluvat muun muassa asianmukaiselle markkinavalvontaviranomaiselle toimitettu ja markkinavalvontaviranomaisen hyväksymä testauksesta laadittu suunnitelma. Tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistuvat tai heidän laillisesti nimetyt edustajansa voivat asetuksen 60 artiklan 5 kohdan mukaan vetäytyä testauksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Lisäksi he voivat pyytää, että heidän henkilötietonsa poistetaan välittömästi ja pysyvästi.

Asetuksen 60 artiklan 6 kohdan mukaan markkinavalvontaviranomaisille on annettava valtuudet vaatia toimittajia ja mahdollisia toimittajia antamaan tietoja, tehdä ennalta ilmoittamattomia etätarkastuksia tai paikalla tehtäviä tarkastuksia sekä tehdä tarkastuksia tosielämän olosuhteissa tehtävien testien ja niihin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien toteuttamiseen. Markkinavalvontaviranomaisten on käytettävä näitä valtuuksia, jotta ne voivat varmistaa tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen turvallisen kehittämisen. Mikäli tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen aikana todetaan vakava vaaratilanne, tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan on ilmoitettava siitä kansalliselle markkinavalvontaviranomaiselle ja toteuttava välittömiä lieventäviä toimenpiteitä tai, jos tällaiset toimenpiteet eivät ole mahdollisia, keskeytettävä testaus tai muutoin päätettävä se. Tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan

on otettava käyttöön nopea tekoälyjärjestelmän palautusmenettely tällaisen tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen päättymisen yhteydessä (60 artiklan 7 kohta). Tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ovat vastuuvelvollisia unionin ja kansallisen sovellettavan vastuulainsäädännön nojalla vahingoista, joita aiheutuu niiden tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen aikana (60 artiklan 8 kohta).

2.13 Käytännesäännöt ja suuntaviivat

Asetuksen 95 artiklan mukaan tekoälytoimiston ja jäsenvaltioiden on kannustettava ja helpotettava käytännesääntöjen laatimista, joiden tarkoituksena on edistää joidenkin asetuksen III luvun 2 osastossa vahvistettujen vaatimusten vapaaehtoista soveltamista ei-suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin. Lisäksi tekoälytoimiston ja jäsenvaltioiden on helpotettava sellaisten käytännesääntöjen laatimista, jotka koskevat erityisvaatimusten vapaaehtoista soveltamista kaikkiin tekoälyjärjestelmiin. Perustana on käytettävä selkeitä tavoitteita ja keskeisiä suorituskykyindikaattoreita, joilla mitataan näiden tavoitteiden saavuttamista. Näihin lukeutuvat muun muassa luotettavaa tekoälyä koskevissa unionin eettisissä ohjeissa vahvistetut sovellettavat osat, tekoälylukutaidon edistäminen ja haavoittuvassa asemassa oleviin henkilöihin tai henkilöryhmiin kohdistuvien tekoälyjärjestelmien kielteisten vaikutusten arviointi ja ehkäisy.

Asetuksen 96 artiklan mukaan komissio laatii suuntaviivat asetuksen täytäntöönpanosta, jotka koskisivat erityisesti muun muassa suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimuksista, kielletyistä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä, avoimuusvaatimusten täytäntöönpanoa ja tekoälyjärjestelmän määritelmän soveltamista.

2.14 Säädösvallan siirto ja komiteamenettely

Asetuksen 97 artiklassa määritellään edellytykset siirretyn säädösvallan käyttämiselle. Komissiolle siirretään 1 päivästä elokuuta 2024 lähtien viiden vuoden ajaksi 6 artiklan 6 ja 7 kohdassa, 7 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 52 artiklan 4 kohdassa ja 53 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

Komissiota avustaa asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (asetus yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä) tarkoitettu komitea.

2.15 Yhteenveto asetuksen sallimasta kansallisesta liikkumavarasta

2.15.1 Yleistä

Tekoälyasetuksessa säädetään muun muassa toimijoita ja ilmoitettuja laitoksia koskevista vaatimuksista, ja kansallista liikkumavaraa jätetään jäsenvaltioille sen suhteen, miten valvontajärjestelmä toteutetaan kansallisesti; mitkä ovat toimivaltaiset viranomaiset ja niiden tehtävät, kuinka seuraamusjärjestelmä toteutetaan asetuksen säännösten puitteissa sekä sallitaanko biometrinen etätunnistaminen siltä osin kuin se ei sisälly 5 artiklan mukaisiin

kiellettyihin tekoälyyn liittyviin käytäntöihin. Tämän lisäksi liikkumavaraa on jätetty erilaisissa menettelyllisissä kysymyksissä.

2.15.2 Toimivaltaiset viranomaiset

Asetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion tulee perustaa tai nimetä toimivaltaiseksi kansalliseksi viranomaiseksi vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomainen ja vähintään yksi markkinavalvontaviranomainen. Edellyttäen, että kyseisiä periaatteita noudatetaan, yksi tai useampi nimetty viranomainen voi hoitaa tällaisia toimia ja tehtäviä jäsenvaltion organisatoristen tarpeiden mukaisesti. Jäsenvaltion on myös 70 artiklan 2 kohdan mukaan nimettävä markkinavalvontaviranomainen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä asetusta varten.

Asetuksen 74 artiklan 3 kohdan mukaan niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteen I jaksossa A lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin asianmukaisissa olosuhteissa nimetä toisen asiaankuuluvan viranomaisen toimimaan markkinavalvontaviranomaisena edellyttäen, että ne varmistavat koordinoinnin liitteen I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien alakohtaisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille, ottavat käyttöön tai käyttävät unionin rahoituspalvelulainsäädännöllä säännellyt rahoituslaitokset, markkinavalvontaviranomainen on 74 artiklan 6 kohdan mukaan asiaankuuluva kansallinen viranomainen, joka vastaa näiden laitosten rahoitusvalvonnasta kyseisen lainsäädännön nojalla, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö on suorassa yhteydessä kyseisten rahoituspalvelujen tarjoamiseen. Kyseisen artiklan 8 kohdan mukaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on lueteltu asetuksen liitteen III kohdassa 1, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta jäsenvaltioiden on nimettävä markkinavalvontaviranomaisiksi yleisen tietosuoja-asetuksen tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin mukaiset tietosuojavalvontaviranomaiset tai mikä tahansa muu viranomainen, joka on nimetty samoin edellytyksin, jotka on määritelty rikosasioiden tietosuojadirektiivin 41–44 artiklassa. Liikkumavara mahdollistaa viranomaisten nimeämisen ja niiden tehtävien kansallisen tason järjestämisen niin keskitetysti kuin hajautetustikin, sekä noudattaen liitteen I jakson A yhdenmukaistamislainsäädännön ja tietosuojalainsäädännön mukaista organisointia tai siitä poiketen, jos asianmukainen koordinointi varmistetaan. Vain rahoituslaitoksia valvova taho on määritelty asetuksessa siten, ettei rahoitusmarkkinavalvonnan mukaisesta valitusta kansallisesta mallista voi poiketa.

Jäsenvaltioiden on 74 artiklan 10 kohdan mukaan helpotettava koordinointia tämän asetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten ja muiden sellaisten asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten välillä, jotka valvovat liitteen I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tai muun sellaisen unionin oikeuden soveltamista, jolla saattaa olla merkitystä liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kannalta. Kansallista liikkumavaraa liittyy siihen, millä tavalla koordinointia toteutetaan.

Asetuksessa sallitaan kansallisen liikkumavaran käytön ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten lukumäärää, nimeämistä tai perustamista koskien. Asetuksen 28 artiklan 1 kohdan mukaan, kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava vähintään yksi

ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta. Lisäksi 28 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat päättää, että ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen vastuu ilmoitettujen laitosten arviointi- ja valvontatehtävistä annetaan akkreditointiasetuksen mukaiselle kansalliselle akkreditointielimelle.

Asetuksen 31 artiklan 9 kohdan mukaan ilmoitetuilla laitoksilla on oltava asianmukainen vastuuvakuutus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa varalle, jollei vastuu kuulu jäsenvaltiolle, johon ne ovat sijoittautuneet, kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Jäsenvaltiot voivat näin ollen kansallisen liikkumavaran puitteissa ottaa itselleen suoran vastuun tai lainsäädäntöön perustuvan vastuun ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista

2.15.3 Seuraamusjärjestelmä

Asetuksen 99 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säädettävä seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa tätä asetusta. Seuraamuksia voivat olla myös varoitukset ja muut kuin rahalliset toimenpiteet. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Kyseisen artiklan 3–5 kohdissa säädetään hallinnollisen sakon enimmäismäärästä, mikä jättää lainsoveltajalle harkintavaltaa teon moitittavuuden ja sakon suuruuden määräämisen suhteen siltä osin, kuin se on pienempi kuin sakon enimmäismäärä. Poikkeuksena tästä on pk-yrityksille kuitenkin määritelty lievempi sakon laskukaava (99 artiklan 6 kohta), ja harkintavaltaa rajoittaa kokonaisharkinnassa huomioitavat olosuhteet ja seikat, jotka on lueteltu 99 artiklan 7 kohdassa. Artikla sisältää liikkumavaraa.

Kansallista liikkumavaraa liittyy myös 99 artiklan 8 kohdan mukaan siihen, missä määrin jäsenvaltiossa voidaan määrätä hallinnollisia sakkoja viranomaisille tai julkishallinnon elimille. Jäsenvaltion oikeusjärjestelmästä riippuen hallinnollisia sakkoja koskevia sääntöjä voidaan kyseisen artiklan 9 kohdan mukaan soveltaa siten, että sakkojen määräämisestä vastaavat toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet tai muut elimet, siten kuin kyseisissä jäsenvaltioissa on säädetty edellyttäen, että säännöillä olisi oltava jäsenvaltiossa vastaava vaikutus. Artiklan 10 kohdan mukaan artiklan mukaisten valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä takeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä. Liikkumavaraa seuraamuksien osalta on arvioitu tarkemmin kappaleessa 10.2. Seuraamussääntely.

2.15.4 Biometrinen etätunnistaminen

Jäsenvaltio voi 5 artiklan 5 kohdan mukaan päättää säätää mahdollisuudesta sallia kokonaan tai osittain reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdan mukaisessa tilanteessa sekä 2 ja 3 kohdassa luetelluin rajoituksin ja edellytyksin. Kansallista liikkumavaraa hyödyntäessään jäsenvaltioiden on vahvistettava kansallisessa lainsäädännössä tarvittavat yksityiskohtaiset säännöt 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen lupien pyytämistä, myöntämistä ja käyttöä sekä niihin liittyvää valvontaa ja raportointia varten. Säännöissä olisi myös täsmennettävä, minkä tavoitteiden tai rikosten osalta toimivaltaisille viranomaisille voidaan antaa lupa käyttää kyseisiä järjestelmiä lainvalvontatarkoituksessa. Jäsenvaltiot voivat unionin oikeuden mukaisesti ottaa käyttöön rajoittavampaa lainsäädäntöä biometristen etätunnistusjärjestelmien käytön osalta.

Asetuksen 26 artiklassa säädetään jälkikäteiseen biometriseen etätunnistamiseen käytettävistä tekoälyjärjestelmistä ja niiden käyttöönottajien velvoitteista. Asetuksen 26 artiklan 10 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat unionin oikeuden mukaisesti ottaa käyttöön jälkikäteisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttöä koskevaa rajoittavampaa lainsäädäntöä. Lisäksi artiklan 10 kohdan mukaan rikoksesta epäillyn tai tuomitun henkilön kohdennettua etsintää koskevan tutkinnan yhteydessä suuririskisen tekoälyjärjestelmän, joka on tarkoitettu käytettäväksi jälkikäteiseen biometriseen etätunnistukseen, käyttöönottajan on pyydettävä oikeusviranomaiselta tai hallintoviranomaiselta, jonka päätös on sitova ja johon sovelletaan tuomioistuinvalvontaa, lupaa kyseisen järjestelmän käyttöön etukäteen tai ilman aiheetonta viivytystä ja viimeistään 48 tunnin kuluessa kyseisen järjestelmän käyttöön lukuun ottamatta säännöksessä mainittua poikkeusta. Säännös jättää kansallista liikkumavaraa sen suhteen, tuleeko lupa pyytää oikeusviranomaiselta vai hallintoviranomaiselta.

2.15.5 Sääntelyn testiympäristöt

Asetus velvoittaa perustamaan sääntelyn testiympäristön, mutta jättää kansallista liikkumavaraa sen suhteen, kuinka testiympäristö järjestetään. Asetuksen 57 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset perustavat kansallisella tasolla vähintään yhden tekoälyn sääntelyn testiympäristön, jonka on oltava toiminnassa viimeistään 2 päivänä elokuuta 2026. Testiympäristö voidaan perustaa myös muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Lisäksi voidaan perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä alueellisella tai paikallisella tasolla tai yhdessä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset osoittavat riittävät resurssit ja varmistettava asianmukainen yhteistyön taso kyseisiä muita testiympäristöjä valvovien viranomaisten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.

Asetuksen 62 artiklassa säädetään tarjoajia ja käyttöönottajia, erityisesti pk-yrityksiä, mukaan lukien start up-yritykset, koskevat toimenpiteet, jotka liittyvät innovoinnin edistämiseen ja asetuksen velvoitteiden noudattamiseen. Artikla jättää tietyiltä osin kansallista liikkumavaraa sen suhteen, millä keinoin kyseiset toimenpiteet toteutetaan. Asetuksen 62 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on järjestettävä tämän asetuksen soveltamista koskevia erityisiä tiedotus- ja koulutustoimia, jotka on räätälöity pk-yritysten, myös start up-yritysten, käyttöönottajien ja tarvittaessa paikallisten viranomaisten tarpeisiin. Säännöksessä määriteltyjä tiedotus- ja koulutustoimien käytännön toteuttamista ei ole määritelty tarkasti asetuksessa, minkä vuoksi toimien käytännön toteuttamiseen voidaan katsoa liittyvän kansallista liikkumavaraa.

Lisäksi 62 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on käytettävä olemassa olevia erityiskanavia ja perustettava tarvittaessa uusia pk-yritysten, myös start up-yritysten, käyttöönottajien, muiden innovoijien ja tarvittaessa paikallisten viranomaisten kanssa käytävää viestintää varten tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan ohjeistuksen antamiseksi ja sitä koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi, mukaan lukien osallistuminen tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin. Viestintään käytettävien erityiskanavien käyttämiseen ja perustamiseen voidaan katsoa liittyvän kansallista liikkumavaraa. Artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan jäsenvaltioiden helpotettava pk-yritysten ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien osallistumista standardien kehittämisprosessiin. Kyseisen sidosryhmien osallistamiseen liittyvään kansalliseen käytännön toteutukseen voidaan katsoa liittyvän kansallista liikkumavaraa.

2.15.6 Kansallinen liikkumavara erinäisissä asioissa

Työntekijöiden asema. Asetuksella ei 2 artiklan 11 kohdan mukaan estetä unionia tai jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä, jotka ovat työntekijöiden kannalta suotuisampia ja suojelevat heidän oikeuksiaan liittyen tekoälyjärjestelmien käyttöön työnantajien toimesta, tai kannustamasta soveltamaan työntekijöiden kannalta suotuisampia työehtosopimuksia tai sallimasta niiden soveltamisen. Kansallisessa lainsäädännössä sallitaan siis työntekijöiden suotuisampi kohtelu suhteessa asetuksen sääntelyyn.

Ihmisen suorittama valvonta. Asetuksen 14 artiklan mukaan liitteen III kohdan 1 alakohdassa a tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuilla toimenpiteillä on lisäksi varmistettava, että käyttöönottaja ei tee mitään toimia tai päätöstä järjestelmästä seuraavan tunnistamisen perusteella, ellei vähintään kaksi luonnollista henkilöä, joilla on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet, ole erikseen todentanut ja vahvistanut sitä. Vaatimusta vähintään kahden luonnollisen henkilön erikseen tekemästä todentamisesta ei sovelleta suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, rajavalvonnan tai turvapaikka-asioiden tarkoituksiin, jos unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä tämän vaatimuksen soveltaminen katsotaan kohtuuttomaksi. Kansallinen liikkumavara liittyy viimeisen virkkeen ilmaisuun vaatimuksen soveltamisen kohtuuttomuudesta, jos ja kun sellaista on määritelty kansallisessa lainsäädännössä.

Tarjoajan ja valtuutetun edustajan dokumentaation säilytysvelvollisuus. Asetuksen 18 artiklan 2 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on määritettävä olosuhteet, joissa 1 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kyseisessä kohdassa esitetyn ajan silloin, kun tarjoaja tai sen alueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja menee konkurssiin tai lopettaa toimintansa ennen kyseisen kauden loppua.

Käyttöönottajien velvollisuuksien soveltaminen. Asetuksen 26 artiklan mukaan suuririskisten käyttöönottajien on toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet varmistaakseen, että ne käyttävät tällaisia järjestelmiä niiden mukana seuraavien käyttöohjeiden mukaisesti (1 kohta). Käyttöönottajien on lisäksi annettava ihmisen suorittama valvonta tehtäväksi luonnolliselle henkilölle, joilla on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet, sekä annettava tarvittavaa tukea (2 kohta). Nämä velvollisuudet eivät kuitenkaan kyseisen artiklan 3 kohdan mukaan rajoita muiden unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien käyttöönottajien velvollisuuksien soveltamista eivätkä käyttöönottajan vapautta järjestää omat resurssinsa ja toimintansa tarjoajan ilmoittamien ihmisen suorittamien valvontatoimien toteuttamiseksi.

Kriittisen infrastruktuurin suuririskisten tekoälyjärjestelmien kansallinen rekisteri. Asetuksen 49 artiklan 5 kohdan mukaan liitteen III kohdassa 2 tarkoitetut kriittisen infrastruktuurin alan suuririskiset tekoälyjärjestelmät on rekisteröitävä kansallisella tasolla. Liikkumavaraa liittyy siihen, mikä viranomainen kansallisesti nimetään rekisterinpitäjäksi ja kuinka rekisteröintivelvoite käytännössä toteutetaan.

Käytännesääntöjen laatiminen. Jäsenvaltioiden on 95 artiklan 1 kohdan mukaan kannustettava ja helpotettava käytännesääntöjen laatimista. Se mitä tahoja käytännesääntöjen laatimiseen osallistuu ja millä tavalla kannustaminen ja helpottaminen jäsenvaltiossa toteutetaan, sisältää kansallista liikkumavaraa. Käytännesääntöjä voivat kyseisen artiklan 3 kohdan mukaan laatia yksittäiset tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai käyttöönottajat tai niitä edustavat järjestöt tai molemmat, ja niiden laatimiseen voivat osallistua myös mahdolliset sidosryhmät ja niitä edustavat järjestöt, mukaan lukien kansalaisyhteiskunnan järjestöt ja tiedeyhteisö.

Käytännesäännöt voivat kattaa yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän ottaen huomioon asianomaisten järjestelmien käyttötarkoituksen samankaltaisuuden. Tekoälytoimisto ja jäsenvaltiot ottavat huomioon pk-yritysten sekä start up -yritysten erityisedut ja -tarpeet edistäessään ja helpottaessaan käytännesääntöjen laatimista (95 artikla 4 kohta).

Kielivaatimukset. Kansallista liikkumavaraa liittyy myös tiettyihin asetuksen artikloihin, joissa säädetään, että tietoja tai dokumentaatiota on toimitettava kansallisille viranomaisille niiden helposti ymmärtämällä kielellä. Kielivaatimuksia on artiklassa 21 koskien tarjoajien velvollisuuksia, artiklassa 23 koskien maahantuojien velvollisuuksia, artiklassa 44 koskien ilmoitettujen laitosten antamia todistuksia, artiklassa 47 koskien ilmoitettujen laitosten EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutusta ja 77 artiklassa koskien perusoikeuksia suojelevien viranomaisten tiedonsaantioikeuksia.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Markkinavalvonnasta Suomessa

Markkinavalvonnalla pyritään varmistamaan, että tuotteet täyttävät lainsäädännössä asetetut vaatimukset, ja näin suojelemaan yleisiä etuja kuten kuluttajien, työntekijöiden ja muiden loppukäyttäjien turvallisuutta ja terveyttä sekä ympäristöä. Lisäksi markkinavalvonnalla pyritään luomaan edellytykset tasavertaiselle kilpailulle ja näin ylläpitämään talouden toimijoiden tasavertaista toimintaympäristöä.

Tekoälyasetus on uutta ja täydentävää tuoteturvallisuussääntelyä niin EU:ssa kuin kansallisestikin. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta. Tekoälyasetuksen myötä EU:n sisämarkkinoille saatettavat, käyttöönotettavat ja käytettävät tekoälyjärjestelmät sekä tietyissä tilanteissa myös tekoälyjärjestelmät, joita ei saateta markkinoille, oteta käyttöön tai käytetä unionissa, tulevat markkinavalvontajärjestelmän piiriin.

Tekoälyasetus on yhtäältä tuotesektorisääntelyä, toisaalta horisontaalista, muuta sektorisääntelyä läpileikkaavaa sääntelyä muun muassa silloin, kun tekoälyjärjestelmä on osana toista tuotetta, toimien esimerkiksi sen turvakomponenttina. Tietojärjestelmien markkinavalvonnasta ja tuoteturvallisuudesta ei ole aikaisempaa yhdenmukaistettua EU-lainsäädäntöä, siltä osin kuin tietojärjestelmä ei ole ollut osa jotain muuta tuotetta tai konetta, jota sääntely koskee.

3.1.1 Markkinavalvonnan sääntelystä

Markkinavalvonta-asetuksella on luotu yhtenäiset puitteet tuotteiden markkinavalvonnalle ja ulkorajavalvonnalle kaikissa jäsenmaissa. Markkinavalvonta-asetuksen mukaan jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinavalvontaa omalla lainkäyttöalueellaan. Markkinavalvonta-asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, jotta EU:n markkinoille saatettavat tuotteet olisivat niille asetettujen vaatimusten mukaisia, ja varmistettaisiin näin terveyden ja turvallisuuden suojelun, kuluttajansuojan sekä ympäristönsuojelun korkea taso. Siinä säädetään velvoitteista talouden toimijoille, vähimmäisvaatimuksista markkinavalvontaviranomaisen toimivaltuuksille, rajat ylittävästä yhteistyöstä markkinavalvontaviranomaisten kesken ja yhteistyöstä tulliviranomaisten kanssa. Markkinavalvonta-asetuksen soveltamisalaan kuuluu sen liitteessä I lueteltu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö (70 tuotesektoria), joten sen soveltamisala on laaja. Tekoälyasetuksessa vahvistettujen vaatimusten ja velvollisuuksien asianmukaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi, sen johdanto-osan 156 kappaleessa todetaan, että

markkinavalvonta-asetuksella perustettua markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää on sovellettava kokonaisuudessaan. Tekoälyasetuksen soveltamisala on kuitenkin huomattavasti kapeampi kuin markkinavalvonta-asetuksen.

Markkinavalvonta-asetuksen soveltamisalaa koskevassa 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että markkinavalvonta-asetusta sovelletaan tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä I lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, siltä osin kuin unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei ole samaan tavoitteeseen tähtääviä erityissäännöksiä, joilla säännellään tarkemmin joitakin tiettyjä markkinavalvontaan ja täytäntöönpanon valvontaan liittyviä seikkoja. Markkinavalvonta-asetusta täydentävät kansalliset säännökset ovat pääasiassa eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*. Markkinavalvontalaki on yleislain luonteinen ja horisontaalinen kattaen useiden tuotesektoreiden markkinavalvonnan. Markkinavalvonta-asetuksen mukaisesta markkinavalvontatoiminnan järjestämisestä, viranomaisten toimivaltuuksista, hallinnollisista keinoista ja kustannusten perimisestä säädetään yleisesti markkinavalvontalaissa. Markkinavalvontalaki on osa tuoteturvallisuussääntelykokonaisuutta eikä markkinavalvontalakia sovelleta itsenäisesti ilman markkinavalvonta-asetusta tai sen soveltamisalapykälässä mainittua sektorisääntelyä.

Markkinavalvontalain suhde sen soveltamisalaan kuuluvien sektorilakien valvontasääntelyyn vaihtelee sektoreittain riippuen sektorisääntelyn sisällöstä, ja sektorilakien soveltamisalat poikkeavat laajuudeltaan toisistaan. Siltä osin kuin sektorilaeissa erikseen säädetään erityisistä lisävaatimuksista tai toimivaltuuksista taikka markkinavalvonnasta muutoin markkinavalvontalaista poikkeavasti, sovelletaan sektorilaissa säädettyä. Lisäksi esimerkiksi joissain tuotekohtaisissa laeissa säädetään tuotteiden ja laitteistojen käytönaikaisesta vaatimustenmukaisuudesta ja turvallisuudesta sekä siihen liittyvästä valvonnasta, mikä perustuu kansalliseen sääntelyyn.

Markkinavalvontalain 1 luvussa on yleiset säännökset soveltamisalasta ja määritelmistä (1 ja 2 §). Lakia sovelletaan sen 1 §:ssä mainittujen lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä. Tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A on lueteltu uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvat unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön kuuluvat säädökset. Suurin osa mainitun liitteen A jaksoon sisältyvistä unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön kuuluvista tuotesektoreista sisältyy markkinavalvontalain soveltamisalaan. Näitä ovat tuotteet, jotka kuuluvat yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annettujen lelujen turvallisuudesta annetun lain (1154/2011), huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain (1712/2015), hissiturvallisuuslain (1134/2016), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimuksenmukaisuudesta annetun lain (1139/2016), sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 30 luvun, painelaitelain (1144/2016), kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetun lain (1140/2016) ja kaasulaitelain (502/2018) soveltamisalaan. Kaikki mainitun liitteen A jakson yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluvat tuotteet eivät kuitenkaan kuulu markkinavalvontalain soveltamisalaan. Lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnasta säädetään lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU)2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, sekä in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU)2017/746, jäljempänä *IVD-asetus*, sekä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) ja eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010). Lisäksi esimerkiksi työntekijöiden suojelun osalta aluehallintoviraston työsuojelun vastuualueiden ja sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta markkinavalvontaviranomaisena on säädetty markkinavalvonta-asetuksen lisäksi laissa

työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta (44/2006), laissa eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) sekä henkilönsuojainasetuksessa (EU) 2016/425 ja köysiratalaitteistoasetuksessa (EU) 2016/424.

3.1.2 Keskeisiä markkinavalvontaviranomaisia

Markkinavalvonta on järjestetty Suomessa tuotesektorikohtaisesti usean markkinavalvontaviranomaisen tehtäväksi. Suomen markkinavalvontaviranomaiset toimivat yhteensä seitsemän ministeriön hallinnonalalla, ja markkinavalvontaa hoitavat pääosin ministeriöiden ohjaamat virastot. Poikkeuksena on sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osaston ja aluehallintovirastojen viiden työsuojelun vastuualueen toteuttama, olennaisessa määrin työssä käytettäväksi tarkoitettujen teknisten laitteiden markkinavalvonta. Tällä sektorilla tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön luovuttamista koskevat rajoittavat päätökset tehdään ministeriössä.

Markkinavalvontaviranomaiset toimivat riskiperusteisesti. Valvontaa kohdistetaan niihin tuoteryhmiin, joiden aiheuttamat riskit ovat vaikutuksiltaan suurimmat tai laajimmalle kohdistuvat tai joihin kohdistuvalla valvonnalla on suurin vaikuttavuus. Riskiperusteisessa lähestymistavassa otetaan huomioon muun muassa tuotteisiin liittyvät vaaratekijät ja vaatimustenvastaisuudet, tuotteiden haitallisuuden käyttöympäristölle tai käyttäjälle, markkinoilla olevien tuotteiden määrä ja levinneisyysaste, tuotteista vastuussa olevan toimijan aiemmat vaatimustenvastaisuudet, Tullin suorittama riskianalyysi, tuotteisiin liittyvät ilmoitukset ja muista lähteistä saadut muut tiedot, jotka saattavat viitata vaatimustenvastaisuuteen.

Markkinavalvontalain 2 luvun 4 §:ssä säädetään lain soveltamisalan valvontaviranomaisista. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Säteilyturvakeskus, Liikenne- ja viestintävirasto, Suomen ympäristökeskus, Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä Ruokavirasto ovat markkinavalvontalain mukaisia markkinavalvontaviranomaisia lain 1 §:n 1 momentissa tarkoitettujen sektorilakien tuoteryhmien osalta. Suomessa Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25(1) artiklan tarkoittamana ulkorajaviranomaisena, joka vastaa EU:n markkinoille tulevien tuotteiden ulkorajavalvonnasta. Ulkorajavalvonnassa noudatetaan markkinavalvonta-asetuksen VII luvussa säädettyä menettelyä.

Suomessa ei ole tietojärjestelmien tai ohjelmistojen markkinavalvonnasta yleisesti vastaavaa viranomaista, eikä näin ollen myöskään tekoälyjärjestelmiä valvovaa viranomaista. Liikenne- ja viestintäviraston yhteydessä toimiva Kyberturvallisuuskeskus tukee, ohjaa ja valvoo tietoturvallisuutta ja yksityisyyden suojan toteutumista sähköisessä viestinnässä sekä koordinoi kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä. Tekoälyasetuksen liitteen I jakson A luettelon mukaiseen uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluu 12 eri tuotesektoria, joilla tekoälyjärjestelmää on asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan pidettävä suuririskisenä. Edellytyksenä on, että tuotteelle, jonka turvakomponentti on a alakohdan mukaisesti tekoälyjärjestelmä, tai tekoälyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Seuraavassa taulukossa on esitetty näiden tuotesektoreiden nykyiset markkinavalvontaviranomaiset Suomessa.

Taulukko 1. Tekoälyasetuksen liitteen I jakson A luettelon unionin yhdenmukaistamislainsäädännön markkinavalvontaviranomaiset Suomessa

Yhdenmukaistamislainsäädäntö	Kansallinen markkinavalvontaviranomainen
1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24) [kumotaan koneasetuksella]	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Työsuojeluviranomainen (laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) 12 §)
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1)	Turvallisuus- ja kemikaalivirastoja Tulli (laki lelujen turvallisuudesta (1154/2011) 56 §)
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90)	Liikenne- ja viestintävirasto (laki huviveneiden turvallisuudesta (1712/2015) 36 §)
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (hissiturvallisuuslaki (1134/2016) 4 §)
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Laki räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta (1139/2016) 5 §)
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62)	Liikenne- ja viestintävirasto (laki sähköisen viestinnän palveluista (917/2014) 303 § ja 30 luku)
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (painelaitelaki (1144/2016) 4 §)
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1)	Työsuojeluviranomainen (laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) 12 §)
9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (laki kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista 7 §) Työsuojeluviranomainen (laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) 12 §)
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99)	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (kaasulaitelaki (502/2018) 10 §)
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1)	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 37 §)
12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 37 §)

direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176)	

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla ja sen tehtävänä on Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annetun lain (1261/2010) 2 §:n 1 momentin mukaan valvoa ja edistää tuotteisiin, palveluihin ja tuotantojärjestelmiin liittyvää teknistä turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta, kuluttajaturvallisuutta, kemikaaliturvallisuutta, kasvinsuojeluaineiden turvallisuutta ja laatua sekä pätevyyden toteamisjärjestelmää (akkreditointijärjestelmä). Lain 2 §:n 2 momentin mukaan sen tehtävänä on lisäksi huolehtia arviointilaitosten pätevyyden arviointiin ja akkreditointiin liittyvistä tehtävistä, mitä varten Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa on akkreditointiyksikkö. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on markkinavalvontalain mukainen markkinavalvontaviranomainen, kun tuote kuuluu tekoälyasetuksen liitteen I jakson A mukaisen yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetun kansallisen lelujen turvallisuudesta annetun lain, hissiturvallisuuslain, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimuksenmukaisuudesta annetun lain, painelaitelain, kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetun lain ja kaasulaitelain soveltamisalaan.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston markkinavalvonta kohdistuu tuotteisiin, tuotteita koskeviin asiakirjoihin, tuotteissa oleviin merkintöihin ja vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyihin. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ei tarkasta kaikki markkinoilla olevia tuotteita, vaan se tekee valvontaa riskiperusteisesti ja pistokokeenomaisesti. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto kohdistaa valvontaa sellaisiin tuotteisiin, joiden turvallisuusriskit tai puutteet vaatimustenmukaisuudessa ovat suurimmat. Yleisiä markkinavalvonnan keinoja ovat kielto tai määräys, markkinoilta poisto, palautusmenettely sekä neuvonta ja ohjaus.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii markkinavalvonta-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna markkinavalvonnan yhteyspisteenä. Yhteyspisteen tehtävä on sijoitettu tuoteyksikön Fipoint-ryhmään. Yhteyspisteen tehtävien hoidossa Fipoint toimii puolueettomasti suhteessa kaikkiin markkinavalvontaviranomaisiin ja Tulliin. Markkinavalvonta-asetuksen 10 artiklan mukaisesti yhteyspiste vastaa markkinavalvontaviranomaisten ja Tullin yhteensovitetun kannan esittämisestä sekä kansallisesta markkinavalvontastrategiasta ilmoittamisesta ICSMS-järjestelmässä. Markkinavalvonta-asetuksessa säädettyjen tehtävien lisäksi yhteyspisteelle on annettu tehtäviä markkinavalvontalain 4 a §:ssä. Markkinavalvontalain mukaan Suomen yhteyspiste koordinoi markkinavalvontaan liittyvää viranomaisyhteistyötä ja auttaa markkinavalvontaviranomaisia kansallisessa ja kansainvälisessä yhteistyössä. Lisäksi yhteyspisteen tehtäviin kuuluu laatia kansallinen markkinavalvontastrategia yhteistyössä markkinavalvonnan yhteistyöryhmän kanssa. Yhteyspiste edustaa Suomea myös tuotteiden markkinavalvontaa ja vaatimustenmukaisuutta käsittelevässä komiteassa yhdessä työ- ja elinkeinoministeriön kanssa. Markkinavalvontalain 4 b §:n nojalla markkinavalvonnan yhteyspisteen yhteydessä toimii markkinavalvonnan yhteistyöryhmä, jossa ovat edustettuina markkinavalvonta-asetuksessa tarkoitetut markkinavalvontaviranomaiset, Tulli ja tarvittaessa myös muita viranomaisia.

Tulli. Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ulkorajatarkastuksista vastaavana viranomaisena sekä valvoo markkinavalvontalain 23 §:ssä tarkoitetun maastavientikiellon ja 25 §:ssä tarkoitetun hävittämismääräyksen noudattamista ulkorajalla. Lisäksi Tulli on erikseen nimetty toimivaltaiseksi markkinavalvontaviranomaiseksi

tiettyjen tuoteryhmien osalta. Kun Tulli toimii toimivaltaisena markkinavalvontaviranomaisena, suorittaa se valvontaa itsenäisesti.

Kansallisen lelujen turvallisuudesta annetun lain (1154/2011) 56 §:n nojalla Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25–28 artiklassa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena lelujen osalta Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohella. Lisäksi Tulli valvoo markkinavalvontaviranomaisena lelujen turvallisuudesta annetun lain noudattamista toimitettaessa leluja Suomeen Euroopan unionin jäsenmaista Suomessa tapahtuvan tavaraerän purkamisen ja siihen liittyvän varastoinnin yhteydessä. Tullin toimiessa markkinavalvontaviranomaisena sovelletaan tullilain (304/2016) lisäksi markkinavalvontalain 6 ja 7 §:ää, 3 lukua sekä 27–29 §:ää.

Tullin lelujen turvallisuudesta annetun lain nojalla suorittama valvonta on riskiperusteista. Tullin valvonta on poikkeuksellisesti reaaliaikaista, sillä Tulli valvoo tuotteita jo siinä vaiheessa, kun niitä saatetaan markkinoille. Tulli tutkii ottamansa näytteet Tullilaboratoriossa sekä tekee markkinavalvontaan liittyvät päätökset tuoteturvallisuusyksikössä itsenäisesti. Tulli tarkastaa vuositasolla noin 500–700 lelua.

Liikenne- ja viestintävirasto. Radiolaitteiden markkinavalvonnasta säädetään sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 30 luvussa, jolla on toimeenpantu tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdassa 6 mainittu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta, jäljempänä radiolaitedirektiivi. Näiden lisäksi radiolaitteiden markkinavalvontaan sovelletaan markkinavalvonta-asetusta ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia. Liikenne- ja viestintävirasto valvoo kyseisen lain sekä sen nojalla annettujen säännösten ja päätösten noudattamista.

Liikenne- ja viestintävirasto ei kuitenkaan valvo ihmisten ja kotieläinten terveyden ja turvallisuuden suojeluun liittyviä vaatimuksia eikä olennaisia sähköturvallisuusvaatimuksia siltä osin, kuin ne on säädetty muun viranomaisen (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Säteilyturvakeskus) valvottaviksi.

Liikenne- ja viestintäviraston suorittaman valvonnan pääkohteena on radiohäiriöiden ennaltaehkäisy. Radiolaitteiden markkinavalvonta on jälkikäteisvalvontaa, joka kohdistuu valmistukseen sekä taloudellisen toiminnan yhteydessä tapahtuvaan maahantuontiin ja jakeluun. Radiolaitteiden markkinavalvonta ei ulotu radiolaitteiden käyttöönottoon ja käyttöön. Liikenne- ja viestintävirastolla on oikeus tarkastaa ja ottaa radiolaite tutkittavaksi ja kieltää radiolaitteen markkinoille saattaminen, asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö, jos se on aiheuttanut tai sen voidaan olettaa aiheuttavan haitallisen häiriön. Radiolaitedirektiivin nojalla on asetettu tietyille radiolaiteryhmille lisävaatimuksia. Tällaisia ovat muun muassa uudet tietoturvavaatimukset, joiden soveltaminen ja markkinavalvonta alkavat 1.8.2025. Lisäksi radiolaitedirektiiviä on muutettu radiolaitteiden latausliittimiä koskevalla ns. yleislaturidirektiivillä, jonka soveltaminen on alkanut 28.12.2024.

Valvonta on riskiperusteista ja pistokoemaista ja se kattaa sekä reaktiivisen valvonnan, eli radiohäiriöiden selvityksen tai eri ilmoituskanavien kautta tulleet tapaukset, että proaktiivisen valvonnan, joka kohdennetaan erityisesti sellaisiin laiteryhmiin, joissa on tai epäillään radiohäiriöriskiä. Lisäksi markkinavalvontatehtäviin sisältyvät kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö eri valvontaviranomaisten välillä, erilaiset raportointi- ja tilastointitehtävät sekä neuvonta ja viestintä eri toimijoille.

Liikenne- ja viestintävirasto käyttää radiolaitteiden markkinavalvontaan tällä hetkellä vuositasolla noin kolme henkilötyövuotta. Virasto tarkastaa vuosittain noin 40–60 radiolaitetta vuosittaisen testausmäärärahan ollessa tällä hetkellä noin 58 000 euroa. Tarkastuksia kohdennetaan sekä myymälätiloihin että verkossa tapahtuvaan radiolaitteiden kauppaan. Valvontatoimenpiteisiin vaikuttavat muun muassa tarkastuksissa havaitut puutteet ja näiden puutteiden riskiarviointi.

Eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain mukaan huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain (1712/2015), jäljempänä huvivenelaki, mukaisten tuotteiden markkinavalvontaviranomaisena toimii Liikenne- ja viestintävirasto. Laki pohjautuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2013/53/EU huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (huvivenedirektiivi). Liikenne- ja viestintävirasto valvoo, että huvivenelain soveltamisalaan kuuluvat veneet, vesiskootterit, moottorit ja varusteet, jotka saatetaan markkinoille (luovutetaan vapaaseen liikkeeseen) tai otetaan käyttöön täyttävät asetetut vaatimukset.

Liikenteen turvallisuusviraston määräyksellä huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista (14.1.2016, TRAFI/10668/03.04.01.00/2015) on tarkennettu vesikulkuneuvojen melu- ja päästövaatimuksia sekä tuotteiden suunnittelu- ja rakentamismääräyksiä. Määräyksellä on pantu täytäntöön huvivenedirektiivin liitteet.

Liikenne- ja viestintäviraston toteuttama markkinavalvonta on riskiperusteista ja jaetaan käytännössä ennakoivaan ja reagoivaan valvontaan. Valvonta pyritään kohdistamaan korkeimpiin turvallisuusriskeihin. Ennakoivaa valvontaa suoritetaan jälleenmyyjien sekä valmistajien luona. Lisäksi tulliyhteistyöllä ja yleisellä asiantuntijaneuvonnalla pyritään ennaltaehkäisemään vaatimustenvastaisten tuotteiden markkinoillepääsy. Reagoivaa valvontaa tehdään muiden viranomaisten tai jäsenmaiden ilmoitusten perusteella sekä mahdollisten onnettomuuksien seurauksena.

Valvonnassa käytetään huviveneiden markkinavalvontaviranomaisten kehittämää riskinarviomenetelmää, jossa tarkastellaan kokonaisuutta toiminnan osalta arvioiden vaatimustenvastaisten tuotteiden markkinoille saattamisen riskiä. Riskin ja markkinoille saatettujen tuotteiden määrän tulo määrittää riskin kokonaislaajuuden ja edelleen markkinavalvontatoimenpiteiden laajuuden.

Liikenne- ja viestintävirastolla on käytössään 2,2 henkilötyövuotta huviveneiden markkinavalvontaan liittyviin tehtäviin.

Digipalveluasetuksen 49 artikla edellyttää kansallisesti digitaalisten palveluiden koordinaattorin kansallista nimeämistä. Kansallisena digitaalisten palveluiden koordinaattorina Suomessa toimii Liikenne- ja viestintävirasto verkon välityspalvelujen valvonnasta annetun lain (18/2024) 1 §:n nojalla.

Liikenne- ja viestintävirasto vastaa digipalveluasetuksen mukaisista koordinaattoriviranomaiselle säädetyistä tehtävistä Suomessa ja osallistuu muiden jäsenvaltioiden vastaavien viranomaisten yhteistyöverkostoon. Kansallisena digitaalisten palvelujen koordinaattorina Liikenne- ja viestintävirasto toimii yhteyspisteenä kaikissa digipalveluasetuksen soveltamiseen liittyvissä kysymyksissä, mikä edellyttää reagointia niin välityspalvelujen tarjoajilta kuin palvelujen vastaanottajilta, kuluttajilta, luotetuilta ilmoittajilta, tutkijoilta sekä muilta viranomaisilta tuleviin yhteydenottoihin.

Liikenne- ja viestintäviraston tehtäviin kuuluu koordinaattorin roolissa yhteistyö toisten jäsenvaltioiden digitaalisten palveluiden koordinaattoreiden ja komission kanssa sekä osallistuminen erikseen perustetun Euroopan digitaalisten palvelujen lautakunnan työhön. Viraston tehtäviin kuuluu myös raportointia komissiolle ja muille digitaalisten palvelujen koordinaattoreille. Lisäksi tehtäviin kuuluu tiivistä yhteistyötä muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa, kuten tietosuojavaltuutetun ja kuluttaja-asiamiehen kanssa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksen tarkoittama lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen.

Lääkinnällisistä laitteista säädetään MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa, joita täydentävät kansallisesti lääkinnällisistä laitteista annettu laki sekä eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annettu laki. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia. Lisäksi se on markkinavalvonta-asetuksessa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus huolehtii lääkinnällisistä laitteista annetussa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä. Sen tehtävänä on lääkinnällisistä laitteista annetun lain 37 §:n 1 momentin nojalla valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvonnan toimivaltuuksista säädetään lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkinnällisistä laitteista annetun lain 38 §:n nojalla toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitetut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun laissa säädetyn toiminnan valvomiseksi. Lain 39 §:n mukaan poliisin on tarvittaessa annettava virka-apua tarkastuksien suorittamiseksi. Lain 40 §:n nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan lääkinnällisen laitteen sekä kliinisessä tutkimuksessa ja suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tutkittavana olevan laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tarkastuksiin sekä tutkia ja testata laitteita. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on lisäksi lain 41 §:n nojalla oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi.

Jos lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty lain tai asetusten vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 42 §:n mukaan kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Se voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä on turvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisena. Lisäksi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 43 §:n mukaan, jos lääkinnällinen laite on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa

vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitetulta verkkorajapinnalta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajan antamaan loppukäyttäjälle selkeän varoituksen tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Jos toimija on laiminlyönyt MD- tai IVD-asetuksessa tai lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 44 §:n mukaan määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Se voi tehostaa antamaansa määräystä tai päätöstä uhkasakolla tai teettämisuhalla.

Työsuojeluviranomainen. Työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojelutoiminnasta annetun lain (44/2006) 2 § 1 momentin 1 kohdan mukaan työsuojeluviranomaisella tarkoitetaan aluehallintovirastoa sekä sosiaali- ja terveysministeriötä sen hoitaessa tuotteiden turvallisuuteen liittyviä tehtäviä. Laissa säädetään menettelystä työsuojeluviranomaisen valvoessa työsuojelua koskevien säännösten noudattamista sekä työnantajan ja työntekijöiden välisestä työsuojelun yhteistoiminnasta työpaikalla (1 §). Lain 2 luvussa säädetään työsuojeluviranomaisen ja tarkastajan toimivaltuuksista ja velvollisuuksista. Lain 2 luvussa säädetään muun muassa oikeudesta saada ja luovuttaa tietoja ja tehdä tarkastuksia, myös kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa tietyin edellytyksin. Lain 3 luvussa säädetään toimivallan käytöstä. Jos valvonnan yhteydessä on havaittu, ettei työnantaja noudata asetettuja velvollisuuksia, tarkastaja voi antaa toimintaohjeen tai kehotuksen (13 §). Työsuojeluviranomainen voi velvoittaa työnantajaa päätöksellä korjaamaan säännösten vastainen olotila, tai määrätä käyttökiellosta tai väliaikaisesta käyttökiellosta (16 §). Tarkastaja voi antaa tuotteelle väliaikaisen luovuttamiskiellon (18 §). Ministeriö voi määrätä teknisen laitteen luovuttamiskiellosta, kunnes laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi, tai määrätä luovuttamiselle rajoituksia tai ehtoja (18§). Laite voidaan myös poistaa markkinoilta ja käytöstä (19 §) tai hävittää (19 a §). Jos tekninen laite aiheuttaa vakavan riskin henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, ministeriö voi lain 19 b §:n mukaan määrätä palveluntarjoajan poistamaan tekniseen laitteeseen viittaavaa sisältöä verkkosivustoltaan tai muulta vastaavalta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitetulta verkkorajapinnalta tai antamaan loppukäyttäjille selkeän varoituksen verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Työsuojeluviranomainen olisi tekoälyasetuksen liitteen I jakson A mukaisten yhdenmukaistamislainsäädännön valvova viranomainen työkäyttöön tarkoitettujen henkilösuojaimien (tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohta 9: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta), työkäyttöön tarkoitettujen koneiden ja eräiden laitteiden (tekoälyasetuksen liite I jakso A kohta 1: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta) sekä köysiratalaitteistojen osalta (tekoälyasetuksen liite I jakso A kohta 8: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424 köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta). Näiden tuotteiden markkinavalvonnassa sovelletaan lisäksi lakia eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) sekä koneiden osalta myös valtioneuvoston asetusta koneiden turvallisuudesta (VnA 400/2008).

Valvonta kohdistuu yleensä valmistajaan, maahantuojaan tai jakelijaan. Valvonnan tavoitteena on varmistaa työssä käytettävien välineiden turvallisuus ja terveellisyys. Valvontaa toteutetaan tarkastamalla tuotteita pääosin fyysisillä tarkastuksilla valmistajien ja maahantuojien tiloissa,

myymälöissä, työpaikoilla, oppilaitoksissa sekä messuilla. Tarkastettavat tuotteet valitaan riskiperusteisesti, painottaen merkittäviä fyysisen turvallisuuden tai terveyden riskejä käyttäjille tai muille aiheuttavia tuoteryhmiä.

Markkinavalvonnan toteutukseen osallistuu tällä hetkellä noin 10–20 työsuojelutarkastajaa tai ministeriön virkamiestä pääosin osa-aikaisesti, siten että markkinavalvontatehtävät ovat vain osa henkilöiden työtehtäviä. Tuotteiden markkinavalvonnan osaaminen on pääosin niiden tekniseen turvallisuuteen, valvontalainsäädäntöön sekä tuotelainsäädännön perustuvaa osaamista. Nykyinen osaaminen tukisi tekoälyasetuksen valvontaa lähinnä yleisen markkinavalvontamekaniikan ja -asetuksen yleiseen toimeenpanoon liittyvissä tehtävissä. Tekoälyasetuksen valvonnan edellyttämää tekoälyteknologian, kyberturvallisuuden tai näihin liittyvien säädösten ja standardien tuntemusta ei hallinnossa ole.

3.2 Markkinavalvontalain mukaiset valvontatoimivaltuudet

Markkinavalvontaviranomaisten valvontatoimivaltuuksista ja tiedonsaantioikeuksista säädetään markkinavalvontalain 3 luvussa. Valvontavaltuuksiin sisältyy muun muassa oikeus saada tietoja, oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi ja oikeus asettaa kieltoja sekä tarpeen vaatiessa oikeus määrätä tuote hävitettäväksi.

Lain 8 §:ssä säädetään ensinnäkin viranomaisen oikeudesta saada tietoja talouden toimijalta. Pykälän mukaan markkinavalvontaviranomaisella ja Tullilla on oikeus saada valvontaa varten välttämättömät tiedot, joihin voivat kuulua myös markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut tiedot. Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa, yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevina taikka muutoin ovat viranomaisen hallussa ollessaan salassa pidettäviä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) nojalla. Pykälän 2 momentin mukaan tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja, joita tarvitaan verkkorajapintojen omistajien varmentamiseen.

Markkinavalvontalain 9 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta tehdä tarkastuksia. Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus valvontaa varten päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja, ja tehdä valvonnassa tarvittavia tarkastuksia. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin tarkastuksia ei kuitenkaan pääsääntöisesti saa ulottaa. Tarkastuksissa noudatetaan, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Markkinavalvontalain 10 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta ottaa tuotteita tutkittavaksi. Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi, jos se on tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvonnan kannalta tarpeellista. Mitä pykälässä säädetään tuotteista, sovelletaan myös tuotteista otettaviin näytteisiin ja niiden osiin. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomaisen on talouden toimijan vaatimuksesta korvattava tuote käyvän hinnan mukaan, jollei havaita, että tuote on vaatimustenvastainen. Jos Tulli perii näytteen tutkittavaksi ottamisesta maksun sen mukaan kuin siitä erikseen säädetään, markkinavalvontaviranomaisen ei kuitenkaan tarvitse suorittaa korvausta näytteestä. Pykälän 3 momentin mukaan tuotteen ollessa vaatimustenvastainen ja jos vaatimustenvastaisuus on merkittävä, markkinavalvontaviranomainen voi velvoittaa talouden toimijan korvaamaan tuotteen hankinnasta, testauksesta ja tutkimisesta aiheutuneet kustannukset. Pykälän 2 ja 3 momenttia sovelletaan myös silloin, kun tuote on hankittu tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen.

Markkinavalvontalain 10 a §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta hankkia tuotteita valehenkilöllisyyttä käyttäen. Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus hankkia tuotteita tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvonnan kannalta välttämätöntä. Markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava valehenkilöllisyyden käytöstä talouden toimijalle ja yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitetulle rekisterinpitäjälle niin pian, kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

Markkinavalvontalain 11 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta saada tietoja toisilta viranomaisilta ja käyttää toisen ottamia näytteitä. Markkinavalvontaviranomaisella ja Tullilla on oikeus salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä luovuttaa valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja toisilleen ja saada niitä muilta valvontaviranomaisilta. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomaisella ja Tullilla on myös oikeus salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä käyttää toisen hankkimia näytteitä tai tuotteita valvonnan kannalta tarpeellisiin tutkimuksiin.

Markkinavalvontalain 12 §:n mukaan markkinavalvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot ilmoitetulta laitokselta.

Markkinavalvontalain 13 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja. Markkinavalvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa valvonnassa saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta sekä yksityisen henkilökohtaisista oloista: 1) syyttäjälle syyteharkintaa varten ja poliisille ja muille esitutkintaviranomaisille rikoksen ehkäisemiseksi tai selvittämiseksi 2) pelastusviranomaiselle sekä työsuojelu-, ympäristönsuojelu-, kuluttajansuoja- ja poliisiviranomaiselle tai muulle markkinavalvontaviranomaiselle, joka valvoo tuotelainsäädäntöä, jos tiedon luovuttaminen on välttämätöntä viranomaisen tehtävien suorittamisen kannalta taikka näiden suorittaessa laissa säädettyä valvontaa 3) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin säädökseen tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

Markkinavalvontalain 14 §:n mukaan markkinavalvontaviranomaisella on oikeus käyttää apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita tuotteen vaatimustenmukaisuuden tutkinnassa, testaamisessa ja arvioimisessa. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat markkinavalvontaviranomaisen apuna osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys ja häneen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä silloin, kun hän hoitaa pykälässä tarkoitettuja tehtäviä.

Markkinavalvontalain 15 §:n mukaan poliisi on velvollinen antamaan virka-apua markkinavalvontaviranomaiselle markkinavalvontalain ja markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainittujen lakien noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöön panemiseksi. Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilaissa (872/2011).

Markkinavalvontalain 16 §:ssä säädetään tuotteen vaatimustenmukaisuudesta ja viranomaisen oikeudesta asettaa kieltoja tuotteen vaatimustenmukaisuudesta huolimatta. Tuotteen katsotaan ensinnäkin olevan vaatimustenmukainen, jos se täyttää markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tuotteelle säädetyt vaatimukset. Vaikka tuote täyttäisi 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa säädetyt vaatimukset, markkinavalvontaviranomainen voi kuitenkin antaa markkinavalvontalain 17–22 §:ssä tarkoitetun määräyksen tai kiellon, jos osoittautuu, että tuote tästä huolimatta aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle,

turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle.

Markkinavalvontalain 17 §:ssä säädetään toimenpidemääräyksestä. Markkinavalvontaviranomainen voi määräämällään tavalla ja asettamassaan kohtuullisessa määräajassa määrätä talouden toimijan ryhtymään korjaaviin toimenpiteisiin tuotteen tai tuotetta koskevien asiakirjojen tai tuotetta koskevien tietojen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, jos: 1) tuote tai tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset tai niitä ei pyynnöstä toimiteta markkinavalvontaviranomaiselle taikka 2) tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi antaa 1 momentissa tarkoitetun määräyksen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin myös markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa säädettyjen tuotetta koskevien menettelyjen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, jos tuotetta koskevat menettelyt eivät ole vaatimusten mukaiset.

Markkinavalvontalain 18 §:ssä säädetään viranomaisen asettamista kielloista. Markkinavalvontaviranomainen voi kieltää talouden toimijaa valmistamasta, saattamasta markkinoille, asettamasta saataville markkinoilla tai muuten luovuttamasta tuotetta, jos: 1) talouden toimija ei 17 §:ssä tarkoitetusta määräyksestä huolimatta ryhdy korjaaviin toimenpiteisiin tai 17 §:ssä tarkoitettua määräystä ei voida pitää riittävänä 2) tuote tai tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset tai niitä ei pyynnöstä toimiteta markkinavalvontaviranomaiselle ja puutteet ovat olennaisia tai 3) tuote tai tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset ja tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi 1 momentissa tarkoitetun kiellon lisäksi määrätä talouden toimijaa poistamaan tuote markkinoilta sekä määrätä muista tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tarvittavista toimenpiteistä.

Markkinavalvontalain 19 §:ssä säädetään palautusmenettelystä. Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä talouden toimijan ottamaan markkinoilta ja loppukäyttäjältä takaisin tuotteen, joka aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle, sekä antamaan sen tilalle vastaava tai samankaltainen vaatimustenmukainen tuote taikka purkamaan kauppa, jos 17 §:ssä tarkoitettu määräys tai 18 §:ssä tarkoitettu kielto tai määräys ei ole riittävä. Pykälän 2 momentin mukaan jos 17 §:ssä tarkoitettu määräys tai 18 §:ssä tarkoitettu kielto tai määräys ei ole riittävä ja jos vaatimustenvastaisuus määräyksestä tai kiellosta huolimatta jatkuu, 1 momentissa tarkoitettu määräys voidaan antaa myös, jos tuotetta koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset tai niitä ei pyynnöstä toimiteta markkinavalvontaviranomaiselle ja puutteet ovat olennaisia. Pykälän 3 momentin mukaan jos 1 momentissa tarkoitetun tuotteen aiheuttaman riskin torjumiseksi katsotaan riittäväksi, markkinavalvontaviranomainen voi loppukäyttäjän hallussa olevan tuotteen takaisin ottamisen sijasta määrätä talouden toimijan korjaamaan tai korjauttamaan tuote siten, että sen rakenteessa tai koostumuksessa olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva riski poistuu.

Markkinavalvontalain 20 §:ssä säädetään kieltoa ja määräyksiä täydentävistä määräyksistä. Talouden toimijan on annettava markkinavalvontaviranomaiselle tämän määräämässä

kohtuullisessa ajassa selvitys siitä, millä tavoin viranomaisen 17–19 tai 21–25 §:ssä tarkoitettu määräys tai kielto on pantu toimeen. Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä talouden toimijan varmistamaan, että 1 momentissa tarkoitetun viranomaisen määräyksen tai kiellon johdosta tarvittavat toimenpiteet toteutetaan myös niille tuotteille, jotka toimija on saattanut markkinoille tai asettanut saataville markkinoilla muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai Euroopan talousalueella.

Markkinavalvontalain 21 §:ssä säädetään väliaikaisista kielloista. Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä 18 §:n 1 momentissa tarkoitetun kiellon väliaikaisena asian selvittämisen ajaksi, jos on ilmeistä, että tuote voi olla vaatimustenvastainen taikka tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan väliaikainen kielto on voimassa, kunnes markkinavalvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Markkinavalvontaviranomaisen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Markkinavalvontalain 22 §:ssä säädetään tiedottamisesta määräämisestä. Jos markkinavalvontaviranomainen on antanut 17–21 tai 23–25 §:ssä tarkoitetun määräyksen tai kiellon taikka tuotteeseen tai sen käyttämiseen liittyy riski ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle, markkinavalvontaviranomainen voi velvoittaa talouden toimijan tiedottamaan asiasta määräajassa ja määräämällään tavalla. Lisäksi markkinavalvontaviranomainen voi käyttäjien turvallisuuden varmistamiseksi velvoittaa talouden toimijan toimittamaan loppukäyttäjille tarpeelliset tiedot ja ohjeet. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi talouden toimijan kustannuksella tiedottaa 1 momentissa tarkoitetuista asioista, jos toimija ei ole noudattanut viranomaisen antamaa tiedottamismääräystä tai jos asian kiireellisyyden vuoksi tiedottaminen on tarpeen ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan riskin johdosta.

Markkinavalvontalain 22 a §:ssä säädetään verkkorajapintaan ja verkkotunnuksiin liittyvistä toimivaltuuksista. Jos tuote aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitetulle yleiselle edulle ja jos se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, markkinavalvontaviranomainen voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä verkkorajapinnalta. Markkinavalvontaviranomainen voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajaa varoittamaan loppukäyttäjää selkeästi tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä. Pykälän 2 momentin mukaan jos 1 momentissa tarkoitettua määräystä ei ole noudatettu, markkinavalvontaviranomainen voi määrätä: 1) palveluntarjoajan estämään pääsyn tai rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan taikka poistamaan verkkorajapinnan tai 2) verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusvälittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen markkinavalvontaviranomaisen nimiin. Pykälän 3 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetun määräyksen myös väliaikaisena. Väliaikainen määräys on voimassa, kunnes markkinavalvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Markkinavalvontaviranomaisen on ratkaistava asia kiireellisesti. Pykälän 4 momentin mukaan markkinavalvontaviranomaisen on ennen 1–3 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista varattava päätöksen saajalle sekä talouden toimijalle tilaisuus tulla kuulluiksi. Kuulemisesta voidaan poiketa väliaikaista määräystä annettaessa, jos kuulemista ei voida toimittaa niin nopeasti kuin asian kiireellisyys välttämättä vaatii. Pykälän 5 momentin mukaan markkinavalvontaviranomaisen verkkorajapintaan ja verkkotunnuksiin liittyvät toimivaltuudet eivät koske kuntaa.

Markkinavalvontalain 23 §:ssä säädetään maastaviennin kieltämisestä. Jos tuote on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, markkinavalvontaviranomainen voi kieltää tuotteen maastaviennin tai kuljettamisen Suomen kautta. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi määrätä 1 momentissa tarkoitetun kiellon myös väliaikaisena asian selvittämisen ajaksi, jos on ilmeistä, että tuotteesta voi aiheutua välitöntä vaaraa ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, eikä vaaraa voida muutoin estää. Väliaikainen kielto on voimassa, kunnes markkinavalvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Markkinavalvontaviranomaisen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Markkinavalvontalain 24 §:ssä säädetään toimenpiteen teettämisestä. Jos on ilmeistä, että tuote on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle eikä riskiä voida muuten poistaa ja toimija ei ryhdy viranomaisen vaatimiin toimenpiteisiin, markkinavalvontaviranomaisella on oikeus teettää vaaran poistamiseksi välttämättömät toimenpiteet talouden toimijan kustannuksella.

Markkinavalvontalain 25 §:ssä säädetään hävittämismääräyksestä. Jos 17–23 §:ssä tarkoitettuja määräyksiä ja kieltoja ei voida pitää riittävinä, markkinavalvontaviranomainen voi määrätä talouden toimijan tai Tullin hallussa olevan tuotteen ja 19 §:n nojalla talouden toimijalle palautetun tuotteen hävitettäväksi tai, jos tätä ei katsota tarkoituksenmukaiseksi, määrätä, miten tuotteen suhteen muutoin on meneteltävä.

Markkinavalvontalain 26 §:ssä säädetään markkinavalvontaviranomaisen ilmoituksesta ilmoitetulle laitokselle. Markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle talouden toimijaan kohdistetuista toimenpiteistä, jotka koskevat vaatimustenvastaista tuotetta.

3.3 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A luetellun yhdenmukaistamislainsäädäntöön kuuluvien tuotteiden osalta tuotekohtaisiin kansallisiin lakeihin sisältyy sääntelyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä ja ilmoittamista ilmoitetuiksi laitoksiksi, esimerkiksi laki huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista (1712/2015), laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) ja laki työsuojeluun liittyvien arviointielimien hyväksymisestä (1053/2010). Eräisiin liitteen I jaksossa A tarkoitettuihin tuotteisiin sovelletaan kansallisesti lakia eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista (278/2016). Kyseiseen lakiin sisältyy eri tuoteryhmiä koskevat horisontaaliset säännöt koskien esimerkiksi ilmoitettujen laitosten vaatimuksia, toimivaltaisia viranomaisia sekä ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä.

Tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A tarkoitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuutta arvioivien ilmoitettujen laitosten osalta on kansallisesti määritelty ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset. Nykyisin työ- ja elinkeinoministeriö toimii ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena mainitun liitteen A jakson 2, 4, 5, 7 ja 10 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden (lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, painelaitteet ja kaasulaitteet) osalta, Liikenne- ja viestintävirasto 3 ja 6 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden (huviveneet ja radiolaitteet) osalta, sosiaali- ja terveysministeriö 1, 8 ja 9 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden (koneet, köysiratalaitteistot, henkilösuojaimet) osalta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 11 ja 12 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden (lääkinnälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) osalta.

3.4 Tekoälyasetuksen liitteen III alojen viranomaisia

3.4.1 Tietosuojavaltuutettu

Monet asetuksen liitteessä III luetelluista suuririskisten tekoälyjärjestelmien aloista liittyvät olennaisesti henkilötietojen käsittelyyn. Henkilötietojen käsittelystä säädetään suoraan sovellettavassa yleisessä tietosuoja-asetuksessa sekä sitä täydentävässä tietosuojalaissa (1050/2018). Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan laajasti henkilötietojen käsittelyyn. Yleinen tietosuoja-asetus sisältää säännökset muun muassa henkilötietojen käsittelyn yleisistä periaatteista, käsittelyn oikeusperusteista, rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän vastuista sekä rekisteröidyn oikeuksista. Tietosuojalaki sisältää yleistä tietosuoja-asetusta täydentäviä yleisesti sovellettavia säännöksiä muun muassa kansallisen valvontaviranomaisen eli tietosuojavaltuutetun osalta.

Tietosuojalain 8 §:n 1 momentin mukaan tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna kansallisena valvontaviranomaisena oikeusministeriön hallinnonalalla on tietosuojavaltuutettu. Tietosuojavaltuutettu on toiminnassaan itsenäinen ja riippumaton (tietosuojalaki 8 § 2 mom). Tietosuojavaltuutetulla on tietosuoja-asetukseen ja tietosuojalain 18 §:n perustuen perustuvat laajat tutkintavaltuudet, korjaavat toimivaltuudet sekä hyväksymis- ja neuvontavaltuudet. Tietosuojavaltuutettu voi myös määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja tietosuoja-asetuksen rikkomuksista silloin, kun rekisterinpitäjä on yksityinen. Hallinnollisia seuraamusmaksuja ei voi määrätä viranomaiselle, vaan seuraamukset määräytyvät virkamiesoikeudellisen ja rikosoikeudellisen vastuun sekä vahingonkorvausvastuun perusteella.

Tietosuoja-asetuksen perusteella luonnollisella henkilöllä on käytettävissään tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain mukaiset oikeussuojakeinot suhteessa rekisterinpitäjään, mukaan lukien oikeus saada korvaus yleisen tietosuoja-asetuksen rikkomisesta aiheutuneesta aineellisesta tai aineettomasta vahingosta, sekä mahdollisuus saattaa asia tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.

Rikosasioiden tietosuojadirektiivi koskee henkilötietojen käsittelyä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyvien syytetoimien tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu ja tällaisten uhkien ehkäisy. Rikosasioiden tietosuojadirektiivi on pantu kansallisesti täytäntöön henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä annetulla lailla 1054/2018, jäljempänä *rikosasioiden tietosuojalaki*. Laissa säännellään muun muassa yleisistä säännöksistä, periaatteista, rekisterinpitäjistä ja henkilötietojen käsittelijöistä, henkilötietojen siirroista kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille, valvontaviranomaisesta, yhteistyöstä, oikeussuojakeinoista sekä vastuista ja seuraamuksista. Tietosuojavaltuutettu valvoo myös rikosasioiden tietosuojalain noudattamista. Tietosuojavaltuutetun tehtävistä ja toimivaltuuksista säädetään rikosasioiden tietosuojalain 8 luvussa.

Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on lueteltu asetuksen liitteessä III olevassa 1 kohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta jäsenvaltioiden on nimettävä markkinavalvontaviranomaiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen tai direktiivin (EU) 2016/680 mukaiset tietosuojavalvontaviranomaiset tai mikä tahansa muu viranomainen, joka on nimetty samoin edellytyksin, jotka on määritelty rikosasioiden tietosuojadirektiivin 41–44 artiklassa. Seuraavissa alaluvuissa 3.4.1.1. ja 3.4.1.2. käsitellään viranomaisia ja tahoja, joiden tarjoamiin,

käyttöönottamiin tai käyttämiin liitteen III em. kohtien mukaisiin tekoälyjärjestelmiin markkinavalvontaa voidaan kohdistaa.

3.4.1.1 Lainvalvonta, muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta

Keskeisiä lainvalvontaan, rajavalvontaan sekä muuttoliikkeen hallintaan ja turvapaikka-asioihin liittyviä viranomaisia ovat Suomessa poliisi, Tulli, Rajavartiolaitos ja Maahanmuuttovirasto. Poliisilain (872/2011) 1 §:n mukaan poliisin tehtävänä on oikeus- ja yhteiskuntajärjestyksen turvaaminen, kansallisen turvallisuuden suojaaminen, yleisen järjestyksen ja turvallisuuden ylläpitäminen sekä rikosten ennalta estäminen, paljastaminen, selvittäminen ja syyteharkintaan saattaminen. Poliisi toimii turvallisuuden ylläpitämiseksi yhteistyössä muiden viranomaisten sekä yhteisöjen ja asukkaiden kanssa ja huolehtii tehtäviinsä kuuluvasta kansainvälisestä yhteistyöstä. Poliisi suorittaa lisäksi lupahallintoon liittyvät ja muut sille laissa erikseen säädetyt tehtävät sekä antaa jokaiselle tehtäväpiiriinsä kuuluvaa apua. Poliisi on myös tullilain (304/2016) nojalla toimivaltainen viranomainen ja sen oikeudesta suorittaa tullitoimenpiteitä säädetään poliisilain 2 luvun 21 §:ssä. Rikosten esitutkinnasta säädetään esitutkintalaissa (805/2011), rikosten esitutkinnassa käytettävistä pakkokeinoista pakkokeinolaissa (806/2011) ja poliisihallinnon tehtävien järjestämisestä poliisin hallinnosta annetussa laissa (110/1992). Poliisin on poliisilain 2 §:n mukaan kunnioitettava perusoikeuksia ja ihmisoikeuksia sekä toimivaltuuksia käyttäessään valittava perusteltavissa olevista vaihtoehdoista se, joka parhaiten edistää näiden oikeuksien toteutumista. Poliisin hallinnosta annetun lain (110/1992) 4 §:n 2 momentin mukaan Poliisihallituksen tehtävänä on sisäministeriön ohjauksen mukaisesti muun muassa suunnitella, kehittää, johtaa ja valvoa poliisitoimintaa ja sen tukitoimintoja alaistensa poliisiyksiköiden osalta ja vastata poliisin tehtäviin liittyvien kansalaisten palvelujen tasapuolisesta saatavuudesta ja laadusta maan eri osissa.

Tulli toimii Tullin hallinnosta annetun lain (960/2012) 1 §:n mukaan valtiovarainministeriön alaisuudessa. Kyseisen lain 2 §:n mukaan Tullin tehtävänä on muun muassa huolehtia tulliselvityksestä ja -verotuksesta, maahan tuotavien ja maasta vietävien tavaroiden ja ulkomaanliikenteen tullivalvonnasta, tullirikosten estämisestä ja paljastamisesta sekä muista tullitoimenpiteistä ja sen mukaan kuin erikseen säädetään toimittaa valmisteverotusta, arvonlisäverotusta ja muuta verotusta, suorittaa verovalvontaa ja tullirikosten esitutkintaa. Tullilain (304/2016) 3 §:n mukaan unionin tullilainsäädännössä tarkoitettu tulliviranomainen ja toimivaltainen viranomainen. Tullilain 1 §:n mukaan lakia sovelletaan Suomessa Euroopan unionin tullialueelle tuotavien ja sen ulkopuolelle vietävien sekä Suomen tullialueen kautta kuljetettavien tavaroiden tulliselvitykseen, tullivalvontaan ja tulliverotukseen sen lisäksi, mitä niistä säädetään unionin lainsäädännössä. Tullilakia sovelletaan unionin lainsäädännön ohella Suomen ja muiden maiden välisen kaupan tilastointiin sekä tullirikostorjuntaan, jollei rikostorjunnasta Tullissa annetussa laissa (623/2015) toisin säädetä.

Tulli on yksi kansallisista rikostorjuntaviranomaisista. Tullin tehtävänä oleviin toimiin tullirikosten estämiseksi, paljastamiseksi, selvittämiseksi ja tullirikoksista epäiltyjen syytteeseen saattamiseksi sovelletaan, sen lisäksi, mitä tullilaissa säädetään, rikostorjunnasta Tullissa annettua lakia (623/2015, TRT-laki). Siltä osin, kuin TRT-laissa ei toisin säädetä, tullirikosasian tutkinnassa noudatetaan, mitä esitutkintalaissa (805/2011) ja pakkokeinolaissa (806/2011) sekä muualla laissa esitutkinnasta ja pakkokeinoista säädetään. TRT-lain 2 §:n 1 kohdan mukaan tullirikoksella tarkoitetaan a) rikosta, jolla rikotaan sellaista tullilain tai muun lain säännöstä, jonka noudattamisen valvonta tai täytäntöönpano on Tullin tehtävänä; b) tullimieheen kohdistuvaa rikoslain (39/1889) 16 luvun 3 §:ssä tarkoitettua haitantekoa virkamiehelle sekä 4 b §:ssä tarkoitettua niskoittelua tullimiestä vastaan; c) rikoslain 46 luvun

6 ja 6 a §:ssä tarkoitettua laitonta tuontitavaraan ryhtymistä; ja d) sellaista rikosta, johon sisältyy omaisuuden maahantuontia, maastavientiä tai Suomen kautta kuljettamista.

Toimivaltuuksista tullitoimenpiteen suorittamiseksi säädetään tullilain 3 luvussa. Tullilla on muun muassa tullilain 8 §:n mukaan oikeus tarkastaa tavaraa, sen valmistusta ja varastointia sekä kirjanpitoaineistoa ja muista liikeasiakirjoja sekä ottaa tavarasta näytteitä. Tulli voi lisäksi esimerkiksi pidättää tai haltuun ottaa tavaran (tullilain 10 ja 11 §), tehdä henkilöön ja hänen tavaroihinsa kohdistuvan turvallisuustarkastuksen (tullilain 19 §). Tullilla on tullilain 29 §:n mukaan oikeus Suomea sitovien kansainvälisten velvoitteiden, Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 29 artiklan nojalla annettujen päätösten, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 215 artiklan nojalla annettujen asetusten, eräiden Suomelle Yhdistyneiden Kansakuntien ja Euroopan unionin jäsenenä kuuluvien velvoitusten täyttämisestä annetun lain (659/1967) nojalla annetun asetuksen tai varojen jäädyttämisestä terrorismin torjumiseksi annetun lain (325/2013) nojalla tehdyn jäädyttämispäätöksen toimeenpanemiseksi estää tavaran tuonti Suomeen ja vienti Suomesta. Tullin on kunnioitettava perusoikeuksia ja ihmisoikeuksia sekä toimivaltuuksia käyttäessään valittava perusteltavissa olevista vaihtoehdoista se, joka parhaiten edistää näiden oikeuksien toteutumista tullilain ja TRT-lain nojalla. Tullin toimivallasta määrätä seuraamuksia säädetään lain 14 luvussa. Tullilain mukaisia seuraamuksia ovat muun muassa tullinkorotus, virhemaksu, tullirikkomus ja seuraamusmaksu. Tulli voi myös asettaa tietojenantovelvollisuuden ja myötävaikutusvelvollisuuden tehosteeksi uhkasakon (tullilain 104 §).

Tullilain 3 luvun mukaisten toimivaltuuksien lisäksi Tullin voimankäyttöä koskevista toimivaltuuksista säädetään mainitun lain 4 luvussa ja muista toimivaltuuksista lain 5 luvussa. Tullilain 5 luvun 28 §:n mukaan Tullilla on oikeus suorittaa teknistä valvontaa tullilainsäädännön ja muun lainsäädännön, jonka noudattamisen valvominen kuuluu Tullin toimivaltaan, noudattamisen valvomiseksi Suomen valtakunnan rajanylityspaikoilla sekä matkustajaterminaaleissa, tavaraliikenteelle tarkoitetuilla satama-alueilla, tavaraliikenteelle tarkoitetuissa varastoissa ja muissa vastaavissa paikoissa ja tiloissa, joita Tulli saa valvoa, siitä ennalta ilmoitettuaan.

Tullilain 31 §:n mukaan tullimiehellä on oikeus rajatarkastuksen toimittamiseen rajavartiolain 8, 28 a, 36 ja 38 §:ssä rajavartiomiehelle säädetyin toimivaltuuksin. Rajatarkastuksesta säädetään tarkemmin edellä mainituissa pykälissä.

Henkilötietojen käsittelystä Tullissa annetun lain (650/2019) 14 §:n mukaan Tullilla on oikeus käsitellä 6 §:ssä tarkoitettuja teknisessä valvonnassa saatuja henkilötietoja, myös biometrisia tietoja, tullilainsäädännön ja muun Tullin valvontatoimivaltaan kuuluvan lainsäädännön noudattamisen valvomiseksi sekä henkilön tunnistamiseksi tullilain 28 §:n mukaisesti. Teknisellä valvonnalla tarkoitetaan jatkuvaa tai toistuvaa ajoneuvoihin, ajoneuvon kuljettajiin, esineisiin, jalankulkijoihin tai yleisöön kohdistuvaa teknisellä laitteella tapahtuvaa katselua tai kuuntelua sekä äänen tai kuvan automaattista tallentamista.

Teknisessä valvonnassa saatuja henkilötietoja on oikeus käsitellä myös automaattisessa kasvojentunnistuksessa vertaamalla teknisessä valvonnassa saatuja henkilötietoja 8 ja 10 §:n perusteella tallennettuihin henkilötietoihin rikosten ennalta estämiseen, selvittämiseen, paljastamiseen tai syyteharkintaan saattamiseen liittyvään toimenpiteeseen taikka pakkokeinon käyttöön liittyvää toimenpidettä varten.

Rajavartiolain (578/2005) 3 §:n mukaan Rajavartiolaitoksen tehtävänä on rajaturvallisuuden ylläpitäminen. Rajavartiolaitos vastaa yhteistyöstä Euroopan raja- ja merivartioviraston kanssa ja huolehtii tehtäviinsä kuuluvasta kansainvälisestä yhteistyöstä sekä suorittaa erikseen

säädettyjä valvontatehtäviä sekä toimenpiteitä rikosten ennalta estämiseksi, paljastamiseksi, selvittämiseksi ja syyteharkintaan saattamiseksi yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa. Rajavartiolaitos suorittaa poliisi- ja tullitehtäviä, etsintä-, pelastus- ja ensihoitotehtäviä sekä osallistuu sotilaalliseen maanpuolustukseen. Rajavartiolaitoksen tehtävistä meripelastustoimen alalla säädetään meripelastuslaissa. Rajavartiolaitos on myös tullilain (304/2016) nojalla toimivaltainen viranomainen ja sen oikeudesta suorittaa tullitoimenpiteitä säädetään rajavartiolain 24 §:ssä. Rajavartiolaitoksen toimivaltuussäännökset ovat rajavartiolain 5 luvussa. Toimivaltuudet ovat hyvin laajat, sisältäen esimerkiksi niin teknistä tai radioteknistä valvontaa ja henkilötarkastusta (rajavartiolain 28 a - 29 a §) kuin voimakeinojen tai ampuma-aseen käyttöä tai omaisuuden haltuunottoa koskevia toimivaltuuksia (rajavartiolain 35 c, 66 a ja 70 §).

Rajavartiolain 31 §:n mukaan Rajavartiolaitoksella on oikeus käyttää rajanylityspaikalla teknisessä valvonnassa kertyvää kuvaa ja ääntä henkilöiden automaattiseen tunnistamiseen toimivaltaisen viranomaisen antaman etsintäkuulutuksen mukaan haastettavien, kiinniotettavien, pidätettävien, säilöön otettavien, vangittavien tai viranomaisten seurantaan otettavien henkilöiden tunnistamiseksi. Sääntely koskee sekä reaaliaikaista että jälkikäteistä tunnistamista. Asetuksen 5 artiklan mukaan reaaliaikainen biometrinen etätunnistaminen lainvalvontatarkoituksessa on kiellettyä julkisissa tiloissa, ellei asiasta ole asetuksen edellyttämällä tarkkuudella säädetty kansallisessa lainsäädännössä. Asetuksen 19 johdantokappaleen mukaan julkisiin tiloihin ei saisi sisältyä rajatarkastusasemia. Rajavartiolaitoksella ei ole tällä hetkellä käytössä rajavartiolain 31 §:ssä tarkoitettua automaattista reaaliaikaista tai jälkikäteistä biometrista etätunnistamista. Sääntelyä on kuitenkin myöhemmässä vaiheessa tarpeen tarkastella erityisesti asetuksen mukaisen julkisen tilan määritelmän ja sääntelyn tarkkarajaisuuden näkökulmasta.

Maahanmuuttovirastosta annetun lain 2 §:n mukaan Maahanmuuttovirasto käsittelee ja ratkaisee ne ulkomaalaisia ja Suomen kansalaisuutta koskevat asiat, jotka laissa tai sen nojalla säädetään sen tehtäviksi. Maahanmuuttovirasto vastaa kansainvälistä suojelua hakevien ja tilapäistä suojelua saavien vastaanoton käytännön toiminnan ohjauksesta, suunnittelusta ja valvonnasta, säilöönottoyksiköiden käytännön toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta, valtion vastaanotto- ja järjestelykeskusten sekä valtion säilöönottoyksiköiden ylläpidosta sekä ihmiskaupan uhrien auttamisen toimeenpanon ohjauksesta. Maahanmuuttovirastolla on ulkomaalaisasioiden asiankäsittelyjärjestelmän ylläpito- ja kehitysvastuu. Maahanmuuttovirasto tuottaa toimialaansa koskevissa asioissa tietopalveluita sisäministeriölle ja muille viranomaisille sekä kansainvälisille järjestöille.

Soveltamisalaltaan kattavin maahanmuuttoon liittyvä laki on ulkomaalaislaki (301/2004), jota sovelletaan maahantuloon, maasta lähtöön sekä Suomessa oleskeluun ja työntekoon (2 § Soveltamisala). Ulkomaalaislain tarkoituksena on toteuttaa ja edistää hyvää hallintoa ja oikeusturvaa ulkomaalaisasioissa sekä edistää hallittua maahanmuuttoa ja kansainvälisen suojelun antamista siten, että kunnioitetaan ihmis- ja perusoikeuksia ja huomioidaan Suomea velvoittavat kansainväliset sopimukset (1 § Lain tarkoitus). Lain 13 luvussa säädetään oikeusturvakeinoista. Muutosta ulkomaalaislain nojalla tehtyihin Maahanmuuttoviraston, poliisi, rajatarkastusviranomainen, ELY-keskuksen, Suomen edustuston ja opetus- ja kulttuuriministeriön päätökseen sekä Innovaatiorahoituskeskuksen lausuntoon saa lain 190 §:n mukaan hakea muutosta valittamalla toimivaltaiseen hallintotuomioistuimeen. Lyhytaikaista viisumia koskevissa asioissa saa vaatia oikaisua ulkoministeriöltä lain 190 a §:ssä säädetyn mukaisesti. Hallinto-oikeuden päätöksistä on joissain tapauksissa mahdollista valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen: lain 196 §:n mukaan hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valituslupa voidaan myöntää, jos lain soveltamisen kannalta muissa

samanlaisissa tapauksissa tai oikeuskäytännön yhtenäisyyden vuoksi on tärkeää saattaa asia korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi tai jos luvan myöntämiseen on muu erityisen painava syy. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee lyhytaikaisen viisumin epäämistä, mitätöimistä tai kumoamista, ei kuitenkaan saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

3.4.1.2 Oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 8 mukaan tekoälyjärjestelmät ovat suuririskisiä, jos niitä on tarkoitus käyttää oikeusviranomaisen toimesta tai oikeusviranomaisen puolesta sen avustamiseksi tosiseikkojen tai lainsäädännön tutkimisessa ja tulkinnassa sekä lainsäädännön soveltamisessa konkreettisiin tosiseikkoihin tai joita on tarkoitus käyttää vastaavalla tavalla vaihtoehtoisessa riidanratkaisussa. Tuomiovaltaa Suomessa käyttävät riippumattomat tuomioistuimet, joista säädetään perustuslain (731/1999) luvussa. Tuomioistuimia ei ole suljettu asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, mutta asetuksen 74 artiklan 8 kohdan mukaan markkinavalvontatoimet eivät saa millään tavoin vaikuttaa oikeusviranomaisten riippumattomuuteen tai muutoin vaikuttaa niiden toimiin niiden toimiessa oikeudellisessa ominaisuudessaan. Kuten edellä jaksossa 2.5.4. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on todettu, tekoälyvälineiden käytöllä voidaan tukea, mutta se ei saa korvata, tuomareiden päätöksentekovaltaa tai oikeuslaitoksen riippumattomuutta. Lopullisten päätösten on myös jatkossa oltava ihmisen tekemiä. Tekoälyjärjestelmien luokittelu suuririskiseksi ei kuitenkaan ulotu tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu puhtaasti hallinnollisiin tukitoimiin, jotka eivät vaikuta oikeudenkäyttöön yksittäisissä tapauksissa, kuten tuomioistuinten päätösten, asiakirjojen tai tietojen anonymisointiin tai pseudonymisointiin, henkilöstön väliseen viestintään tai hallinnollisiin tehtäviin (johdanto-osa 61 kappale).

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 8 alakohdan b mukaan suuririskisiä ovat tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää vaikuttamaan vaalin tai kansanäänestyksen tulokseen tai luonnollisten henkilöiden äänestyskäyttäytymiseen heidän äänestäessään vaaleissa tai kansanäänestyksissä. Tähän ei lueta tekoälyjärjestelmiä, joiden tuotokselle luonnolliset henkilöt eivät suoraan altistu, kuten välineet, joita käytetään poliittisten kampanjoiden järjestämiseen, optimointiin tai jäsentämiseen hallinnollisesti ja logistiselta kannalta. Vaalien järjestämisestä säädetään muun muassa perustuslaissa, vaalilaissa (714/1998), vaalirahoituslaissa (273/2009), kuntalaissa (410/2015), laissa menettelystä neuvoa-antavissa kansanäänestyksissä (571/1987) ja hyvinvointialueesta annetussa laissa (611/2021). Yleisissä vaaleissa ylimpänä vaaliviranomaisena toimii oikeusministeriö, jolla on yleisvastuu vaalien toimittamisesta. Ministeriö koordinoi vaalien valmistelutyötä ja vastaa muiden viranomaisten ohjeistamisesta. Vaaleja ja puolueita koskevat asiat hoidetaan oikeusministeriön demokratia- ja julkisoikeusosaston demokratia ja vaalit -yksikössä. Oikeusministeriö myös ylläpitää ja kehittää vaalitietojärjestelmää. Muita vaaliviranomaisia ovat vaalipiirilautakunnat, jotka vahvistavat eduskuntavaaleissa ehdokasasettelun sekä laskevat ja vahvistavat vaalien tuloksen vaalipiirissä, aluevaalilautakunnat, joiden tehtävänä on aluevaalien ehdokasasettelun vahvistaminen ja aluevaalien vaalituloksen vahvistaminen, kuntien keskusvaalilautakunnat, jotka huolehtivat vaalien yleisjärjestelyistä kunnassa ja lisäksi huolehtivat ehdokasasettelusta ja tuloslaskennasta kuntavaaleissa, vaalilautakunnat, jotka huolehtivat vaalipäivän äänestyksen toimittamisesta äänestyspaikalla klo 9-20 välisenä aikana, vaalitoimikunnat, jotka huolehtivat ennakkoäänestyksen järjestämisestä kunnan alueella olevissa laitoksissa, kotimaan yleisten ennakkoäänestyspaikkojen vaalitoimitsijat, jotka huolehtivat ennakkoäänestyksen järjestämisestä ennakkoäänestyspaikassa, kotiäänestyksen vaalitoimitsijat sekä edustustojen ja suomalaisten laivojen vaalitoimitsijat. Lisäksi Digi- ja väestötietovirasto huolehtii äänioikeusrekisterin perustamisesta, äänestysaluejaotuksen rekisteröinnistä ja

äänestyspaikkarekisterin pitämisestä. Ulkoministeriö huolehtii ennakkoäänestyksen toimittamisesta ulkomailla.

3.4.1.3 Varhaiskasvatus ja koulutus

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 3 mukaan suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää määritettäessä luonnollisten henkilöiden pääsyä tai hyväksymistä koulutukseen tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä niihin, arvioitaessa oppimistuloksia, arvioitaessa asianmukaista koulutustasoa tai joita käytetään opiskelijoiden tarkkailuun ja kielletyn käyttäytymisen havaitsemiseen kokeiden aikana kaiken tasoisissa oppilaitoksissa. Tekoälyasetuksen suomenkielisessä versiossa liitteen III kohta 3 on suomeksi *Yleissivistävä ja ammatillinen koulutus*. Ruotsinkielisessä versiossa kohta on *Utbildning och yrkesutbildning* ja englanninkielisessä versiossa on käytetty ilmaisua *Education and vocational training*. Tekoälyasetuksen virallisessa suomen kielen käännöksessä kyseinen kohta on käännetty virheellisesti. Tarkoitettu sisältö on tarkistettu lainvalmistelun yhteydessä Euroopan komissiolta. Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 3 katsotaan koskevan *varhaiskasvatusta ja koulutusta* sisältäen varhaiskasvatuksen, esi- ja perusopetuksen, ammatillisen koulutuksen, lukiokoulutuksen korkeakoulutuksen sekä vapaan sivistystyön. Yleissivistävää koulutusta ovat esiopetus, perusopetus, lukiokoulutus ja muut ei-ammatilliset opinnot esimerkiksi vapaan sivistystyön oppilaitoksissa. *Education*-termille ei löydy suoraa suomenkielistä käännöstä sillä termi on laajempi kuin *koulutus*-termi ja siinä viitataan koulutuksen lisäksi muun muassa kasvatukseen, opetukseen ja sivistykseen. *Koulutus*-termi kattaa esi- ja perusopetuksen, ammatillisen koulutuksen, lukiokoulutuksen, korkeakoulutuksen sekä vapaan sivistystyön. *Kasvatus*-termi taas kattaa varhaiskasvatuksen. Näin ollen, tässä esityksessä liitteen III kohtaan 3 viitattaessa käytetään ilmaisua ’varhaiskasvatus ja koulutus’. Varhaiskasvatukseen ja koulutukseen katsotaan sisältyvän ainakin varhaiskasvatus, esiopetus, perusopetus, lukiokoulutus sekä muu yleissivistävä koulutus, ammatillinen perus- ja lisäkoulutus, aikuiskoulutus ja vapaa sivistystyö, yliopisto-opetus, ammattikorkeakouluopetus, taiteen perusopetus ja tutkintokoulutukseen valmentava koulutus (TUVA).

Tekoälyasetus jättää liikkumavaraa sen suhteen, mille viranomaiselle markkinavalvontatehtävä liitteen III kohdan 3 aloilla osoitetaan. Koska näihin tekoälyjärjestelmiin liittyy keskeisesti henkilötietoja, on valmistelussa tarkoituksenmukaisimpana markkinavalvontaviranomaisen pidetty lähtökohtaisesti tietosuojavaltuutettua. Vaikka varhaiskasvatus ja koulutus ei ole nimenomaisesti tietosuojaviranomaisen ydinosaamista, se voi tehdä yhteistyötä alan viranomaisten kanssa, kuten Opetushallituksen kanssa, joka toimii varhaiskasvatuksen ja koulutuksen asiantuntija- ja kehittämisvirastona.

Valtioneuvoston opetus- ja kulttuuriministeriöstä antaman asetuksen (310/2010) 1 §:n mukaan opetus- ja kulttuuriministeriön tehtäviä ovat muun muassa varhaiskasvatus, esiopetus, perusopetus, lukiokoulutus sekä muu yleissivistävä koulutus, ammatillinen perus- ja lisäkoulutus, aikuiskoulutus ja vapaa sivistystyö, yliopisto-opetus, ammattikorkeakouluopetus ja sen toimialaan kuuluvat asetuksen 2 §:n mukaan yliopistot ja korkeakoulut.

Aluehallintovirastot valvovat oikeuksien toteutumista varhaiskasvatuksessa, perusopetuksessa, perusopetuksen mukaisessa esiopetuksessa, tutkintokoulutukseen valmentavassa koulutuksessa, lukio-opetuksessa, toisen asteen ammatillisessa koulutuksessa sekä taiteen perusopetuksessa ja vapaassa sivistystyössä. Varhaiskasvatuslain (540/2018) 52 §:n mukaan varhaiskasvatuksen valvontaviranomaisia ovat kunnan tai kuntayhtymän järjestämän ja tuottaman varhaiskasvatuksen osalta aluehallintovirasto ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Varhaiskasvatuksen valvontaviranomaisia ovat yksityisen palveluntuottajan

järjestämän ja tuottaman varhaiskasvatuksen osalta aluehallintovirasto, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä 50 §:ssä tarkoitettu kunnan toimielin tai sen määräämä viranhaltija.

Varhaiskasvatuslain 58 §n mukaan, jos varhaiskasvatuksen järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan asiakasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, valvontaviranomainen voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos asiakasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimipaikan, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi. Jos palvelujentuottaja ei ole täyttänyt ilmoitusvelvollisuuttaan tai palveluntuottajalle ei ole myönnetty lupaa päiväkotitoiminnan harjoittamiselle, tulee toimipaikka määrätä välittömästi suljettavaksi. Valvontaviranomainen voi velvoittaa toiminnan järjestäjän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimipaikan, sen osan tai laitteen käyttö kielletään. Varhaiskasvatuslain 62 §:n mukaan varhaiskasvatusoikeutta, lapselle annettavaa tukea ja varhaiskasvatukseen ottamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua 50 §:ssä tarkoitetulta kunnan monijäseniseltä toimielimeltä. Edellä 15 e §:ssä tarkoitettuun lapsen tukea ja tukipalveluita koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua aluehallintovirastolta.

Perusopetuslain (628/1998) nojalla annettuihin päätöksiin saa kyseisen lain 42 §:n mukaan vaatia oikaisua, siten kuin hallintolaissa (163/2022) säädetään, aluehallintovirastolta, jos päätös koskee oppilaaksi ottamista, oikeutta saada uskonnon ja elämänkatsomustiedon opetusta, perusopetuslain 17 §:ssä tarkoitetun erityisen tuen järjestämistä ja erityiseen tukeen kuuluvia kyseisen lain 31 §:n mukaisia tulkitsemis- ja avustajapalveluja, muita opetuspalveluja ja erityisiä apuvälineitä, kyseisen lain 18 §:ssä säädettyjä erityisiä opetusjärjestelyjä, kyseisen lain 27 §:ssä säädettyä perusopetuksen poikkeavaa aloittamisajankohtaa ja lain 46 a §:ssä tarkoitettua oppilaan tai opiskelijan eronneeksi katsomista.

Lukiolain (714/2018) 49 §:n mukaan lukiolaissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua aluehallintovirastolta siten kuin hallintolaissa säädetään, jos päätös koskee opiskelijaksi ottamista, kyseisen lain 23 §:n 2 momentissa tarkoitettua lisäajan myöntämistä tai kyseisen lain 24 §:ssä tarkoitettua opiskeluoikeuden päättymistä, suoritettujen opintojen hyväksi lukemista, opiskelun poikkeavaa järjestämistä tai oikeutta saada uskonnon tai elämänkatsomustiedon opetusta.

Ammatillisesta koulutuksesta annetun lain 111 §:n mukaan aluehallintovirastolta voi lähtökohtaisesti vaatia oikaisua laissa tarkoitettuihin koulutuksen järjestäjän päätöksiin, jotka koskevat 1) 11 §:ssä tarkoitettua työhön ja itsenäiseen elämään valmentavan koulutuksen suoritusaikaa; 2) 43 §:ssä tarkoitettua opiskelijaksi ottamista; 3) 64 §:ssä tarkoitettua erityistä tukea tai mainitun pykälän 2 momentissa tarkoitettua osaamisen arvioinnin mukauttamista; 4) 66 §:ssä tarkoitettua ammattitaitovaatimuksista tai osaamistavoitteista poikkeamista; 5) 84 §:ssä tarkoitettua huumausainetestiä koskevan todistuksen esittämisvelvollisuutta; 6) 96 §:n 3 momentissa tarkoitettua opiskelijan oikeutta väliaikaisesti keskeyttää opintonsa tai 7) 97 §:ssä tarkoitettua opiskelijan katsomista eronneeksi. Opetushallitukselta voi vaatia oikaisua 15 b §:ssä tarkoitettua lupaa koskevaan päätökseen

Vapaassa sivistystyössä aluehallintovirasto voi kantelun perusteella tutkia, onko oppilaitoksen ylläpitäjä noudattanut lakia. Vapaasta sivistystyöstä annetun lain (632/1998) 25 k §:n mukaan vapaan sivistystyön oppilaitoksessa opiskeleva opiskelija saa arviointia koskevissa päätöksissä vaatia oikaisua aluehallintovirastolta 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista, kun kyseessä on pyynnöstä tehty uusi arviointi tai ratkaisu, jolla pyyntö on hylätty. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa. Aluehallintoviraston päätökseen, jolla on

ratkaistu kyseisen pykälän 2 momentissa tarkoitettua asiaa koskeva oikaisuvaatimus, ei saa hakea muutosta valittamalla.

Lisäksi 25 l §:n mukaan opiskelija saa vaatia oikaisua oppivelvollisille suunnattua koulutusta koskevaan päätökseen aluehallintovirastolta 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista, jos päätös koskee 25 b §:n 3 momentissa tarkoitettua koulutuksen suoritusaikaa, 25 e §:ssä tarkoitettua opiskelijaksi ottamista tai 25 i §:ssä tarkoitettua opiskelijan eronneeksi katsomista. Muutoin oikaisuvaatimusmenettelyssä sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Edellä tarkoitettu valitus on käsiteltävä kiireellisenä. Hallinto-oikeuden päätökseen, jolla on ratkaistu 1 momentissa tarkoitettua asiaa koskeva valitus, ei saa hakea muutosta valittamalla. Muutoin muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Yliopistolain (558/2009) 3 §:n mukaan yliopistoilla on itsehallinto, jolla turvataan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus. Itsehallintoon kuuluu päätöksenteko-oikeus sisäiseen hallintoon kuuluvista asioista. Opetus- ja kulttuuriministeriö ohjaa ja valvoo yliopistojen toimintaa ja toimii niiden pääasiallisena rahoittajana.

Yliopistolain 10 luvussa säädetään muutoksenhausta. Opiskelijaksi hakenut henkilö saa lain 82 §:n mukaan vaatia oikaisua opiskelijaksi ottamista, opiskeluoikeuden menettämistä tai lisensiaatintutkimuksen tai vastaavan opin- tai taidonnäytteen sekä syventäviin opintoihin kuuluvan tutkielman tai muun vastaavan opintosuorituksen arvostelua koskevaan päätökseen yliopiston määräämältä toimielimeltä 14 päivän kuluessa valinnan tulosten julkistamisesta siten kuin hallintolaissa säädetään. Opiskeluoikeuden peruuttamista tai opiskeluoikeuden palauttamista koskevaan päätökseen saa kyseisen lain 83 §:n mukaan hakea muutosta valittamalla opiskelijoiden oikeusturvalautakuntaan 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Muihin kuin edellä mainittuihin päätöksiin sekä oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siihen hallinto-oikeuteen, jonka tuomiopiirissä yliopiston päätoimipaikka sijaitsee. Yliopistolain 84 §:ssä säädetään. Yliopiston päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla, jos se koskee yliopiston toimielimen valintaa, johtosääntöä tai muuta yleistä määräystä, opetussuunnitelmaa taikka muuta opetuksen järjestelyä koskevaa määräystä, kyseisen lain 65 §:n mukaista vastuuvapauden myöntämistä tai vahingonkorvauskanteen nostamista taikka apurahaa tai avustusta. Myöskään opintosuoritusten arvostelua ja hyväksi lukemista koskevaan oikaisumenettelyssä tehtyyn päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

3.4.1.4 Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäinen ammatinharjoittaminen

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 4 mukaan suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluvat tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti kohdennettujen työpaikkailmoitusten esittämiseen, työhakemusten analysointiin ja suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin, sekä tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi työsuhteen ehtoja, uralla etenemistä ja työhön liittyvien sopimussuhteiden päättämistä koskevien päätösten tekemiseen, tehtävien jakamiseen yksilöllisen käytöksen tai personallisuuspiirteiden tai henkilön ominaisuuksien perusteella tai tällaisissa suhteissa olevien henkilöiden suorituksen ja käyttäytymisen seurantaan ja arviointiin. Asetuksessa ei ole rajattu soveltamisalaa tämän kohdan osalta sen suhteen, minkä tahojen käyttämiin järjestelmiin valvonta voisi kohdistua. Näin ollen toimija voi olla niin yksityisellä kuin julkisella sektorilla. Olennaista on sen sijaan tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus työllistämisen, henkilöstöhallinnon ja itsenäisen ammatinharjoittamisen

piirissä. Vahvan henkilötietoihin liittyvän kytkennän vuoksi tietosuojavaltuutettu on tässä yhteydessä tarkoituksenmukainen markkinavalvontaviranomainen.

Julkisella sektorilla elinkeino-, liikenne-, ja ympäristökeskuksista annetussa laissa (897/2009) säädetään elinkeino, liikenne- ja ympäristökeskuksista, jäljempänä ELY-keskukset, sekä niiden alaisista työ- ja elinkeinotoimistoista sekä niiden kehittämis- ja hallintokeskuksesta, jäljempänä Keha-keskus, joka hoitaa elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten sekä työ- ja elinkeinotoimistojen yhteisiä kehittämis- ja palvelutehtäviä sekä muita yleishallinnollisia tehtäviä. Kyseisen lain 3 §:n mukaan Ely-keskukset hoitavat tehtäviä muun muassa yrittäjyyden ja elinkeinotoiminnan edistämisen, työmarkkinoiden toimivuuden, työvoiman saatavuuden ja työllisyyden, maahanmuuton ja kotouttamisen ja palkkaturva-asioiden toimialoilla.

Keha-keskuksen tehtävänä on 3 a §:n mukaan muun muassa hoitaa ELY-keskusten yhteisiä henkilöstö- ja taloushallinnon tehtäviä ja muita vastaavia palvelu-, yleishallinto- ja tietohallintotehtäviä sekä antaa yleishallinnollisia ohjeita ja ohjaa niiden soveltamista elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksissa, vastata työvoimapalveluiden valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista sekä seurata ja arvioida työvoimapalvelujen tuloksellisuutta ja toimivuutta sekä tuottaa niitä koskevaa tietoa. Lisäksi se hoitaa muun muassa valtakunnallisia maahanmuuttoa ja työvoiman liikkuvuutta edistäviä palveluita, palkkaturvan toimeenpanoon liittyviä tehtäviä, julkisiin työvoimapalveluihin ja työttömyysturvaan sekä yritystoiminnan aloittamiseen ja kehittämiseen liittyviä valtakunnallisia tieto- ja neuvontapalveluja sekä työttömyysturvalain 11 luvun mukaisia sille säädettyjä tehtäviä. Sillä on lakisääteinen tehtävä valvoa valtionavustuslain (688/2001) tai erityislainsäädännön nojalla myönnettyjen valtionavustusten maksamista ja takaisinperintää. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten sekä työ- ja elinkeinotoimistojen sekä niiden KEHA-keskuksen yleishallinnollinen ohjaus- ja valvontavastuu kuuluu työ- ja elinkeinoministeriölle.

3.4.2 Kriittisen infrastruktuurin valvontaviranomaisia

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 2 nojalla suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat kriittisessä infrastruktuurissa käytettävät tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen tai vesi-, kaasu-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa. Nykytilassa tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 2 tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, joita käytetään kriittisen infrastruktuurin turvakomponentteina, ei kohdistu viranomaisvalvontaa.

Energiavirasto on lupa- ja valvontaviranomainen, jonka tehtävistä säädetään Energiavirastosta annetussa laissa (870/2013). Lain 1 §:n mukaan sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvontaa ja seurantaa, sähkö- ja maakaasumarkkinoiden toimivuuden, energiatehokkuuden ja uusiutuvan energian käytön edistämistä sekä energiapolitiikan, kasvihuonekaasujen päästökaupan ja energiatehokkuuden toimeenpanotehtäviä varten on Energiavirasto. Tarkemmin sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvontaan liittyvistä tehtävistä säädetään siitä annetussa laissa (590/2013), jonka 2 §:n mukaan lakia sovelletaan niiden valvonta- ja seurantatehtävien hoitamiseen, jotka säädetään Energiaviraston tehtäviksi muun muassa sähkömarkkinalaissa (588/2013) ja maakaasumarkkinalaissa (587/2013).

Energiavirastosta annetun lain 30 §:ssä säädetään Energiaviraston tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta. Lain mukaan valvottavaa toimintaa harjoittavan elinkeinonharjoittajan on annettava Energiavirastolle tässä laissa tarkoitettujen valvontatehtävien hoitamiseksi tarpeelliset tiedot ja asiakirjat. Tämän lisäksi Energiavirastolle on annettava muiden tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi tai kansainvälisten sopimusvelvoitteiden täyttämiseksi tarpeellisia tilasto- ja muita tietoja.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lupa- ja valvontakohteina vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain (390/2005), *kemikaaliturvallisuuslaki*, painelaitelain ja sähköturvallisuuslain nojalla ovat muun muassa vaarallisia kemikaaleja käsittelevät teollisuuslaitokset, neste- ja maakaasukohteet, räjähdetehtaat ja -varastot, painelaitteet ja näitä käyttävät tuotantolaitokset. Myös jakeluverkkojen ja kiinteistöjen sähkölaitteistojen asentaminen, käyttö ja tarkastaminen kuuluvat valvonnan piiriin. Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla on lupa- ja valvontatehtäviä työ- ja elinkeinoministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön, ympäristöministeriön, maa- ja metsätalousministeriön, liikenne ja viestintäministeriön ja sisäministeriön hallinnonaloilta.

Liikenne- ja viestintävirasto toimii valvovana viranomaisena digitaalisen infrastruktuurin toimialalla ja viraston valvontatehtävistä säädetään sähköisen viestinnän palveluista annetussa laissa. Tässä yhteydessä on hyvä huomioida myös NIS2-direktiivin kansallista täytäntöönpanoa koskeva hallituksen esitys (HE 57/2024 vp). Digitaalisen infrastruktuurin osalta Liikenne- ja viestintävirasto valvoo muun muassa yleisten sähköisten viestintäverkkojen ja viestintäpalvelujen tarjoajien eli teleyritysten tietoturvaa ja toimintavarmuutta, mikä kattaa myös mainittujen toimijoiden varautumissuunnittelun. Lisäksi se toimii viestintämarkkinoiden osalta markkinavalvontaviranomaisena. Sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 315 §:ssä säädetään Liikenne- ja viestintäviraston oikeudesta saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi kaikki tarpeelliset tiedot salassapitosäännösten estämättä. Liikenne- ja viestintävirasto toimii myös liikennejärjestelmästä ja maanteistä annetun lain (503/2005) mukaisena tienpidon valvontaviranomaisena. Viraston valvonnan piiriin kuuluvat liikenteen palvelulain nojalla myös tieliikenteen ohjaus- ja hallintapalvelut.

Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus on vesihuoltolain (119/2001) valvova viranomainen ja valvoo muun muassa vesihuoltolain mukaisen varautumissuunnittelun toteutumista ja on mukana terveydensuojelulain mukaisen riskiarvioinnin laadinnassa. Kunnan terveydensuojeluviranomainen valvoo puolestaan terveydensuojelulain nojalla talousvettä toimittavien laitosten veden laatua sekä riskienhallintasuunnitelman ja omavalvonnan toteuttamista. Ympäristönsuojelulain nojalla annettujen jätevedenpuhdistamojen ympäristölupapäätösten varautumista ja häiriötilanteita koskevaan toimintaan annettuja määräyksiä valvovat elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset toiminta-alueillaan.

3.4.3 Välttämättömien yksityisten palveluiden ja välttämättömien julkisten palveluiden ja etuuksien aloilla toimivia viranomaisia, julkisoikeudellisia laitoksia ja julkista hallintotehtävää hoitavia yksityisiä toimijoita

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 5 alakohdan a nojalla suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen. Tekoälyasetuksen johdanto-osan 58 kappaleessa todetaan, että osa-alue, jolla tekoälyjärjestelmien käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota, on sellaisten olennaisten yksityisten ja julkisten palvelujen ja etujen saatavuus ja käyttö, joita ihmiset tarvitsevat voidakseen osallistua täysipainoisesti yhteiskuntaan tai parantaakseen elintasoaan. Erityisesti henkilöt, jotka hakevat tai saavat viranomaisilta esimerkiksi terveydenhuoltopalveluja, sosiaaliturvaetuuksia tai sosiaalipalveluja, ovat yleensä riippuvaisia näistä etuuksista ja palveluista ja haavoittuvassa asemassa vastuuviranomaisiin nähden. Jos tekoälyjärjestelmää käytetään sen määrittämiseen, olisiko viranomaisten myönnettävä tai evättävä tällaiset etuudet ja palvelut tai rajoitettava niitä, peruutettava ne tai perittävä ne takaisin, mukaan lukien se, onko edunsaajilla laillinen oikeus tällaisiin etuuksiin tai palveluihin, näillä järjestelmillä voi olla

merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan, kuten oikeutta sosiaaliseen suojeluun, syrjimättömyyteen, ihmisarvoon tai tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin, ja ne olisi sen vuoksi luokiteltava suuririskisiksi.

Suomessa välttämättömistä julkisen avun etuuksista ja palveluista säädetään kansallisessa lainsäädännössä. Välttämättömiä julkisen avun etuuksia ovat esimerkiksi sosiaaliturvaetuudet, joista säädetään eri sosiaaliturvalainsäädännössä ja joiden myöntämisestä vastaavat esimerkiksi Kansaneläkelaitos, eläkelaitokset ja työttömyyskassat. Suomessa merkittävä osa sosiaaliturvasta on järjestetty lakisääteisin vakuutuksin. Tätä kokonaisuutta kutsutaan sosiaalivakuutukseksi. Vakuutusperusteisia sosiaaliturvan muotoja ovat muun muassa työeläke, työtapaturma- ja ammattitautivakuutus, sairausvakuutus, työttömyysturva sekä takuu- ja kansaneläkkeet. Sosiaalivakuutukset turvaavat toimeentulon lapsen syntymän, vanhuuden, työkyvyttömyyden, sairauden ja työttömyyden aikana sekä perheen huoltajan kuoleman aiheuttamien taloudellisten menetysten varalta. Osa etuuksista on ansiosidonnaisia ja perustuu työntekoon, osa perustuu asumiseen Suomessa. Etuuksien maksuun tarvittavat varat kerätään vakuutetuilta ja työnantajilta vakuutusmaksuilla. Osan etuuksista rahoitetaan valtion verovaroista.

Suomen työeläkejärjestelmällä on vakiintunut ja tunnustettu EU-oikeudellinen asema. Työeläkejärjestelmä on EU:n vakuutusalaa koskevan rajat ylittävän kilpailun ja sitä sääntelevän henkivakuutuslainsäädännön ulkopuolella. EU-oikeudellisen aseman perusteena on työeläkejärjestelmän sosiaaliturvaluonne. Työeläkkeeseen sovelletaan EU:n sosiaaliturvan koordinaatioasetusta. EU-oikeudellinen asema koskee ainoastaan henkivakuutusyhtiölainsäädäntöä, mutta ei muuta EU-lainsäädäntöä. Työeläkevakuuttajia koskee siis esimerkiksi EU:n kilpailulainsäädäntö ja muu finanssisektoria, kuten sijoitustoimintaa koskeva EU-sääntely.

Liikennevakuutus on pakollinen lakisääteinen vakuutus kaikille liikenteessä oleville ajoneuvoille. Liikennevakuutus korvaa aiheutuneet henkilövahingot sekä ulkopuolisille aiheutuneet omaisuusvahingot. Vakuutus on osa suomalaista sosiaaliturvaa; sen avulla taataan tasapuolinen turva onnettomuustilanteissa. Potilasvakuutus on myös lakisääteinen vakuutus, ja se antaa turvaa terveyden- tai sairaanhoitoa harjoittaville yrityksille tai henkilöille toiminnan yhteydessä tapahtuvan henkilövahingon varalta. Vakuutus kattaa potilaalle aiheutuvan henkilövahingon, jonka on aiheuttanut terveydenhuollon ammattilaisen toiminta hoitotoimenpiteen yhteydessä tai hoitotoimenpiteessä käytettävät laitteet.

Välttämättömiä julkisen avun palveluja ovat esimerkiksi terveydenhuoltopalvelut ja sosiaalipalvelut, joista säädetään terveydenhuollon ja sosiaalihuollon lainsäädännössä. Näin ollen, jos kyseisistä julkisen avun etuuksista ja palveluista vastaava viranomainen tai sen puolesta toimiva käyttää tekoälyjärjestelmää liitteen III kohdan 5 alakohdan a tarkoittamalla tavalla, tulee sen arvioida tekoälyasetusta noudattaen, onko kyse suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, ottaen myös huomioon asetuksen 6 artiklassa säädetty poikkeus. Lisäksi etenkin, kun on kyse terveydenhuollon palveluista, tulee ottaa huomioon, että tekoälyjärjestelmään voi myös soveltua asetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 ja 12 tarkoitettu yhdenmukaistamislainsäädäntö (lääkinnälliset laitteet ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet).

Kansaneläkeitos, jäljempänä Kela, on Kansaneläkelaitoksesta annetun lain (731/2001) 1 §:n mukaan itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, jonka hallintoa ja toimintaa valvovat eduskunnan valitsemat valtuutetut. Kyseisen lain 2 §:n mukaan Kelan tehtäviin kuuluu sosiaaliturvaa ja sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintapalveluja koskevia tehtäviä, joista säädetään eri laeissa. Kela voi sopimuksen perusteella hoitaa muutakin sosiaaliturvan toimeenpanoa sekä

muita palveluja. Sen tehtävänä on lisäksi tiedottaa etuuksista ja palvelutoiminnastaan, harjoittaa etuusjärjestelmien ja oman toimintansa kehittämistä palvelevaa tutkimusta, laatia tilastoja, arvioita ja ennusteita sekä tehdä ehdotuksia toimialaansa koskevan lainsäädännön kehittämisestä. Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 20 §:ssä säädetään etuuden ratkaisemista koskevasta päätösvallasta siten, että oikeus työkyvyttömyyseläkkeeseen arvioidaan ja työkyvyttömyyseläkepäätökset tehdään Kelassa keskitetysti, ja muut etuuden ratkaisemista koskevat asiat päätetään toimistossa tai muussa paikallishallinnon yksikössä, jollei työjärjestyksessä toisin määrätä. Kyseisen lain 22 a §:n mukaan etuuspäätöksen perustelemiseen sovelletaan, mitä hallintolain 45 §:ssä säädetään. Jos Kela hylkää etuushakemuksen kokonaan tai osittain ja päätös perustuu keskeisiltä osin lääketieteellisiin seikkoihin, päätöksen perustelujen tulee sisältää arviointiin pääasiallisesti vaikuttaneet seikat ja näiden seikkojen pohjalta tehdyt johtopäätökset. Kela voi lain 22 b §:n mukaan antaa pyynnöstä virka-apua muulle viranomaiselle tai organisaatiolle, joka on estynyt suorittamasta laissa säädettyä julkista hallintotehtäväänsä edellyttäen, että virka-apu liittyy Kelan säädettyihin tehtäviin. Lain 24 §:n mukaan Kelan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen, jollei muutoksenhausta muualla toisin säädetä. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Kelan valtiosääntöoikeudellinen asema perustuu perustuslain 36 §:ään, jonka perusteella muodostuneella valtiosääntökäytännöllä Kela on kytketty eduskunnan vaikutusvallan piiriin. Valtuutettujen valvontavallan on katsottu sulkevan pois tai rajoittavan valtion muiden toimielinten mahdollisuuksia puuttua Kelan toimintaan. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että valtiosääntöoikeudellisen erityisasemansa vuoksi Kela on erillään valtioneuvoston ja ministeriöiden alaiseen viranomaiskoneistoon kuuluvista ohjaus- ja valvontasuhteista. Kuitenkin myös muut tahot eduskunnan lisäksi valvovat Kelan toimintaa, kuten ylimmät laillisuusvalvojat sekä tietosuojavaltuutettu yleisen tietosuoja-asetuksen ja sitä toimeenpanevan tietosuojalainsäädännön toteutumisen osalta.

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 5 alakohdan d nojalla suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat tekoälyjärjestelmät, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäviksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa. Mainitun liitteen 5 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä voisivat Suomessa olla esimerkiksi hätäkeskuslaitoksen toimesta tai sen puolesta käyttämät tekoälyjärjestelmät, joita käytettäisiin kohdassa tarkoitetulla tavalla. Laissa hätäkeskustoiminnasta (692/2010) säädetään hätäkeskuslaitoksesta ja sen toiminnasta. Hätäkeskuslaitoksen tehtävänä on lain 4 §:n mukaan hätäkeskuspalvelujen tuottaminen, hätäkeskuspalvelujen kiireellisten tukipalvelujen ja muiden tukipalvelujen tuottaminen, hätäkeskustietojärjestelmän ylläpitäminen ja kehittäminen sekä hätäkeskuspalveluihin liittyvien tehtävien ja toimintatapojen kehittäminen, kouluttaminen ja valvonta. Hätäkeskuslaitoksen yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sisäministeriölle, mutta sisäministeriö ja sosiaali- ja terveysministeriö vastaavat yhteistyössä Hätäkeskuslaitoksen toiminnallisesta ohjauksesta (laki hätäkeskustoiminnasta 3 §). Kansallisessa lainsäädännössä säädetään lisäksi esimerkiksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen järjestämisestä.

3.4.3.1 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 1 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön alaisesta keskusvirastosta, joka edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaan. Sen tehtävistä on säädetty lain 2 §:ssä,

mutta ne määräytyvät tarkemmin pykälässä määritellyssä erityislainsäädännössä, joka sisältää alakohtaiset säännökset lupahallinnon, ohjauksen ja valvonnan tarkemmasta sisällöstä ja tarpeen mukaan siihen liittyvistä toimivaltakysymyksistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023), jäljempänä *asiakastietolaki*, 89 §:n 1 momentin nojalla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. Kyseisen pykälän 2 momentissa säädetään valvonnan toteuttamisessa tarvittavista keinoista, ja valvonnan toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä tarkastuksia. Tietojärjestelmä ja hyvinvointisovellus on määritelty lain 3 §:ssä.

Lain 90 §:ssä säädetään tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvasta ilmoitusvelvollisuudesta ja lain 91 §:ssä säädetään Sosiaali- terveysalan valvontaviraston tiedonsaantioikeuksista valvontaa varten. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja hyvinvointialueen viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä koskevat. Lisäksi asiakastietolain 92 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita avustajina arvioidessaan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuutta. Lain 93 §:ssä säädetään, että sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi päätöksellään määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

3.4.3.2 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa asiakastietolain 39 §:n 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan sekä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa valtakunnallisten tietojärjestelmien toteuttamisen edellyttämän koodistopalvelun sisällöstä (6 § 2 mom), ja lisäksi 9 §:n 2 momentin mukaan se antaa määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien asiakasasiakirjojen tietosisällöistä ja tietorakenteista sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista. Asiakastietolain 6 luvun tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksen ja käyttöönoton osalta Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi muun muassa antaa määräyksiä tietojärjestelmien luokkien määräytymisestä (29 § 4 mom) ja olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa (35 § 3 mom).

3.4.3.3 Aluehallintovirastot

Aluehallintovirastojen toimialoista ja tehtävistä säädetään aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) 4 §:ssä. Aluehallintovirastojen toimialoja koskeva lainsäädäntö ja tehtäväkenttä on laaja, minkä vuoksi virastoa koskevan toimivallan yksityiskohtainen määrittely tapahtuu erityislainsäädännön kautta. Erikseen säädettyjä valvontatehtäviä sillä on muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon, varhaiskasvatuksen ja opetustoimen, pelastustoimen, työsuojelun valvonnan ja kehittämisen, työssä käytettävien tuotteiden tuotevalvonnan sekä

työsuojelulainsäädännön noudattamisen valvonnan aloilla. Aluehallintovirastosta annetun valtioneuvoston asetuksen (VnA 906/2009) mukaan kaikissa aluehallintovirastoissa on peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualue, opetus- ja kulttuuritoimivastuualue ja pelastustoimi ja varautuminen -vastuualue ja lisäksi niissä on ympäristölupavastuualue ja työsuojelun vastuualue, joista säädetään erikseen (2 §).

Aluehallintovirastolla on sosiaali- ja terveydenhuollosta annetun lain (741/2023) 32 §:n 2 momentin nojalla toimivalta valvoa sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta toimialueellaan ja antaa siihen liittyvää ohjeistusta. Sosiaali- terveysalan valvontaviraston ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa (32 §:n 2 momentti). Sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle (32 §:n 1 momentti). Lain 5 luvussa säädetään sosiaali- ja terveyspalveluiden viranomaisvalvonnasta. Valvontaviranomaisilla on oikeus tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä (35 §) sekä tarkastuksia (36 §). Sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa havaittujen puutteiden perusteella valvontaviranomainen voi antaa hallinnollista ohjausta, kehotuksia (38 §) tai määräyksiä (39 §). Valvontaviranomainen voi velvoittaa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan noudattamaan edellä mainittua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan, sen palveluyksikön tai palveluyksikön osan toiminta taikka toiminnassa käytetyn laitteen tai välineen käyttö keskeytetään (39 §).

Valtion aluehallinnon uudistuksessa (hanketunnus VM114:00/2023) kootaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, aluehallintovirastojen ja ELY-keskusten lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä uuteen valtakunnalliseen virastoon, ja muodostetaan samalla uudet alueelliset elinvoimakeskukset. Uudistamisessa tavoitteena on vahvistaa ja yhdenmukaistaa lupa- ja valvontakäytäntöä alueesta riippumatta sekä sujuvoittaa prosesseja ja palvelua. Uudistuksella on tarkoitus turvata kattavat palvelut eri puolilla Suomea, ja kiinnittää huomiota varautumistehtävien toteutumiseen. Uuden mallin mukaan järjestetyn valtion aluehallinnon on tarkoitus käynnistää toimintansa viimeistään vuonna 2026.

Pelastuslain (379/2011) 23 §:n mukaan sisäministeriö johtaa, ohjaa ja valvoo pelastustointa, huolehtii pelastustoimen valtakunnallisista valmisteluista ja järjestelyistä, yhteensovittaa eri ministeriöiden ja toimialojen toimintaa pelastustoimessa ja sen kehittämisessä sekä huolehtii muista sisäministeriölle tässä laissa säädetyistä tehtävistä. Aluehallintovirasto tukee sisäministeriötä 1 momentissa säädetyissä tehtävissä sekä huolehtii muista aluehallintovirastolle tässä laissa säädetyistä tehtävistä. Hyvinvointialueen pelastustoimen ja sen palvelujen saatavuuden tason ohjauksesta ja valvonnasta säädetään pelastustoimen järjestämisestä annetussa laissa (613/2021). Kyseisen lain tarkoituksena on edistää ja ylläpitää turvallisuutta sekä varmistaa yhdenvertaiset, yhdenmukaiset ja kustannusvaikuttavat pelastustoimen palvelut koko maassa (1 § Lain tarkoitus ja soveltamisala). Aluehallintoviraston tehtävänä on kyseisen lain 18 §:n mukaan valvoa, että hyvinvointialueen pelastustoimen palvelutaso on riittävä. Jos palvelutasossa on aluehallintoviraston arvion mukaan huomattavia puutteita tai epäkohtia eikä niitä korjata aluehallintoviraston asettamassa määräajassa, aluehallintovirasto voi määräajassa velvoittaa hyvinvointialueen oikaisemaan sen, mitä on tehty tai lyöty laimin. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.

3.4.3.4 Finanssivalvonta

Tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 5 alakohdan c nojalla suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa.

Vapaaehtoiset henkilövakuutukset täydentävät julkista sosiaaliturvaa ja sosiaalivakuutuksia. Henkilövakuutuksia koskevaa lainsäädäntöä ovat mm. vakuutussopimuslaki (543/1994) ja laki vakuutusten tarjoamisesta (234/2018). Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 3 §:n mukaan Finanssivalvonnan tehtävänä on valvoa finanssimarkkinoilla toimivien toimintaa. Finanssivalvonta valvoo esimerkiksi henki- ja vahinkovakuutusyhtiöiden sekä työeläkevakuutusyhtiöiden vakavaraisuutta, taloudellista tilaa, hallinnon luotettavuutta sekä riskienhallinnan menettelyjä. Lisäksi se valvoo pankkien ja luottolaitosten vaatimustenmukaisuutta esimerkiksi riskienhallinnan ja riskinoton osalta. Rahoitusalan tietojärjestelmien osalta Finanssivalvonta valvoo niitä osana operatiivisten riskien hallintaa. Näitä koskevaa tarkempaa sääntelyä on esimerkiksi määräyksessä ”Operatiivisen riskin hallinta rahoitussektorin valvottavissa” (Finanssivalvonnan määräykset ja ohjeet 8/2014). Henkilötietojen käsittelyä luottolaitostoiminnassa valvoo luottolaitostoiminnasta annetun lain (610/2014) nojalla kuitenkin tietosuojavaltuutettu.

Finanssivalvonta valvoo jo nykyisin osana suorittamaansa rahoitusmarkkinasääntelyn valvontaa tekoälyn käyttöä valvottavissaan. Tällöin valvontavaltuus voi perustua esimerkiksi operatiivisten riskien hallintaa tai toiminnan järjestämistä koskevaan sääntelyyn.

Finanssivalvonnan valvottavista säädetään Finanssivalvonnasta annetun lain 4 §:ssä ja sen valvontavaltuuksista lain 3 luvussa. Vaikka sen nykyisiin valvontatehtäviin ei kuulu markkinavalvontatehtäviä, sillä on kuitenkin toimivaltuudet lainsäädännön nojalla tehdä tarkastuksia ja saada tietoja ja virka-apua samaan tapaan kuin markkinavalvontaviranomaisilla, sekä ylipäätään laajat toimivaltuudet tehdä erilaisia valvontatoimenpiteitä ja –päätöksiä. Finanssivalvonta voi myös määrätä toimijalle seuraamusmaksun erilaisista rikkomuksista tai vaatimusten vastaisesta menettelystä, riippuen toimiala- ja toimijakohtaisesta lainsäädännöstä. Hallinnollisista seuraamuksista säädetään tarkemmin Finanssivalvonnasta annetun lain 4 luvussa. Finanssivalvonnan on lain 47 §:n mukaan ennen toimeenpanokiellon, oikaisukehotuksen, uhkasakon tai 4 luvun mukaisten hallinnollisten seuraamusten määräämistä pyydettävä kuluttaja-asiamieheltä lausunto, jos se havaitsee, että toimija on toiminut kuluttajasuojalain (38/1978) vastaisesti. Finanssivalvonnan päätökseen saa lain 73 §:n mukaan hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Finanssivalvonnan toimintaa ohjaa lain 7 §:n mukaan johtokunta ja Finanssivalvonnan yleistä tarkoituksenmukaisuutta ja tehokkuutta valvoo Suomen Pankista annetun lain 10 §:ssä tarkoitettu pankkivaltuusto.

3.5 Tekoälyasetuksen kannalta keskeiset perusoikeuksia suojelevat viranomaiset

Tekoälyasetuksen 77 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu komissiolle ilmoitettu luettelo perusoikeuksia suojelevista viranomaisista on julkaistu työ- ja elinkeinoministeriön verkkosivuilla osoitteessa https://tem.fi/tekoalyasetus. Luettelon mukaan Suomessa tekoälyasetuksessa tarkoitettuja perusoikeuksia suojelevia viranomaisia on kahdeksan: tietosuojavaltuutettu, yhdenvertaisuusvaltuutettu, tasa-arvovaltuutettu, yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta, valtioneuvoston oikeuskansleri, eduskunnan oikeusasiamies, työsuojeluviranomainen ja kuluttaja-asiamies. Tekoälyasetus velvoittaa jäsenvaltiota pitämään luettelo ajantasaisena.

Tietosuojavaltuutettu on tietosuojaviranomaisena tunnistettu tekoälyasetuksessa tarkoitetuksi perusoikeuksia suojelevaksi viranomaiseksi. Merkittävä osa tekoälyjärjestelmistä perustuu henkilötietojen käsittelyyn tai niissä käsitellään henkilötietoa. Vain osa näistä tekoälyjärjestelmistä on tietosuojavaltuutetun toimiston markkinavalvontatehtävän piirissä, mutta tietosuojavaltuutettu valvoo henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta tietosuojaviranomaisena kaikkien tällaisten järjestelmien osalta. Tietosuojavaltuutetun tehtäviä

on kuvattu pääpiirteittäin edellä kappaleessa 3.4.1. ja työsuojeluviranomaisen tehtäviä kappaleessa 3.1.2.

Perustuslain 108 §:ssä säädetään valtioneuvoston oikeuskanslerin tehtävistä. Pykälän 1 momentin mukaan oikeuskanslerin tehtävänä on valvoa valtioneuvoston ja tasavallan presidentin virkatointen lainmukaisuutta. Oikeuskanslerin tulee myös valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Tehtäväänsä hoitaessaan oikeuskansleri valvoo perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumista. Eduskunnan oikeusasiamiehen tehtävistä säädetään perustuslain 109 §:ssä. Sen 1 momentin mukaan oikeusasiamiehen tulee valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Tehtäväänsä hoitaessaan oikeusasiamies valvoo perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumista.

Tuomioistuimiin kohdistuu myös tietyiltä osin ylimpien laillisuusvalvojien laillisuusvalvontaa. Perustuslain 110 §:n mukaan syytteen nostamisesta tuomaria vastaan lainvastaisesta menettelystä virkatoimessa päättää oikeuskansleri tai oikeusasiamies. Nämä voivat ajaa syytettä tai määrätä syytteen nostettavaksi myös muussa laillisuusvalvontaansa kuuluvassa asiassa. Valvoessaan tuomioistuinten ja muiden viranomaisten toimintaa sekä julkisten tehtävien hoitamista eduskunnan oikeusasiamies ja valtioneuvoston oikeuskansleri käsittelevät heille osoitettuja kirjallisia kanteluja ja viranomaisten ilmoituksia. Oikeuskansleri tarkastaa lisäksi rangaistustuomiot, joita koskevia ilmoituksia erikseen säädetyin tavoin lähetetään oikeuskanslerinvirastoon. Yleinen tietosuoja-asetus ja rikosasioiden tietosuojadirektiivi sulkevat tietosuojaviranomaisten toimivallan ulkopuolelle tuomioistuimet silloin, kun ne toimivat lainkäyttötehtävissä.

Kuluttaja-asiamiehen valvontatoimivalta perustuu yleistoimivallan osalta kuluttajansuojalain (38/1978) 2 ja 3 lukuun, minkä lisäksi toimivaltuuksista ja yhteistyöstä muiden viranomaisten kanssa on säädetty lukuisissa muissa laeissa. Kuluttaja-asiamiehen tutkintavaltuuksiin kuuluvat muun muassa oikeus saada tietoja elinkeinonharjoittajalta ja toiselta viranomaiselta, tarkastusoikeus, koeostot ja virka-apu.

Yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta valvoo yhdenvertaisuuslain (1325/2014), jäljempänä *yhdenvertaisuuslaki*, sekä naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986), jäljempänä *tasa-arvolaki*, noudattamista. Lautakunnan toimiala kattaa kaikenlaisen yhdenvertaisuuslaissa kielletyn syrjinnän. Lautakunnan toimivaltaan ei kuitenkaan kuulu käsitellä asioita, jotka yhdenvertaisuuslain mukaan kuuluvat työsuojeluviranomaisen toimivaltaan. Yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta voi sen toimivaltaan kuuluvassa yhdenvertaisuuslain rikkomista koskevassa asiassa vahvistaa osapuolten välisen sovinnon, antaa kieltopäätöksiä sekä velvoittaa viranomaisen tai oppilaitoksen täyttämään yhdenvertaisuuslain mukaisen suunnitteluvelvoitteensa. Lautakunnan tehtävistä tasa-arvoa ja sukupuolisyrjintää koskevissa asioissa säädetään tasa-arvolaissa. Tasa-arvolain osalta lautakunta valvoo myös työelämää koskevien säännösten noudattamista. Tasa-arvolain soveltamisalalla lautakunta voi antaa kielto- ja velvoitepäätöksiä. Lautakunnan kokoonpanosta ja asian käsittelystä lautakunnassa säädetään laissa yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunnasta (1327/2014).

Yhdenvertaisuuslain (1192/2022) 18 §:n mukaan lain noudattamista työelämässä valvovat yhden-vertaisuusvaltuutettu ja työsuojeluviranomaiset. Mainittujen viranomaisten tehtävistä ja toimivaltuuksista säädetään lisäksi yhdenvertaisuusvaltuutetusta annetussa laissa (1326/2014) ja työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006).

Yhdenvertaisuusvaltuutettu avustaa viranomaisia, koulutuksen järjestäjiä ja oppilaitoksia yhdenvertaisuuden edistämistoimenpiteiden suunnittelussa, antaa yleisiä suosituksia syrjinnän ehkäisemiseksi ja yhdenvertaisuuden edistämiseksi, ryhtyy toimenpiteisiin sovinnon aikaansaamiseksi sekä antaa yksittäistapauksessa neuvoja ja suosituksia yhdenvertaisuuslain vastaisen menettelyn ennaltaehkäisemiseksi taikka sellaisen jatkamisen tai uusimisen ehkäisemiseksi. Yhdenvertaisuusvaltuutetun kelpoisuusvaatimuksista, muista tehtävistä, toimivaltuuksista ja toimistosta säädetään yhdenvertaisuusvaltuutetusta annetusta laissa (1326/2014).

Tasa-arvovaltuutettu valvoo tasa-arvolain noudattamista. Tasa-arvovaltuutetun tehtävänä on valvoa ensisijaisesti tasa-arvolain syrjinnän kiellon ja syrjivän ilmoittelun kiellon noudattamista, edistää aloitteiden, neuvojen ja ohjeiden avulla tasa-arvolain tarkoituksen toteuttamista, antaa tietoja tasa-arvolainsäädännöstä ja sen soveltamiskäytännöstä sekä seurata tasa-arvon toteutumista yhteiskuntaelämän eri aloilla. Tasa-arvovaltuutetun tehtävistä, toimivaltuuksista, kelpoisuusvaatimuksista ja toimistosta säädetään tasa-arvolaissa ja tasa-arvovaltuutetusta annetussa laissa (1328/2014).

Ihmisoikeuskeskus ja sen ihmisoikeusvaltuuskunta muodostavat yhdessä eduskunnan oikeusasiamiehen kanssa Suomen kansallisen ihmisoikeusinstituution. Vaikka ihmisoikeusinstituutiota ei ole listattu nimenomaisesti tekoälyasetuksen perusoikeuksia suojelevaksi viranomaiseksi, on huomattava, että ihmisoikeusinstituutiolla on lakisääteinen tehtävä edistää, suojella ja seurata YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksista tehdyn yleissopimuksen täytäntöönpanoa (laki eduskunnan oikeusasiamiehestä 2002/197, 3 b luku, 19 f §).

Oikeusministeriön hallinnonalalla toimiva itsenäinen ja riippumaton lapsiasiavaltuutettu varmistaa, että lainsäädännössä ja yhteiskunnallisessa päätöksenteossa otetaan huomioon lasten asema ja oikeudet. Vaikka lapsiasiavaltuutettua ei ole listattu nimenomaisesti tekoälyasetuksen perusoikeuksia suojelevaksi viranomaiseksi, on huomattava, että lapsiasiavaltuutetulla on keskeinen tehtävä tehdä yhteistyötä viranomaisten kanssa ja edistää lapsen oikeuksien ja edun toteutumista esimerkiksi kehittäen yhteistyömuotoja ja edistäen eri tavoin Yhdistyneiden Kansakuntien yleiskokouksen hyväksymän lapsen oikeuksia koskevan yleissopimuksen (SopS 59–60/1991) toteutumista. Lapsiasiavaltuutetusta ja sen tehtävistä säädetään laissa lapsiasiavaltuutetusta (1221/2004).

3.6 Monijäseniset seuraamusmaksuelimet

Seuraamusmaksuja määrääviä monijäsenisiä elimiä eli *seuraamuskollegioita* on nykyisin valtionhallinnossa neljällä viranomaisella: Tietosuojavaltuutetulla, Finanssivalvonnalla, Liikenne- ja viestintävirastolla ja Poliisihallituksella. Seuraamuskollegio käyttää merkittävää julkista valtaa, minkä vuoksi sen kokoonpanon tulee ilmetä laista perustuslain 2 §:n 3 momentin ja 119 §:n 2 momentin johdosta (PeVL 24/2018).

Tietosuojalain 24 §:n 1 momentin mukaan tietosuoja-asetuksen 83 artiklassa säädetyn hallinnollisen seuraamusmaksun määrää tietosuojavaltuutetun ja apulaistietosuojavaltuutettujen yhdessä muodostama seuraamuskollegio. Kollegio on päätösvaltainen kolmijäsenisenä. Tietosuojavaltuutettu toimii kollegion puheenjohtajana. Apulaistietosuojavaltuutetun ollessa estynyt voi hänen sijaisenaan seuraamuskollegiossa toimia tietosuojavaltuutetun toimiston työjärjestyksessä määrätty esittelijä. Kollegio on päätösvaltainen kolmijäsenisenä. Edelleen 2 momentin mukaan kollegion päätös tehdään esittelystä. Päätökseksi tulee se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulee se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Finanssivalvonnasta annetun lain 10 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan johtokunnan tehtävänä on tuomita maksettavaksi Finanssivalvonnan asettama uhkasakko sekä päättää 4 luvussa säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista, rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämisestä annetussa laissa (444/2017) säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista ja kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annetussa laissa (566/2020) säädetyistä Finanssivalvonnan määräämistä seuraamusmaksuista. Kyseisen lain 9 §:n mukaan johtokuntaan kuuluu enintään kuusi jäsentä. Johtokunnan toimikausi on kolme vuotta. Johtokunta on päätösvaltainen kolmen jäsenen tai varajäsenen ollessa läsnä. Läsnä olevista yhden on oltava puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja. Asiat ratkaistaan yksinkertaisella äänten enemmistöllä. Äänten mennessä tasan ratkaisee kokouksen puheenjohtajan ääni tai 10 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettua asiaa ratkaistaessa lievempi mielipide.

Liikenne- ja viestintävirastosta annetussa lain (935/2018), jäljempänä *virastolaki*, 7 a §:ssä säädetään seuraamuskollegion ratkaisuvallan järjestämisestä. Kyseinen kollegio on viraston sisäinen monijäseninen toimielin ja sen jäsenet ovat virkasuhteessa. Kollegio on osa Liikenne- ja viestintävirastoa, ja se kokoontuu tarvittaessa sille määritetyn toimivallan puitteissa. Seuraamuskollegion toimivaltaa määrätä seuraamuksia ei ole kytketty suoraan tiettyihin säädöksiin ja sen tarkoituksena on parantaa viraston valvontatoimenpiteen kohteena olevien yritysten oikeusturvaa ja muutoinkin turvata menettelyn asianmukaisuutta tilanteessa, jossa virasto määrää yli 100 000 euron seuraamusmaksun. Kyse on nimenomaan Liikenne- ja viestintäviraston toimivallasta määrätä seuraamus ja se ei sovellu tilanteisiin, joissa Liikenne- ja viestintävirasto esittää tai hakee seuraamusta toiselta viranomaiselta – riippumatta seuraamuksen suuruudesta. Seuraamuskollegion menettelyihin sovelletaan myös hallintolain (434/2003) mukaisia menettelysääntöjä.

Seuraamuskollegion kokoonpanosta, jäsenten kelpoisuusvaatimuksista ja päätösvaltaisuudesta säädetään vastaavasti virastolain 7 a §:ssä. Kokoonpanoa ja kelpoisuutta koskevan säännöksen tarkoituksena on osaltansa parantaa oikeusturvaa suojaavalla tasolla päätösharkinnan syventyessä ja monipuolistuessa. Tämän varmistamiseksi kollegion jäseniltä edellytetään kelpoisuusvaatimuksina sovellettavan sääntelyn tuntemusta ja oikeudellista asiantuntemusta. Kollegion jäsenten tulee lisäksi toimia tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti. Virasto nimeää kollegion jäsenet sen toimikaudeksi, joka on kolme vuotta.

Digipalveluasetuksen myötä virastoon perustettiin virastolain 7 a §:n mukainen seuraamuskollegio, vaikka digipalvelusäädös ei edellyttänyt suoraan kyseistä säännöstä. Digipalveluasetuksen mukaiset sakot (hallinnolliset seuraamukset) voivat olla kuitenkin niin suuria, että määräämistoimivalta oli perustuslaillisista syistä osoitettava monijäseniselle toimielimelle menettelyn asianmukaisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi. Kyseisellä sääntelyllä varauduttiin myös ennakolta viraston mahdolliseen tulevaan toimivaltaan määrätä myös muita suuria hallinnollisia seuraamusmaksuja.

Virastolain 7 a §:n mukaisen seuraamusmaksukollegion vaatimukset on huomioitu Liikenne- ja viestintäviraston työjärjestyksessä. Liikenne- ja viestintävirasto ei ole vielä nimittänyt seuraamuskollegiota virastolain 7 a §:n mukaisesti, koska virastolla ei ole vielä ollut käsiteltävänä yli 100 000 euron seuraamusmaksua koskevia menettelyitä.

NIS2-direktiivin kansallisen täytäntöönpanon määräaika on ollut 17.10.2024 ja asiaa koskeva lakiesitys on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä. NIS2-direktiivi edellyttää, että keskeisille ja tärkeille toimijoille voidaan määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja riskienhallintavelvoitteiden ja raportointivelvoitteiden vastaisesta toiminnasta. Kyseisen hallinnollisen seuraamusmaksun määräisi uusi Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen perustettava seuraamusmaksulautakunta

Täytäntöönpanoa koskevan lain tultua voimaan, on Liikenne- ja viestintäviraston tehtävänä asettaa seuraamuslautakunta nimittämällä sen puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä kutsuttava muut valvovat viranomaiset nimittämään jäsenensä ja varajäsenensä lautakuntaan. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee olla tehtävän edellyttämä riittävä oikeudellinen asiantuntemus, minkä lisäksi nimitettäviltä lautakunnan jäseneltä ja varajäseneltä edellytetään perehtyneisyyttä kyberturvallisuutta koskevien riskien hallintaan sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2555 toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta, jäljempänä *NIS2-direktiivi* ja sitä täytäntöönpanevassa sääntelyssä asetettuihin velvollisuuksiin nimeävän viranomaisen valvontatoimialalla. Lautakunnan jäsenet nimitetään kolmen vuoden määräajaksi ja heidän tulee toimia tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti

NIS2-direktiivin edellyttämä seuraamuslautakunta eroaa virastolain mukaisesta seuraamuskollegiosta nimitettävien jäsenten osalta. Muutoin NIS2-direktiivin mukaisen seuraamuslautakunnan rooli vastaa hyvinkin pitkälle virastoalain mukaista seuraamuskollegiota.

Verkossa tapahtuvaan terroristisen sisällön levittämiseen puuttumisesta annetussa laissa (99/2023) säädetään Poliisihallituksen yhteydessä toimivasta seuraamuskollegiosta. Kollegio määrää seuraamusmaksut verkossa tapahtuvaan terroristisen sisällön levittämiseen puuttumisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen ((EU) 2021/784) mukaisesti.

3.7 Esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimusten valvonta

Esteettömyysvaatimuksista ja niitä koskevasta valvonnasta säädetään laissa eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista (102/2023). Kyseisellä lailla on toimeenpantu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/882 (*esteettömyysdirektiivi*). Liikenne- ja viestintävirasto toimii esteettömyysvaatimusten markkinavalvonnasta vastaavana viranomaisena kyseisen lain 16 §:n nojalla. Lisäksi esteettömyysdirektiivi sisältää saavutettavuusvaatimuksia, jotka on pantu täytäntöön muutoksilla digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annettuun lakiin (306/2019), liikenteen palveluista annettuun lakiin (320/2017) sekä viestinnän sähköisistä palveluista annettuun lakiin.

Digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetulla lailla on pantu täytäntöön julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102 (*saavutettavuusdirektiivi*). Lain 12 §:n nojalla Liikenne- ja viestintävirasto toimii kyseisen lain mukaisena valvontaviranomaisena.

3.8 Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta

Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta annetulla lailla (1171/2022) on pantu kansallisesti täytäntöön Euroopan unionin ilmoittajansuojeludirektiivi. Direktiivi on luonteeltaan minimiharmonisointia, se asettaa vähimmäistason ilmoittajien suojelulle EU:n alueella. Jäsenvaltioiden on mahdollista säätää pidemmälle menevistä velvoitteista tai toteuttaa pidemmälle meneviä toimenpiteitä. Laki ilmoittajien suojelusta on yleislaki lain soveltamisalalla. Laki täydentää jo voimassa olevaa erityissäänтelyä ilmoittajien suojelusta ja lakia sovellettaisiin rinnakkain ja täydentävänä muun lainsäädännön kanssa. Sääntely vastaa direktiivin edellyttämää minimitasoa eräin direktiivin soveltamisalaa koskevin laajennuksin. Lain soveltamisalaan on otettu mukaan direktiivin

edellyttämän EU-pohjaisen sääntelyn lisäksi kunkin soveltamisalaan kuuluvan lainsäädäntöalan kansallinen lainsäädäntö.

Lain säännökset täydentävät sääntelyä siltä osin kuin siitä ei ole kyseisessä lainsäädännössä säädetty. Lain tavoitteena on, että ilmoittaja, joka työnsä yhteydessä havaitsee tai epäilee yleisen edun vastaista toimintaa erikseen määritellyillä EU:n tai kansallisen oikeuden aloilla, voi ilmoittaa asiasta turvallisesti. Näin voidaan ennaltaehkäistä yleiseen etuun kohdistuvia uhkia ja vakavia haittoja.

Laissa säädetään lain soveltamisalasta, ilmoittajien suojelun henkilöllisestä soveltamisalasta, määritelmistä, ilmoittajan suojelun yleisistä edellytyksistä ja ilmoittamisesta sekä suojan saamisen edellytyksistä. Laissa säädetään velvollisuudesta ottaa käyttöön sisäinen ilmoituskanava ja tähän liittyvistä menettelyistä ja vastuista, keskitetystä ulkoisesta ilmoituskanavasta sekä ilmoitusten johdosta edellytettävistä jatkotoimista. Laista seuraavat hallinnolliset velvoitteet liittyvät esimerkiksi ilmoituskanavan vähimmäisvaatimuksiin, väärinkäytöksiä koskevien ilmoitusten vastaanottamiseen, ilmoituksia käsittelevien henkilöiden nimeämiseen, ilmoitusten käsittelyyn ja ilmoituksen johdosta tehtävään tilannearvioon sekä tarvittaviin toimenpiteisiin rikkomisiin puuttumiseksi. Lisäksi laissa säädetään toimivaltaisista viranomaisista ja keskitetystä ulkoisesta ilmoituskanavasta, vastatoimien kiellosta, vahingonkorvauksesta ja seuraamuksista sekä salassapidosta ja muista ilmoittajan ja ilmoituksen kohteen suojaan liittyvistä näkökohdista.

Ilmoituksen vastaanottamisesta on annettava ilmoituksen tekijälle vastaanottoilmoitus seitsemän päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta ja kolmen kuukauden kuluessa tietoa jatkotoimiin ryhtymisestä. Henkilöstölle olisi tiedotettava ilmoituskanavan käyttöönotosta, ilmoittamiseen liittyvistä menettelyitä, viranomaiselle ilmoittamisesta sekä ilmoittajan suojan saamisen edellytyksistä. Lisäksi ehdotettavassa laissa säädetään salassapitovelvoitteista ilmoittajan henkilöllisyyden sekä ilmoituksen kohteena olevien henkilöiden suojaamiseksi.

Sisäisen ilmoituskanavan perustamisvelvollisuus ei ole sidottu siihen, millä toimialalla kyseinen organisaatio toimii. Ilmoittajan suojelun edellytyksenä on, että ilmoitettava rikkominen kuuluu lain soveltamisalaan, ilmoittaja kuuluu lain henkilölliseen soveltamisalaan, ilmoittamisessa noudatetaan ehdotettavaa kolmiportaista ilmoitusmenettelyä ja että ilmoittajalla oli perusteltu syy uskoa tietojen paikkansapitävyyteen ilmoittamishetkellä. Sopimusketjutilanteissa ilmoittaja kuuluisi lain soveltamisalaan riippumatta siitä, mihin tahoon hän on palvelussuhteessa tai sopimussuhteessa. Ilmoittaja saisi siten suojelua, vaikka hän olisi ilmoituksen kohteen kanssa sopimussuhteessa olevan työnantajan, kuten alihankkijan tai muun toimeksisaajan, palveluksessa. Keskitettynä ulkoisena ilmoituskanavana toimii oikeuskanslerinvirasto.

3.9 Tekoälyn ja automaation käyttö julkisessa hallinnossa

Julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskeva yleislainsäädäntö tuli voimaan toukokuussa 2023. Kyse on yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaisen liikkumavaran puitteissa annetusta sääntelystä, jolla sallitaan automatisoitujen yksittäispäätösten tekeminen viranomaistoiminnassa silloin kun päätös tehdään hallintoasiaa koskevan ratkaisun muodossa. Yleislainsäädäntöön kuuluvat hallintolain 8 b luku, jossa säädetään asian automaattisen ratkaisemisen yleisistä edellytyksistä, sekä tiedonhallintalain 6 a luku, jossa säädetään automaattisen ratkaisumenettelyn käyttöä ja käyttöönottoa koskevista menettelytavoista ja velvoitteista. Hallintolain 53 e §:n mukaan automaattisen ratkaisun voi tehdä asiassa, johon ei sisälly seikkoja, jotka edellyttävät tapauskohtaista harkintaa. Tapauskohtaisen harkinnan voi kuitenkin tehdä ihminen osana muuten automaattista menettelyä. Lisäksi ratkaisemisen on perustuttava sovellettavan lain ja etukäteisen harkinnan perusteella laadittuihin

käsittelysääntöihin. Tiedonhallintalain 2 §:n 16 kohdan mukaan käsittelysäännöillä tarkoitetaan luonnollisen henkilön ennalta laatimia automaattisen tietojenkäsittelyn ohjaamiseen tarkoitettuja sääntöjä. Automaattista päätöksentekoa koskeva yleislainsäädäntö on siis rajattu sallimaan vain sellainen päätöksenteko, jossa ratkaistaan yksittäinen hallintoasia ihmisen ennalta määrittelemien sääntöjen perusteella, eikä se salli esimerkiksi oppivien tekoälytekniikoiden käyttämistä (HE 145/2022 vp, s. 99).

Tekoälyasetuksen valmistelun yhteydessä on kiinnitetty huomiota siihen, että tällaisten yksinkertaisten ja pitkään käytössä olleiden sääntöpohjaisten tietojärjestelmien käyttöön ei sisälly samankaltaisia uudenlaisia ja hallitsemattomia riskejä kuin tekoälyjärjestelmien kohdalla. Automatisoidun henkilötietojen käsittelyn riskejä onkin unionissa hallittu jo säätämällä yleinen tietosuoja-asetus. Tekoälyasetuksen johdanto-osan 12 kappaleessa todetaan, että ” [tekoälyjärjestelmän määritelmän] olisi perustuttava tekoälyjärjestelmien keskeisiin ominaisuuksiin, jotka erottavat sen yksinkertaisemmista perinteisistä ohjelmistojärjestelmistä tai ohjelmointitavoista. Se ei saisi kattaa järjestelmiä, jotka perustuvat yksinomaan luonnollisten henkilöiden määrittelemiin sääntöihin toimien suorittamiseksi automaattisesti.” Lisäksi kun otetaan huomioon, että tekoälyasetuksen velvoitteet kohdistuvat tietynlaisten tietojärjestelmien markkinoille saattamiseen ja käyttöön, kun taas kansallinen lainsäädäntö koskee viranomaisessa noudatettavaa menettelyä, ei tekoälyasetuksella tai sen täytäntöönpanolla näiltä osin ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön. Julkiset toimijat eivät voi kotimaisen lainsäädännön kehikossa käyttää tekoälyjärjestelmää automaattiseen päätöksentekoon. Automaattinen päätöksenteko viranomaisessa tekoälyjärjestelmällä edellyttäisi uutta, yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaista kansallista sääntelyä. Tällaisessa sääntelyssä voitaisiin ottaa huomioon valtiosääntöoikeudelliset tarpeet esimerkiksi virkavastuun kohdentamisesta tekoälyasetuksen 26 artiklan 3 kohdan suoman liikkumavaran puitteissa.

Automaattista päätöksentekoa koskevan yleislainsäädännön yhteydessä muutettiin myös digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annettua lakia lisäämällä siihen uusi 6 a §. Säännös koskee palveluautomaatiolla annettavaa viranomaisneuvontaa ja siihen kohdistuvia vaatimuksia. Neuvontaa voidaan antaa palveluautomaatiolla hallinnon asiakkaalle, kunhan neuvonnassa ei tuoteta viranomaisen ratkaisua ja viranomainen on ennalta varmistanut tuotettavan neuvonnan sisällön ja siinä käytettävän kielen asianmukaisuuden. Säännös ei mahdollista sellaista palveluautomaatiota, joka toimisi ilman luonnollisen henkilön kontrollia ja valvontaa ja jossa vastauksena annettavan sisällön tuottaisi tekoälyjärjestelmä reaaliaikaisesti (HE 145/2022 vp, s. 133).

3.10 Nykytilan arviointi

Tekoälyjärjestelmistä ja niiden valvonnasta ei ole olemassa kansallista sääntelyä, minkä vuoksi on tarpeen säätää uusi laki täydentämään ja täsmentämään tekoälyasetusten säännöksiä. Tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukaan kukin jäsenvaltio perustaa tai nimeää toimivaltaiseksi kansalliseksi viranomaiseksi vähintään yhden ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja vähintään yhden markkinavalvontaviranomaisen tämän asetuksen soveltamista varten. Nykytilassa Suomessa ei ole viranomaista, joka vastaisi tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta tai niitä koskevia ilmoitettuja laitoksia koskevista tehtävistä. Näin ollen kansallisessa lainsäädännössä tulee nimetä toimivaltaiset viranomaiset toteuttamaan tekoälyasetuksen mukaisia tehtäviä. Pääasiallisia tehtäviä ovat kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta, suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta, tekoälyjärjestelmien avoimuusvelvoitteiden valvonta ja ilmoitettuihin laitoksiin liittyvät viranomaistehtävät. Valvontajärjestelmän osaksi on myös kytkettävä tehokas seuraamusjärjestelmä.

Asetuksen kansallisen täytäntöönpanon lähtökohtana on hyödyntää mahdollisimman pitkälle olemassa olevia viranomaisrakenteita. Koska markkinavalvonta on Suomessa hajautunut eri viranomaisille, myös tekoälyasetuksen valvontamalli muodostuu kokonaisrakenteeltaan hajautetuksi. Tiettyjä valvontatehtäviä on kuitenkin pyritty myös keskittämään tehtävän luonteen mukaan viranomaisen erityisosaamisen perusteella. Hajautetulle mallille on tärkeää kansallisessa mallissa omaksuttu keskitetyn yhteyspisteen toiminto, jolla on keskeinen tehtävä tekoälyteknologiaan liittyvän asiantuntijatuen antamisessa muille toimivaltaisille viranomaisille.

Jäsenvaltioiden on 74 artiklan 10 kohdan mukaan helpotettava koordinointia asetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten ja muiden sellaisten asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten välillä. Markkinavalvontalain 4 a §:n 1 ja 2 momentin mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii markkinavalvonnan yhteyspisteenä sekä koordinoi markkinavalvontaan liittyvää viranomaisyhteistyötä ja auttaa markkinavalvontaviranomaisia kansallisessa ja kansainvälisessä yhteistyössä. Yhteyspisteen tehtäviin kuuluu lisäksi laatia kansallinen markkinavalvontastrategia yhteistyössä 4 b §:ssä tarkoitetun yhteistyöryhmän kanssa. Suomen kansallisessa markkinavalvontastrategiassa määritettyjen suuntaviivojen ja valintojen tarkoituksena on varmistaa johdonmukainen, kattava ja yhdenmukainen lähestymistapa tuotteiden markkinavalvontaan sekä tuotteita koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanoon Suomessa. Lisäksi strategiassa määritellään yleiset toimintalinjat sille, miten markkinavalvontaa tehdään ja priorisoidaan Suomessa, jotta markkinavalvonnalle asetetut tavoitteet saavutetaan ja jotta valvonnan ja käytössä olevien valvontaresurssien tehokkuus ja vaikuttavuus pystytään optimoimaan mahdollisimman hyvin. Yksi merkittävimmistä kansallisen markkinavalvontastrategian tavoitteista on luoda selkeä toimintakehikko sille, miten markkinavalvontaviranomaiset pystyvät parhaiten vastaamaan niihin haasteisiin, joita nopeasti muuttuva toimintaympäristö asettaa tuotemarkkinoiden ja talouden toimijoiden toiminnalle sekä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiselle. Lisäksi tavoitteena on yhdenmukaistaa valvontakäytäntöjä eri viranomaisten ja tuotesektoreiden välillä sekä lisätä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kesken (Kansallinen markkinavalvontastrategia 2022–2025, s. 4–5).

3.10.1 Kansallisen lain soveltamisalan rajaus

Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettavan uuden lain soveltamisalaa on tarpeen rajoittaa kansallisesti. Ehdotettavaa lakia sovellettaisiin tekoälyasetuksen 2 artiklassa säädetyn soveltamisalan mukaisesti. Kyseinen asetuksen artikla jättää kuitenkin avoimeksi, sovelletaanko asetusta kansallisten parlamenttien tai ylimpien laillisuusvalvojien toimintaan. Perustuslakivaliokunnan huomioiden vuoksi ehdotettavan lain soveltamisalaa olisi tarpeen rajata siten, että eduskunnan valtiopäivätoiminnan ja eduskunnan kanslia olisivat lain soveltamisalan ulkopuolella. Muut eduskunnan virastot kuuluisivat ehdotettavan lain soveltamisalaan tietyin edellytyksin. Ehdotettavan lain soveltamisalasta olisi tarpeen rajata myös ylimmät laillisuusvalvojat. Eduskunnan valtiopäivätoiminnan, eduskunnan virastojen ja ylimpien laillisuusvalvojien sulkemista ehdotettavan lain soveltamisalan ulkopuolelle on arvioitu jäljempänä kappaleessa 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys.

3.10.2 Muutostarpeet markkinavalvontalakiin

Koska tekoälyasetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta, jota on kansallisesti täydennetty markkinavalvontalailla, on tarpeen laajentaa markkinavalvontalain 1 §:n soveltamisalaa kattamaan myös tekoälyjärjestelmien valvonta. Muita unionin yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluvia kansallisia

sektorilakeja ei ole katsottu tarpeelliseksi muuttaa, vaan ne soveltuvat sellaisenaan siltä osin kuin niissä on markkinavalvonta-asetusta ja markkinavalvontalakia erityisempää sääntelyä. Vaikka tekoälyasetus ja sen nojalla esitettävä kansallinen laki muodostavat sektorikohtaisen sääntelyn markkinavalvonnan järjestelmään, on tekoälyä koskeva sääntely digitaalisen luoteensa vuoksi myös horisontaalista ulottuen asetuksen liitteen I jakson A mukaisille tuotesektoreille, jolloin tekoälysääntely on otettava huomioon myös kyseisiä sektorilakeja sovellettaessa. Tämä yhteys tulee suoraan asetuksen nojalla, eikä siitä ole tarpeen säätää kansallisella tasolla tuotesektoreita koskevissa erityislaeissa.

Markkinavalvontalain 4 §:ssä säädetään lain nojalla toimivaltaisista valvontaviranomaisista, minkä vuoksi lainkohtaan on tarpeen lisätä viittaus ehdotettavan lain nojalla toimivaltaiseksi tuleviin viranomaisiin. Lakiteknisistä syistä muutos on tarpeen tehdä viittaamalla, koska viranomaisia on lukumääräisesti useita. Ehdotettavan lakimuutoksen tarkoituksena on varmistaa, että ehdotettavan lain nojalla toimivaltaiseksi tulevilla viranomaisilla on vähintään kaikki markkinavalvonta-asetukseen perustuvat markkinavalvontalaissa säädetyt toimivaltuudet tekoälyjärjestelmien valvontaa koskevien tehtäviensä hoitamiseksi. Markkinavalvontalain mukaisia toimivaltuuksia on kuvattu edellä kappaleessa 3.1.3.

Muilta osin markkinavalvontalakiin ei katsota tarvittavan muutoksia, koska markkinavalvonta-asetus soveltuu täysimääräisesti tekoälyasetukseen, ja näin ollen myös markkinavalvontalaki soveltuu täysimääräisesti, kun sovelletaan tekoälyasetusta ja sen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvää ehdotettavaa lakia, huomioiden kuitenkin mahdollinen sektorikohtainen erityissääntely.

3.10.3 Toimivaltaiset viranomaiset sekä niiden toimivaltuudet ja tehtävät

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta. Ehdotettavassa laissa eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta on nimettävä tekoälyasetuksen nojalla toimivaltaiset viranomaiset ja niiden tehtävät. Asetuksen 74 artiklan 3 kohdan mukaan sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä I olevassa jaksossa A lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen, vaikkakin säännös sisältää liikkumavaraa. Kansallinen markkinavalvontajärjestelmä perustuu hajautettuun valvontamalliin, minkä vuoksi myös tekoälyasetuksen mukainen valvonta katsotaan tarkoituksenmukaiseksi järjestää hajautetusti, nykyistä järjestelyä vastaavaksi. Yksi tärkeä peruste tälle on se, että tekoälyteknologian nopeaan kehityskulkuun on syytä varautua teknologisen osaamisen kartuttamiseen läpileikkaavasti markkinavalvontajärjestelmässä. Joillain tuotesektoreilla kehitys voi olla nopeampaa kuin toisilla, mutta tarve varautua teknologiseen osaamiseen tullee koskemaan ennemmin tai myöhemmin kaikkia. Ehdotettavassa laissa katsotaan näin ollen tarkoituksenmukaiseksi säätää, että markkinavalvontaviranomaiset, jotka vastaavat jo nykytilassa mainitun liitteen A jaksossa lueteltuun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön liittyvien tuotteiden markkinavalvonnasta, vastaisivat jatkossa näihin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta.

Ehdotettavassa laissa olisi säädettävä myös viranomaisista, jotka valvovat asetuksen artiklan 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja liitteessä III lueteltujen käyttötarkoituksien suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Asetuksen 74 artiklan 8 kohdan mukaan liitteen III kohdassa 1, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta jäsenvaltioiden on nimettävä markkinavalvontaviranomaisiksi säännöksessä tarkoitetut tietosuojavalvontaviranomaiset tai muu viranomainen, joka täyttää

artiklassa säädetyt edellytykset. Kansallisesti on katsottu tarkoituksenmukaiseksi osoittaa markkinavalvontatehtävä tietosuojavaltuutetulle niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttötarkoitusten valvonta, joissa on hyvin keskeisesti kyse henkilötietojen käsittelystä. Tietosuojavaltuutetun toimivalta rikosasioiden tietosuojan osalta puoltaa myös lainvalvontatarkoituksiin käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontavastuun osoittamista tietosuojavaltuutetulle.

Keskeisesti henkilötietoihin liittyviä käyttötarkoituksia katsotaan tässä yhteydessä olevan asetuksen liitteen III kohdan 1 mukaiset biometriset tunnisteet, 3 kohdan varhaiskasvatus ja koulutus, 4 kohdan mukainen työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen, 5 kohdan b alakohdan mukainen luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arvioiminen tai luottopisteytyksen määrittäminen, 6 kohdan mukainen lainvalvonta, 7 kohdan mukainen muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta, sekä 8 kohdan mukainen oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit. Siltä osin, kuin näillä aloilla valvonta on nykyisellään hajautunut, tulisi viranomaisten tehdä yhteistyötä tehokkaan valvontakokonaisuuden mahdollistamiseksi. Tämän ei kuitenkaan katsota vaativan yhteistyöstä säätämistä erityislainsäädännöllä, vaan markkinavalvontaviranomaisten yhteistyö toteutuu markkinavalvonta-asetuksen ja markkinavalvontalain rakenteiden kautta.

Markkinavalvonta-asetuksen mukaan markkinavalvontaviranomaisilla on oltava tutkimuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat yhteiset valtuudet, joiden ansiosta voidaan tehostaa markkinavalvontaviranomaisten yhteistyötä (johdanto-osa 34 kappale), ja yhteistyön helpottamiseksi jäsenvaltioiden on nimettävä yhteyspiste (johdanto-osa 27 kappale). Yhteisistä toimivaltuuksista on säädetty markkinavalvontalain 3 luvussa ja keskitetystä yhteyspisteestä 2 luvun 4 a §:ssä. Markkinavalvonnan yhteyspisteen tehtävä on lainkohdan 2 momentin mukaan muun muassa auttaa markkinavalvontaviranomaisia kansallisessa ja kansainvälisessä yhteistyössä.

Oikeusministeriön hallinnonalan erityislainsäädännön ei ole arvioitu sisältävän tekoälyasetuksen kanssa ristiriitoja aiheuttavaa päällekkäistä sääntelyä, joka edellyttäisi kansallisen sääntelyn muuttamista oikeusministeriön hallinnonalalla. Oikeusministeriön hallinnonalan asioiden sähköiseen käsittelyyn, tietojärjestelmiin sekä tiedonhallintaan kohdistuva valvonta muodostuu muun muassa julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa (306/2019), hallintolain asian automaattista ratkaisemista koskevassa 8 b luvussa sekä yleisessä tietosuoja-asetuksessa, tietosuojalaissa ja henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä annetussa laissa säädetyn mukaisesti. Lisäksi koska tekoälyasetuksen on tarkoitus olla olemassa olevaa unionin oikeutta täydentävää sääntelyä, ja koska se ei saa rajoittaa unionin oikeutta (johdanto-osan 9 kappale) koskien erityisesti muun muassa tietosuojaa, perusoikeuksia ja kuluttajansuojaa, ei edellä mainittuihin lakeihin katsota tarpeelliseksi tehdä muutoksia.

Tekoälyasetuksen 74 artiklan 6 kohdan mukaan sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille, ottavat käyttöön tai käyttävät unionin rahoituspalvelulainsäädännöllä säännellyt rahoituslaitokset, markkinavalvontaviranomainen on se kansallinen viranomainen, joka vastaa näiden laitosten rahoitusvalvonnasta, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö on suorassa yhteydessä rahoituspalvelujen tarjoamiseen. Vaikka kyseisen artiklan 7 kohdassa säädetään kansallisesta liikkumavarasta tämän suhteen, katsotaan tässä esityksessä tarkoituksenmukaiseksi noudattaa asetuksen lähtökohtaa ja säätää tältä osin Finanssivalvonnan tehtäväksi valvoa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat suorassa yhteydessä rahoituspalvelujen tarjoamiseen unionin

rahoituspalvelulainsäädännön alaisten rahoituslaitosten toimesta. Lisäksi Finanssivalvonnasta annettuun lakiin olisi tarpeen tehdä useita yksityiskohtaisia muutoksia johtuen muun muassa Finanssivalvonnan uudesta markkinavalvontatehtävästä ja toimivallasta määrätä seuraamuksia tekoälyasetuksen rikkomisesta.

Finanssivalvonnan tehtäväksi säädettäisiin ehdotettavassa laissa myös tekoälyasetuksen 74 artiklan 7 kohdan velvollisuus ilmoittaa viipymättä Euroopan keskuspankille kaikki markkinavalvontatoimiensa yhteydessä määrittämät tiedot, joilla voi olla mahdollisesti merkitystä Euroopan keskuspankin vakavaraisuuden valvontatehtäville sellaisina kuin ne määritetään Neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1024/2013 koskien luottolaitosten vakavaraisuusvalvontaan liittyvää politiikkaa koskevien erityistehtävien antamisesta Euroopan keskuspankille.

Asetuksen liitteen III kohdan 5 alakohtien a ja d mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvovasta markkinavalvontaviranomaisesta tulisi säätää ehdotettavassa laissa. Koska mainitut kohdat liittyvät olennaisesti sosiaali- ja terveysalaan, katsotaan perustelluksi osoittaa markkinavalvontaviranomaisen tehtävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen nykyisten tehtävien perusteella. Toimivalta jakautuisi näiden kohtien osalta kuitenkin siten, että Finanssivalvonta vastaisi liitteen III kohdan 5 alakohdan a käyttötapausten valvonnasta silloin, jos kyse on työttömyys- tai vakuutuskassoista, vahinkovakuutusyhtiöistä tai eläkelaitoksista ja Lounais-Suomen aluehallintovirasto vastaisi mainitun liitteen kohdan 5 alakohdan d käyttötapausten valvonnasta silloin, jos kyse on hätäkeskuspalveluista, pelastustoiminnasta tai poliisin toiminnasta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettuun lakiin ei katsota tarvittavan muutoksia, koska sen 2 §:n 1 momentin 3 kohdan perusteella sen tehtävänä on huolehtia myös muussa kuin 1 kohdassa mainitussa laissa sille säädetyistä tehtävistä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto valvoo asiakastietolain nojalla myös Kelaa sen toteuttaessa valtakunnallisiin tietojärjestelmiin (Kanta-palvelut) liittyviä tehtäviä. Tekoälyasetuksessa tarkoitetun valvonnan tulisi kohdistua myös Kelaan sen hyödyntäessä asetuksen tarkoittamia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Mainittu olemassa oleva valvontasuhde osaltaan puoltaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontavastuun osoittamista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Asetuksen liitteen III kohdan 2 mukaisiksi kriittisen infrastruktuurin turvakomponentteina käytettäviksi tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisiksi säädettäisiin ehdotettavassa laissa tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta toimivaltaisiksi ne viranomaiset, jotka on määritelty CER-direktiivin kansallisen toimeenpanon valmistelun yhteydessä (ks. HE 205/2024 vp). Tekoälyasetuksen 3 artiklan 62 kohdan mukaan *kriittisellä infrastruktuurilla* tarkoitetaan CER-direktiivin 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä kriittistä infrastruktuuria ja kansallisen ratkaisun viranomaisvastuut perustuisivat pääosin CER-direktiivin liitteen mukaisiin toimialoihin, alasektoreihin ja toimijaluokkiin.

Taulukko 2. Tekoälyasetuksen liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset

Käyttötarkoitus	**Viranomainen**
1. a) Biometriset etätunnistusjärjestelmät	Tietosuojavaltuutettu
1. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi biometriseen luokitteluun arkaluonteisten tai suojattujen ominaisuuksien tai ominaispiirteiden mukaisesti kyseisten ominaisuuksien tai ominaispiirteiden päättelyn perusteella	Tietosuojavaltuutettu

1. c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu tunteiden tunnistamiseen	Tietosuojavaltuutettu
2. Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen tai vesi-, kaasu-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa.	1. Energiavirasto kriittisen infrastruktuurin lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa sekä kaasuhuollon hallinnassa ja toiminnassa jakeluverkonhaltijoiden ja siirtoverkon haltijoiden osalta; 2.Turvallisuus- ja kemikaalivirasto kriittisen infrastruktuurin vesihuollon hallinnassa ja toiminnassa sekä kaasuhuollon hallinnassa ja toiminnassa, lukuun ottamatta edellä Energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä toimijoita; 3.Liikenne- ja viestintävirasto tieliikenteen ja digitaalisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa
3. a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi määritettäessä luonnollisten henkilöiden pääsyä tai hyväksymistä varhaiskasvatukseen ja koulutukseen kaikilla tasoilla tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä niihin;	Tietosuojavaltuutettu
3. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi arvioitaessa oppimistuloksia, myös silloin kun kyseisiä tuloksia käytetään luonnollisten henkilöiden oppimisprosessin ohjaamiseksi varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa kaikilla tasoilla;	Tietosuojavaltuutettu
3. c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi sen asianmukaisen koulutustason arviointiin, jonka henkilö saa tai johon hän voi päästä varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa tai niiden yhteydessä kaikilla tasoilla;	Tietosuojavaltuutettu
3. d) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi opiskelijoiden tarkkailuun ja kielletyn käyttäytymisen havaitsemiseen kokeiden aikana varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa tai niiden yhteydessä kaikilla tasoilla.	Tietosuojavaltuutettu
4. a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti kohdennettujen työpaikkailmoitusten esittämiseen, työhakemusten analysointiin ja suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin;	Tietosuojavaltuutettu
4. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi työsuhteen ehtoja, uralla etenemistä ja työhön liittyvien sopimussuhteiden päättämistä koskevien päätösten tekemiseen, tehtävien jakamiseen yksilöllisen käytöksen tai personallisuuspiirteiden tai henkilön ominaisuuksien perusteella tai tällaisissa suhteissa olevien henkilöiden suorituksen ja käyttäytymisen seurantaan ja arviointiin.	Tietosuojavaltuutettu
5. a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen;	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Finanssivalvonta.
5. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta	Tietosuojavaltuutettu (luottotietolaki (526/2007) 33 §) ja Finanssivalvonta, kun on kyse Finanssivalvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitetusta valvottavasta, 5 §:n muusta

tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi talouspetosten havaitsemiseen;	finanssimarkkinoilla toimivasta tai 6 §:n 7 kohdassa tarkoitetusta ulkomaisesta valvottavasta, joka ottaa käyttöön tekoälyjärjestelmän.
5. c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa;	Finanssivalvonta (Vakuutusyhtiölaki (521/2008) 13 §, perustuu 74 artiklan 6 kohtaan)
5. d) Tekoälyjärjestelmät, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäviksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa.	Hätäkeskuspalveluiden, pelastustoiminnan tai poliisin toiminnan osalta Lounais-Suomen aluehallintovirasto, muilta osin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
6. a) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi tai niiden puolesta arvioitaessa luonnollisen henkilön riskiä joutua rikoksen uhriksi;	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
6. b) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi;	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
6. c) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi todistusaineiston luotettavuuden arvioinnissa rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä;	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
6. d) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi luonnollisen henkilön rikokseen tai rikoksen uusimiseen syyllistymisen riskin arvioinnissa muutenkin kuin direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun luonnollisten henkilöiden profiloinnin perusteella, tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja persoonallisuusominaisuuksien tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnissa;	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
6. e) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa luonnollisten henkilöiden profiloinnissa rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä.	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
7. a) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen ja virastojen toimesta tai niiden puolesta valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä;	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
7. b) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta arvioitaessa luonnollisen henkilön, joka aikoo tulla tai on tullut jäsenvaltion alueelle,	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)

aiheuttamaa riskiä, mukaan lukien turvallisuusriski, sääntöjenvastaisen maahanmuuton riski ja terveysriski;	
7. c) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta toimivaltaisten viranomaisten avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuuden tarkastamiseksi, mukaan lukien todistusaineiston luotettavuuden arviointi;	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
7. d) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen, toimesta tai niiden puolesta luonnollisten henkilöiden havaitsemiseen, tunnistamiseen tai henkilöllisyyden määrittämiseen muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden tai rajavalvonnan yhteydessä, pois lukien matkustusasiakirjojen tarkastaminen.	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
8. a) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää oikeusviranomaisen toimesta tai oikeusviranomaisen puolesta sen avustamiseksi tosiseikkojen tai lainsäädännön tutkimisessa ja tulkinnassa sekä lainsäädännön soveltamisessa konkreettisiin tosiseikkoihin tai joita on tarkoitus käyttää vastaavalla tavalla vaihtoehtoisessa riidanratkaisussa;	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)
8. b) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää vaikuttamaan vaalin tai kansanäänestyksen tulokseen tai luonnollisten henkilöiden äänestyskäyttäytymiseen heidän äänestäessään vaaleissa tai kansanäänestyksissä. Tähän ei lueta tekoälyjärjestelmiä, joiden tuotokselle luonnolliset henkilöt eivät suoraan altistu, kuten välineet, joita käytetään poliittisten kampanjoiden järjestämiseen, optimointiin tai jäsentämiseen hallinnollisesti ja logistiselta kannalta.	Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)

Markkinavalvontaviranomaisten tehtävistä ja toimivaltuuksista. Koska tekoälyasetukseen sovelletaan markkinavalvonta-asetusta, johtuu tekoälyasetuksen nojalla toimivaltaisiksi tulevien markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuudet ja tehtävät ns. markkinavalvonnan sääntelykehikosta eli tekoälyasetuksesta, markkinavalvonta-asetuksesta, markkinavalvontalaista, unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä ja sen nojalla annetusta kansallisesta sektorilainsäädännöstä. Markkinavalvontaviranomaisia koskevia tehtävistä ja toimivaltuuksista on pääsääntöisesti säädetty asetuksen IX luvun 3 jaksossa ja markkinavalvontalain mukaiset toimivaltuudet on kuvattu edellä jaksossa 3.3. Myös muissa kohdin asetusta säädetään tehtäviin tai toimivaltuuksiin liittyen kuten käytännesääntöjen laatimiseen osallistuminen komission pyynnöstä (56 artikla 3 kohta), ohjeiden ja neuvojen antaminen pk-yrityksille, mukaan lukien start up -yritykset (70 artikla 8 kohta) ja tehtävistä sääntelyn testiympäristöihin liittyen (57–58 artikla). Markkinavalvontaviranomaiselle keskeiset tiedonsaanti-, tiedonluovutus- ja tarkastusoikeudet johtuvat niin ikään markkinavalvonta-asetuksen ja tekoälyasetuksen sääntelykehikosta markkinavalvontalaki ja ehdotettava uusi laki mukaan lukien.

Kansallisen tason yhteistyöstä säädetään markkinavalvonta-asetusta täydentävästi markkinavalvontalaissa, mutta markkinavalvonta-asetuksessa markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö ei kuitenkaan rajoitu kansallisten viranomaisten välille, vaan se ulottuu koko unionin alueelle. Rajatylittävästä keskinäisestä avunannosta säädetään markkinavalvonta-asetuksen VI luvussa ja koordinoidusta täytäntöönpanosta ja kansainvälisestä yhteistyöstä VIII

luvussa. Tekoälyasetuksen 77 artiklan mukaan markkinavalvontaviranomaisen on autettava perusoikeuksia suojelevia viranomaisia näiden toimivaltaan kuuluvien tehtävien suorittamisessa. Asetuksesta tulevien toimivaltuuksien ja tehtävien katsotaan täydentävän markkinavalvonta-asetuksen ja markkinavalvontalain ja sektorilakien mukaisia toimivaltuuksia ja tehtäviä riittävällä tavalla ja täsmällisesti siten, ettei kokonaisuutena arvioiden ehdotettavassa laissa katsota olevan tarpeellista säätää markkinavalvontaviranomaisille lisätehtäviä tai lisätoimivaltuuksia, sen lisäksi, mitä näistä seuraa ja mitä seuraamusjärjestelmä edellyttää, taikka antaa asetuksen tehtävistä tai toimivaltuuksista täsmentävää sääntelyä.

Markkinavalvontaa voi kohdistua yhteen tekoälyjärjestelmään useamman toimivaltaisen viranomaisen taholta. Tuotetta saattaa samanaikaisesti koskea useamman sektorilain vaatimukset. Tuotteeseen saattaa tekoälyjärjestelmiä koskevien vaatimusten lisäksi soveltua esimerkiksi radiolaitteita koskevat vaatimukset sähköisen viestinnän palveluista annetun lain nojalla sekä leluja koskevat vaatimukset lelujen turvallisuudesta annetun lain nojalla. Esimerkiksi tällöin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (ja Tulli) toimisi lelujen ja tekoälyjärjestelmän vaatimusten osalta markkinavalvontaviranomaisena ja Liikenne- ja viestintävirasto radiolaitteiden markkinavalvontaviranomaisena, ja molemmat voisivat kohdistaa samaan tuotteeseen markkinavalvontalain toimenpiteitä samanaikaisesti. Suomen hajautetussa markkinavalvontajärjestelmässä tällaisia tilanteita ei ole mahdollista välttää. Epäselvyyksiä voidaan valvonnan käytännön toimeenpanossa helpottaa ohjeistuksella sekä viranomaisten yhteistyöllä, jonka edistämisessä markkinavalvonnan yhteyspisteellä ja tekoälyasetuksen mukaisella yhteyspisteellä on keskeinen rooli.

Keskitetty yhteyspiste. Jäsenvaltion on myös 70 artiklan 2 kohdan mukaan nimettävä markkinavalvontaviranomainen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä asetusta varten. Esitettävässä laissa on tarpeen säätää keskitettynä yhteyspisteenä toimivasta markkinavalvontaviranomaisesta ja sen tehtävistä ja toimivaltuuksista, jotka tukevat asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa. Tällaisiksi tehtäviksi on valmistelussa tunnistettu muun muassa tekoälyasetuksen toimeenpanoon liittyvä viranomaisyhteistyö ja sen koordinointi, yhteydenpito EU:n yhteistyöelimiin ja muiden jäsenmaiden toimivaltaisiin viranomaisiin asetuksen toimeenpanoon liittyvissä asioissa sekä raportointivelvoitteet, jotka johtuvat 99 artiklan 11 kohdan mukaisista raportointivelvoitteista. Viranomaisyhteistyö, sen edistäminen ja koordinointi ovat tärkeässä asemassa, jotta voidaan varmistua tekoälyasetuksen yhteneväisestä kansallisesta tulkinnasta sekä yhtenäisestä ja tehokkaasta valvonta- ja seuraamuskäytännöstä. Tämän lisäksi kansallisessa valmistelussa on tunnistettu tarve tukea muita valvontaviranomaisia uusien tekoälyyn liittyvien tehtävien hoidossa, minkä vuoksi keskitetylle yhteyspisteelle on tarpeen säätää muille ehdotettavan lain nojalla toimivaltaisille viranomaisille sekä tekoälyasetuksen 77 artiklassa tarkoitetuille perusoikeuksia suojeleville viranomaisille annettavasta tekoälyteknologiaan liittyvästä asiantuntijatuesta. Keskitetyn yhteyspisteen tehtävien hoitamiseksi katsotaan tarpeelliseksi kansallisesti säätää tiedonsaantioikeudesta muilta tämän lain mukaisilta markkinavalvontaviranomaisilta sekä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta. Lisäksi keskitetylle yhteyspisteelle on tarpeen säätää tiedonluovutusoikeuksista Euroopan komissiolle yhteyspisteen tehtävien hoitamiseksi.

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset. Asetuksen 28 artikla 1 kohta velvoittaa kunkin jäsenvaltion nimeämään tai perustamaan vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomainen. Tekoälyasetuksen mukainen suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeäminen ja ilmoittaminen ilmoitetuiksi laitoksiksi nimeäminen edellyttää uutta sääntelyä. Nykyisessä kansallisessa lainsäädännössä ei säädetä nimenomaisesti tekoälyjärjestelmiä koskevien ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja ilmoittamisesta.

Niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuihin tuotteisiin, ilmoitetuista laitoksista vastaavina viranomaisina toimisivat esityksen mukaan jatkossa ne viranomaiset, jotka jo nykyisin vastaavat kyseisiin tuotteisiin liittyvistä ilmoitetuista laitoksista.

Tekoälyasetuksen 43 artiklan 1 kohdassa edellytetään ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia asetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettujen biometriikkaan liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Tämän vuoksi kansallisessa lainsäädännössä olisi tarpeen määritellä kokonaan uusi ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomaistehtävä kyseisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Lisäksi tekoälyasetuksen 43 artiklan 1 kohdan kolmannessa kohdassa edellytetään, että eräiden biometriikkaan liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta ilmoitettuna laitoksena toimii asetuksen 74 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen. Kansallisessa lainsäädännössä on katsottu tarpeelliseksi säätää kyseisen markkinavalvontaviranomaisen tehtävästä toimia ilmoitettuna laitoksena asetuksen edellyttämällä tavalla. Nykyiseen kansalliseen lainsäädäntöön ei sisälly esimerkkejä vastaavasta tilanteesta, jossa viranomainen toimii ilmoitettuna laitoksena.

Lisäksi kansallisessa lainsäädännössä on katsottu tarpeelliseksi antaa tekoälyasetusta täydentävää sääntelyä esimerkiksi ilmoitettujen laitosten hakemus- ja nimeämismenettelystä sekä tietosuojavaltuutetun asemasta ilmoitettuna laitoksena. Ilmoitetun laitoksen suorittamassa tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa olisi kyse julkisen hallintotehtävän hoidosta, minkä vuoksi ilmoitettuja laitoksia koskevan kansallisen lainsäädännön tulee täyttää perustuslain 124 §:n sääntelyedellytykset.

Asetuksen 31 artiklan 9 kohdan mukaan ilmoitetuilla laitoksilla on oltava asianmukainen vastuuvakuutus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa varalle, jollei vastuu kuulu jäsenvaltiolle, johon ne ovat sijoittautuneet, kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Tältä osin kansallisessa lainsäädännössä ei katsota tarpeelliseksi säätää asetuksesta poiketen, joten asetuksen 31 artiklan 9 kohdan pääsääntö soveltuu suoraan velvoittaen ilmoitettuja laitoksia. Tietosuojavaltuutetun toimiessa ilmoitettuna laitoksena vastuu vaatimustenmukaisuuden arvioinnista kuuluu valtiolle säännöksen mukaisesti.

Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta. Asetuksen 5 artiklan mukaiset kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt ovat kiellettyjä suoraan asetuksen nojalla velvoittaen kaikkia asetuksessa määriteltyjä toimijoita. Kyseisten kiellettyjen käytäntöjen valvonta on hyvin keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn perustuvaa toimintaa, minkä vuoksi on tarkoituksenmukaista, että tietosuojavaltuutettu toimisi markkinavalvontaviranomaisena 5 artiklassa tarkoitettujen kiellettyjen käytäntöjen osalta. Tästä roolista on tarpeen säätää ehdotettavassa laissa. Kuten todettu edellä, oikeusministeriön hallinnonalan lakeihin ei ole tunnistettu muutostarpeita, myöskään tämän tietosuojavaltuutetulle tulevan uuden tehtävän osalta.

Perusoikeuksia suojelevat viranomaiset. Jäsenvaltioiden tulee nimetä asetusta varten perusoikeuksia valvovat viranomaiset kolmen kuukauden kuluttua asetuksen voimaantulosta 77 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Asetuksessa tarkoitetut perusoikeusviranomaiset toimisivat niille voimassa olevassa lainsäädännössä säädettyjen tehtävien ja toimivaltuuksien puitteissa, eikä asetuksen katsota asettavan kyseisille viranomaisille uusia valvontatehtäviä niiden nykyisiin tehtäviin nähden. Asetuksesta ei seuraa tarvetta kyseisten viranomaisten toimivaltuuksien täydentämiseen tai täsmentämiseen vaan tekoälyasetuksen 77 artiklassa kyseisille viranomaisille säädettyjä toimivaltuuksia perusoikeuksien valvonnan toteuttamiseksi

sovelletaan suoraan. Koska perusoikeuksia suojelevien viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät ensisijaisesti muun lainsäädännön perusteella, ja muu lainsäädäntö myös määrittää sen, mitkä viranomaiset Suomessa katsotaan asetuksessa tarkoitetuiksi perusoikeuksia valvoviksi viranomaisiksi, asetuksen täytäntöönpanoa koskevassa kansallisessa lainsäädännössä ei ole katsottu tarpeelliseksi erikseen nimetä perusoikeuksia suojelevia viranomaisia.

Tekoälyasetuksessa perusoikeuksia suojeleviksi viranomaisiksi on esityksen valmisteluhetkellä nimitetty seuraavat kansalliset viranomaiset: tietosuojavaltuutettu, yhdenvertaisuusvaltuutettu, tasa-arvovaltuutettu, yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta, oikeuskansleri, eduskunnan oikeusasiamies, aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet niiden toimiessa työsuojeluviranomaisena sekä kuluttaja-asiamies. Taustalla on komission antamat tulkintaohjeet siitä, mitkä kansalliset viranomaiset voivat toimia asetuksen tarkoittamina perusoikeuksia suojelevina viranomaisina. Komissio on pitänyt merkityksellisenä muun muassa sitä, että perusoikeuksia suojelevilla viranomaisilla on unionin oikeuden mukaisten velvoitteiden valvontaan tai täytäntöönpanoon liittyviä valtuuksia asetuksen liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytön yhteydessä. Valtuuksien tulee perustua kansalliseen lainsäädäntöön, ja niiden tulee olla peräisin unionin lainsäädännöstä. Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian yhteydessä toimivaa Ihmisoikeuskeskusta ei ole nimetty perusoikeuksia suojelevaksi viranomaiseksi, koska keskuksen tehtävät liittyvät perus- ja ihmisoikeuksien edistämiseen ja niiden toteutumisen seurantaan, eikä keskuksella ole unionin oikeuden mukaisten velvoitteiden valvontaan tai täytäntöönpanoon liittyviä tehtäviä.

Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten luettelo on saatavilla työ- ja elinkeinoministeriön verkkosivuilla. Tekoälyasetuksen mukaan perusoikeuksia suojelevien viranomaisten luettelo on pidettävä ajan tasalla.

Avoimuusvelvoitteet ja niiden valvonta. Tekoälyjärjestelmien 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonta edellyttää uutta sääntelyä esityksessä annettavaksi ehdotetussa laissa. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kansallinen viranomainen, joka vastaisi tekoälyasetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonnasta. Ehdotus johtuu tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 kohdan edellytyksestä nimittää tai perustaa toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset asetuksen tarkoituksia varten. Avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua suuririskisten tekoälyjärjestelmien lisäksi myös tietojärjestelmiin, joiden vaatimustenmukaisuudesta ei ole erillistä sääntelyä ja joiden vaatimustenmukaisuutta tai läpinäkyvyyttä ei valvo nykyisen lainsäädännön nojalla mikään viranomainen. Nämä tulee myös huomioida valvonnan järjestämisessä. Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan g alakohdassa edellytetään, että 50 artiklassa säädettyjen velvoitteiden rikkomisesta olisi voitava tarvittaessa määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, mikä osaltaan myös edellyttää toimivaltaisen viranomaisen nimeämistä. Tarkoituksenmukaisinta olisi, että kukin markkinavalvontaviranomainen valvoisi toimialallaan avoimuusvelvoitteiden noudattamista niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joiden markkinavalvonnasta se vastaa. Tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 kohdan avoimuusvelvoite voi koskea erityisesti digitaalisia palveluita. Digitaalisten palveluiden vaatimuksista säädetään myös digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa (306/2019), jäljempänä *digipalvelulaki*, jonka valvonnasta vastaa Liikenne- ja viestintävirasto. Näin ollen esityksessä olisi perusteltua osoittaa Liikenne- ja viestintävirastolle tehtävä valvoa niiden tekoälyjärjestelmien avoimuusvelvoitteiden noudattamista, jotka eivät kuulu 3 §:ssä tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisten valvonnan alaan.

Avoimuusvelvoitteiden osalta tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 kohdan velvoitteen on tunnistettu olevan samansuuntainen digipalvelulain 6 a §:n velvoitteen kanssa, mutta näiltä osin ei ole

tunnistettu välitöntä tarvetta muuttaa kansallista sääntelyä, koska kansallinen velvoite ei ole ristiriidassa tekoälyasetuksen velvoitteen kanssa ja koska sen taustalla on valtiosääntöoikeudellisten tarpeiden kuten hyvän hallinnon periaatteiden toteutumisen varmistaminen (HE 145/2022 vp, s. 133–134).

3.10.4 Seuraamusjärjestelmä

Tekoälyasetuksen 99 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot velvoitetaan asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säätämään seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista. Kyseinen asetuksen säännös edellyttää kansallisen lainsäädännön antamista tekoälyasetuksen mukaisista seuraamuksista. Tekoälyasetuksen 99 artiklan 10 kohdan mukaan kyseisen artiklan mukaisten valtuuksien käyttöön valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä takeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä.

Tekoälyasetuksen valvonnasta vastaavilla viranomaisilla olisi toimivaltuudet toteuttaa markkinavalvontalain mukaisia valvontatoimenpiteitä. Tietyillä sektoreilla, kuten työsuojelun tai lääkinnällisten laitteiden osalta, valvontatoimenpiteistä on säädetty tarkemmin, jolloin viranomaiset käyttävät ensisijaisesti sektorilainsäädännön mukaisia toimivaltuuksiaan. Olemassa olevien toimivaltasäännösten vuoksi niistä ei ole tarpeen säätää eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettavassa laissa. Lain tulisi kuitenkin sisältää täydentävät säännökset seuraamusmaksujen määräämisestä.

Seuraamusmaksut. Tekoälyasetuksen 99 artiklan 3–6 kohdassa säädetään, että erilaisista tekoälyasetuksen velvoitteiden rikkomisesta on oltava mahdollista määrätä seuraamusmaksu, jonka enimmäismäärä on määritelty kyseisessä säännöksessä. Tekoälyyn liittyvien kieltojen rikkomisesta on voitava määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu (asetustekstissä ”sakko”), joka on enintään 35 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 7 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä on suurempi. Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien velvoitteiden rikkomisesta määrättävä seuraamusmaksu on enintään 15 000 000 euroa tai 3 prosenttia. Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen antamisesta on voitava määrätä seuraamusmaksu, joka on enintään 7 500 000 euroa tai 1 prosentti.

Nykyisin kansallisessa lainsäädännössä on, lähinnä EU-lainsäädännöstä johtuen, säädetty erilaisista hallinnollisista seuraamusmaksuista ja niiden määräämisestä. Tällaista sääntelyä on tekoälyasetukseen liittyviltä tai kytkeytyviltä aloilta muun muassa tietosuojalaissa, verkon välityspalveluiden valvonnasta annetussa laissa, sekä sähköisen viestinnän palveluista annetussa laissa (42 luku).

Ehdotuksen mukaan säädettäisiin lainalaisuusperiaatteen toteuttamiseksi niistä tekoälyasetuksen velvoitteista, joista olisi mahdollista määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, sekä viranomaisten toimivallasta määrätä seuraamusmaksu. Tekoälyasetuksen 99 artiklan 3–6 kohdassa säädetään seuraamusmaksujen enimmäismääristä, kuten edellä on kuvattu. Lisäksi säädettäisiin täydentävästi erilaisista oikeusturvan takeista, kuten itsekriminointisuojasta ja muutoksenhausta, sekä tilanteista, joissa seuraamusmaksua ei tule määrätä. Tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohta, jossa säädetään seuraamusmaksua määrätessä huomioon otettavista seikoista, on suoraan sovellettava eikä edellytä täydentävää sääntelyä.

Seuraamusmaksulautakunta. Koska tekoälyasetuksen mukaiset seuraamusmaksut ovat rangaistusluonteisia ja niiden mahdollinen enimmäismäärä on korkea, olisi säädettävä monijäsenisestä elimestä, jolla olisi riittävä asiantuntemus ja asianmukainen asema määrätä

tällaisia seuraamuksia. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt monijäsenisen elimen käyttöä huomattavan suurten seuraamusmaksujen määräämiseksi. Perustuslain periaatteista johtuen säädettäisiin tällaisen elimen perusteista ja päätöksenteon menettelystä. Tekoälyjärjestelmien tai yleensä markkinavalvonnan osalta Suomessa ei tällä hetkellä ole monijäsenisiä seuraamuselimiä, eikä joka tapauksessa seuraamuselintä, jolla olisi riittävän laaja asiantuntemus tekoälyjärjestelmien valvonnasta. Nykyisin käytössä olevia monijäsenisiä seuraamuselimiä on käsitelty tarkemmin edellä. Keskittämällä tälle elimelle tiettyä raja-arvoa suuremmat seuraamusmaksut varmistettaisiin myös seuraamusmaksuja koskevan käytännön yhtenäisyys, kun valvontajärjestelmään kuuluu useita eri viranomaisia.

3.10.5 Ilmoittajansuojelulaki

Tekoälyasetuksen kansallisen täytäntöönpanon ei arvioida aiheuttavan muutoksia ilmoittajansuojelulakiin. Lain 2 §:n 1 momentin 4 kohdan nojalla lakia sovelletaan tuoteturvallisuuteen ja vaatimustenmukaisuuteen. Lain perusteluiden mukaan tuoteturvallisuutta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskeva sääntely perustuu valtaosin Euroopan unionin sääntelyyn ja siihen perustuvaan kansalliseen täydentävään sääntelyyn. Tuotteita koskevia vaatimuksia on yhdenmukaistettu pääosin EU-tuotedirektiiveillä, lisäksi EU:n asetuksilla ja päätöksillä (HE 147/2022 vp, s. 24). Lakia koskevan hallituksen esityksen liitteessä on esimerkinomainen listaus säädöksistä, jotka kuuluvat lain 2 §:n 1 momentin soveltamisalaan. Tuoteturvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden osalta lain soveltamisalaan kuuluisi esimerkiksi markkinavalvontalaki sekä useita tuotteita koskevia sektorikohtaisia lakeja.

Tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan tekoälyasetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta. Kansallinen markkinavalvontalaki täydentää ja täsmentää markkinavalvonta-asetusta. Esityksessä laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta lisättäisiin markkinavalvontalain soveltamisalaan. Näiden perusteiden vuoksi tekoälyasetuksen ja ehdotettavan lain eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta katsotaan kuuluvan nykyisen ilmoittajansuojelulain soveltamisalaan.

3.10.6 Kansallisen liikkumavaran käyttö erinäisissä asioissa

Biometrinen etätunnistaminen. Jäsenvaltio voi 5 artiklan 5 kohdan mukaan päättää säätää mahdollisuudesta sallia kokonaan tai osittain reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa tietyin artiklassa mainituin rajoituksin ja edellytyksin. Kansallista sääntelyä tähän liittyen tullaan selvittämään ja tarkastelemaan erikseen, minkä vuoksi tässä esityksessä asiaan ei oteta kantaa.

Sääntelyn testiympäristöt Asetuksen 57 artiklassa velvoitetaan jäsenvaltioita perustamaan vähintään yksi sääntelyn testiympäristö. Tämän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi erottaa kyseisen asiakokonaisuuden valmistelu tästä esityksestä. Asiasta on tarkoitus valmistella erillinen hallituksen esitys, minkä vuoksi asiasta ei säädettäisi tässä esityksessä ehdotettavassa laissa eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta.

Kriittisen infrastruktuurin suuririskisten tekoälyjärjestelmien kansallinen rekisteri. Asetuksen 49 artiklan 5 kohdan mukaisen kansallisen rekisteröintivelvoitteen toteuttamisesta ei ole tarkoitus säätää tässä esityksessä. Koska kyseinen velvoite astuu voimaan vasta elokuussa 2026, tullaan asiasta säätämään erillisessä hallituksen esityksessä.

Työntekijöiden asema. Asetuksen 2 artiklan 11 kohta sallii jäsenvaltioille ottaa käyttöön lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä, jotka ovat työntekijöiden kannalta suotuisampia ja

suojelevat heidän oikeuksiaan liittyen tekoälyjärjestelmien käyttöön työnantajien toimesta, tai kannustamasta soveltamaan työntekijöiden kannalta suotuisampia työehtosopimuksia tai sallimasta niiden soveltamisen. Valmistelussa ei ole tunnistettu seikkoja, joiden perusteella työlainsäädäntöön tulisi ehdottaa muutoksia asetuksen perusteella. Työntekijöiden suojelun ja oikeusturvan katsotaan olevan kansallisesti korkealla tasolla, ja asetuksen velvoitteet tuovat siihen täydentäviä säännöksiä, jollaisia ei entuudestaan ole. Tämän vuoksi asetuksen katsotaan laajentavan työlainsäädännön tarjoaman suojan kattavuutta ja parantavan työntekijöiden oikeusturvan toteutumista.

Ihmisen suorittama valvonta. Asetuksen 14 artiklan 3 kohdan mukaan vaatimusta vähintään kahden luonnollisen henkilön erikseen tekemästä todentamisesta ei sovelleta suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, rajavalvonnan tai turvapaikka-asioiden tarkoituksiin, jos unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä tämän vaatimuksen soveltaminen katsotaan kohtuuttomaksi. Koska tekoälyjärjestelmien valvontaa koskevaa kansallista lainsäädäntöä ei entuudestaan ole, eikä myöskään ole tunnistettu yllä mainittuihin tarkoituksiin käytettäviä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä kyseisillä aloilla, esityksessä ei katsota tarpeelliseksi ottaa kantaa ihmisen suorittamaa valvontaa koskevan vaatimuksen soveltamiseen liittyvään kansalliseen liikkumavaraan.

Tarjoajan ja valtuutetun edustajan dokumentaation säilytysvelvollisuus. Asetuksen 18 artiklan 2 kohdan dokumentaation säilytysvelvollisuudesta on säädettävä ehdotettavassa laissa eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta, koska asetus edellyttää jäsenvaltioiden määrittämään olosuhteet, joissa kyseisen artiklan 1 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio on viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan silloin, kun tarjoaja menee konkurssiin tai lopettaa toimintansa.

Kielivaatimukset. Asetuksesta johtuu myös liikkumavaraa liittyen viranomaisille toimitettavien tietojen ja dokumentaation kieleen. Tiedot ja dokumentaatio on toimitettava kansallisille viranomaisille niiden helposti ymmärtämällä kielellä. Kielilaki (423/2003) on yleislaki, jossa säädetään muun muassa asian käsittelykielestä viranomaisissa (3 luku) ja toimituskirjan ja muun asiakirjan kielestä (4 luku). Kielilain 4 luvun 22 §:n mukaan Suomen viranomaisen ulkomaille tai ulkomaalaiselle annettava taikka maan ulkopuolella käytettäväksi aiottu toimituskirja tai muu asiakirja voidaan antaa muullakin kuin suomen tai ruotsin kielellä, jollei erikseen toisin säädetä. Tässä esityksessä ei katsota tarpeelliseksi säätää viranomaisille annettavien tietojen ja dokumentaation kielestä erityissäännöksiä.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

4.1.1 Johdanto

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta. Ehdotettua lakia sovellettaisiin tekoälyasetusta täydentävästi.

Lakiehdotus koostuisi viidestä kokonaisuudesta, jotka olisi selkeyden vuoksi jaettu omiin lukuihinsa. Ensimmäisessä luvussa säädettäisiin yleisistä säännöksistä, joihin kuuluvat soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön. Ehdotettavan lain soveltamisalan ulkopuolelle rajattaisiin eduskunnan valtiopäivätoiminta, eduskunnan kanslia ja ylimmät laillisuusvalvojat. Muut eduskunnan virastot kuuluisivat lain soveltamisalaan tietyin edellytyksin. Toisessa luvussa säädettäisiin toimivaltaisista kansallisista viranomaisista, joiden tehtävänä olisi asetuksen liitteen I jakson A sekä liitteen III mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta, asetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta,

eräisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistuvien asetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonta. Lisäksi toisessa luvussa säädettäisiin keskitettynä yhteyspisteenä toimivasta markkinavalvontaviranomaisesta, sen toimivallasta ja tehtävistä. Kolmannessa luvussa säädettäisiin ilmoittamisesta vastaavista viranomaisista ja ilmoitetuista laitoksista. Ehdotetun lain neljännessä luvussa säädettäisiin asetuksen rikkomisen perusteella määrättävistä seuraamuksista, mukaan lukien hallinnollisista seuraamusmaksuista, sekä seuraamusmaksulautakunnasta. Viidennessä luvussa säädettäisiin erinäisistä säännöksistä mukaan lukien muutoksenhausta.

4.1.2 Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset

Asetuksen liitteen I jakson A mukaiset markkinavalvontaviranomaiset. Tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja liitteen I jakson A mukaisia unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvovat markkinavalvontaviranomaiset olisivat ne viranomaiset, jotka nykyisin ovat mainitun liitteen A jakson mukaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön, ja sen perusteella annetun kansallisen lainsäädännön nojalla markkinavalvontaviranomaisia nykyisen markkinavalvontajärjestelmän puitteissa.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi markkinavalvontaviranomainen, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen liitteen I jakson A kohdissa 1, 4, 5, 7, 9 ja 10 mainittujen säädösten nojalla kaasulaitelain, painelaitelain, hissiturvallisuuslain, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain ja kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetun lain soveltamisalaan sekä konedirektiivin mukaisten kuluttajakäyttöön käytettäviä tuotteita sääntelevän kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan. Asetuksen liitteen I jakson A kohdassa 2 tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetun lelujen turvallisuudesta annetun lain soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekojärjestelmien osalta Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimisi markkinavalvontaviranomaisena yhdessä Tullin kanssa lelujen turvallisuudesta annetun lain 56 §:ssä säädetyn toimivallan jaon mukaisesti.

Liikenne- ja viestintävirasto olisi markkinavalvontaviranomainen, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen liitteen I jakson A kohdissa 3 ja 6 mainittujen säädösten nojalla huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain tai sähköisen viestinnän palveluista annetun lain mukaisten radiolaitteiden soveltamisalaan.

Työsuojeluviranomainen, eli sosiaali- ja terveysministeriö ja aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet, olisi markkinavalvontaviranomainen, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen liitteen I jakson A kohdassa 8 mainitun säädöksen alaan koskien henkilönkuljetukseen tarkoitettuja köysiratalaitteistoja, tai joka kuuluu liitteen I jakson A kohdissa 1 ja 9 mainittujen säädösten nojalla työsuojelun henkilönsuojaimia ja konedirektiivin mukaisia tuotteita sääntelevän kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi markkinavalvontaviranomainen, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 ja 12 mainittujen säädösten nojalla lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita sääntelevän kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan.

Asetuksen liitteen III mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvovat markkinavalvontaviranomaiset. Tekoälyasetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen liitteen III mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta olisi hajautettu seitsemälle eri viranomaiselle.

Tietosuojavaltuutettu valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitetulla biometristen tunnisteiden alalla, 3 kohdassa tarkoitetulla varhaiskasvatuksen ja koulutuksen alalla, 4 kohdassa tarkoitetulla työllistämisen, henkilöstöhallinnon ja itsenäisen ammatinharjoittamisen alalla, 6 kohdassa tarkoitetulla lainvalvonnan alalla, 7 kohdassa tarkoitetulla muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan alalla sekä 8 kohdassa tarkoitetulla oikeudenhoidon ja demokraattisten prosessien alalla. Lisäksi tietosuojavaltuutettu valvoisi mainitun liitteen kohdan 5 alakohdan b mukaisia käyttötapauksia, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi talouspetosten havaitsemiseen.

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on asetuksen liitteen III kohdan 2 mukaisesti tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisessä infrastruktuurissa tieliikenteessä tai kriittisessä digitaalisessa infrastruktuurissa, valvoisi Liikenne- ja viestintävirasto. Asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja liitteen III suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisessä infrastruktuurissa lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa, tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi kaasuhuollon hallinnassa ja toiminnassa jakeluverkonhaltijoiden ja siirtoverkonhaltijoiden osalta, valvoisi Energiavirasto. Asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja liitteen III suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisessä infrastruktuurissa energiatoimialan kaasualaa koskevan alasektorin hallinnassa ja toiminnassa, lukuun ottamatta Energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä tekoälyjärjestelmiä tai, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina vesihuollon hallinnassa ja toiminnassa, valvoisi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

Finanssivalvonta valvoisi asetuksen liitteen III kohdan 5 alakohdan c mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa. Lisäksi se valvoisi mainitun liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen työttömyys- ja vakuutuskassojen, vahinkovakuutusyhtiöiden tai eläkelaitosten osalta. Lisäksi Finanssivalvonta valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa ja kyse on sellaisesta Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 4 §:ssä tarkoitetusta valvottavasta, 5 §:ssä tarkoitetusta muusta finanssimarkkinoilla toimivasta tai 6 §:n 7 kohdassa tarkoitetusta ulkomaisesta valvottavasta, joka ottaa käyttöön kyseisen tekoälyjärjestelmän.

Sosiaali- ja terveysalanlupavirasto valvoisi asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen, lukuun ottamatta edellä kuvattuja Finanssivalvonnan valvonnan alaan

säädettyjä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Lisäksi se valvoisi III liitteen 5 kohdan d alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, lukuun ottamatta Lounais-Suomen aluehallintoviraston valvonnan alaan säädettyjä tekoälyasetuksen III liitteen 5 kohdan d alakohdan mukaisia käyttötapauksia.

Lounais-Suomen aluehallintovirasto valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 5 alakohdan d mukaisissa käyttötapauksissa hätäkeskuspalveluissa, pelastustoiminnassa tai poliisin toiminnassa.

Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta. Tietosuojavaltuutettu valvoisi tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen noudattamista. Useat näistä kielletyistä tekoälyyn liittyvistä käytännöistä liittyvät keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn, ja tietosuojavaltuutettu valvoo henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta myös tekoälyjärjestelmien osalta tietosuojalainsäädännön nojalla. Tästä syystä mainittujen kiellettyjen käytäntöjen valvontatehtävä osoitettaisiin tietosuojavaltuutetulle.

Avoimuusvelvoitteiden valvonta. Ehdotetun lain mukaan Liikenne- ja viestintävirasto valvoisi 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden noudattamista. Kuitenkin siltä osin kuin avoimuusvelvoite koskee suuririskistä tekoälyjärjestelmää, valvoisi avoimuusvelvoitteiden noudattamista sektorikohtainen toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen.

Keskitetty yhteyspiste. Ehdotetun lain mukaan Liikenne- ja viestintävirasto toimisi tekoälyasetuksen 70 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna keskitettynä yhteyspisteenä. Keskitetyn yhteyspisteen tehtävänä olisi tekoälyasetuksen toimeenpanoon liittyvä viranomaisyhteistyö toimivaltaisten viranomaisten, perusoikeuksia suojelevien viranomaisten sekä markkinavalvontalain 4 a §:n mukaisen markkinavalvonnan yhteyspisteen kanssa, viranomaisyhteistyön koordinointi sekä yhteydenpito Euroopan unionin yhteistyöelimiin ja muihin asetuksen nojalla kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Lisäksi se tarjoaisi tekoälyjärjestelmiä koskevaa asiantuntijatukea muille ehdotetun lain nojalla toimivaltaisille kansallisille viranomaisille sekä perusoikeuksia suojeleville viranomaisille. Keskitetty yhteyspiste vastaisi myös asetuksen 99 artiklan 11 kohdan hallinnollistenseuraamusten määräämistä sekä mahdollisista asiaan liittyvistä oikeudenkäynti- tai oikeudellisista menettelyistä koskevasta vuosittaisesta raportointivelvoitteesta komissiolle yhteistyössä muiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa. Ehdotetulla lailla säädettäisiin myös keskitetyn yhteyspisteen tiedonsaanti- ja tiedonluovuttamisoikeudesta tehtäviensä hoitamiseksi.

4.1.3 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ja ilmoitetut laitokset

Ehdotetun lain mukaan tekoälyasetuksen 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuiksi ilmoittamisesta vastaaviksi viranomaisiksi nimettäisiin ne viranomaiset, jotka nykyisin toimivat ilmoittamisesta vastaavina viranomaisina tekoälyasetuksen liitteen I jakson A mukaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden osalta. Näin ollen ilmoittamisesta vastaaviksi viranomaisiksi esitettäisiin työ- ja elinkeinoministeriötä, Liikenne- ja viestintävirastoa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta ja sosiaali- ja terveysministeriötä siltä osin kuin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoälyjärjestelmät kuuluvat turvakomponenttina asetuksen liitteen I jaksossa A mainituissa säädöksissä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoälyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita. Lisäksi ehdotetussa laissa työ- ja elinkeinoministeriölle säädettäisiin uusi tehtävä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavana olevat tekoälyjärjestelmät ovat asetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettuja biometrisiin tunnisteisiin liittyviä järjestelmiä.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin ilmoitettujen laitosten ja niiden käyttämien alihankkijoiden tai muiden tahojen julkisista hallintotehtävistä ja virkavastuusta. Tietosuojavaltuutettu toimisi ilmoitettu laitoksena, jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten olisi tarkoitus ottaa käyttöön tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä. Lisäksi ehdotettavassa laissa säädettäisiin muista eräistä muista ilmoitettuja laitoksia koskevista kansallisista säännöksistä, jotka on katsottu tarpeelliseksi tekoälyasetuksen täytäntöönpanemiseksi.

4.1.4 Hallinnolliset seuraamusmaksut ja seuraamusmaksulautakunta

Tekoälyasetuksen 99 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä asetuksen asettamien ehtojen puitteissa seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista, joilla varmistetaan asetuksen tehokas täytäntöönpano sekä seuraamusten oikeasuhtaisuus ja varoittava luonne. Koska tekoälyasetus on osa EU:n markkinavalvontalainsäädäntöä, olisi tekoälyasetuksen valvonnasta vastaavilla kansallisilla viranomaisilla markkinavalvontalain 3 luvun sekä toimialakohtaisen markkinavalvontasääntelyn mukaiset toimivaltuudet puuttua asetuksen vaatimusten vastaisiin tekoälyjärjestelmiin tai niihin liittyviin menettelyihin. Viranomaisen olisi mahdollista tehostaa määräyksiään ja toimenpiteitään asettamalla uhkasakko.

Tekoälyasetuksen 99 artiklan 3–5 kohta edellyttävät, että asetuksen tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta on voitava määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu. Koska osa näistä velvoitteista on muotoiltu avoimesti tai laadullisesti, säädettäisiin oikeusturvan varmistamiseksi kansallisessa lainsäädännössä tarkentavasti niistä velvoitteista, joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä olisi mahdollista määrätä seuraamusmaksu. Lisäksi säädettäisiin tilanteista, joissa seuraamusmaksua ei määrätä. Seuraamusmaksun enimmäismäärän ja seuraamusmaksua määrätessä tehtävän kokonaisarvioinnin osalta viitattaisiin informatiivisesti tekoälyasetuksen näitä seikkoja koskevaan sääntelyyn.

Koska seuraamusmaksut voivat olla suuruudeltaan merkittäviä, säädettäisiin myös monijäsenisestä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnasta, joka sivutoimisena viranomaisena määräisi asiassa muutoin toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen esityksestä seuraamusmaksun, joka on määrältään yli 100 000 euroa. Seuraamusmaksulautakunta voisi myös arvionsa mukaan määrätä seuraamusmaksun esitettyä pienempänä. Tekoälyasetuksen noudattamista valvovat markkinavalvontaviranomaiset nimeäisivät seuraamusmaksulautakunnan jäsenet. Seuraamusmaksulautakunta olisi kuitenkin toiminnassaan itsenäinen ja riippumaton.

4.1.5 Muut lainsäädännön muutokset

Esityksessä ehdotetaan muutoksia nykyiseen kansalliseen lainsäädäntöön tekoälyasetuksen täytäntöönpanon johdosta. Markkinavalvontalain soveltamisalaan lisättäisiin ehdotettava laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta. Lisäksi markkinavalvontalakiin lisättäisiin informatiivinen viittaus siihen, että tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisista säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa. Sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) soveltamisalaan lisättäisiin eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukaiset seuraamusmaksut.

Esityksessä Finanssivalvonnasta annettua lakia muutettaisiin siten, että Finanssivalvonnan johtokunnan tehtäviin kuuluisivat eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukaisista seuraamusmaksuista päättäminen tietyin poikkeuksin. Finanssivalvonnan johtajan tehtäviin kuuluisi tehdä esitys seuraamusmaksun määräämisestä tekoälyjärjestelmien

valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle. Lisäksi kyseiseen lakiin lisättäisiin viittaukset eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettuun lakiin muun muassa valvontatoimenpiteiden, uhkasakon tai teettämisuhan ja seuraamusmaksujen määräämisen osalta sekä Finanssivalvonnan toteuttamien markkinavalvontatehtävien osalta. Laissa säädettäisiin myös uusista Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeuksista keskitetylle yhteyspisteelle ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle.

Energiavirastosta annettua lakia (870/2013) muutettaisiin siiten, että Energiaviraston tehtäviin lisättäisiin tehtävät, jotka sille on annettu eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Komission arvioimat tekoälyasetuksen yleiset vaikutukset

Komissio on teettänyt vaikutustenarvioinnin alkuperäisestä tekoälyasetusehdotuksesta, joka julkaistiin 21.4.2021 (SWD (2021) 84 final). On kuitenkin huomattava, että EU:ssa lopullisesti hyväksytty tekoälyasetus poikkeaa vaikutustenarvioinnin kohteena olleesta alkuperäisestä asetusehdotuksesta. Komission vaikutustenarvioinnin perusteella asetuksella vahvistetaan oikeusvarmuutta, ihmisten luottamusta tekoälyyn, tekoälyjärjestelmien rajat ylittävää liikkumista sekä ehkäistään sitä, että jäsenvaltiot ryhtyisivät yksipuolisiin toimiin, jotka johtaisivat sisämarkkinoiden pirstaloitumiseen. Komissio on korostanut asetusehdotuksen positiivisten taloudellisten vaikutusten syntymistä erityisesti sisämarkkinoiden toimivuuden parantumisen myötä.

Asetuksen tavoitteena on vahvistaa Euroopan kilpailukykyä ja teollista perustaa. Asetuksen tavoitteen mukaisesti EU jatkaa nopeasti kasvavien tekoälyekosysteemien kehittämistä innovatiivisissa palveluissa ja tuotteissa, joihin sisältyy tekoälyteknologioita tai erillisiä tekoälyjärjestelmiä, mikä lisää digitaalista suvereniteettia. Asetuksella pyritään varmistamaan perusoikeuksien korkeatasoinen suojelu, ja sen tarkoituksena on puuttua erilaisiin riskilähteisiin selkeästi määritellyn riskipohjaisen lähestymistavan avulla.

Komission mukaan tavoitteena on pitää vaatimustenmukaisuuden kustannukset mahdollisimman alhaisina ja siten välttää tarpeetonta hidastumista käyttöönotossa, mikä johtuisi korkeammista hinnoista ja vaatimustenmukaisuuden kustannuksista. Asetuksessa pyritään lisäämään selkeyttä ja yksinkertaistamaan uusien säännösten täytäntöönpanoa takaamalla täysi yhdenmukaisuus EU:ssa sovellettavan voimassa olevan alakohtaisen unionin lainsäädännön kanssa.

Pk-yritysten mahdollisten haittojen poistamiseksi asetus sisältää säännöksiä, joilla tuetaan sääntöjen noudattamista ja pienennetään kustannuksia, mukaan lukien sääntelyhiekkalaatikoiden luominen ja velvollisuus ottaa huomioon pk-yritysten edut.

Komission mukaan asetuksen sääntely asettaa joitain rajoituksia liiketoiminnan vapaudelle ja taiteen ja tieteen vapaudelle sen varmistamiseksi, että yleistä etua koskevia pakottavia syitä, kuten terveyttä, turvallisuutta, kuluttajansuojaa ja muiden perusoikeuksien suojelua, noudatetaan. Nämä rajoitukset ovat kuitenkin komission mukaan oikeasuhteisia ja rajoitettu vähimmäismäärään, joka on tarpeen vakavien turvallisuusriskien ja todennäköisten perusoikeuksien loukkausten estämiseksi ja lieventämiseksi.

Lisääntyneet avoimuusvelvoitteet eivät myöskään komission mukaan vaikuta suhteettomasti immateriaalioikeuksien suojaan, koska ne rajoittuvat vain vähimmäistietoihin, jotka

yksityishenkilöt tarvitsevat voidakseen käyttää oikeuttaan tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja tarvittavaan avoimuuteen valvontaviranomaisille heidän toimeksiantojensa mukaisesti.

Komission arvion mukaan yritysten tai viranomaisten, jotka kehittävät tai käyttävät tekoälysovelluksia ja aiheuttavat korkean riskin kansalaisten turvallisuudelle tai perusoikeuksille, olisi noudatettava erityisiä vaatimuksia ja velvoitteita. Näiden vaatimusten noudattaminen merkitsisi noin 6–7 tuhannen euron kustannuksia keskimääräisen, noin 170 tuhannen euron suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimittamisesta vuoteen 2025 mennessä. Ihmisen suorittaman tekoälyjärjestelmän valvonnan kustannukset olisivat tapauksesta riippuen arviolta noin 5–8 tuhatta euroa vuodessa. Vaatimustenmukaisuuksien todentamiskustannukset olisivat arviolta 3–7,5 tuhatta euroa suuririskisten tekoälyjärjestelmien toimittajille.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisiin

Asetuksen myötä usealle eri viranomaiselle on tulossa uusia valvontatehtäviä. Asianomaisilta viranomaisilta on pyydetty valmistelun aikana arvioita siitä, mihin ja missä määrin asetuksesta johtuvien valvontatehtävien katsotaan vaativan resursseja. Viimeisimmät arviot on saatu joulukuussa 2024. Resurssien arvioinnin on pyydetty perustumaan arvioon konkreettisista tekoälyliitännäisistä valvontatehtävistä seuraavan viiden vuoden aikana huomioiden mahdolliset synergiat nykyisten tehtävien kanssa.

Viranomaisten toimittamat tiedot perustuvat ajankohtaisimpaan saatavilla olevaan arvioon, mutta niihin liittyy edelleen merkittäviä epävarmuuksia muun muassa asetuksen voimassaolon ja toimeenpanon aikaisesta vaiheesta johtuen. Käytettävissä ei ole juurikaan ollut arvioita siitä, paljonko asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tai tarkemmin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä on markkinoilla tai kehitteillä. Samoin arvioita ei ole kaikilta osin pystytty tekemään erityisesti kertakustannusten osalta. Vaikka arviot eivät myöskään ole täysin vertailukelpoisia keskenään, niitä on pyritty jatkovalmistelussa yhdenmukaistamaan paremman kokonaiskuvan saamiseksi. Viranomaiset arvioivat tulevia tehtäviään eri lähtökohdista, ja tehtävien tarkemmat toimintaprosessit ovat vasta hahmottumassa, koska aikaisempaa lainsäädäntöä tekoälyjärjestelmien valvonnasta ei ole. On myös huomioitava, että valvottavia tekoälyjärjestelmiä koskevia velvoitteita aletaan soveltaa eri aikoina, minkä vuoksi tässä esitettävät arviot on jaettu kahteen osaan: toimeenpanon ja muutoksen toteuttamiseen, jota kuvataan kertakustannuksina, sekä vuosittaisiin kustannuksiin toistuvina erinä silloin, kun toiminta on täysin käynnissä. Arviot eivät sisällä tekoälyn sääntelyn testiympäristöstä johtuvia resurssitarpeita.

Tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon on tunnistettu vaativan resursseja henkilötyövuosien lisäämiseen ja osaamisen kehittämiseen valvontaa varten sekä tietojärjestelmien sekä rekisterien kehittämiseen ja ylläpitämiseen. Viranomaisten arviot resurssitarpeista ovat yhteensä 44,5 htv ja noin 825 tuhatta euroa muihin kuluihin, eli yhteensä noin 4,8 miljoonaa euroa vuodessa toiminnan ollessa täysin käynnissä. Lisäksi kyvykkyyden rakentamisvaiheen kertakustannuksen arvioidaan olevan 1,5 htv ja 1,76 miljoonaa euroa eli yhteensä noin 1,9 miljoonaa euroa. Resurssitarpeet ovat merkittävästi enemmän kuin komission arviot jäsenmaille aiheutuvista vaikutuksista. Komission toteuttamassa vaikutustenarvioinnissa vuodelta 2021 valvonnan resurssiarvio jäsenvaltiota kohden on ollut 1–25 htv. Vertailuna voidaan esittää yleisen tietosuoja-asetuksen valvonnan resurssitarve, joka on 30–250 htv jäsenvaltiota kohden. Tekoälyasetuksen lopullinen muoto on kuitenkin muuttunut jonkin verran alkuperäisestä, esimerkiksi tarjoajien velvoitteiden, suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokittelun sekä yleiskäyttöisten tekoälymallien osalta, joiden valvonta ei ole jäsenvaltioiden toimivallassa.

Viranomaisten velvollisuutena oleva markkinavalvonnan valmiuden luominen edellyttää resursseja tapausten lukumäärästä huolimatta niille markkinavalvontaviranomaisille, joille markkinavalvontarooli on uusi. Asetuksen liitteen I jakson A osalta ehdotettavat kansalliset valvontaviranomaiset ovat kaikki jo tällä hetkellä markkinavalvontaviranomaisia. Liitteen III osalta taas valvontavastuu ehdotetaan kohdistuvan pääosin tietosuojavaltuutetulle, joka ei toimi tällä hetkellä markkinavalvontaviranomaisena. Tietosuojavaltuutetun osalta osa tehtävistä seuraa suoraan asetuksesta. Yhteistä kuitenkin kaikille viranomaisille on, että tekoälyyn keskittyvät valvontatehtävät ovat uusi vastuualue. Lisäksi on syytä huomioida, että viranomaisten toiminta ei rajoitu pelkkään valvontaan, vaan asetuksen tehokas täytäntöönpano edellyttää muun muassa neuvontaa ja sidosryhmäyhteistyötä, joissa tarvitaan tekoälyosaamista. Valmiuden luominen edellyttää resursseja muutoksen toteuttamiseen kertaluonteisesti, esimerkiksi tietojärjestelmäkehittämiseen tai henkilöstön koulutukseen liittyen. Tarve tekoälyosaamiselle on merkittävä, ja tämän vuoksi keskitetyn yhteyspisteen asiantuntijatukirooli on keskeinen, jotta voidaan lieventää painetta resursoida tekoälyyn liittyvää syväosaamista eri viranomaisissa. Lisäksi on hyvä tunnistaa, että riittävä viranomaisten resurssoinnin ohjaaminen tehokkaaseen etupainotteiseen neuvontaan ja ohjeistukseen voi vähentää tarvetta jälkikäteisille markkinavalvonnan toimenpiteille. Viranomaisten tämänhetkinen haasteellinen resurssitilanne ei kuitenkaan luo riittävästi edellytyksiä etupainotteiselle toiminnalle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto. Esityksessä tietosuojavaltuutetulle ehdotetaan tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Tietosuojavaltuutettu toimisi myös ilmoitettuna laitoksena eräiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Tietosuojavaltuutetun toimisto on katsonut omaavansa nykyisten tehtävien perusteella osaamista ja ymmärrystä tekoälyjärjestelmistä. Tietosuojavaltuutetun toimisto valvoo jo nykyisin henkilötietojen käsittelyä kaikissa tekoälyjärjestelmissä. Tietosuojavaltuutetun toimistolla on arvionsa mukaan kokemusta poikkihallinnollisesta yhteistyöstä muiden viranomaisten kanssa, ja sitä on toteutettu vakiintuneesti paitsi tavanomaisena sidosryhmäyhteistyönä, myös erilaisten lausuntomenettelyjen kautta. Tietosuojavaltuutettu tulee tekemään yhteistyötä muiden markkinavalvontaviranomaisten ja perusoikeuksia suojelevien viranomaisten kanssa silloin, kun henkilötietojen käsittelyllä on merkittävä rooli ja syntyy tarve kuulla tietosuojaviranomaista. Tietosuojavaltuutetun toimistossa on kuitenkin sen näkemyksen mukaan kasvatettava tekoälyyn liittyvää osaamista uusien tehtävien myötä. Uuden markkinavalvontaviranomaisen roolin toteuttaminen vaatisi tietosuojavaltuutetun toimiston merkittävää resursointia, jotta kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontaa voidaan toteuttaa. Tietosuojavaltuutetun puolueettomuuden ja riippumattomuuden varmistamiseksi tietosuojavaltuutetun toimistossa joudutaan mahdollisesti eriyttämään eri toimintoja toimiston sisäisin järjestelyin. Tietosuojavaltuutetun toimisto on arvioinut kertaluonteisten kustannusten määräksi 130 tuhatta euroa ja vuosittaisiksi kustannuksiksi toiminnan ollessa täysin käynnissä 6 htv ja 250 tuhatta euroa. Luvut pitävät sisällään myös tiedonhallinnan muutoskustannuksia. Tietosuojavaltuutetun toimisto on tunnistanut tehtävissä synergiahyötyjä erityisesti mainittujen kiellettyjen käytäntöjen valvonnassa ja tekoälyä koskevan asiantuntemuksen osalta.

Liikenne- ja viestintävirasto. Esityksessä Liikenne- ja viestintävirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Liikenne- ja viestintävirasto toimisi myös keskitettynä yhteyspisteenä varmistaen tekoälyasetuksen yhtenäistä tulkinta- ja valvontakäytäntöä, ja sen yhteyteen perustettaisiin tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta. Liikenne- ja viestintävirastolla on laajaa osaamista liikenteen, viestinnän, datatalouden ja kyberturvallisuuden osa-alueilla. Yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluvien tehtävien hoitamisen myötä Liikenne- ja viestintävirastolla on jo markkinavalvontaan liittyviä valmiuksia hoitaa tekoälyasetuksen

markkinavalvontaa siltä osin, kuin ne liittyvät Liikenne- ja viestintäviraston vastuualueiden tuotesektoreihin. Myös esteettömyys- ja saavutettavuusvalvonnan nykyiset tehtävät tuovat valmiutta tekoälyasetuksen vastaavien tehtävien toteuttamiselle. Kriittisen infrastruktuurin valvontatehtävä kohdistuu tekoälyasetuksen myötä laajemmalle kuin vain kyberturvallisuuden arvioimiseen. Liikenne- ja viestintävirasto arvioi tarvitsevansa tekoälyasetuksen liittyvien tehtävien hoitamista varten tekoälyteknologiaan liittyvää osaamista ja kyvykkyyden vahvistamista. Liikenne- ja viestintäviraston arvion mukaan erityisesti keskitetyn yhteyspisteen markkinavalvonnan, avoimuusvelvoitteiden valvonnan ja seuraamusmaksulautakunnan tehtävät edellyttävät resurssien vahvistamista. Liikenne- ja viestintävirasto on arvioinut keskistetyn yhteyspisteen ja valvontatehtävien hoitamisen edellyttävän 14 henkilötyövuoden lisäystä viraston pysyviin resursseihin. Näiden lisäksi Liikenne- ja viestintävirasto on arvioinut suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinavalvonnan testauskustannuksen olevan noin 150–200 tuhatta euroa per järjestelmä, muodostaen vuosille 2027–2029 yhteensä noin 1 miljoonan euron kustannuksen jakautuen viraston eri sektoreille. Virasto on myös arvioinut, että vuodelle 2026 kustannukset olisivat noin 1,4 miljoonaa euroa ja vuodesta 2027 eteenpäin noin 1,73 miljoonaa euroa. Arviossa on huomioitu synergiaedut nykyisten tehtävien perusteella. Liikenne- ja viestintäviraston nykyiset tehtävät muun muassa EU:n digitaalisia palveluja koskevan säädöksen kansallisessa koordinaatiossa tarjoavat synergiaetuja, kun osaamista kertyy samankaltaisten tehtävien tekemisestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Esityksessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on esittänyt lausunnossaan, että vaikka tekoälyosaamista voidaan jossain määrin keskittää ehdotettuun kansalliseen yhteyspisteeseen, tekoälyjärjestelmien syväosaamista tarvitaan myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa, missä kysymykset liittyvät erityisesti potilaiden diagnostiikkaan ja hoitoon tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien valvontaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on arvioinut tekoälyasetuksen toimeenpanon vaativan 1 htv:n ja 80 tuhannen euron kertaluontoisen kustannuksen tehtävien toimeenpanoprojektiin, ja lisäksi vuosittain 2,5 htv ja 30 tuhannen euron valvonnan toteuttamiseen, ohjaukseen ja neuvontaan, tietojärjestelmien ylläpitoon ja kehitykseen, koulutukseen, ulkoisen asiantuntijoiden käyttämiseen sekä ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan liittyviin tehtäviin.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Esityksessä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston arvion mukaan tekoälyjärjestelmien hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollossa tulee lisääntymään merkittävästi muun muassa hyvinvointialueiden voimakkaan palveluverkko- ja palveluiden digitalisaation muutosten myötä. Valvonta tulisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston mukaan olemaan pääosin reaktiivista, ja se tulisi painottumaan tekoälyjärjestelmistä vastaaviin talouden toimijoihin, mutta myös laajasti niiden käyttäjäorganisaatioihin. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on arvioinut tekoälyasetuksen toimeenpanon vaativan 250 tuhannen euron kertakustannuksen muutoksen toteuttamiseen sekä vuosittain 3 htv:n ja 50 tuhannen euron muut kustannukset toiminnan ollessa täysimittaisesti käynnissä. Arvio kattaa valvonnan lisäksi mm. rekisterin kehittämisen ja henkilöstön koulutuksen.

Työsuojeluviranomainen. Esityksessä työsuojeluviranomaiselle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Työsuojeluviranomaisen mukaan, tekoälyratkaisuja ei toistaiseksi ole havaittu työssä käytettävien koneiden, tuotteiden tai henkilönsuojainten markkinavalvonnassa. Työsuojeluviranomainen pitää todennäköisenä, että yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien käytön kokeilut yleistyvät lähitulevaisuudessa työssä

käytettävissä koneissa. Työsuojeluviranomainen on arvioinut tarvittavan 2 htv:n vuosittaisen resursoinnin, erityisesti ohjaukseen ja neuvontaan, jonka arvioidaan korostuvan valvonnan alkuvaiheessa.

Lounais-Suomen aluehallintovirasto. Esityksessä Lounais-Suomen Aluehallintovirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Näiden tehtävien on arvioitu edellyttävän 1 htv:n vuosittaisen resursoinnin.

Finanssivalvonta. Esityksessä Finanssivalvonnalle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Finanssivalvonnalla on finanssisektorin valvottavien ja listayhtiöiden osalta laajaa osaamista esimerkiksi operatiivisten riskien hallinnasta. Sillä on asiantuntijoita, joiden tehtävänkuvaa syventämällä tekoälyasetuksen valvontaan voitaisiin Finanssivalvonnan mukaan kattaa osa tulevista valvontatehtävistä (esim. juridinen osaaminen), ja se onkin todennut, että osaamisvaatimuksia on tarkoitus kattaa ensisijaisesti olemassa olevin resurssein. Finanssivalvonta on katsonut omaavansa jonkin verran tekoälyosaamista, jota voitaisiin hyödyntää valvonnassa. Finanssivalvonta on arvioinut tekoälyasetuksen toimeenpanon vaativan resursseja kertaluonteisesti 0,5 htv ja 250 tuhatta euroa sekä vuosittain 4 htv ja 35 tuhatta euroa toiminnan ollessa täysimittaisesti käynnissä. Resurssit kohdistuisivat muun muassa valvontaan, henkilöstön koulutukseen sekä mahdollisesti valvontajärjestelmien kehittämiseen.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Esityksessä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston näkemyksen mukaan tekoälyteknologian lisääntymistä on odotettavissa merkittävissä määrin ainakin osassa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valvonnan alaan kuuluvilla tuotesektoreilla, kuten kuluttajakäyttöisissä koneissa sekä leluissa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on todennut, ettei sillä ole tekoälyyn liittyvää kokemusta tai osaamista nykyisten tehtäviensä tai resurssiensa puitteissa. Se on kuitenkin tuonut esiin omaavansa kokemusta nykyiseen toimivaltaansa kuuluvien tuotesektorien markkinavalvonnasta. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on arvioinut tekoälyasetuksen toimeenpanon vaativan resursseja kertaluonteisesti 600 tuhatta euroa sekä vuosittain 8 htv ja 60 tuhatta euroa muihin kuin henkilöstökuluihin toiminnan ollessa täysimittaisesti käynnissä. Resursseja kohdistettaisiin muun muassa markkinavalvontatehtäviin, ulkopuolisten arviointi- ja testauspalvelujen hankintaan, ja alkuvaiheessa myös kertaluonteisesti tietojärjestelmien ja verkkosivujen päivittämiseen ja kehittämiseen.

Energiavirasto. Esityksessä Energiavirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Energiavirasto valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat asetuksen III liitteen 2 kohdan mukaisesti tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisessä infrastruktuurissa sähkö-, kaasu- ja lämmityshuollon hallinnassa ja toiminnassa. Energiaviraston mukaan tekoälyteknologiaa ei vielä ole havaittu Energiaviraston valvontatehtävissä, mutta se arvioi, että energia-alan käynnissä olevan murroksen myötä energiajärjestelmä tulee tulevaisuudessa edellyttämään uudentyyppisiä järjestelmiä ja tuotteita. Energiaviraston mukaan tekoälyn hyödyntäminen on aloitettu yksityisellä sektorilla, ja virasto arvioi lisäksi, että kehitys energiamarkkinoilla voi olla nopeampaa kuin energian tuotannossa ja jakelussa. Energiavirastolla ei ole arvionsa mukaan tekoälyteknologiaan ja erityisesti siihen liittyvän markkinavalvonnan edellyttämää osaamista. Energiaviraston arvion mukaan tekoälyasetuksesta johtuvien tehtävien täytäntöönpano edellyttäisi vuosittain 2 htv:n resursoinnin toiminnan ollessa täysimittaisesti käynnissä, minkä lisäksi Energiavirasto ennakoi aiheutuvan mahdollisia järjestelmäkustannuksia.

Tulli. Esityksessä Tullille ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Tulli on arvioinut tarvitsevansa 3 htv:n vuosittaisen resursoinnin toiminnan ollessa täydessä käynnissä. Henkilöstökulut jakautuisivat Tullilaboratorion tutkimukseen (1 htv) ja tuoteturvallisuuden päätöksentekoon (2 htv). Tullin mukaan henkilöstökulut ovat tärkein aiheutuva menoerä, mutta mahdollisesti kuluja voi kohdistua myös järjestelmiin, ja Tulli onkin tuonut lausunnossaan esiin, että asetus ja ehdotettava laki vaikuttavat kaikkeen Tullin ICT-toimintaan.

Oikeusrekisterikeskus. Oikeusrekisterikeskus vastaisi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain nojalla annettavien seuraamusmaksujen täytäntöönpanosta. Esitys voisi siten johtaa Oikeusrekisterikeskuksen tehtävien kasvuun jossain määrin. Arvio tekoälyasetuksen nojalla määrättävistä seuraamusmaksuista on epävarma johtuen muun muassa siitä, ettei ole varmuutta, kuinka monta tekoälyasetuksen vaatimusten piirissä olevia tekoälyjärjestelmiä asetetaan tai otetaan käyttöön Suomen markkinoilla. Seuraamusmaksujen määrän voidaan alustavasti arvioida olevan noin 0–3 vuosittain. Yleisen tietosuoja-asetuksen rikkomisen nojalla Suomessa on määrätty 18 seuraamusmaksua asetuksen ensimmäisen viiden vuoden soveltamisaikana. Tekoälyasetuksen nojalla määrättävien seuraamusmaksujen lukumäärän voidaan arvioida olevan kyseistä lukumäärää vähäisempi, koska tekoälyasetuksen vaatimukset koskevat vain rajattua joukkoa markkinoilla olevia tekoälyjärjestelmiä. Esityksen ei arvioida aiheuttavan Oikeusrekisterikeskukselle olennaisia taloudellisia vaikutuksia.

Kuitenkin koska esitetyt arviot seuraamusmaksujen määrästä perustuvat arvioihin, ja seuraamusmaksuja voi syntyä vuosittain eri hallinnonaloilla useita, yhteisvaikutus Oikeusrekisterikeskuksen kokonaistyömäärään näkyy viiveellä ja mahdollinen lisäresursoinnin tarve tulee täsmentymään vasta myöhemmin. Eri hallinnonalojen seuraamusmaksujen täytäntöönpanossa on kyse pysyväisluonteisesta tehtävästä ja Oikeusrekisterikeskukselle mahdollisesti syntyvät lisämäärärahatarpeet käsitellään julkisen talouden suunnitelmia ja valtiontalouden arvioita koskevissa menettelyissä.

4.2.3 Vaikutukset valtion talousarvioon

Tuleviin tämän lain mukaisten valvontatehtävien hoitamiseen liittyy useita käytännön epävarmuustekijöitä, minkä vuoksi täysin luotettavaa arviota tulevista vaikutuksista on vaikea antaa. Epävarmuutta liittyy esimerkiksi siihen, kuinka paljon asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla eri aloilla voidaan ennakoida tekoälyjärjestelmiä kehitettävän tai käytettävän tulevaisuudessa. Tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja käyttöönottoa tulee toteutumaan eri aloilla vaihtelevissa määrin, jolloin toisille viranomaisille voi tulevaisuudessa kohdistua enemmän valvontatehtäviä kuin muille, esimerkiksi sosiaali- ja terveysalalla kehitys vaikuttaa olevan jo hyvässä vauhdissa.

Markkinavalvonta perustuu olennaisin osin toimijoiden vastuuseen. Toimijoiden vastuullinen tekoälyjärjestelmien kehittäminen ja käyttöönotto suuntaavat viranomaistehtäviä varsinaisesta valvonnasta ohjaukseen ja neuvontaan, jonka tehokkaalla toteuttamisella on mahdollista ennaltaehkäistä tarvetta jälkikäteisille valvontatoimille ja seuraamuksille. Keskitetyn yhteyspisteen asiantuntijatukitoiminnon tarkoituksena on vähentää hajautetun mallin kustannusvaikutuksia keskittämällä asiantuntijuutta yhteen paikkaan, josta se olisi kaikkien valvontaviranomaisten ja perusoikeuksia suojelevien viranomaisten saatavilla. Lisäksi kustannusvaikutuksia on mahdollista vähentää tehokkaalla valvontakäytännöllä ja tekoälyasetuksen yhtenäisellä tulkinnalla, jossa keskitetyllä yhteyspisteellä on niin ikään tärkeä koordinoiva rooli edistää virianomaisten yhteistyötä ja edesauttaa yhteneväisen ja tehokkaan valvontakäytännön muodostumista. Keskitetyn yhteyspisteen riittävä resursointi on tärkeää asetuksen tehokkaan toimeenpanon kannalta.

Tekoälyasetuksen soveltamisen alkaminen porrastetusti jaksottaa tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon vaikutuksia valtiontaloudelle. Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt soveltuvat helmikuusta 2025 alkaen, mutta viranomaisten valvontatoimivaltuudet niihin liittyen astuvat voimaan ehdotetun lain voimaan tullessa elokuussa 2025. Tämä antaa aikaa toimijoille havaita, onko niillä mahdollisesti kehitteillä tai käytössä 5 artiklan alaan kuuluva kielletty tekoälyyn liittyvä käytäntö ajoissa, jotta se voidaan muuttaa tai sopeuttaa uuden lainsäädännön kehikkoon vaatimusten mukaiseksi ennen, kuin rikkomusten johdosta voi tulla asetuksen mukaisia seuraamuksia. Toimijoiden vastuullinen toiminta tässä suhteessa voi vähentää viranomaisvalvontaan kohdistuvaa painetta, mikä kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen osalta koskettaa vain tietosuojavaltuutettua. Asetuksen III liitteen suuririskisten tekoälyjärjestelmien sekä eräiden tekoälyjärjestelmien avoimuusvelvoitteiden valvonta alkaa vuonna 2026 elokuussa, mikä antaa toimijoille aikaa varautua tekoälyasetusten vaatimuksiin. Se antaa myös aikaa viranomaisille valmistautua tuleviin valvontatehtäviin, koska valvottavaa ei niiden osalta ole ennen elokuuta 2026. Sen sijaan ohjaukseen ja neuvontaan on hyvä panostaa etupainotteisesti jo ennen valvonnan alkamista. Asetuksen I liitteen A jakson yhdenmukaistamislainsäädännön osalta valvontatehtävät alkavat elokuussa 2027, johtuen siitä, että 6 artiklan 1 kohtaa aletaan soveltaa silloin. Tämä mahdollistaa viranomaisille suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistuvan valvontavalmiuden nostamista asteittain, vähentäen osaltaan kertaluontoista painetta valtiontaloudelle.

Esityksen valmistelussa ei ole katsottu tarpeelliseksi esittää resursointia lisämäärärahaesityksillä valtion vuoden 2025 talousarvioon edellä mainituista olosuhteista johtuen. Resursointia tulisi ensi kädessä ja ensisijaisesti mahdollistaa viranomaisten nykyisiä tehtäviä tehostamalla ja toimintaa sopeuttamalla. Tekoälyasetuksen edellyttämä toimeenpano rahoitetaan toimeenpanon ensivaiheessa olemassa olevia resursseja uudelleen kohdentamalla ilman lisärahoitusta. Suurin osa valvontatehtävistä alkaa elokuussa 2026 tai elokuussa 2027, mutta viranomaisten tulee varautua neuvontaan ja ohjaukseen jo tätä ennen. Resurssitarpeet nojaavat perusteltuihin arvioihin tulevista valvontatehtävien määrästä ja laadusta. Tällaista tarkempaa tietoa voi kuitenkin kattavammin ja luotettavimmin olla saatavilla vasta, kun viranomaisille on alkanut kertyä käytännön kokemusta valvontatehtävistä.

Jäsenvaltioiden on raportoitava 2.8.2025 komissiolle viranomaisten tehtävien resursoinnin tilanteesta, ja tämän jälkeen 2 vuoden välein. Resursointitarpeiden uudelleen arvioinnin tulee kytkeytyä jatkuvaan seurantaan valvontakäytännöstä; siitä kerättyyn tietoon ja kokemukseen asetuksen tehokkaan toimeenpanon varmistamiseksi.

4.2.4 Yritysvaikutukset

Tekoälyasetuksessa asetetaan jäsenvaltioissa suoraan sovellettavia vaatimuksia ja velvollisuuksia yrityksille, jotka kuuluvat asetuksen soveltamisalaan. Kyseisiin vaatimuksiin ja velvoitteisiin ei lähtökohtaisesti sisälly kansallista liikkumavaraa, minkä vuoksi kansallisella sääntelyllä ei merkittävästi voida vaikuttaa yrityksiin asetuksesta suoraan kohdistuviin vaikutuksiin. Tekoälyasetuksen yhtenäinen oikeudellinen kehys parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja luo tasavertaiset kilpailuedellytykset tekoälytoimijoille, koska asetusta on sovellettava tekoälyjärjestelmien tarjoajiin syrjimättömällä tavalla riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet unioniin vai kolmanteen maahan, sekä unioniin sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien käyttöönottajiin.

Asetusehdotuksen trilogineuvottelujen aikana työ- ja elinkeinoministeriö teetti selvityksen EU:n tekoälyasetusehdotuksen vaikutuksista suomalaisyritysten liiketoiminta ympäristöön (Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 2023:46, julkaistu 7.12.2023). Yleisesti asetuksen vaatimusten nähtiin olevan linjassa yleisten hyvien toimintamallien kanssa, eikä suomalaiselle

yrityskentälle kriittisen raskaita velvoitteita tunnistettu. Mahdollisuuksia nähtiin erityisesti vastuullisen tekoälyn markkinoilla ja sääntelyn testiympäristöjen hyödyntämisessä. Selvityksen perusteella yritykset kokevat kuitenkin kuormittavaksi asetuksen epäselvyyden esimerkiksi soveltamisalan, määritelmien ja eri toimijoiden velvoitteiden osalta sekä vaikutusten ennakoinnin vaikeuden. Suuremmilla yrityksillä nähtiin olevan paremmat resurssit vastata asetuksen vaatimuksiin, kun taas pienemmät yritykset kaipaavat enemmän tukea. Selvitys korosti selkeän sääntelyn, viestinnän ja yritysten valmiuksien kehittämisen tärkeyttä asetuksen voimaantulon yhteydessä. Yritykset kaipasivat tukiresursseja ja ohjauspalveluita tekoälyasetuksen vaatimuksiin sopeutumiseksi.

Tekoälyasetus velvoittaa jäsenvaltiot nimeämään markkinavalvontaviranomaiset asetuksen soveltamista varten sekä säätämään asetuksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista. Esitettävällä kansallisella sääntelyllä, joka täydentää tekoälyasetusta, olisi vaikutus niiden yritysten toimintaympäristöön, jotka nykyisin asettavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyasetuksen sääntelyn piiriin kuuluvia tekoälyjärjestelmiä, erityisesti kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä hyödyntäviä tekoälyjärjestelmiä, suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä sekä avoimuusvelvoitteiden kohteena olevia tekoälyjärjestelmiä. Esityksessä säädettäisiin kyseisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistettavasta viranomaisvalvonnasta sekä tekoälyasetuksen vaatimusten rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista.

Esityksen mahdollisia myönteisiä vaikutuksia yrityksille onkin, että kansallinen oikeustila selkiytyy, koska aikaisempaa kansallista sääntelyä tekoälyjärjestelmistä ei ole. Tekoälyasetuksen mukaiset toimijat pystyvät ehdotettavan lain perusteella tunnistamaan viranomaiset, jotka valvovat oman sektorin tekoälyjärjestelmiä taikka tietyn käyttötarkoituksen tekoälyjärjestelmiä sekä tiedostamaan, mitä valvontatoimenpiteitä yrityksiin voidaan kohdistaa, ja mistä asetuksen rikkomisesta voidaan määrätä hallinnollisia seuraamuksia. Selkeän ja ennakoitavan oikeustilan voidaan katsoa osaltaan edistävän tekoälysektorin yritysten kilpailukykyä ja innovointia. Tässä yhteydessä tehokas ja nopea viranomaistoiminta tulee olemaan keskeisessä roolissa niin vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa kuin valvonnassakin, ettei mahdolliset kilpailuedut vaarannu.

Osin vaikutukset yrityksiin ovat vielä epävarmoja. Tarkkaa arviota Suomessa yritysten markkinoille asettamista tai käyttöönottamista, kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä hyödyntävistä tekoälyjärjestelmistä tai suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä ei ole ehtinyt muodostua. Sen sijaan Suomessa voidaan arvioida olevan yritysten markkinoille saattamia tai käyttöönottamia tekoälyjärjestelmiä, joihin kohdistuu avoimuusvelvoitteita, kuten tekoälyä hyödyntävät neuvontachatbotit. Haasteena yrityksille voi olla tunnistaa tekoälyasetuksen mukainen ’toimijuus’, eli toimiiko esimerkiksi tarjoajan, käyttöönottajan tai käyttäjän roolissa, tai kuinka tekoälyjärjestelmien luokitussääntöjä tulee tulkita. Näillä tulkinnoilla tulee olemaan olennainen merkitys sen kannalta, onko yritys asetuksen ja sitä myöden ehdotettavan kansallisen lain soveltamisalassa. Asetuksen määritelmät voivat olla vielä epätarkkoja, kunnes komissiolta saadaan lisää tulkintaohjeistusta. Komission ohjeistuksen perusteella ehdotettavan lain nojalla perustettava keskitetty yhteyspiste tulee olemaan tärkeässä roolissa muodostamaan kansallista tulkintakäytäntöä ohjeistamalla ja neuvomalla toimivaltaisia viranomaisia, jotka puolestaan antavat tukea ja neuvoa yrityksille oman toimivaltansa puitteissa.

Esitettävän sääntely kohdistuisi erikokoisiin yrityksiin, mukaan lukien suuriin yrityksiin ja pk-yrityksiin, jotka tuovat markkinoille edellä mainittuja tekoälyasetuksen sääntelyn piiriin kuuluvia tekoälyjärjestelmiä. Tekoälyasetuksessa säädetyillä toimenpiteillä on pyritty turvaamaan pk-yritysten ja muiden pienten yritysten toimintaedellytykset. Asetuksessa pk-yrityksille ja mikroyrityksille on säädetty tiettyjä helpotuksia asetuksen velvoitteiden noudattamisesta (ks. esim. tekoälyasetuksen 11 artiklan 1 kohta ja 63 artikla). Asetuksen 62

artiklan nojalla jäsenvaltioiden tulee tarjota pk-yrityksille, mukaan lukien start up -yrityksille, erityisiä tukevia toimenpiteitä asetuksen täytäntöönpanoa varten. Tekoälyasetuksen 99 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden säätämissä seuraamuksissa tulee ottaa huomioon pk-yritysten sekä start up-yritysten edut ja niiden taloudellinen elinkelpoisuus. Asetuksen 99 artiklan 6 kohdan nojalla pk-yrityksille, myös start up -yrityksille on mahdollista määrätä alhaisempia seuraamusmaksuja muihin yrityksiin nähden. Ehdotetut säännökset ohjaavat käytännön toimeenpanoa.

Asetuksen velvoitteiden täyttäminen voi aiheuttaa yrityksille kustannuksia ja hallinnollista taakkaa, mikä voi nostaa kynnystä tuoda markkinoille innovatiivisia tekoälyjärjestelmiä ja luoda uutta liiketoimintaa. Työ- ja elinkeinoministeriön teettämässä selvityksessä (s. 16) havaittiin, että tekoälyasetuksen mukaisten sanktioiden suuruus koetaan uhkana. Samalle ne korostivat sen merkitystä, että yritysten on oltava erityisen tietoisia siitä, mitä nämä saavat ja eivät saa tehdä, esimerkiksi sisäisen ja ulkoisen, markkinoille tähtäävän käytön erottelun kohdalla. Selvityksen mukaan vaatimus erityisestä tiedostamisesta nähdään mahdollisesti hankaloittavan tai estävän ratkaisujen kehittämistä tai käyttöönottoa.

Toisaalta tekoälyjärjestelmiä koskevan viranomaisvalvonnan lisääntyminen ja seuraamusten määrääminen tekoälyasetuksen rikkomisesta voi johtaa kuluttajien luottamuksen vahvistumiseen tekoälyjärjestelmiä kohtaan ja siten myös edistää yritysten liiketoimintamahdollisuuksia.

Esitettävällä sääntelyllä voi olla niin vahventavia kuin heikentäviä vaikutuksia innovatiivisten tuotteiden asettamiseen markkinoille tai niiden käyttöönottamiseen. Selvyys innovatiivisen tuotteen vaatimuksenmukaisuudesta voi edistää tuotteen saattamista markkinoille, kun vastaavasti mahdollinen epäselvyys voi vaikuttaa heikentävästi toimijoiden halukkuuteen asettaa markkinoille kyseisiä tuotteita. Tekoälyasetuksessa säädetyillä toimenpiteillä on tarkoitus edistää innovatiivisten tuotteiden pääsyä markkinoille, ja siten estää sääntelyn mahdollisia innovointia heikentäviä vaikutuksia. Tekoälyasetuksen 57 artiklassa säädetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöistä, joiden avulla pyritään edistämään toimijan oikeusvarmuutta siitä, että hänen tekoälyjärjestelmänsä täyttää asetuksen edellytykset.

4.2.5 Vaikutukset kansalaisiin

Esityksessä säädettäisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistettavasta viranomaisvalvonnasta sekä tekoälyasetuksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista. eikä ehdotetulla lainsäädännöllä ole suoria oikeusvaikutuksia kansalaisiin. Välillisesti ehdotettavan sääntelyn voidaan katsoa lisäävän kansalaisten luottamusta markkinoille asetettuihin tai käyttöönotettuihin tekoälyjärjestelmiin, kun kansalaiset ovat tietoisia, että tekoälyjärjestelmien riskejä ja avoimuutta valvotaan. Tehokas sääntely ja valvonta voivat yleisesti vahvistaa kansalaisten käsityksiä siitä, että tekoälyjärjestelmiä pyritään kehittämään ja käyttämään turvallisesti ja perusoikeuksia kunnioittaen. Esityksellä voi siten olla kansalaisten turvallisuuden tunnetta vahvistava vaikutus yhteiskunnassa.

Esityksessä määriteltäisiin tekoälyjärjestelmiä valvovat markkinavalvontaviranomaiset. Kansalaisen näkökulmasta esitys helpottaisi toimivaltaisen viranomaisen tunnistamista tapauksissa, joissa tekoälyjärjestelmän havaitaan rikkovan tekoälyasetuksen vaatimuksia. Siten esitys myös edistäisi kansalaisen mahdollisuuksia ottaa yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen asetuksen rikkomisen tapauksissa. Siltä osin, kuin kansalainen kuuluu ilmoittajansuojelulain 5 §:n mukaiseen henkilölliseen soveltamisalaan, kansalaisella on myös oikeus ilmoittaa turvallisesti havaitsemistaan tai epäilemistään EU:n tai kansallisen oikeuden rikkomisesta, koska tekoälyasetus ja sitä täydentävä kansallinen sääntely kuuluvat ilmoittajansuojelulain

soveltamisalaan (2 § 1 mom 4 kohta). Näissä tapauksissa kansalainen voi omalta osaltaan ennaltaehkäistä yleiseen etuun kohdistuvia uhkia ja vakavia haittoja.

4.2.6 Tiedonhallinnan muutosvaikutukset

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, tiedonhallintalaki) 8 §:n 2 momentin nojalla toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava 5 §:n 3 momentin mukainen tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointi, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Lisäksi ministeriön on arvioitava suunniteltujen säännösten vaikutukset asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon.

Esityksellä olisi jossain määrin vaikutuksia viranomaisten tiedonhallintaan. Viranomaisten, joille annetaan uusia tehtäviä, olisi tehtävä tapauksesta riippuen muutoksia olemassa oleviin tietojärjestelmiinsä uusien valvontatehtävien ja niiden edellyttämän tiedonhallinnan toteuttamiseksi. Tällaisia olisivat esimerkiksi asianhallintajärjestelmä. Erityisesti siltä osin kuin markkinavalvontalain 3 luvun mukaisia tiedonsaantioikeuksia ulotetaan uusille viranomaisille, on vaikutuksia näiden viranomaisten tiedonhallintaan uudenlaisten tietojen saannin ja käsittelyn osalta.

Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen perustettavan seuraamusmaksulautakunnan osalta on Liikenne- ja viestintäviraston järjestettävä asianmukaiset tiedonhallinnan menettelyt, kuten lautakunnalle esitettyjen ja sen määrättäväksi tulevien seuraamusmaksuja koskevien asioiden ja asiakirjojen hallinta.

Esityksen valmistelussa Finanssivalvonta on arvioinut, että uusien markkinavalvontatehtävien hoitamista varten jouduttaisiin joko kehittämään olemassa olevaa valvontaa koskevaa rekisteriä tai rakentamaan uusi rekisteri.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on arvioinut, että uusien markkinavalvontatehtävien hoitaminen edellyttäisi sen tietojärjestelmien kehittämistä, joka voitaisiin toteuttaa ostopalveluna. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) puolestaan arvioi, että uusien markkinavalvontatehtävien toteuttamisen alkuvaiheessa tietojärjestelmien ja verkkosivujen päivittäminen ja kehittäminen vaatisivat kertaluonteisesti 50 000 euron kustannukset.

Liikenne- ja viestintävirasto on katsonut, että esityksestä seuraisi mahdollisia vaikutuksia sen käyttämiin tietojärjestelmiin.

Esityksessä säädettäisiin keskitettynä yhteyspisteenä toimivan Liikenne- ja viestintäviraston sekä seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeuksista ja sekä keskitetyn yhteyspisteen tiedonluovutusoikeudesta Euroopan komissiolle. Lisäksi esityksessä säädettäisiin Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeudesta keskitetylle yhteyspisteelle ja seuraamusmaksulautakunnalle. Kyseiset tiedonsaantioikeudet ja tiedonluovutusoikeudet olisivat merkityksellisiä tietojen salassapidon kannalta, koska kyseiset oikeudet voisivat kattaa henkilötietoja tai julkisuuslain 24 §:n 1 momentin nojalla salassapidettäviä tietoja, kuten esimerkiksi liikesalaisuuksia sisältäviä tietoja.

Esityksen ei ole katsottu edellyttävän tiedonhallintalain 9 §:ssä tarkoitettua valtiovarainministeriön lausuntoa tiedonhallinnan muutosten arvioinnista. Tekoälyasetuksen valvontaan liittyvien tietojärjestelmämuutosten ja muiden tiedonhallinnan vaikutusten osalta markkinavalvontaviranomaisten voi kuitenkin olla tarpeen päivittää tiedonhallintamallejaan ja tehdä muutosvaikutusten arviointi sitä mukaa kun asetuksen täytäntöönpano etenee.

Tekoälyasetuksella itsellään on vaikutuksia viranomaisten ja tiedonhallintayksiköiden tiedonhallintaan siltä osin kuin viranomaiset toimivat suuririskisten tai avoimuusvelvoitteiden piirissä olevien tekoälyjärjestelmien käyttöönottajina tai käyttävät tekoälyasetuksen 5 artiklan sallimissa puitteissa reaaliaikaisesti toimiva biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä julkisella paikalla lainvalvontatarkoituksissa. Nämä vaikutukset eivät johdu suoraan hallituksen esityksestä, mutta kokonaisuuden hahmottamisen helpottamiseksi niitä kuvataan tarkemmin seuraavaksi.

Tekoälyjärjestelmän käyttöönottaminen todennäköisesti edellyttää tiedonhallintayksiköltä tiedonhallinnan muutosvaikutusten arviointia ja tiedonhallintamallin päivittämistä, ottaen huomioon tällaisen järjestelmän luonne ja sen edellyttämät tietoturvallisuustoimenpiteet. Tämä korostuu suuririskisten tekoälyjärjestelmien kohdalla. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta viranomaisen on myös varmistettava asetuksen 26 artiklan 4 kohdan mukaan, siltä osin kuin tiedot ovat viranomaisen hallinnassa, että tekoälyjärjestelmään syötettävät tiedot ovat merkityksellisiä ja riittävän edustavia. Tässä yhteydessä syötettävillä tiedoilla (”input”) tarkoitetaan tietoja, joita tekoälyjärjestelmä käsittelee, ja joihin tekoälyjärjestelmän päätelmä tai tuotos (”output”) perustuu. Tiedonhallintalaissa ei ole yleisesti säännöksiä, jotka koskevat viranomaisen toiminnassa käytettävän tiedon merkityksellisyyttä ja edustavuutta, vaan siinä säädetään yleisellä tasolla tietoaineistojen turvallisuudesta, kuten siitä että viranomaisen on varmistettava tietoaineistojen ajantasaisuus ja virheettömyys (15 §). Automaattisen ratkaisumenettelyn osalta säädetään tarkemmin käytettävistä tiedoista (28 f §), mutta automaattisessa ratkaisumenettelyssä ei lähtökohtaisesti voida käyttää tekoälyjärjestelmää.

Lisäksi suuririskistä tekoälyjärjestelmää käyttävän viranomaisen on tekoälyasetuksen 26 artiklan 6 kohdan mukaan säilytettävä tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitukseen nähden asianmukaisen ajanjakson ajan, kuitenkin vähintään kuuden kuukauden ajan. Kyse on minimitason vaatimusta, joka on mahdollista kansallisesti ylittää esimerkiksi toimialakohtaisessa lainsäädännössä, ja joka tapauksessa tekoälyasetuksen mukaan tätä vaatimusta ei sovelleta, jos kansallisessa lainsäädännössä säädetään lokitietojen säilyttämisestä toisin. Tiedonhallintalain 17 §:n mukaan viranomaisen on huolehdittava, että sen tietojärjestelmien käytöstä ja niistä tehtävistä tietojen luovutuksista kerätään tarpeelliset lokitiedot, jos tietojärjestelmän käyttö edellyttää tunnistautumista tai muuta kirjautumista. Näin ollen tekoälyasetuksen 26 artiklan 6 kohdan sääntely laajentaa kansallisesti yleislainsäädännössä säädettyä lokitietojen tallentamisen osalta silloin, kun viranomainen käyttää suuririskistä tekoälyjärjestelmää.

Tekoälyasetuksessa säädetään myös suuririskisen tekoälyjärjestelmän olennaisista vaatimuksista, joihin sisältyvät asianmukaiset datanhallinnan käytännöt (10 artikla) sekä riittävä kyberturvallisuuden taso (15 artikla). Vaatimukset ovat samansuuntaisia tiedonhallintalain yleisten tietoturvallisuusvaatimusten (15 §) ja häiriönsietokykyyn liittyvien vaatimusten (13 a §) osalta. Näiden vaatimusten toteuttamisessa vastuu on kuitenkin tekoäly asetuksen mukaan tekoälyjärjestelmän tarjoajalla, eikä sen käyttöönottajalla. Käyttöönottajana toimivan viranomaisen tehtävänä on kuitenkin tiedonhallintalain mukaan huolehtia siitä, että käyttöön otettava tietojärjestelmä (oli se tekoälyjärjestelmä tai ei) toteuttaa tiedonhallintalain viranomaisen toimintaan kohdistuvat vaatimukset. Aina kun käyttöön otetaan uudenlaista teknologiaa, voivat myös tiedonhallintalain vaatimusten täyttämisen keinot ja tavat muuttua.

4.2.7 Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin

Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin. Tekoälyasetuksen nimenomaisena tarkoituksena on vahvistaa EU:n perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien suojelua tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta. Suoraan sovellettavalla tekoälyasetuksella on

merkittäviä vaikutuksia useisiin eri perus- ja ihmisoikeuksiin. Työ- ja elinkeinoministeriö on laatinut lausunnon eduskunnan suurelle valiokunnalle ja perustuslakivaliokunnalle tekoälyasetuksen suhteesta perustuslakiin ja perusoikeuksiin tekoälyasetusehdotuksen neuvotteluiden aikana (20.11.2023, VN/34446/2022-TEM-87).

Esityksessä säädettäisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistuvasta valvonnasta sekä tekoälyasetuksen rikkomisesta johtuvista seuraamuksista. Valvonnan kohdistaminen tekoälyjärjestelmiin varmistaisi, että markkinoille tuotavat tai käyttöön otettavat tekoälyjärjestelmät olisivat turvallisia. Tekoälyasetuksen myötä markkinavalvontaviranomaisille annettaisiin keinot puuttua markkinoille tuotuihin haitallisiin tekoälyjärjestelmiin. Sääntelyllä olisi myös ennalta ehkäisevää vaikutusta, kun tekoälyjärjestelmien kehittäjillä olisi kannustin kehittää markkinoille tuotavat tekoälyjärjestelmät vastaamaan tekoälyasetuksen vaatimuksia niihin kohdistuvan valvonnan ja seuraamusten vuoksi. Tekoälyjärjestelmien turvallisuuden parantumisen myötä esitys edistäisi oikeutta henkilökohtaiseen turvallisuuteen ja terveelliseen ympäristöön. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonnalla voitaisiin torjua tekoälyjärjestelmän käyttämän datan myötä aiheutuvista vinoumista syntyviä haittoja, minkä vuoksi valvonta edistäisi myös henkilöiden yhdenvertaisuuden toteutumista.

Useilla tekoälyasetuksen suoraan sovellettavilla säännöksillä pyritään turvaamaan erityisesti haavoittuvaisten henkilöryhmien, kuten lasten, vanhusten ja vammaisten, oikeuksien toteutumista. Esimerkiksi asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään kiellosta hyödyntää henkilön tai henkilöryhmän, jotka liittyvät heidän ikäänsä, vammaansa tai erityiseen sosiaaliseen tai taloudelliseen tilanteeseensa, haavoittuvuuksia tekoälyllä siten että ne aiheuttaisivat henkilöille merkittävää haittaa. Tekoälyasetuksen suoraan sovellettava sääntely sekä ehdotettava kansallinen lainsäädäntö vaikuttaisivat yhdessä myönteisesti haavoittuvaisten henkilöryhmien oikeuksien toteutumiseen. Ehdotettavalla kansallisella lainsäädännöllä tekoälyjärjestelmiä koskevasta viranomaisvalvonnasta ja seuraamuksista pyrittäisiin varmistamaan, että markkinoille tuotavat tekoälyjärjestelmät noudattavat tekoälyasetuksen vaatimuksia, mukaan lukien vaatimuksia, joilla pyritään turvaamaan haavoittuvien henkilöryhmien oikeuksia. Näin ollen kansallisella lainsäädäntö vaikuttaisi välillisesti myönteisesti myös haavoittuvaisten henkilöryhmien oikeuksien toteutumiseen.

Toisaalta tekoälyjärjestelmiin kohdistuva valvonta ja asetuksen rikkomisesta aiheutuvat seuraamukset merkitsisivät rajoituksia elinkeinovapauteen sekä omaisuuden suojaan niiden toimijoiden osalta, jotka tuovat markkinoille tekoälyjärjestelmiä. Uusi tekoälyjärjestelmiä koskeva sääntely voi mahdollisesti vaikuttaa yritysten mahdollisuuksiin asettaa tekoälyjärjestelmiä markkinoille ja siten luoda yrityksille markkinoille tulon esteitä, minkä voidaan katsoa vaikuttavan heikentävästi elinkeinovapauteen. Valvontatoimenpiteiden kohdistaminen tekoälyjärjestelmiin rajoittaa niiden omistajien valtaa määrätä tekoälyjärjestelmistään, mikä puolestaan rajoittaa omaisuuden suojaa.

Esityksessä annettaisiin tekoälyasetusta täydentävää kansallista sääntelyä seuraamusten määräämisestä sekä säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnasta, jolla olisi toimivalta määrätä yli 100 000 euron seuraamusmaksut. Kansallisen sääntelyn voidaan arvioida edistävän oikeusturvan toteutumista, kun seuraamusten määräämisestä olisi säädetty täsmällisesti ja tarkkarajaisesti kansallisessa sääntelyssä. Toimijalla olisi myös oikeus hakea muutosta seuraamuksia koskeviin päätöksiin.

Sääntely seuraamusmaksulautakunnasta turvaisi toimijan oikeusturvaa, kun yksittäisen virkamiehen sijaan huomattavan suuret seuraamusmaksut määräisi monijäseninen seuraamusmaksulautakunta. Käytännössä seuraamusmaksulautakunnan voidaan arvioida määräävän vain harvoin luonnollisille henkilöille seuraamusmaksuja, koska huomattavan

suurien seuraamusmaksujen voidaan arvioida tulevan kyseeseen erityisesti oikeushenkilöinä toimivien yritysten osalta. Näin ollen sääntelyllä seuraamusmaksulautakunnasta voidaan arvioida olevan vähäisiä tai vain välillisiä vaikutuksia luonnollisten henkilöiden oikeusturvaan.

Vaikutukset henkilötietojen suojaan. Tekoälyasetuksen 2 artiklan 7 kohdan perusteella henkilötietojen suojaa, yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta koskevaa unionin oikeutta sovelletaan henkilötietoihin, joita käsitellään tekoälyasetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden yhteydessä. Tekoälyasetus ei vaikuta yleisen tietosuoja-asetuksen ja asetuksen (EU) 2018/1725 eikä direktiivin 2002/58/EY ja rikosasioiden tietosuojadirektiivin soveltamiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen 10 artiklan 5 kohdan ja 59 artiklan soveltamista.

Esityksen 1. lakiehdotuksessa säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen sekä seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeuksista, joiden myötä viranomainen voisi saada myös henkilötietoja. Myös keskitetyn yhteyspisteen tiedonluovutusoikeus Euroopan komissiolle voisi koskea henkilötietoja. Esityksen 4. lakiehdotuksessa säädettäisiin Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeudesta keskitetylle yhteyspisteelle ja seuraamusmaksulautakunnalle, joka voisi koskea myös henkilötietojen luovuttamista. Ehdotetulla kansallisella lainsäädännöllä ei vaikutettaisi heikentävästi henkilötietoja koskevaan unionin sääntelyyn. Sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, kuten yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia noudatettaisiin ehdotettavan lain mukaisen henkilötietojen käsittelyn rinnalla. Esityksessä säädettäisiin viranomaisten tiedonsaantioikeuksista ja tiedonluovutusoikeudesta yleisen tietosuoja-asetuksen salliman liikkumavaran puitteissa. Viranomaisten tiedonsaannin mahdollistaminen varmistaisi tekoälyasetuksen ja siihen liittyvien viranomaistehtävien tehokkaan täytäntöönpanon kansallisesti.

Esityksen 1. lakiehdotuksen mukaisissa viranomaisten tiedonsaantioikeuksien edellytyksenä olisi se, että ne ovat välttämättömiä tiettyjen laissa määriteltyjen viranomaistehtävien hoitamista varten. Esityksen 4. lakiehdotuksen 71 §:n mukaisessa Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeuden edellytyksenä olisi puolestaan tiedonluovutuksen tarpeellisuus kyseisessä säännöksessä yksilöityjen viranomaisten tehtävien hoitamisen kannalta. Tiedonsaannin välttämättömyyden tai tarpeellisuuden edellyttäminen turvaisi sen, että viranomaiset voivat saada oikeasuhtaisesti henkilötietoja ja vain välttämättömään tarpeeseen.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

5.1.1 Viranomaisvalvonnan toteuttamisen vaihtoehdot

Markkinavalvonnan keskitetyn ja hajautetun mallin arviointia. Esityksessä on päädytty hajauttamaan tekoälyjärjestelmiä koskevat markkinavalvontatehtävät usealle eri viranomaiselle. Ne viranomaiset, jotka vastaavat jo nykytilassa tekoälyasetuksen I liitteen A jaksossa lueteltuun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön liittyvien tuotteiden markkinavalvonnasta, vastaisivat jatkossa näihin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta. Esityksessä säädettäisiin lisäksi kokonaan uusista markkinavalvontaviranomaisten tehtävistä koskien tekoälyasetuksen III liitteessä tarkoitetuilla aloilla käytettäviä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, koska näihin järjestelmiin ei ole aiemmin kohdistunut markkinavalvontaa.

Hajautetun mallin avulla on mahdollista hyödyntää olemassa olevaa markkinavalvonta- ja muuta erityisosaamista, kuten tietosuojaosaamista, minkä on arvioitu tuovan synergiaetuja.

Hajautettu malli johtuu osin asetuksen lähtökohdasta (74 artikla 3 kohta). Hajautettu malli edellyttää tekoälyosaamisen kehittämistä useisiin viranomaisiin. Vaikka osaamispohjan kartuttaminen edellyttää resursointia, sen on katsottu myös hyödyttävän viranomaisia varautumisessa tulevaisuuden muutoksiin kyseisillä aloilla. Osaamisen vaatimaa resurssi-intensiviteettiä on mahdollista myös vähentää keskittämällä tekoälyteknologiaan liittyvää syväosaamista asiantuntijatukea viranomaisille tarjoavaan keskitettyyn yhteyspisteeseen. Hajautetun mallin haasteina voidaan pitää mahdollisesti epäyhtenäiseksi muodostuvaa asetuksen tulkinta- ja valvontakäytäntöä mukaan lukien mahdolliset toimivaltaristiriidat. Tämän vuoksi keskitetylle yhteyspisteelle ehdotetaan säädettäväksi viranomaisyhteistyötä edistävä koordinointitehtävä, jotta asetuksen kansallisen soveltamisen yhdenmukaisuus voitaisiin varmistaa. Lisäksi olemassa olevat markkinavalvonnan rakenteet kuten Turvallisuus- ja kemikaaliviraston yhteydessä toimiva markkinavalvonnan yhteyspiste ja sen laatima kansallinen markkinavalvontastrategia ovat keskeisessä roolissa tukemassa yhteneväisen markkinavalvonnan toteutumista Suomen lähtökohtaisesti hajautuneessa markkinavalvonnan kentässä.

Esityksen valmistelussa on myös arvioitu vaihtoehtoa, jossa tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta keskitettäisiin vain yhdelle viranomaiselle. Kyseisen vaihtoehdon etuna olisi, että se mahdollistaisi tekoälyjärjestelmien osaamisen ja asiantuntemuksen keskittämisen vain yhdelle viranomaistaholle. Nykyiset markkinavalvontaviranomaiset ovat tuoneet esityksen valmistelun aikana esiin, että tekoälyasetuksesta johtuvat uudet valvontatehtävät vaativat niiltä uudenlaista tekoälyjärjestelmiin liittyvää osaamista. Keskitetyn markkinavalvonnan etuna olisi myös, että se voisi johtaa yhdenmukaisempaan lain soveltamiskäytäntöön. Keskitetyssä markkinavalvontamallissa olisi mahdollista varmistaa tuotekohtaisen asiantuntemuksen hyödyntäminen keskitetyn markkinavalvontaviranomaisen ja tuotekohtaisten valvontaviranomaisten välillä tehtävällä yhteistyöllä. Yhteistyötä täytyisi tehdä hyvin laajasti eri hallinnonalojen kanssa, eikä valvonnassa tarvittavaa sektorikohtaisen syväosaamisen tarvetta voitaisi välttämättä täyttää esimerkiksi lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvan erityissääntelyn osalta.

Esityksen valmistelussa on arvioitu erityisesti Tukesin, Liikenne- ja viestintäviraston sekä tietosuojavaltuutetun mahdollisuuksia hoitaa tekoälyjärjestelmien keskitettyä markkinavalvontaa. Tukesilla on kokemusta nykyiseen toimivaltaansa kuuluvien tuotesektorien markkinavalvonnasta markkinavalvonta-asetuksen (EU/2019/1020) puitteissa. Liikenne- ja viestintävirastolla on markkinavalvontaan liittyviä tehtäviä huviveneiden ja radiolaitteiden osalta. Kyseiset Tukesin ja Liikenne- ja viestintäviraston markkinavalvontatehtävät tukisivat erityisesti niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaa, jotka liittyvät tekoälyasetuksen liitteen I jakson A mukaisessa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuihin tuotteisiin. Sen sijaan tietosuojavaltuutetun nykyisiin tehtäviin eivät kuulu markkinavalvontatehtävät. Kuitenkin tietosuojavaltuutettu on tuonut esiin esityksen valmistelun aikana, että sillä olisi mahdollisuudet toimia markkinavalvontaviranomaisena tilanteissa, joissa tekoälyjärjestelmän toiminta perustuu keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn tai siinä käsitellään keskeisesti henkilötietoa. Vaikka monet tekoälyjärjestelmät perustuvat henkilötietojen käsittelyyn tai niissä käsitellään henkilötietoja, eivät kaikki asetuksen soveltamisalassa olevat tekoälyjärjestelmät kuitenkaan perustu henkilötietojen käsittelyyn. Tietosuojavaltuutetulle annettaisiin joka tapauksessa uusia markkinavalvontaan liittyviä tehtäviä tekoälyasetuksen 74 artiklan 8 kohdan perusteella, minkä lisäksi tietosuojavaltuutetulle ehdotetaan valvottavaksi myös esimerkiksi kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta.

Esityksen valmistelussa ei siis ole päädytty keskitettyyn markkinavalvontamalliin vaan hajauttamaan markkinavalvontatehtävät usealle eri viranomaiselle, mikä on nykyisin ollut

lähtökohtana markkinavalvontatehtävien järjestämisessä kansallisesti. Tätä tukee myös tekoälyasetuksen lähtökohta, joka on toimia poikkihallinnollisena täydentävänä sääntelynä suhteessa nykyiseen sääntelyyn.

Tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta vaatii viranomaisilta uudenlaista asiantuntemusta, minkä vuoksi esityksen valmistelussa ei ole tunnistettu viranomaista, jolla olisi tekoälyjärjestelmien keskitetyn valvonnan edellyttämä osaaminen. Keskitetyllä markkinavalvontaviranomaisella ei myöskään olisi asiantuntemusta kaikista sektorikohtaisista tuotteista ja niihin liittyvästä lainsäädännöstä, jolloin tähän keskitettyyn viranomaiseen olisi tarpeen siirtää asiantuntijoita ja muita resursseja nykyisistä markkinavalvontaviranomaisista. Lisäksi markkinavalvonnan tehtävien jakaminen sektoreittain kahdelle eri viranomaiselle voisi tehdä käytännön valvontatyöstä hankalaa: esimerkiksi tekoälyjärjestelmää turvakomponenttinaan käyttävän hissilaitteiston valvonnassa olisi oltava mukana sekä Turvallisuus- ja kemikaalikeskus, joka valvoo hissejä, että hypoteettinen tekoälyjärjestelmiä valvova viranomainen. Viranomaisten olisi tällöin, mahdollisesti tapaus- ja tuotekohtaisesti, keskusteltava ja tultava yhteisymmärrykseen toimivallan jakautumisesta. Samaten hissilaitteita valmistavan yrityksen olisi asioitava aina molempien viranomaisten kanssa riippuen siitä, mistä osasta hissilaitetta neuvoa tai ohjeita halutaan.

Tekoälyjärjestelmien yleistyminen yhteiskunnassa tarkoittaa, että markkinavalvontaviranomaisten ja muiden viranomaisten on joka tapauksessa kehitettävä tekoälyyn liittyvää asiantuntemustaan. Nyt ne voivat tehdä niin suunnitelmallisesti osana tekoälyjärjestelmien valvontaan valmistautumistaan. Jos kaikki tekoälyjärjestelmiin liittyvät markkinavalvontatehtävä keskitettäisiin nyt yhdelle viranomaiselle, on riskinä, että keskitetyn viranomaisen valvontavastuut kasvaisivat suhteettomasti suhteessa muihin markkinavalvontaviranomaisiin tekoälyjärjestelmien käytön laajentuessa entisestään nykyisestä. Lisäksi tällainen keskitetty tehtävä olisi mittakaavaltaan sellainen, ettei sitä käytännössä voitaisi lisätä osaksi jonkin nykyisen valvontaviranomaisen tehtäviä, jolloin tarkoituksenmukaisempaa olisi kokonaan uuden viranomaisen perustaminen. Tästä puolestaan aiheutuisi merkittäviä kertaluonteisia ja jatkuvia kustannuksia. Jos tällainen viranomainen sitten myöhemmin tekoälyn yleistyessä osoittautuisi liian jäykäksi ratkaisuksi, aiheutuisi sen lakkauttamisesta ja tehtävien hajauttamisesta myös kustannuksia.

Markkinavalvontatehtävien jakautumisen vaihtoehdot tuote- ja sektorikohtaisesti. Esityksen 1. lakiehdotuksen 3 §:ssä säädettäisiin suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisista. Esityksen valmistelussa on arvioitu erilaisia vaihtoehtoja sen suhteen, kuinka markkinavalvontaviranomaisten tehtävät jakautuvat eri tuotteissa tai sektoreilla käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Tässä esityksessä tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 kohdan nojalla suuririskisiksi luokiteltavien tekoälyjärjestelmien osalta markkinavalvontaviranomaiseksi nimettäisiin ne viranomaiset, jotka jo nykytilassa vastaavat asetuksen liitteen I jakson A mukaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden valvonnasta. Tekoälyasetuksen sääntely osin rajaa jäsenvaltioiden mahdollisuuksia nimetä kyseisiä tuotteita varten markkinavalvontaviranomaiset. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 3 kohdan mukaan sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen. Kuitenkin kyseisen säännöksen toisen alakohdan nojalla jäsenvaltiot voivat asianmukaisissa olosuhteissa nimetä toisen asiaankuuluvan viranomaisen toimimaan markkinavalvontaviranomaisena edellyttäen, että ne varmistavat koordinoinnin liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien alakohtaisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa. Esityksen valmistelussa ei ole katsottu tarpeelliseksi

käyttää asetuksen sallimaa kansallista liikkumavaraa nimetä poikkeuksellisesti muut markkinavalvontaviranomaiset kuin ne, jotka vastaavat liitteen I jaksossa A tarkoitettujen tuotteiden markkinavalvonnasta. Kyseisillä viranomaisilla on osaamista ja asiantuntemusta kyseisten tuotteiden markkinavalvonnasta, minkä voidaan katsota tukevan myös näihin tuotteisiin liittyvien tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaa.

Tekoälyasetuksen liitteessä III säädetään aloista, joilla suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käytetään. Esityksen valmistelussa Huoltovarmuuskeskukselle, jäljempänä *HVK*, ei ole päädytty esittämään markkinavalvontatehtäviä asetuksen liitteen III kohdassa 2 tarkoitettujen kriittisen infrastruktuuriin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. HVK:lla on huoltovarmuusvarastoihin liittyvä hallinnon ja yritysten välinen rajapintarooli. HVK:n uuden valvontatehtävän ei katsottaisi sopivan HVK:n toimintamalliin, joka perustuu yhteistyöhön muun muassa yritysten ja muiden organisaatioiden kanssa. HVK:lla ei myöskään nykyisin ole markkinavalvontatehtäviä. Myöskään Säteilyturvakeskukselle, jäljempänä *STUK*, ei ole päädytty esittämään markkinavalvontatehtäviä kriittiseen infrastruktuuriin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, koska CER- ja NIS2-direktiivin täytäntöönpanossa STUK:lle ei ole päädytty esittämään myöskään kyseisten direktiivien valvontaa koskevia tehtäviä. STUK:n asiantuntemuksen ja osaamisen hyödyntäminen markkinavalvonnan osalta olisi mahdollista toteuttaa viranomaisten välisellä yhteistyöllä.

Keskitetty yhteyspiste. Esityksen valmistelussa on arvioitu Liikenne- ja viestintäviraston, tietosuojavaltuutetun ja Tukesin mahdollisuuksia toteuttaa tekoälyasetuksen 70 artiklan 2 kohdan mukaista keskitetyn yhteyspisteen tehtävää, koska kyseisille viranomaisille esitettäisiin muutoinkin merkittäviä tekoälyasetuksen vaatimusten valvontaan liittyviä tehtäviä. Keskitetyn yhteyspisteen tehtävien hoitaminen edellyttäisi kyseisten viranomaisten osaamisen ja teknisten kyvykkyyksien varmistamista.

Euroopan tietosuojaneuvoston antaman lausunnossa (3/2024, 16.7.2024) mainittujen suositusten mukaan tietosuojavalvontaviranomaisen tulisi toimia keskitettynä yhteyspisteenä. Tietosuojavaltuutetun toimisto ei nykyisin hoida keskitetyn yhteyspisteen tehtäviä muun lainsäädännön nojalla, mutta toteuttaa kuitenkin keskitetyn yhteyspisteen tehtäviä muistuttavaa yhteistyötä muiden viranomaisten kanssa säännellyillä toimialoilla.

Tukesin yhteydessä toimii nykyisin markkinavalvonnan yhteyspiste Fipoint. Tekoälyasetuksen 70 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että markkinavalvontaviranomainen toimii keskitettynä yhteyspisteenä. Tukesin yhteydessä toimivan markkinavalvonnan yhteyspisteen tulisi toimia itsenäisesti ja riippumattomasti suhteessa markkinavalvontaviranomaisiin ja Tulliin (ks. HE 154/2020 vp). Esityksen valmistelun aikana Tukes on tuonut esiin, ettei yhteyspiste voisi toimia keskitettynä yhteyspisteenä tekoälyasetuksen tarkoituksia varten näistä syistä.

Liikenne- ja viestintävirastolla on nykyisin EU:n digipalveluasetuksesta johtuva kansallinen koordinaatiotehtävä ja suurin osa varsinaisista asetuksen valvontatehtävistä. Virastolle tullaan myös esittämään datasäädöksen valvontatehtäviä sekä datakoordinaattorin tehtäviä. Viraston koordinaatiotehtävät voisivat tarjota synergiaetuja tekoälyasetuksen mukaisen keskitetyn yhteyspisteen tehtävän toteuttamiseen, kun virastoon kertyy kokemusta ja osaamista samankaltaisten tehtävien hoitamisesta. Näiden syiden vuoksi keskitetyn yhteyspisteen sijoittaminen Liikenne- ja viestintävirastoon on katsottu parhaimmaksi toteuttamisvaihtoehdoksi.

Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta. Esityksen mukaan tietosuojavaltuutettu valvoisi markkinavalvontaviranomaisena tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen noudattamista. Esityksen valmistelussa ei ole päädytty

sääntelyvaihtoehtoon, jossa mainittujen käytäntöjen noudattamista valvoisi hajautetusti kukin ehdotetun lain 3 §:n mukainen toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen toimialallaan. Tekoälyasetuksen mukaiset kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt eivät kaikilta osin kiinnity yksittäiseen toimialaan, vaan mainittuja kiellettyjä käytäntöjä voidaan käyttää useilla eri toimialoilla. On myös mahdollista, että kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä esiintyisi toimialoilla, jotka eivät kiinnity minkään ehdotetun lain 3 §:ssä tarkoitetun markkinavalvontaviranomaisen valvonnan alaan.

Useat kielletyistä tekoälyyn liittyvistä käytännöistä liittyvät tarkoituksiin, jotka perustuvat keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn. Tietosuojaviranomaisen tehtäviin kuuluu joka tapauksessa valvoa näiden käytäntöjen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta. Tämän vuoksi valmistelussa on päädytty esittämään tietosuojavaltuutetulle mainittujen käytäntöjen noudattamisen valvontaa. Esityksen valmistelussa ei ole tunnistettu muita markkinavalvontaviranomaisia, joiden nykyiseen tehtäväkenttään mainittujen käytäntöjen valvonta sopisi.

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset. Tekoälyasetuksen 28 artiklan 1 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta.

Tässä esityksessä ilmoittamisesta vastaaviksi viranomaiseksi nimettäisiin tekoälyasetuksen nojalla ne viranomaiset, joilla on jo nykyisin ilmoitettuja laitoksia koskevia tehtäviä tekoälyasetuksen liitteen I jakson A mukaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden osalta. Kyseiset viranomaiset vastaisivat jatkossa ilmoitettuja laitoksia koskevista tehtävistä, jotka koskevat asetuksen 6 artiklan 1 kohdan nojalla suuririskiseksi luokiteltavia tekoälyjärjestelmiä ja jotka liittyvät mainitun liitteen jakson A mukaisiin tuotteisiin. Esityksessä säädettäisiin työ- ja elinkeinoministeriön kokonaan uudesta tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena liitteen III kohdan 1 mukaisten biometriikkaan liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Esityksen valmistelussa ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena sääntelyvaihtoehtoa, jossa kaikkiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvät ilmoitetuista laitoksista vastaavat tehtävät keskitettäisiin vain yhdelle viranomaiselle. Nykytilassa useilla eri viranomaisilla on ilmoitettuihin laitoksiin liittyviä tehtäviä. Tekoälyasetuksen liitteen I jakson A mukaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä määritellyille tuotteille on jo nimetty kansalliset ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset. Tämän vuoksi asetuksen liitteen I jakson A mukaisiin tuotteisiin liittyvien tekoälyjärjestelmien ilmoittamiseen liittyvät tehtävät on katsottu tarkoituksenmukaiseksi hajauttaa eri ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille johtuen kyseisten viranomaisten nykyisistä ilmoittamiseen liittyvistä tehtävistä.

Esityksen valmistelussa on arvioitu mahdollisuutta osoittaa liitteen III kohdassa 1 tarkoitettujen biometriikkaan liittyvien suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvä ilmoitettuja laitoksia koskeva tehtävä jollekin muulle viranomaiselle kuin työ- ja elinkeinoministeriölle. Kyseisillä biometriikkaan liittyvillä tekoälyjärjestelmillä on yhteyksiä henkilötietojen suojaan, minkä vuoksi esityksen valmistelussa on arvioitu mahdollisuutta osoittaa ilmoitettuja laitoksia koskeva tehtävä oikeusministeriölle. Kyseiseen sääntelyvaihtoehtoon ei ole kuitenkaan päädytty tässä esityksessä, koska oikeusministeriölle ei nykyisin ole ilmoitettuihin laitoksiin liittyviä tehtäviä toisin kuin työ- ja elinkeinoministeriöllä. Valmistelussa arvioitiin myös vaihtoehtoa, jonka mukaan Liikenne- ja viestintävirasto toteuttaisi kyseistä ilmoitetuista laitoksista vastaavaa tehtävää. Liikenne- ja viestintävirastolla on jo nykyisin ilmoitettuihin laitoksiin liittyviä

tehtäviä. Valmistelussa kuitenkin katsottiin, ettei kyseisellä tehtävällä olisi vahvaa yhteyttä Liikenne- ja viestintäviraston tehtäväalueeseen.

Avoimuusvelvoitteiden valvonta. Esityksessä tekoälyasetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonta toteutettaisiin siten, että lain 3 §:ssä tarkoitetut suuririskisten tekoälyjärjestelmiä valvovat markkinavalvontaviranomaiset valvoisivat toimialallaan avoimuusvelvoitteiden toteutumista siltä osin kuin velvoitteet kohdistuvat suuririskiseen tekoälyjärjestelmään. Lisäksi Liikenne- ja viestintäviraston tehtävänä olisi valvoa keskitetysti avoimuusvelvoitteiden toteutumista muiden kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Tekoälyasetuksen 50 artiklan mukaiset avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua myös muihin kuin suuririskiksi luokiteltaviin tekoälyjärjestelmiin, kuten tekoälyä hyödyntäviin neuvontarobotteihin tai taideteoksiin, joissa käytetään tekoälyä. Tästä syystä esityksen valmistelussa ei ole katsottu mahdolliseksi sääntelyvaihtoehtoa, jossa avoimuusvelvoitteiden noudattamisen valvonta osoitettaisiin vain 3 §:ssä tarkoitetuille markkinavalvontaviranomaisille. Kyseisessä sääntelyvaihtoehdossa olisi riskinä, että muiden kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien avoimuusvelvoitteiden valvonta ei kohdistuisi minkään lain 3 §:ssä nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten valvonnan alaan, jolloin kyseiset tekoälyjärjestelmät jäisivät valvonnan ulkopuolelle.

Esityksen valmistelussa on arvioitu sääntelyvaihtoehtoa, jossa avoimuusvelvoitteiden noudattamisen valvontaa, myös suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, valvoisi keskitetysti vain yksi viranomainen. Kyseiseen vaihtoehtoon ei kuitenkaan ole päädytty esityksen valmistelussa, koska avoimuusvelvoitteet voivat tietyissä tapauksissa kohdistua suuririskisiksi luokiteltaviin tekoälyjärjestelmiin. Tällaisessa tapauksessa on katsottu tarkoituksenmukaiseksi, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset vastaisivat kyseiseen järjestelmään kohdistuvien avoimuusvelvoitteiden noudattamisesta.

Esityksen valmistelussa on myös arvioitu Tukesin ja tietosuojavaltuutetun mahdollisuuksia vastata keskitetysti muiden kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmiä koskevien avoimuusvelvoitteiden valvonnassa. Valmistelussa ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi sitä, että Tukes hoitaisi avoimuusvelvoitteiden keskitettyä valvontaa, koska Tukesin nykyiset valvontatehtävät keskittyvät fyysisten tuotteiden valvontaan. Myöskään tietosuojavaltuutettua ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi tahoksi hoitamaan keskitettyä valvontatehtävää, koska avoimuusvelvoitteiden noudattamisen valvonnalla ei aina ole yhteyttä henkilötietojen suojan valvontaan. Kuitenkin tekoälyasetuksen avoimuusvelvoitteita koskevan 50 artiklan 3 kohdan mukaan tunteentunnistusjärjestelmän tai biometrisen luokitusjärjestelmän käyttöönottajien on ilmoitettava järjestelmän toiminnasta niille luonnollisille henkilöille, jotka altistuvat järjestelmälle, ja käsiteltävä heidän henkilötietonsa tapauksen mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen, asetuksen (EU) 2018/1725 ja rikosasioiden tietosuojadirektiivin mukaisesti. Kyseisen säännöksen valvonta kuuluu jo nykyisin tietosuojavaltuutetun tehtäviin.

Liikenne- ja viestintäviraston on arvioitu olevan tarkoituksenmukaisempi viranomaistaho toteuttamaan muihin kuin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistuvien avoimuusvelvoitteiden keskitettyä valvontaa verrattuna Tukesiin ja tietosuojavaltuutettuun. Avoimuusvelvoitteiden valvonnalla voidaan arvioida olevan vahvempi liityntä Liikenne- ja viestintäviraston toimialaan ja tehtäviin verrattuna edellä mainittuihin viranomaisiin. Avoimuusvelvoitteiden noudattamisella on myös merkitystä verkkoalustojen valvonnan kannalta. Tekoälyasetuksen johdanto-osan 120 kappaleessa todetaan, että tässä asetuksessa tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttöönottajille asetetut velvoitteet, joiden tarkoituksena on mahdollistaa sen havaitseminen, että näiden järjestelmien tuotokset ovat keinotekoisesti tuotettuja tai käsiteltyjä, ja julkistaa tämä tieto, ovat erityisen merkityksellisiä

digipalveluasetuksen tehokkaan täytäntöönpanon helpottamisen kannalta. Liikenne- ja viestintävirasto vastaa digipalveluasetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä valvontatehtävistä, joista säädetään verkon välityspalvelujen valvonnasta annetussa laissa (18/2024). Lisäksi tekoälyasetuksen 50 artiklan 5 kohdan nojalla avoimuusvelvoitteiden kohteena olevien tietojen tulee olla sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia. Liikenne- ja viestintävirasto valvoo myös nykyisin esteettömyysvaatimusten noudattamista eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain (102/2023) nojalla, mikä myös tukisi avoimuusvelvoitteiden piiriin kuuluvien tietojen esteettömyysvaatimusten valvontaa. Kyseiset syyt puoltaisivat avoimuusvelvoitteiden valvonnan osoittamista Liikenne- ja viestintävirastolle, koska valvonnalla olisi liityntä viraston nykyisiin valvontatehtäviin, ja valvonnan keskittämisellä virastoon voitaisiin saavuttaa synergiaetuja.

Esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimusten valvonta. Tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdan mukaan tekoälyjärjestelmien tarjoajien on varmistettava, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää direktiivien (EU) 2016/2102 ja (EU) 2019/882 mukaiset esteettömyysvaatimukset. Lisäksi tekoälyasetuksen 50 artiklan 5 kohdan perusteella avoimuusvelvoitteiden piiriin kuuluvat tiedot on annettava asiaankuuluville luonnollisille henkilöille selkeällä ja selvästi erottuvalla tavalla viimeistään ensimmäisen vuorovaikutuksen tai altistumisen yhteydessä. Tietojen on oltava sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia.

Esityksen valmistelussa on arvioitu mallia, jossa kaikki markkinavalvontaviranomaiset valvoisivat tekoälyjärjestelmien esteettömyysvaatimuksia ja tapauksen mukaan myös saavutettavuusvaatimuksia osana nykyisiä markkinavalvontatehtäviään. Näiltä osin ehdotetaan, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien saavutettavuus- ja esteettömyysvaatimuksia valvoisivat ne markkinavalvontaviranomaiset, joiden toimivaltaan kyseinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu, koska saavutettavuus- ja esteettömyysvaatimuksia valvottaisiin osana tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaa, siinä missä esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimusten valvonta on palveluiden ja niiden tarjoajien valvontaa. Saavutettavuus- ja esteettömyysvaatimusten valvontaan erilaisten palveluiden ja niiden tarjoajien osalta ei siis puututtaisi tekoälyasetuksen täytäntöönpanon yhteydessä. Eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain mukainen markkinavalvontaviranomainen kuitenkin valvoisi kyseisen lain soveltamisalassa olevia tuotteita niiden saavutettavuusvaatimusten osalta siltä osin kuin ne ovat samanaikaisesti myös suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä.

5.1.2 Seuraamussääntelyn toteuttamisen vaihtoehdot

Valmistelun aikana on arvioitu tekoälyasetuksen seuraamuksia koskevaa 99 artiklaa sekä sen mahdollistamaa liikkumavaraa. Tekoälyasetuksen mukaan jäsenvaltion on säädettävä seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista, joita voivat olla myös varoitukset ja muut kuin rahalliset toimenpiteet, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa tekoälyasetusta, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden asianmukaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi. Asetuksen mukaan seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Valmistelun aikana on arvioitu mahdollisuutta säätää toimijalle annettavasta huomautuksesta tai varoituksesta, jolla ei itsessään olisi varsinaisia vaikutuksia, mutta jolla voitaisiin ohjata asetuksen velvoitteita rikkovan tai laiminlyövän toimijan toimintaa. Sen yhteydessä voitaisiin myös vaatia, mahdollisesti uhkasakon uhalla, toimijaa korjaamaan tai muuttamaan menettelyään. Esimerkiksi datanhallinta-asetuksen (EU) 2022/868 eräiden velvoitteiden rikkomisesta voidaan antaa sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 330 §:n nojalla huomautus. Tätä ei kuitenkaan ole valmistelussa katsottu tarpeelliseksi, koska huomautuksen

tai varoituksen oikeudellinen vaikutus on sellaisenaan vähäinen, ja koska tekoälyasetus on markkinavalvontaa, mikä tarkoittaa sitä, että markkinavalvontaviranomaisilla on oltava joka tapauksessa kattavat valvontavaltuudet niin kuin niistä säädetään markkinavalvontalain 3 luvussa. Markkinavalvontalain 17 §:n mukainen toimenpidemääräys on valmistelussa katsottu sellaisenaan asianmukaiseksi ja tehokkaaksi keinoksi ohjata toimija korjaamaan tekoälyjärjestelmää tai menettelyä niin, että järjestelmän tai menettelyn aiheuttama riski tai sen uhka poistuu. Tällöin ei olisi tarvetta erilliselle huomautus- tai varoitusmenettelylle. Määräyksen tehostamiseksi voidaan myös asettaa markkinavalvontalain 28 §:n mukaisesti uhkasakko, tai mainitun pykälän nojalla markkinavalvontaviranomainen voi myös uhata teettää tekemättä jätetty toimenpide laiminlyöjän kustannuksella. Vähäiset rikkomukset ja laiminlyönnit eivät edellyttäisi toimenpiteitä, paitsi mahdollisesti viranomaisen antamaa neuvontaa tai informaatio-ohjausta. Vähäisistä rikkomuksista ei olisi myöskään mahdollista määrätä seuraamusmaksua.

Esityksessä ei ole päädytty ehdottamaan rikosoikeudellisia seuraamuksia tekoälyasetuksen mukaisista rikkomuksista tai laiminlyönneistä. Rikosoikeudellisen ultima ratio -periaatteen vuoksi rikosoikeudellisia seuraamuksia tulisi käyttää viimeisenä mahdollisena vaihtoehtona rikkomuksen tai laiminlyönnin sanktiointiin. Esityksen valmistelussa ei ole katsottu, että rikosoikeudellisten seuraamusten määräämiselle olisi painavaa yhteiskunnallista tarvetta, vaan asetuksen rikkomukset on mahdollista sanktioida hallinnollisten seuraamusten keinoin.

Tekoälyasetuksen 99 artiklan johdosta ehdotuksessa säädetään toimijoille määrättävästä hallinnollisesta seuraamusmaksusta. Valmistelussa ei ole arvioitu yksityiskohtaisemmin vaihtoehtoja seuraamusmaksuille seuraamuksena, koska asetuksessa ei ole liikkumavaraa ratkaista asiaa kansallisesti toisin. Valmistelun aikana on kuitenkin arvioitu vaihtoehtoa säätää vain informatiivisin viittauksin seuraamusmaksuista niin, että tekoälyasetuksen velvoitteet ja niitä koskevat seuraamusmaksut tulevat asetuksesta sellaisenaan suoraan sovellettavaksi. Seuraamusmaksujen määräämistä koskevaa menettelyä ehdotetaan kuitenkin tarkennettavaksi joiltakin osin oikeudenmukaisen menettelyn takaamiseksi niin kuin tekoälyasetuksen 99 artiklan 10 kohta sallii. Koska seuraamusmaksut ovat rangaistusluonteisia seuraamuksia, säädettäisiin kansallisesti tarkkarajaisemmin rikosoikeudellisen lainalaisuusperiaatteen toteuttamiseksi niistä velvoitteista, joiden rikkominen tai laiminlyönti voi johtaa seuraamusmaksun määräämiseen. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kansallisesti säädettäisiin näistä velvoitteista tyhjentävästi. Monen velvoitteen osalta velvoite on tekoälyasetuksessa itsessään muotoiltu riittävän selkeästi, jolloin riittää vain viittaus itse velvoitteeseen. Joidenkin velvoitteiden osalta olisi kuitenkin tarpeen tarkentaa tai kaventaa asetuksessa käytettyä sanamuotoa, jotta velvoite olisi ilmaistu lainsäädännössä riittävän tarkkarajaisesti ja selkeästi. Erityisesti suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat 9–15 artiklassa säädetyt vaatimukset ovat monilta osin laadullisia, minkä lisäksi niitä on huomattavan paljon. Joiltakin osin niiden noudattaminen tullaan myös sitomaan yhdenmukaistettuihin standardeihin tai teknisiin eritelmiin, joita ei välttämättä ole vielä edes käytettävissä siinä vaiheessa, kun seuraamuksia koskevan sääntelyn on oltava voimassa. Koska seuraamusmaksut voivat olla suuruudeltaan huomattavia, on valmistelussa myös arvioitu sitä, mikä tai mitkä elimet olisivat sopivia määräämään seuraamusmaksuja. Koska tekoälyasetusta tulee valvomaan laaja joukko erilaisia markkinavalvontaviranomaisia, ei valmistelussa ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi tai resurssitehokkaaksi perustaa seuraamusmaksukollegiota niihin markkinavalvontaviranomaisiin, joissa tällaista elintä ei entuudestaan ole. Tätä puoltaisi myös se, että suurten seuraamusmaksujen on arvioitu olevan harvinaisia, ja se, että tällaisilla seuraamusmaksuelimillä ei tekoälyasetuksen lisäksi olisi määrättävänä rangaistusluonteisia seuraamusmaksuja. On mahdollista, että jos EU-sääntely kehittyy yhä enemmän suuntaan, jossa säännösten rikkomisesta on määrättävä merkittäviä seuraamusmaksuja, on tätä tarkasteltava myöhemmin uudelleen kokonaisuutena.

Lisäksi on arvioitu mahdollisuutta keskittää suurempien seuraamusmaksujen määrääminen tietylle viranomaiselle, erityisesti sellaiselle, jonka yhteydessä toimii jo monijäseninen seuraamusmaksuelin. Tämä ei kuitenkaan varmistaisi riittävän kattavaa ja laajaa asiantuntemusta, eikä ottaisi huomioon myöskään tekoälyteknologian suhteellisen uutta mutta kasvavaa roolia monilla eri yhteiskunnan sektoreilla. Näin ollen erityisesti kansallisten valtiosääntöoikeudellisten reunaehtojen täyttymiseksi on valmistelussa katsottu parhaaksi ratkaisuksi tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta, joka koostuisi tekoälyasetusta valvovien markkinavalvontaviranomaisten nimeämistä jäsenistä. Seuraamusmaksulautakunnan sijoituspaikaksi on valmistelun aikana arvioitu Liikenne- ja viestintävirastoa, Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa sekä tietosuojavaltuutetun toimistoa. Näistä tietosuojavaltuutetun toimisto ei ole rakenteeltaan perinteinen virasto, vaan se on olemassa tietosuojavaltuutetun työn tukemiseksi. Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla puolestaan on vahva rooli markkinavalvonnassa, mutta suurimpien seuraamusmaksujen ei ennakoida kohdistuvan niihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joita Tukes valvoisi, eikä Tukesilla ole aiempaa kokemusta erityisen suurten seuraamusmaksujen määräämisestä. Sen sijaan Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen on hiljattain jo perustettu seuraamusmaksukollegio, minkä lisäksi virasto toimisi ehdotuksen mukaan tekoälyasetuksen viranomaistoiminnan keskitettynä yhteyspisteenä sekä itse markkinavalvontaviranomaisena tiettyjen tekoälyjärjestelmien osalta. Lisäksi Liikenne- ja viestintävirastoon perustetaan tieto- ja kyberturvallisuutta koskevan NIS2-direktiivin (EU) 2022/2555 täytäntöönpanon yhteydessä seuraamusmaksulautakunta (kyberturvallisuuslaki 124/2025), joka muodostetaan samoilla periaatteilla kuin ehdotettu tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta, jolloin seuraamusmaksulautakuntien hallinnollisen työn järjestämisestä voi olla saatavissa synergiahyötyjä. Kyseisen lain mukainen seuraamusmaksulautakunta on tarkoitettu tieto- ja kyberturvallisuutta koskevien asioiden käsittelyyn eikä se sellaisenaan soveltuisi tekoälyasetuksen mukaisten seuraamusmaksujen määräämiseen.

Valmistelun aikana on myös arvioitu sitä, kuinka suurten seuraamusmaksujen määräämisen olisi kuuluttava seuraamusmaksulautakunnan tehtäväksi. Liikenne- ja viestintävirastosta annetun lain 7 a §:n mukaan Liikenne- ja viestintäviraston seuraamuskollegion tehtävänä on määrätä viraston toimivaltaan kuuluva seuraamusmaksu silloin, kun se on suuruudeltaan yli 100 000 euroa, eli tässä asiayhteydessä rajaksi on katsottu 100 000 euroa. Valmistelussa onkin arvioitu tarkoituksenmukaiseksi, että monijäsenisen elimen olisi määrättävä seuraamusmaksu silloin, kun se on suuruudeltaan 100 000 euroa tai enemmän.

5.1.3 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot

Esityksen valmistelun aikana valtaosa jäsenvaltioista on ollut vasta suunnittelemassa omia täytäntöönpanotoimenpiteitään, joten vertailuun sisältyy jonkin verran epävarmuutta. Muut jäsenvaltiot voivat valmistelun aikana päätyä myös toisenlaisiin toteuttamistapoihin.

Ruotsissa on käynnistetty asetuksen kansallinen toimeenpano osoittamalla tehtävä erilliselle selvityshenkilölle. Selvityshenkilön tehtävänä on muun muassa esittää nimeämiset kansallisiksi toimivaltaisiksi viranomaisiksi ja ilmoittamisesta vastaavaksi viranomaisiksi sekä viranomainen keskitetyn yhteyspisteen rooliin. Alustavia viranomaisia ovat Ruotsin tietosuojavaltuutettu, digitaalisen hallinnon virasto (Myndigheten för Digital Förvaltning, Digg) ja posti- ja televiestintävirasto (Post- och telestyrelsen). Lisäksi selvityshenkilön tulee analysoida ja tehdä ehdotuksia asetuksen kansallisen liikkumavaran käytöstä sekä asetuksen mukaisten seuraamusten säätämisestä. Selvityshenkilön on raportoitava tehtävä loppuun viimeistään 30.9.2025.

Tanska on suunnitellut keskitetyksi yhteyspisteeksi Digitaalisen hallinnon virastoa (Digitaliseringsstyrelsen). Kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä valvoisivat Digitaalisen hallinnon virasto ja Tanskan tietosuojavaltuutettu yhdessä. Suuririskisten järjestelmien osalta valvonta olisi hajautetumpaa, ja siitä vastaisi useampi kansallinen toimivaltainen viranomainen. Digitaalisen hallinnon virasto vastaisi alustavasti myös asetuksen avoimuusvelvoitteiden valvonnasta. Tanska pyrkii osallistuttamaan sidosryhmiä asetuksen kansalliseen toimeenpanoon. Sidosryhmistä on tarkoitus luoda esimerkiksi erillisiä työryhmiä, jotka osallistuvat asetukseen liittyvän ohjeistuksen laatimiseen.

Alankomaissa on alustavasti suunniteltu, että asetuksen markkinavalvonta jakautuisi markkinavalvontaviranomaisen, sektorikohtaisesti määräytyvän tukiviranomaisen ja koordinoivan viranomaisen kesken. Asetuksen 5 artiklan kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen ja biometristen tunnistamisjärjestelmien osalta markkinavalvontaviranomaiseksi on ehdotettu Alankomaiden tietosuojaviranomaista.

Asetuksen liitteen I jakson A mukaisten suuririskisten tuotteiden osalta markkinavalvontaviranomaisena toimisi käyttötapauksesta riippuen digitaalisen infrastruktuurin viranomainen, työsuojeluviranomainen, terveyden ja nuorisotyön tarkastusviranomaista, ruoka- ja kuluttajatuotteiden turvallisuusviranomaista sekä ympäristön ja liikenteen tarkastusviranomaista. Koordinoivana viranomaisena liitteen I osalta toimisi digitaalisen infrastruktuurin viranomainen.

Asetuksen liitteen III mukaisten suuririskisten tuotteiden osalta markkinavalvontaviranomaiseksi on valtaosassa käyttötapauksia ehdotettu tietosuojaviranomaista. Kriittisen infrastruktuurin osalta markkinavalvontaviranomaisena toimisi alasta riippuen joko digitaalisen infrastruktuurin viranomainen tai ympäristö- ja liikenneviranomainen. Luottopisteiden tai luottokelpoisuuden arvioinnin sekä sairaus- ja henkivakuutusten riskiarvioinnin ja hinnoittelun osalta markkinavalvonta jakautuisi mahdollisesti finanssiviranomaisen ja Alankomaiden keskuspankin kesken.

Saksan osalta tekoälyasetusta koskevat valvovat viranomaiset eivät ole vielä tiedossa. Eräiden lähteiden mukaan kuitenkin ilmoittamisesta vastaavaksi viranomaiseksi oltaisiin mahdollisesti nimittämässä liittovaltion akkredointielintä (Deutsche Akkreditierungsstelle) ja markkinavalvontaviranomaiseksi liittovaltion sähkö-, kaasu-, televiestintä-, posti- ja rautatieverkkovirastoa (Bundesnetzagentur).

Espanja on perustanut ensimmäisenä unionissa tekoälyn valvovan viranomaisen AESIA:n (The Spanish Agency for the Supervision of Artificial Intelligence). AESIA toimii digitalisaatioon ja tekoälyyn keskittyvän valtiosihteeristön SEDIA:n (State Secretariat for Digitalization and Artificial Intelligence) alaisuudessa Espanjan elinkeino- ja digitaalisen muutoksen ministeriössä (The Ministry of Economic Affairs and Digital Transformation). Alustavien tietojen mukaan AESIA vastaisi markkinavalvontatehtävistä ja keskitetyn yhteyspisteen tehtävistä. AESIA:n tehtäviin kuuluvat tarkastukset, verifikaatiot ja sanktioiden määrääminen tekoälyjärjestelmien turvalliseen ja vastuulliseen käyttöön liittyvissä tapauksissa. AESIA:n tehtävät eivät kuitenkaan rajoita muiden terveydestä ja työelämästä vastaavien viranomaisten toimivaltaa.

6 Lausuntopalaute

6.1 Yleistä

Hallituksen esitysluonnoksesta pyydettiin lausuntoja ajalla 24.10.-4.12.2025. Lausuntopyyntö lähetettiin tietyille nimetyille organisaatioille. Lisäksi lausuntopyyntö julkaistiin

lausuntopalvelu.fi -sivulla, jossa kenen tahansa oli mahdollista antaa lausunto esitysluonnoksesta. Lausuntoja saatiin yhteensä 116 kappaletta.

Lausuntopalautteesta on laadittu lausuntoyhteenveto, jossa on kuvattu lausuntojen keskeisin sisältö ja merkitykselliset näkökohdat. Lausunnot ja lausuntoyhteenveto on saatavilla julkisessa palvelussa osoitteessa: tem.fi/hanke?tunnus=TEM050:00/2024.

Lausuntopalautteissa käsiteltiin monipuolisesti hallituksen esitykseen ja EU:n tekoälyasetukseen liittyviä yleisiä ja erityisiä näkökohtia, jotka liittyvät muun muassa asetuksen ja kansallisen lain soveltamisalaan ja niiden suhteeseen, viranomaisvastuiden järjestämiseen, seuraamusjärjestelmään, vaikutusten arviointiin ja viranomaisresursointiin, neuvonnan, koordinaation ja yhteistyön tarpeeseen, tiedonsaantiin ja tiedonluovutukseen sekä kyberturvallisuuteen. Esitykseen on tehty asiallisia muutoksia, täydennyksiä ja tarkennuksia sekä teknistä korjausta lausuntopalautteiden perusteella.

Lausuntopalautteiden perusteella tekoälyasetuksen tavoitteita on yleisesti pidetty tärkeinä ja myönteisinä; on nähty tärkeäksi suojautua tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta ihmisten terveyteen, turvallisuuteen ja perus- ja ihmisoikeuksiin. Osittain esitettiin näkemyksiä, että asetuksen tarjoamaan perus- ja ihmisoikeuksien suojaan on jäänyt puutteita. Toisaalta lausunnoissa tuotiin esiin myös tekoälyn sääntelemisen vaikeus ja riski ylisääntelylle, joka voi haitata tekoälyn kehittämiseen liittyviä innovaatioita. Asetuksen kansallisessa toimeenpanossa on lausunnoissa pidetty tärkeänä oikeanlaista tasapainoa perusoikeuksien suojan ja innovaatioihin ja kasvuun kannustamisen välillä.

6.2 Soveltamisala

Lausuntopalautteessa nostettiin esiin epäselvyyksiä tekoälyasetuksen soveltamisalaa koskevien poikkeusten tulkinnassa koskien esimerkiksi tekoälyjärjestelmiä koskevaa tutkimus- ja kehitystoimintaa sekä siviili- ja puolustuskäyttöön tarkoitettuja kaksikäyttötuotteita. Esityksessä on asetuksen perusteella pyritty täsmentämään asetuksen soveltamisalan kuvausta. Joidenkin tekoälyasetuksen soveltamisalaa koskevien epäselvyyksien ratkaiseminen edellyttäisi kuitenkin tekoälyasetuksen tulkintaa. Esityksessä ei ole otettu kantaa soveltamisalaa koskeviin kysymyksiin, joiden ratkaiseminen edellyttäisi asetuksen tulkintaa. Esitykseen on lisätty kuvausta koskien soveltamisalaa, tekoälyjärjestelmän käsitettä, asetuksen suhdetta muuhun EU-sääntelyyn sekä kansalliseen sääntelyyn koskien automaattista päätöksentekoa. Näiden seikkojen on katsottu edesauttavan asetuksen ja ehdotetun kansallisen lain soveltamisalan parempaa hahmottamista.

Lausuntopalautteessa nostettiin esiin huomioita tekoälyasetuksen soveltamisalan suhteesta valmisteltavan kansallisen lain soveltamisalaan nähden. Valmisteltavan kansallisen lain soveltamisalaa suhteessa tekoälyasetukseen kehotettiin myös täsmentämään. Lausuntopalautteen mukaan olisi ongelmallista, jos alemman asteisten markkinavalvontaviranomaisten toteuttama valvonta kohdistuisi ylimpiin laillisuusvalvojiin ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 14/2018 vp). Lausunnoissa pyydettiin täsmentämään, missä määrin ehdotettava kansallinen laki soveltuu ylimpiin laillisuusvalvojiin. Lausuntopalautteen perusteella ehdotettavaan lakiin on päädytty lisäämään ehdotus soveltamisalaa koskevaksi säännökseksi. Lain soveltamisalan ulkopuolelle on päädytty rajaamaan muun muassa eduskunnan valtiopäivätoiminta ja ylimmät laillisuusvalvojat. Joidenkin tekoälyasetuksen soveltamisalaa koskevien epäselvyyksien on katsottu riippuvan tekoälyasetuksen tulkinnasta, minkä vuoksi esityksessä ei olla otettu kantaa tällaisten epäselvyyksien tulkintaan.

6.3 Viranomaisvastuiden järjestäminen

Lausuntopalautetta saatiin kiitettävästi koskien viranomaisvastuiden järjestämiseksi valittua mallia. Useat lausunnonantajat ovat kannattaneet hajautettua mallia ja pitäneet sitä tarkoituksenmukaisena ratkaisuna. Hajautetun mallin lausuntopalautteissa tunnistetut mahdolliset hyödyt ovat pääosin yhteneväisiä valmistelun aikana tunnistettujen ja tässä esityksessä esiin tuotujen hyötyjen kanssa. Osassa lausuntoja hajautettua ratkaisua ei pidetty tarkoituksenmukaisena, vaan valvonnan keskittämistä yhdelle tai tietyille viranomaisille kannatettiin. Lausuntopalautteessa tuotiin esiin keskitetyn mallin mahdollisia hyötyjä vaihtoehtoisen ratkaisumallin uudelleen arvioimiseksi. Vaihtoehtoisten mallien mahdollisia hyötyjä ja heikkouksia on edelleen punnittu jatkovalmistelussa, josta johtopäätöksenä valittua hajautettua viranomaisvastuiden järjestämismallia ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi muuttaa. Jatkovalmistelussa on kuitenkin kiinnitetty erityistä huomiota hajautetun mallin lausuntopalautteessa tunnistettuun mahdolliseen ongelmaan koskien asetuksen tulkinta- ja valvontakäytännön pirstaloitumista eri viranomaisten kesken. Tämän perusteella keskitetylle yhteyspisteelle on esityksessä ehdotettu säädettäväksi erityinen tehtävä tehdä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten ja markkinavalvonnan keskitetyn yhteyspisteen kanssa, sekä koordinoida viranomaisten välistä yhteistyötä. Koordinointitehtävän nojalla keskitetyn yhteyspisteen vastuulla on varmistaa, että asetuksen tulkinta- ja valvontakäytäntö muodostuvat yhtenäisiksi eri viranomaisten kesken. Tämän katsotaan edesauttavan asetuksen asianmukaista ja tehokasta kansallista toimeenpanoa käytännön soveltamisen tasolla. Esityksen perusteluihin on lisäksi täydennetty kuvausta niistä yleisen markkinavalvonnan rakenteista ja menettelyistä, joiden katsotaan myös osaltaan edistävät tekoälyasetuksen mukaista markkinavalvontaa ja sen yhtenäisyyttä.

Viranomaisten antama neuvonta, ohjaus ja koordinoitu yhteistyö nähtiin palautteissa laajasti kansallisen toimeenpanon onnistumisen edellytyksinä. Jatkovalmistelussa on asetuksen tehokkaaksi toimeenpanemiseksi päädytty laajentamaan keskitetyn yhteyspisteen tarjoamaa tekoälyteknologiaan liittyvää asiantuntijatukea koskemaan myös asetuksen nojalla perusoikeuksia suojelevia viranomaisia. Tällä on tarkoitus tukea perusoikeuksia suojelevien viranomaisten tekoälyteknologiaan liittyvän osaamisen kartuttamista. Lausuntopalautteessa tuotiin esiin tarvetta laajentaa keskitetyn pisteen asiantuntijatukea yleisesti saatavilla olevaksi neuvonnaksi ja ohjaukseksi. Tältä osin muutoksia ei ole tehty esitykseen, koska tarkoituksenmukaisemmaksi on katsottu, että tekoälytoimijat saavat ohjausta ja neuvontaa kohdennetusti viranomaiselta, jolla on myös toimijan tarvitsemaa muutakin erityisosaamista, esimerkiksi tiettyä tuotesektoria koskien. Keskitetty yhteyspiste voisi kuitenkin saattaa yleisön saataville yleistä asetuksen toimeenpanoon liittyvää neuvonta- ja koulutusmateriaalia, jota se viranomaisten tueksi tuottaa. Tämä edesauttaisi tekoälyteknologian ymmärtämistä ja tekoälylukutaidon edistämistä laajemminkin yhteiskunnassa, mitä lausuntojen mukaan niin ikään pidettiin tärkeänä.

Keskitetyn yhteyspisteen roolia ehdotettiin lausunnoissa laajennettavaksi viranomaisten yhteiseksi osaamiskeskukseksi, kansalliseksi tukipisteeksi ja yrityksiä palvelevaksi kansalliseksi palvelupisteeksi. Jatkovalmistelussa näitä visioita on pidetty varteenotettavina ehdotuksina mahdollisia jatkoselvityksiä varten keskitetyn yhteyspisteen kehittämiseksi tulevaisuudessa, kun tekoälyasetuksen käytännön soveltamisesta on alkanut karttua riittävästi tietoa ja kokemusta.

Jatkovalmistelussa on lausuntopalautteen perusteella edelleen tarkennettu toimivaltaisten viranomaisten toimivaltuuksia. Asetuksen liitteen I jakson A osalta Tulli ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston välistä toimivaltasäännöstä on täsmennetty siten, että mainittu virasto vastaisi lelujen turvallisuudesta annetun lain 56 §:ää. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaaliviraston

toimivaltaa koskevaa säännöstä kuluttajien käyttöön tarkoitetuista tuotteista on täsmennetty. Asetuksen liitteen III osalta kriittisen infrastruktuurin vesihuollon markkinavalvontaviranomaiseksi on ehdotettu nimettäväksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, koska tehtävän on lausuntopalautteen ja jatkovalmistelun perusteella katsottu sopivan sille paremmin kuin Etelä-Savon ELY-keskukselle, jolla ei nykyisellään ole markkinavalvonnan kyvykkyyttä. Kansaneläkelaitosta kohdistuvaa valvontatoimivaltaa on muutettu siten, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta vastaisi eduskunnan valitsemien valtuutettujen sijaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, jolla on nykyisellään valvontasuhde Kelaan asiakastietolain perusteella. Lausuntopalautteen perustella täsmennettiin lisäksi toimijoita, jotka kuuluvat Finanssivalvonnan valvonnan alaan asetuksen liitteen III kohdan 5 alakohdan b mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Asetuksen liitteen III kohdan 5 alakohdan d mukaisten käyttötapausten markkinavalvonnan toimivalta on lausuntopalautteen perusteella uudelleen arvioitu. Jatkovalmistelussa on päädytty ehdottamaan toimivallan jakamista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Lounais-Suomen aluehallintoviraston kesken niiltä osin kuin mainitussa säännöksessä on kansallisesti arvioituna kyse eri hallinnonalojen toiminnoista.

Hallituksen esityksen ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia ja ilmoitettuja laitoksia koskevan 3 luvun osalta lausuntopalautteessa nostettiin esiin, ettei ilmoitettuja laitoksia ole välttämättä saatavissa riittävästi tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointia varten Suomessa tai EU:n alueella. Lausuntopalautteen mukaan tekoälyasetuksen ja muun unionin yhdenmukaistamisalainsäädännön mukaisia vaatimuksia tulisi yhteensovittaa mahdollisimman pitkälle. Lausuntopalautteessa kehotettiin arvioimaan julkisten hallintotehtävien siirtoa ilmoitetuille laitoksille ja alihankkijoille vielä täsmällisemmin perustuslain 124 §:n julkisen hallintotehtävän siirtoa koskevien edellytysten näkökulmasta. Lakiin kehotettiin lisäämään muun muassa säännös, joka mahdollistaa julkisen hallintotehtävän siirtämisen ilmoitetulle laitokselle tai sen käyttämälle alihankkijalle sekä täsmentämään julkisen hallintotehtävän hoitamiseen liittyvää virkavastuusäännöstä.

Lausuntopalautteen perusteella ehdotettavan lakiin on päädytty lisäämään säännös julkisten hallintotehtävien siirrosta ilmoitetuille laitoksille sekä säännös julkisten hallintotehtävien siirtämisestä edelleen alihankkijalle. Lisäksi ehdotettavan lain virkavastuusäännöstä muutettiin siten, että siinä yksilöidään julkiset hallintotehtävät, joiden hoitamista virkavastuu koskee. Virkavastuusäännöstä on muutettu vastaamaan vakiintunutta tapaa virkavastuusäännöksen muotoilusta. Lisäksi lakiehdotukseen on täsmennetty julkisen hallintotehtävän hoidon edellytyksiä tilanteessa, jossa tietosuojavaltuutettu ilmoitettuna laitoksena siirtää edelleen tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät muulle taholle kuin viranomaiselle.

6.4 Valvonta ja seuraamukset

Hallituksen esityksen valvontaa ja seuraamuksia koskevan 4 luvun osalta luvun säännöksiä on täsmennetty ja selkeytetty lausuntopalautteen perusteella. Erityisesti on selkeytetty tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnan toimivaltaa ja perusteita koskevia säännöksiä, sekä kieltojen rikkomisesta tai laiminlyönnistä määrättäviä seuraamuksia koskevaa säännöstä. Lakiehdotuksen 4 luvun alussa on myös tarkennettu, että valvonnan toimenpiteitä ja seuraamuksia koskevaa sääntelyä sovellettaisiin kaikkiin tekoälyasetuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaisiin toimijoihin, eli myös tekoälyjärjestelmien käyttöönottajiin. Lisäksi seuraamusmaksulautakunnan määrättäväksi esitettävien seuraamusmaksujen euromääräistä rajaa on alennettu 300 tuhannesta eurosta 100 tuhanteen euroon, minkä on katsottu olevan linjassa aiempien EU-säädösten täytäntöönpanojen yhteydessä tehtyjen ratkaisujen kanssa. Alempi euromääräinen rajan on katsottu myös vahvistavan seuraamusmaksulautakunnan tehtävää seuraamusmaksuja koskevan käytännön yhtenäisyyden varmistamisessa, mihin

lausuntopalautteessa kiinnitettiin paljon huomiota. Samassa yhteydessä on myös luovuttu seuraamusmaksun vähimmäismäärästä, koska tekoälyasetuksessa ei tällaisesta määrästä ole säädetty, ja koska lausuntopalautteenkin perusteella vähimmäismäärän asettaminen tiettyyn lukuun osoittautui vaikeaksi perustella.

Lausuntopalautteessa kehotettiin myös arvioimaan, onko asetuksen riittävän valvonnan varmistamiseksi tarpeen säätää muista kuin toimivaltuuksista, joita markkinavalvontaviranomaisilla markkinavalvontalain 3 luvun nojalla on. Valmistelussa on kuitenkin katsottu, että nämä toimivaltuudet ovat jo sellaisenaan kattavat ja tehokkaat, minkä lisäksi markkinavalvontaviranomaisilla on jo olemassa olevat rutiinit ja käytännöt niiden käyttämisestä. Esimerkiksi toimivaltuudet määrätä talouden toimija ryhtymään korjaaviin toimenpiteisiin tai tiedottamaan tuotteessa (so. tekoälyjärjestelmässä) havaitusta vaarasta tai puutteesta markkinavalvontalain 17 ja 22 §:n nojalla on katsottu tarkoituksenmukaisemmiksi ja tehokkaammiksi keinoiksi kuin viranomaisen antama ja julkaisema varoitus. Lausuntopalautteessa pyydettiin myös kuvaamaan tarkemmin, millaisissa tilanteissa seuraamusmaksun määrääminen voisi olla ilmeisen kohtuutonta, mutta koska kyse on voimakkaan tilanne- ja tapauskohtaisesta harkinnasta, ei hallituksen esityksen perusteluissa voida antaa tähän seikkaperäisiä soveltamisohjeita.

6.5 Vaikutusten arviointi

Hallituksen esitysluonnokseen sisältyvää vaikutusten arviointia päädyttiin laajentamaan ja täsmentämään lausuntojen perusteella siltä osin, kuin sen katsottiin olevan tarpeellista kansallisen toimeenpanon vaikutusten arvioinnin kannalta. Vaikka esityksen vaikutuksia on arvioitu pääasiallisesti ehdotettavan lain, ei asetuksen, näkökulmasta, arvioinnissa on kuitenkin pyritty myös ottamaan huomioon ehdotetun kansallisen lain vaikutuksia asetuksesta aiheutuviin vaikutuksiin peilaten.

Saaduissa lausuntopalautteissa arvioitiin tekoälyasetuksen vaikutuksia niin yleisellä kuin yksityiskohtaisemmallakin tasolla liittyen toimialoihin, organisaatioihin ja yksilöihin. Tietyillä toimialoilla tekoäly näkyy palautteiden mukaan jo selkeämmin kuin toisilla. Esimerkiksi sosiaali- ja terveysalalla on tunnistettu jo huomattavissa määrin tekoälyteknologiaa ja käyttöönoton ennakoidaan lisääntyvän yhä enenevässä määrin. Useat organisaatiot olivat myös pohtineet omaa toimijuuttaan tekoälyasetuksen kontekstissa, ja pyrkineet tunnistamaan rooliaan tekoälyjärjestelmien tarjoajana tai käyttöönottajana. Jotkut lausuntoja antaneet organisaatiot vaikuttavat olevan varautuneempia tekoälyasetuksen mukanaan tuomiin vaatimuksiin kuin toiset, osa lausunnon antajista oli puolestaan tunnistanut, ettei tekoälyasetuksen vaatimukset koskisi lainkaan heidän organisaatiotaan. Osalle rooli toimijana oli edelleen epäselvä.

Lausuntojen perusteella esityksen yritysvaikutuksia koskevaa osiota on täydennetty. Yritysvaikutusten osalta lausunnoissa pidettiin tärkeänä muun muassa pk-yritysten tarpeista huolehtimista, kuormittavan byrokratian välttämistä, riittävää neuvontaa ja ohjeistusta sekä nopeaa ja tehokasta viranomaistoimintaa pullonkaulojen välttämiseksi ja kehitys- ja innovaatiotoiminnan edistämiseksi. Lausunnoissa esitettiin huolta kustannuksista, joita yrityksille aiheutuu tekoälyjärjestelmien saattamisesta vaatimuksenmukaisiksi ja siihen kuluvasta ajasta, joka voi olla pitkä jo entuudestaan esimerkiksi lääkinnällisille laitteille. Viranomaisten riittävällä resurssoinnilla voidaan edesauttaa nopeaa ja tehokasta viranomaistoimintaa, mikä puolestaan tukee yritysten kilpailukyvyn ylläpitämistä uudessa sääntely-ympäristössä.

Lausunnoissa pidettiin tärkeänä viranomaisten resurssien riittävyydestä huolehtimista. Useat tahot peräänkuuluttivat toimivaltaisille viranomaisille riittävää resurssointia liittyen muun

muassa henkilöihin ja heidän osaamiseen ja asiantuntemukseen, koulutukseen sekä tietotekniikkaan. Lausunnoissa tuotiin esiin, että resurssien niukkuus hidastaa ja ruuhkauttaa valvontaprosesseja eikä edistä tekoälyn käyttöönottoa ja hyödyntämistä.

Viranomaisten resurssitarpeita on lausuntopalautteiden ja viranomaisilta erikseen saatujen arvioiden myötä tarkennettu esityksessä. Tämän pohjalta myös vaikutuksia valtion talousarvioon on täsmennetty, joskin vaikutuksia voidaan tarkemmalla tasolla kuvata vasta, kun päätös julkisen talouden suunnitelmasta on saatavilla keväällä 2025.

Lausuntopyynnössä esitettyyn kysymykseen yhteisöjen tiedonhallinnan muutosvaikutuksista saatiin vastauksia usealta lausunnonantajalta, ja näiden perusteella myös tiedonhallinnan muutosvaikutuksia koskevaa kappaletta on täydennetty. Lausuntopalautteessa pyydettiin myös arvioimaan kattavammin esityksen vaikutuksia yksilöihin tai kansalaisiin, minkä johdosta esitykseen on lisätty arviointia esityksen vaikutuksista esimerkiksi haavoittuvaisten henkilöryhmien, mukaan lukien lasten, oikeuksiin.

6.6 Muita lausuntopalautteen perusteella tehtyjä muutoksia

Finanssivalvonnasta annettuun lakiin on päädytty ehdottamaan useita yksityiskohtaisia muutoksia Finanssivalvonnan lausunnon johdosta koskien esimerkiksi Finanssivalvonnan toimivaltaa määrätä eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukaisia seuraamuksia, mukaan lukien seuraamusmaksuja, sekä Finanssivalvonnan tehtävää tekoälyjärjestelmiä valvovana markkinavalvontaviranomaisena. Energiavirastosta annettuun lakiin on päädytty ehdottamaan lisättäväksi Energiaviraston uudeksi tehtäväksi tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaa koskevat tehtävät Energiaviraston lausunnon johdosta.

Ahvenanmaan maakuntahallituksen ja valtuuskunnan antamien lausuntojen johdosta esityksen perusteluita on täsmennetty erityisesti kappaleen 10.8 osalta, joka koskee Ahvenanmaan asemaa ja suhdetta itsehallintoon. Näiden lausuntojen johdosta esityksen mukaisten lakiehdotusten pykäliin ei ollut tarvetta tehdä muutoksia.

Oikeuskanslerin viraston ennakkotarkastus. Oikeuskansleri valitsi hallituksen esityksen EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi ennakkotarkastukseen ja antoi ennakkotarkastuksen kommenttinsa 7.3.2025. Oikeuskansleri on pitänyt kiitettävänä, että hallituksen esitysluonnosta on tarkennettu ja selkeytetty lausuntopalautteen johdosta, ja todennut, että oikeuskanslerin lausunnossaan esille nostamat seikat on otettu riittävällä tavalla huomioon. Oikeuskansleri on edellyttänyt kuitenkin harkitsemaan esityksen muotoilua koskien perustuslakivaliokunnan lausunnon tarpeellisuutta, tekoälyn käyttöä julkishallinnossa sekä tietosuojavaltuutetun toimimista ilmoitettuna laitoksena.

Ennakkotarkastuksessa esitettyjen huomioiden perusteella esityksen kappaleeseen 3.9. Tekoälyn ja automaation käyttö julkisessa hallinnossa on lisätty tarkennus, että julkiset toimijat eivät tällä hetkellä voi kotimaisen lainsäädännön kehikossa käyttää tekoälyjärjestelmää automaattiseen päätöksentekoon. Esityksen 1. lakiehdotuksen 11 §:n säännöskohtaisiin perusteluihin on täsmennetty, että lainvalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten osalta noudatetaan sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä siltä osin kuin on kyse tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 6 ja 7 tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä. Lisäksi 1. lakiehdotuksen osalta täsmennettiin, että perustuslakivaliokunnan kannanottoa pyydetään erityisesti eduskunnan asemasta, muttei ylimpien laillisuusvalvojien asemasta. Ylimpien laillisuusvalvojien asemaa koskeva valtiosääntöinen doktriini on pääosin selkeä, eikä hallituksen esityksessä ilmennyt sellaista seikkaa, josta perustuslakivaliokunnan kantaa tässä yhteydessä tarvittaisiin.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta

1 §. *Soveltamisala.* Pykälässä säädettäisiin lain soveltamisalasta. Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin lain tarkoituksesta. Lain tarkoituksena olisi antaa tekoälyasetusta täydentävät kansalliset säännökset. Tekoälyasetus on kansallisesti suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, minkä vuoksi ehdotettavalla lailla voidaan ainoastaan täsmentää tekoälyasetuksen kansallista soveltamista, kun se on tarpeellista tai välttämätöntä tekoälyasetuksen täydentämiseksi. Kansallisella lainsäädännöllä voidaan täsmentää tekoälyasetusta vain siltä osin kuin tekoälyasetus mahdollistaa kansallisen liikkumavaran käytön.

Pykälän *2 momentin* mukaan lakia sovellettaisiin tekoälyasetuksen 2 artiklan mukaisen soveltamisalan mukaisesti. Lakia sovellettaisiin tekoälyasetukseen nähden täydentävästi.

Tekoälyasetuksen 2 artiklassa on määritelty toimijat ja henkilöt, joihin asetusta sovelletaan. Kyseisessä artiklassa säädetään myös aloista ja tahoista, joihin asetusta ei sovelleta. Artiklassa säädetään myös asetuksen suhteesta muuhun unionin lainsäädäntöön. Tekoälyasetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan asetusta sovelletaan tekoälyjärjestelmien tarjoajiin, jotka saattavat markkinoille yleiskäyttöisiä tekoälymalleja unionissa. Euroopan komission yhteydessä toimiva tekoälytoimisto valvoo yleiskäyttöisiä tekoälymalleja. Kuitenkin myös kansallisilla markkinavalvontaviranomaisilla olisi velvollisuuksia liittyen yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuviin tekoälyjärjestelmiin tekoälyasetuksen 75 artiklan mukaisesti.

Tekoälyasetuksen 2 artiklan 11 kohdan mukaan tällä asetuksella ei estetä unionia tai jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä, jotka ovat työntekijöiden kannalta suotuisampia ja suojelevat heidän oikeuksiaan liittyen tekoälyjärjestelmien käyttöön työnantajien toimesta, tai kannustamasta soveltamaan työntekijöiden kannalta suotuisampia työehtosopimuksia tai sallimasta niiden soveltamisen. Tässä laissa ei käytettäisi kyseisen tekoälyasetuksen säännöksen mahdollistamaa kansallista liikkumavaraa suotuisampien säännösten säätämisestä.

Pykälän *3 momentin* mukaan lakia ei sovellettaisi eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Eduskunnan toiminta voidaan jakaa perustuslaissa ja eduskunnan työjärjestyksessä säänneltyyn valtiopäivätoimintaan ja eduskunnan virastojen suorittamaan hallintotoimintaan. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan eduskunnan valtiopäivätoiminta ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalalle (ks. yleistä tietosuoja-asetusta täydentävän lainsäädäntöesityksen osalta PeVL 14/2018 vp, s. 11). Jotta kyseinen lakiehdotus voitiin käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä, perustuslakivaliokunta edellytti, että eduskunnan valtiopäivätoiminta rajataan pois tietosuojalain soveltamisalalta. Tekoälyasetuksen 2 artiklan 3 kohdan mukaan asetusta ei sovelleta aloihin, jotka eivät kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan. Edellä mainitun perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella eduskunnan valtiopäivätoiminnan ei katsota kuuluvan unionin oikeuden soveltamisalaan, minkä vuoksi ehdotettavan lain soveltamisalasta olisi rajattu pois eduskunnan valtiopäivätoiminta.

Pykälän 3 momentin mukaan lakia ei myöskään sovellettaisi eduskunnan kansliaan. Lisäksi lakia ei sovellettaisi muihin eduskunnan virastoihin, jos viraston tarjoamalla tai käyttöönottamalla tekoälyjärjestelmällä on keskeinen yhteys eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Säännös olisi luonteeltaan informatiivinen. Ehdotetun säännöksen taustalla on perustuslakivaliokunnan lausunto (PeVL 62/2024 vp) hallituksen esityksestä koskien NIS2-direktiivin täytäntöönpanoa. Lausunnossaan valiokunta katsoi, että erityisesti eduskunnan kanslian sisällyttäminen kokonaisuudessaan kyseisen lain soveltamisalaan on

valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallista. Eduskunnan kanslia on kiinteä osa eduskunnan organisaatiota eikä sitä voida erottaa eduskunnan toiminnasta ylimpänä valtioelimenä. Lausunnon mukaan vastaavia eduskunnan toimintaan liittyviä näkökohtia voidaan esittää myös eduskunnan muista virastoista. Ehdotettavalla säännöksellä pyrittäisiin turvaamaan se, ettei eduskunnan toiminta ylimpänä valtioelimenä vaarannu siihen kohdistettavan viranomaisen valvonnan johdosta. Toisaalta ehdotettavalla säännöksellä pyritään myös toteuttamaan EU-oikeuden tehokasta täytäntöönpanoa, kun tässä laissa säädettävä viranomaisten valvonta ja seuraamukset voitaisiin ulottaa rajatusti eräisiin eduskunnan virastoihin.

Eduskunnan virastojen määrittelystä säädetään eduskunnan virkamiehistä annetussa laissa (1197/2003). Lain 2 §:n 2 momentin mukaan eduskunnan virastoja ovat eduskunnan kanslia ja eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia sekä eduskunnan yhteydessä olevat valtiontalouden tarkastusvirasto ja kansainvälisten suhteiden ja Euroopan unionin asioiden tutkimuslaitos, joka käyttää nimeä Ulkopoliittinen instituutti. Eduskunnan kirjasto on kuulunut vuodesta 2001 alkaen eduskunnan kansliaan.

Eduskunnan virastoilla voi olla eriasteisia yhteyksiä eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Näin ollen ehdotettavan säännöksen mukaista ”keskeistä yhteyttä eduskunnan valtiopäivätoimintaan” olisi arvioitava tapauskohtaisesti jokaisen eduskunnan viraston osalta. Esimerkiksi Ulkopoliittisen instituutin toiminnalla ei olisi jokaisessa tilanteessa keskeistä yhteyttä eduskunnan valtiopäivätoimintaan.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lisäksi, ettei lakia sovellettaisi eduskunnan oikeusasiamieheen eikä valtioneuvoston oikeuskansleriin. Säännöksen taustalla on perustuslakivaliokunnan huomiot ylimpien laillisuusvalvojien riippumattomuudesta erityisesti suhteessa valvottaviin viranomaisiin (ks. PeVL 14/2018 vp). Valiokunta on katsonut, että ylimpien laillisuusvalvojien valtiosääntöinen asema ja tehtävät sekä laillisuusvalvonnan valtiosääntöinen kokonaisuus eivät mahdollista asteellisesti alemman tietosuojavaltuutetun ylimpiin laillisuusvalvojiin kohdistuvaa valvontaa. Ylimpien laillisuusvalvojien virkatointen lainmukaisuuden tutkiminen ja niiden toiminnan valvonta on suoraan perustuslaissa säädetty eduskunnan ja sen perustuslakivaliokunnan tehtäväksi.

Ehdotettu säännös merkitsisi sitä, ettei eduskunnan oikeusasiamieheen tai valtioneuvoston oikeuskansleriin voitaisi kohdistaa ylimpiä laillisuusvalvojia alemman asteisten viranomaisten valvontaa tai näiden määräämiä seuraamuksia. Eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin katsotaan kuitenkin kuuluvan tekoälyasetuksen soveltamisalaan ja siten asetuksessa säädettyjen vaatimusten piiriin. Vastaavasti tietosuojalain säätämisen yhteydessä hallintovaliokunta totesi, että ”Säännöksen tarkoituksena on, että valvontaviranomaisen valvonta ei kohdistu ylimpiin laillisuusvalvojiin miltään osin. […] Hallintovaliokunta tähdentää, että tietosuoja-asetus tulee kuitenkin sovellettavaksi myös ylimpien laillisuusvalvojien suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn” (HaVM 13/2018 s. 36).

2 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälä sisältäisi informatiiviset viittaukset asetuksen kannalta keskeiseen markkinavalvontaa koskevaan unionin ja kansalliseen lainsäädäntöön. Lähtökohtaisesti pykälässä ei olisi tarpeen viitata muihin yleislakeihin tai niitä vastaaviin unionin säädöksiin, sillä asetuksen 2 artiklan mukaan asetuksen säännöt eivät rajoita unionin oikeutta erityisesti koskien perusoikeuksia, tietosuojaa, kuluttajansuojaa, työllisyyttä, työntekijöiden suojelua sekä tuoteturvallisuutta, jota asetuksella täydennetään. Näiden alojen unionin oikeus ja sen nojalla annettu kansallinen sääntely soveltuu täysimääräisesti joka tapauksessa.

Tekoälyasetuksen mukaan markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan tekoälyjärjestelmien valvonnassa, minkä vuoksi pykälän *1 momentti* sisältäisi informatiivisen viittauksen markkinavalvonta-asetukseen. Viittauksen tarkoituksena on auttaa lainsoveltajaa hahmottamaan markkinavalvontajärjestelmän kokonaisuutta, koska laki ei sisältäisi markkinavalvonnan aineellisia säännöksiä, joita ilman valvonta ei kuitenkaan voi toteutua.

Markkinavalvonta-asetuksen 2 artiklasta käy ilmi, että se on tarkoitettu yleissäädökseksi ja markkinavalvonnan erityissäädös on suhteessa siihen ensisijainen. Mainitun asetuksen 2 artiklan 1 kohdan mukaan asetusta sovelletaan tuotteisiin, joihin sovelletaan sen liitteessä I lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, siltä osin kuin unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei ole samaan tavoitteeseen tähtääviä erityissäännöksiä, joilla säännellään tarkemmin joitakin tiettyjä markkinavalvontaan ja täytäntöönpanon valvontaan liittyviä seikkoja.

Pykälän *2 momentissa* viitattaisiin informatiivisesti markkinavalvontalakiin, jolla on kansallisella tasolla täydennetty markkinavalvonta-asetusta. Markkinavalvontalaki tulee sovellettavaksi ilman aineellista viittausta, sillä laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta lisätään markkinavalvontalain soveltamisalaan. Informatiivisella viittauksella on tarkoitus kokonaisuuden selkeyden vuoksi kuvata johdonmukaisesti yhteys tämän lain nojalla toimivaltaisten markkinavalvontaviranomaisten kansallisen tason yleistoimivaltaa, muutoksenhakua ja ulkorajavalvontaa koskeviin aineellisiin säännöksiin. Markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklassa säädetään jäsenvaltioille velvoite siirtää toimivaltaa markkinavalvontaviranomaisille. Pääsääntöisesti tämä on Suomessa toteutettu säätämällä toimivaltuuksista kootusti markkinavalvontalaissa, mutta esimerkiksi työntekijöiden suojelun osalta aluehallintoviraston työsuojelun vastuualueiden ja sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta markkinavalvontaviranomaisena on säädetty kansallisesti lisäksi laissa työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta (44/2006) sekä laissa eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004).

Pykälän *3 momentissa* viitattaisiin siihen, että asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä säädetään tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja sen nojalla annetussa tai kyseistä lainsäädäntöä täydentävässä lainsäädännössä. Tekoälyasetusta ja sitä täydentävää kansallista sääntelyä sovellettaisiin tätä sektorikohtaista tuoteturvallisuussääntelyä täydentävästi. Asetuksen I liitteen A jakson 1 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY (*konedirektiivi*), annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006) on toimeenpantu lailla eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004) ja valtioneuvoston asetuksella (400/2008). Mainitun liitteen A jakson 2 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY (*leludirektiivi*), annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009) on toimeenpantu lailla lelujen turvallisuudesta (1154/2011). Mainitun liitteen A jakson 3 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY (*huvivenedirektiivi*) kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013) on toimeenpantu kansallisesti lailla huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista (1712/2015). Mainitun liitteen A jakson 4 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU (*hissidirektiivi*), annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014) on toimeenpantu hissiturvallisuuslailla (1134/2016). Mainitun liitteen A jakson 5 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU (*ATEX-direktiivi*), annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja

suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014) on toimeenpantu lailla räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta (1139/2016). Mainitun liitteen A jakson 7 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU (*painelaitedirektiivi*), annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014) on kansallisesti toimeenpantu painelaitelailla (1144/2016). Mainitun liitteen A jakson 8 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424 (*köysiratalaitteistoasetus*), annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016) on toimeenpantu kansallisesti lailla eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004). Mainitun liitteen A jakson 6 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU (*radiolaitedirektiivi*), annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014) on toimeenpantu lailla sähköisen viestinnän palveluista (917/2014), jäljempänä *viestintäpalvelulaki.* Mainitun liitteen A jakson 9 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425 (*henkilönsuojainasetus*), annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016) on toimeenpantu lailla kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista (218/2018) ja lailla eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004). Mainitun liitteen A jakson 10 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426 (*kaasulaiteasetus*), annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016) ja se on toimeenpantu kansallisesti kaasulaitelailla (502/2018). Mainitun liitteen A jakson 11 ja 12 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 (*MD-asetus*), annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 (*IVD-asetus*), annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017) on toimeenpantu kansallisesti lailla lääkinnällisistä laitteista (719/2021).

3 §. *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset.* Pykälässä säädettäisiin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevista markkinavalvontaviranomaisista. Tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 kohdan perusteella kukin jäsenvaltio perustaa tai nimeää vähintään yhden markkinavalvontaviranomaisen asetuksen soveltamista varten. Ehdotettavassa laissa säädettäisiin toimivaltaisista markkinavalvontaviranomaisista asetuksen 70 artiklan 1 kohdassa olevan jäsenvaltioihin kohdistuvan velvoitteen täyttämiseksi.

Pykälän *1 momentissa* määriteltäisiin ne markkinavalvontaviranomaiset, jotka valvovat tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Kyseisen artiklan 1 kohdan a alakohdan perusteella yksi suuririskisen tekoälyjärjestelmän luokittelukriteereistä on se, että tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu liitteessä I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan. Ehdotettavassa laissa toimivaltaisiksi markkinavalvontaviranomaisiksi nimettäisiin ne viranomaiset, jotka vastaavat nykytilassa mainitun liitteen jakson A mukaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden markkinavalvonnasta. Kyseisten viranomaisten nimeäminen toimivaltaisiksi markkinavalvontaviranomaisiksi johtuu tekoälyasetuksen 74 artiklan 3 kohdasta, jonka mukaan sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät

tuotteisiin, joihin sovelletaan mainitun liitteen A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, markkinavalvontaviranomainen on asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen. Asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa on päätetty jättää käyttämättä 74 artiklan 3 kohdan toisen kappaleen mukainen liikkumavara pääsäännöstä poikkeamiseksi.

Momentin *1 kohdan* mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 4, 5, 7 ja 10 mainittuja säädöksiä. Kyseinen lainsäädäntö kattaa hissidirektiivin (kohta 4), ATEX-direktiivin (kohta 5), painelaitedirektiivin (kohta 7) ja kaasulaiteasetuksen (kohta 10). Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi markkinavalvontaviranomainen myös niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan konedirektiiviä (kohta 1) ja henkilönsuojainasetusta (kohta 9), jos on kyse kuluttajien käyttöön tarkoitetuista tuotteista.

Momentin *2 kohdan* perusteella Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Tulli olisivat markkinavalvontaviranomaisia niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdassa 2 mainittua säädöstä (leludirektiivi). Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ja Tullin toimivallan jakoon sovellettaisiin lelujen turvallisuudesta annetun lain (1154/2011) 56 §:ää. Säännökseen sisältyisi aineellinen viittaus kyseisen lain 56 §:ään. Lelujen turvallisuudesta annetun lain 56 §:n mukaan markkinavalvontaviranomaisesta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016), jäljempänä markkinavalvontalaki, 4 §:n 1 momentissa. Ulkorajavalvontaviranomaisesta säädetään markkinavalvontalain 4 §:n 2 momentissa. Sen lisäksi, mitä markkinavalvontalain 4 §:n 1 momentissa säädetään, Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25–28 artiklassa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena lelujen osalta. Lisäksi Tulli valvoo markkinavalvontaviranomaisena tämän lain noudattamista toimitettaessa leluja Suomeen Euroopan unionin jäsenmaista Suomessa tapahtuvan tavaraerän purkamisen ja siihen liittyvän varastoinnin yhteydessä. Tullin toimiessa markkinavalvontaviranomaisena sovelletaan tullilain (304/2016) lisäksi markkinavalvontalain 6 ja 7 §:ää, 3 lukua sekä 27–29 §:ää.

Momentin *3 kohdassa* säädettäisiin, että Liikenne- ja viestintävirasto olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 3 (huvivenedirektiivi) ja 6 (radiolaitedirektiivi) mainittuja säädöksiä.

Momentin *4 kohdan* perusteella työsuojeluviranomainen olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdassa 8 mainittua säädöstä (köysiratalaitteistoasetus). Lisäksi työsuojeluviranomainen olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 1 (konedirektiivi) ja 9 (henkilönsuojainasetus) mainittuja säädöksiä, jos on kyse työsuojelun valvonnan alaan kuuluvista tuotteista. Suomessa työsuojeluviranomaisella tarkoitetaan aluehallintovirastoa sekä sosiaali- ja terveysministeriötä sen hoitaessa tuotteiden turvallisuuteen liittyviä tehtäviä.

Momentin *5 kohdan* perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 (MD-asetus) ja 12 (IVD-asetus) mainittuja säädöksiä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin tekoälyasetuksen liitteessä III mainittujen alojen ja käyttötarkoitusten suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvovista markkinavalvontaviranomaisista. Mainitun liitteen alojen tekoälyjärjestelmien luokittelusta suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi säädetään tekoälyasetuksen 6 artiklan 2 kohdassa. Momentin 1–3 kohdissa säädettäisiin Energiaviraston, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ja Liikenne- ja viestintäviraston tehtävistä toimia markkinavalvontaviranomaisena liitteen III kohdassa 2 mainitun kriittisen infrastruktuurin osalta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina mainitun kriittisen infrastruktuurin alojen hallinnassa ja toiminnassa. Liitteen III kohdan 2 mukaiseen kriittiseen infrastruktuuriin sisältyvät tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen tai vesi-, kaasu-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa. Ehdotettu viranomaisten tehtävienjako noudattaisi osittain hallituksen esityksessä (HE 205/2024 vp) yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ehdotetun lain 19 §:ssä määriteltyä tehtävänjakoa valvontaviranomaisista. Kyseinen hallituksen esitys koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (*CER-direktiivi*) kansallista täytäntöönpanoa. Ehdotetussa säännöksessä viranomaisten valvottavat alat johtuvat CER-direktiivin liitteen mukaisista toimialoista, alasektoreista ja toimijaluokkista. Tekoälyasetuksen 3 artiklan 62 kohdan mukaan ”kriittisellä infrastruktuurilla” tarkoitetaan CER-direktiivin 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä kriittistä infrastruktuuria. Muun muassa Energiavirastolle, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Liikenne- ja viestintävirastolle on osoitettu uusia kyberturvallisuuden valvontaan liittyviä tehtäviä kyberturvallisuuslaissa NIS2-direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä.

Momentin *1 kohdan* mukaan Energiavirasto olisi markkinavalvontaviranomainen mainitun liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa. CER-direktiivin liitteen 1 kohdan energiaa koskevan toimialan a alakohta koskee sähkön alasektoria b alakohta kaukolämmityksen ja -jäähdytyksen alasektoreita. Tekoälyasetuksessa kaukojäähdytyksen alasektori ei kuitenkaan sisälly asetuksen soveltamisalaan, joten asetuksen soveltamisalaan katsotaan kuuluvan vain kyseisen alasektorin toimijaluokassa kaukolämmitysjärjestelmien haltijat, jotka on määritelty uusiutuvista lähteistä peräisin olevan energian käytön edistämisestä annetun Euroopan ja parlamentin direktiivin (EU) 2018/2001 2 artiklan 19 alakohdassa. Lämmitys- ja sähköhuollon lisäksi Energiavirasto toimisi markkinavalvontaviranomaisena kaasuhuollon hallinnassa ja toiminnassa siltä osin, kuin valvonta kohdistuu jakeluverkonhaltijoihin ja siirtoverkonhaltijoihin. CER-direktiivin liitteen 1 kohdassa energiaa koskevan toimialan d alakohdan kaasua koskevassa alasektorin toimijaluokan mukaiset jakeluverkonhaltijat on määritelty maakaasun sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä ja direktiivin 2003/55/EY, jäljempänä *maakaasudirektiivi*, kumoamisesta annetun Euroopan ja parlamentin direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 6 alakohdassa ja siirtoverkonhaltijat on määritelty mainitun direktiivin 2 artiklan 4 alakohdassa. Markkinavalvontatehtävän osoittaminen Energiavirastolle olisi perusteltua Energiaviraston tulevien sekä nykyisten lupa- ja valvontatehtävien vuoksi. Nykyisistä tehtävistä säädetään Energiavirastosta annetussa laissa (870/2013). Sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvontaan liittyvistä tehtävistä säädetään myös siitä annetussa laissa (590/2013), jonka 2 §:n mukaan lakia sovelletaan niiden valvonta- ja seurantatehtävien hoitamiseen, jotka säädetään Energiaviraston tehtäviksi muun muassa sähkömarkkinalaissa (588/2013) ja maakaasumarkkinalaissa (587/2013).

Momentin *2 kohdan* mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi markkinavalvontaviranomainen mainitun liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina energiatoimialan kaasualaa

koskevan alasektorin hallinnassa ja toiminnassa, lukuun ottamatta Energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä tekoälyjärjestelmiä. Kaasualaan liittyvät toimijaluokat on määritelty CER-direktiivin liitteen 1 kohdan energiaa koskevan toimialan d alakohdan kaasua koskevassa alasektoriluokassa. Säännös merkitsisi sitä, että Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vastaisi seuraavien toimijaluokkien kaasuhuollon toiminnassa ja hallinnassa käytettävien tekoälyjärjestelmien valvonnasta: maakaasudirektiivin 2 artiklan 8 alakohdassa määritellyt maakaasun toimittajat; 2 artiklan 10 alakohdassa määritellyt varastointilaitteiston haltijat; 2 artiklan 12 alakohdassa määritellyt nesteytetyn maakaasun käsittelylaitteiston haltijat; 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyt maakaasualan yritykset ja maakaasun jalostus- ja käsittelylaitteistojen haltijat. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi markkinavalvontaviranomainen tekoälyasetuksen liitteen III kohdan 2 kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina vesihuollon hallinnassa ja toiminnassa. CER-direktiivin liitteen 6 kohdan toimiala koskee juomavettä ja 7 kohdan toimiala jätevettä. CER-direktiivin kansallisessa täytäntöönpanossa näiden vesitoimialojen valvontatehtävä on osoitettu Etelä-Savon ELY-keskukselle; se toimii nykyisin vesihuoltolain (119/2001) valvovana viranomaisena. Tekoälyasetuksen kansallisessa toimeenpanossa tehtävän katsotaan kuitenkin soveltuvan paremmin Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle huomioiden jo valmiina oleva markkinavalvontakyvykkyys sekä tuleva valtion aluehallinnon uudistus, jonka myötä ELY-keskukset on tarkoitus lakkauttaa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii lupa- ja valvontaviranomaisena kemikaaliturvallisuuslain, painelaitelain ja sähköturvallisuuslain nojalla muun muassa vaarallisia kemikaaleja käsittelevien teollisuuslaitosten, neste- ja maakaasukohteiden, räjähdetehtaiden ja -varastojen, painelaitteiden ja näitä käyttävien tuotantolaitosten osalta.

Momentin *3 kohdan* mukaan Liikenne- ja viestintävirasto olisi markkinavalvontaviranomainen mainitun liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina tieliikenteen tai kriittisen digitaalisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa. CER-direktiivissä tieliikennettä koskeva alasektori on määritelty liitteen 2 kohdan mukaisen liikennetoimialan d alakohdassa ja digitaalista infrastruktuuria koskeva toimiala 8 kohdassa. Tieliikenteessä käytettäviä turvakomponentteja koskevan markkinavalvontatehtävän osoittaminen Liikenne- ja viestintävirastolle olisi perusteltua muiden viraston liikennetoimialaan liittyvien tehtävien vuoksi, joista säädetään Liikenne- ja viestintävirastosta annetun lain (935/2018) 2 §:ssä. Virasto toimii nykyisin myös digitaalisen infrastruktuurin toimijoiden kyberturvallisuutta ohjaavana ja valvovana viranomaisena.

Momentin *4 kohdassa* säädettäisiin tietosuojavaltuutetun tehtävästä toimia markkinavalvontaviranomaisena niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita käytetään mainitun liitteen 1 kohdan (biometriset tunnisteet), 3 kohdan (varhaiskasvatus ja koulutus), 4 kohdan (työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen), 6 kohdan (lainvalvonta), 7 kohdan (muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta) ja 8 kohdan (oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit) aloilla. Lisäksi tietosuojavaltuutettu toimisi markkinavalvontaviranomaisena mainitun liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttötapausten osalta, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointia tai heidän luottopisteytyksensä määrittämistä, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi talouspetosten havaitsemiseen. Tietosuojavaltuutetun tehtäviin ei myöskään kuuluisi niiden mainitun liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisten käyttötapausten valvonta, joista Finanssivalvonta vastaisi jäljempänä tämän momentin 6 kohdan perusteella.

Kyseisten markkinavalvontatehtävien osoittaminen tietosuojavaltuutetulle olisi perusteltua mainitun liitteen 1, 3 ja 4 kohdan mukaisilla aloilla sekä 5 kohdan b alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa, koska tällaiset tekoälyjärjestelmät liittyvät keskeisesti myös henkilötietojen

käsittelyyn. Lisäksi Euroopan tietosuojaneuvosto on suosittanut lausunnossaan (3/2024, 16.7.2024), että tietosuojavalvontaviranomaisille osoitettaisiin suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä tehtäviä, erityisesti jos kyseisiä järjestelmiä käytetään sektoreilla, jotka vaikuttavat luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin koskien henkilötietojen käsittelyä. Näin ollen tietosuojavaltuutetulle ehdotetut markkinavalvontatehtävät toteuttaisivat kyseisen lausunnon suosituksia. Tietosuojavaltuutettu toimii luottotietolain (527/2007) 33 §:n mukaisesti valvontaviranomaisena, minkä vuoksi 5 kohdan b alakohdan mukaisiin käyttötapauksiin liittyvä valvontatehtävä olisi myös perusteltua osoittaa osittain tietosuojavaltuutetulle.

Tekoälyasetuksen 74 artiklan 8 kohdan nojalla mainitun liitteen 1 kohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta jäsenvaltioiden on nimettävä asetusta sovellettaessa markkinavalvontaviranomaisiksi tietosuojavalvontaviranomainen artiklassa tarkemmin säädetyllä tavalla. Tämän vuoksi ehdotettavassa säännöksessä tietosuojavaltuutetulle osoitettaisiin myös mainitun liitteen 6–8 kohdan käyttötapausten mukainen tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta.

Momentin *5 kohdassa* säädettäisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston markkinavalvontatehtävistä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimisi markkinavalvontaviranomaisena niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita käytetään mainitun liitteen 5 kohdan a ja d alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa, lukuun ottamatta silloin, kun Finanssivalvonta tai Lounais-Suomen aluehallintovirasto toimisi markkinavalvontaviranomaisena. Mainitun liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaiset käyttötapaukset koskevat tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisen toimesta tai viranomaisen puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen. Mainitun liitteen 5 kohdan d alakohdan mukaiset käyttötapaukset koskevat tekoälyjärjestelmiä, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja, tai jotka on tarkoitettu käytettäviksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa. Näistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen valvonnan piiriin kuuluisivat myös tekoälyjärjestelmät, joita käyttävät yksityiset terveyden- ja sosiaalihuollon julkista hallintotehtävää toteuttavat palveluntuottajat. Jos tekoälyjärjestelmä olisi kuitenkin esimerkiksi lääkinnällinen laite tai sen osa, noudatettaisiin asetuksen 6 artiklan 1 kohtaa, jolloin markkinavalvontaviranomainen olisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tämän lain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaisesti.

Momentin *6 kohdassa* säädettäisiin Finanssivalvonnan tehtävästä toimia markkinavalvontaviranomaisena eräiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Säännöksen a alakohdan nojalla Finanssivalvonta toimii markkinavalvontaviranomaisena, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan c alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa. Kyseiset käyttötapaukset koskevat tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa. Säännöksen b alakohdan nojalla Finanssivalvonta toimisi markkinavalvontaviranomaisena, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa työttömyys- tai vakuutuskassoissa, vahinkovakuutusyhtiöissä tai eläkelaitoksissa. Säännöksessä mainitut käyttötapaukset koskevat tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäviksi viranomaisten

toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen. Asetuksen johdanto-osassa viitataan myös sosiaaliturvaetuuksiin, joilla taataan suoja muun muassa sairauden, työtapaturman ja vanhuuden varalta sekä työpaikan menetyksen yhteydessä. Säännöksen c alakohdan nojalla Finanssivalvonta valvoisi myös mainitun liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisia käyttötapauksia siltä osin kuin on kyse Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 4 §:ssä tarkoitetusta valvottavasta, 5 §:ssä tarkoitetusta muusta finanssimarkkinoilla toimivasta tai 6 §:n 7 kohdassa tarkoitetusta ulkomaisesta valvottavasta, joka ottaa käyttöön kyseisen tekoälyjärjestelmän. Finanssivalvonnasta annetun lain 4 §:ssä ja 5 §:ssä tarkoitettujen toimijoiden osalta Finanssivalvonnan valvonta voisi kohdistua muihinkin toimijoihin kuin tekoälyjärjestelmien käyttöönottajiin.

Kyseiset markkinavalvontatehtävät olisi perusteltua osoittaa Finanssivalvonnalle, koska Finanssivalvonnasta annetun lain 1 §:n mukaan Finanssivalvonnan toiminnan tavoitteena on finanssimarkkinoiden vakauden edellyttämä luotto-, vakuutus- ja eläkelaitosten ja muiden valvottaviksi säädettyjen vakaa toiminta, vakuutettujen etujen turvaaminen sekä yleinen luottamus finanssimarkkinoiden toimintaan. Lisäksi vakuutusyhtiölain (521/2008) 1 luvun 13 §:n 3 momentin mukaan Finanssivalvonta valvoo vakuutusyhtiöiden toimintaa.

Momentin *7 kohdassa* säädettäisiin Lounais-Suomen aluehallintoviraston tehtävästä toimia markkinavalvontaviranomaisena, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan d alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa hätäkeskuspalveluissa, pelastustoiminnassa tai poliisin toiminnassa. Hätäkeskuspalvelulla tarkoitetaan hätäkeskustoiminnasta annetun lain (692/2010), jäljempänä *hätäkeskuslaki*, 2 §:n 2 kohdan mukaan hätäilmoitusten vastaanottamista ja arviointia sekä hätäilmoituksen tai tehtävän välittämistä asianomaiselle viranomaiselle tai viranomaisen tehtäviä sopimuksen perusteella hoitavalle. Hätäkeskuslaitos vastaanottaa hätäilmoitukset hätäkeskuslain 4 ja 12 §:n nojalla, ja välittää tehtävät 14 §:n mukaisten hätäkeskustoimintaan osallistuvien viranomaisen toimialaansa liittyvien tehtävien käsittelyä ja välittämistä ja muuta ilmoituksen tai tehtävän hoitamista koskevien ohjeiden mukaisesti. Suomessa hätäkeskustoimintaan osallistuvat pelastustoimi, poliisi, sosiaali- ja terveystoimi ja Rajavartiolaitos. Hätäkeskuslain (692/2010) 3 §:n mukaan hätäkeskuspalveluja tuottaa sisäministeriön alainen Hätäkeskuslaitos, ja Hätäkeskuslaitoksen yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sisäministeriölle. Pelastustoimen järjestämisestä annetun lain (613/2021) 17 §:n mukaan sisäministeriö vastaa pelastustoimen yleisestä valvonnasta ja siihen liittyvästä ohjauksesta, ja aluehallintovirasto valvoo pelastustointa sekä pelastustoimen palvelujen saatavuutta ja tasoa toimialueellaan. Hätäkeskuspalveluissa ja pelastustoiminnassa ei tällä hetkellä ole käytössä tekoälyjärjestelmiä eikä aluehallintovirasto valvo tai ohjaa Hätäkeskuslaitosta. Valtion aluehallinnon uudistuksen myötä kuitenkin aluehallintovirastojen pelastustoimen valvontatehtävät sekä hätäkeskuspaluihin osallistuvan sosiaali- ja terveystoimen valvontaan liittyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävät on tarkoitus siirtää uuteen Lupa- ja valvontavirastoon vuonna 2026. Tämän vuoksi hätäkeskustoimintaa ja pelastustoimea koskeva markkinavalvonta osoitettaisiin siirtymävaiheen ajaksi yhdelle aluehallintovirastolle eli Lounais-Suomen aluehallintovirastolle, jolla on katsottu olevan tarvittavaa osaamista tehtävän hoitamiseksi siirtymäajalle.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että jos tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu osaksi eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain (102/2023), jäljempänä *esteettömyysvaatimuslaki*, 2 §:ssä tarkoitettua tuotetta tai on tarkoitettu itse tällaiseksi tuotteeksi, olisi esteettömyysvaatimuslain mukaisten velvoitteiden valvomisesta vastaava

markkinaviranomainen esteettömyysvaatimuslain 16 §:n mukainen viranomainen, eli Liikenne- ja viestintävirasto. Säännöksen tarkoituksena olisi selventää esteettömyysvaatimuslain ja sitä valvovan markkinavalvontaviranomaisen toimivaltaa suhteessa tekoälyasetukseen ja ehdotettuun lakiin.

Tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdan mukaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on varmistettava, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää direktiivien (EU) 2016/2102 (*saavutettavuusdirektiivi*) ja (EU) 2019/882 (*esteettömyysdirektiivi*) mukaiset saavutettavuus- ja esteettömyysvaatimukset. Saavutettavuusdirektiivi on pantu kansallisesti täytäntöön digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetulla lailla (306/2019), jäljempänä *digipalvelulaki*, ja esteettömyysdirektiivi esteettömyysvaatimuslailla sekä viestintäpalvelulain 22 a luvulla.

Esteettömyysvaatimuslain velvoitteet kohdistuvat suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan, jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tuote tai osa tuotetta, johon sovelletaan esteettömyysvaatimuslain mukaisia esteettömyysvaatimuksia. Näin ollen näiden vaatimusten osalta markkinavalvontaviranomainen olisi esteettömyysvaatimuslain 16 §:n nojalla Liikenne- ja viestintävirasto, joka vastaisi myös tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdassa säädetyn velvoitteen valvonnasta. Koska velvoite kohdistuu sekä esteettömyysvaatimuslain että tekoälyasetuksen osalta samaan toimijaan, eli tuotteen tarjoajaan, ja valvonta on nimenomaan markkinavalvontaa, on näiltä osin tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdan velvoitteen valvonta päällekkäistä esteettömyysvaatimuslain velvoitteiden valvonnan kanssa. Esteettömyysdirektiivin nojalla määriteltyjä valvontavastuita ei ole tekoälyasetuksen täytäntöönpanon yhteydessä syytä muuttaa nykyisestä. Samalla varmistettaisiin nykyisten saavutettavuus- ja esteettömyysvaatimusten valvonnan keskittäminen yhdelle viranomaiselle.

Säännöksessä esteettömyysvaatimuksilla tarkoitettaisiin esteettömyysvaatimuslain 6 §:ssä säädettyjä vaatimuksia, joista on soveltuvin osin mahdollista poiketa esteettömyysvaatimuslain 7 §:n nojalla.

Säännös ei sisältäisi erityissääntelyä digipalvelulaissa ja viestintäpalvelulaissa säädettyjen saavutettavuus- tai esteettömyysvaatimusten osalta. Jos suuririskisellä tekoälyjärjestelmällä tarjotaan tai se on tarkoitettu tarjoamaan palvelua, johon sovelletaan digipalvelulain 3 tai 3 a luvussa tai viestintäpalvelulain 22 a luvussa säädettyjä esteettömyys- tai saavutettavuusvaatimuksia, valvoisi 3 §:n mukainen toimivaltainen viranomainen tällaisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdassa säädettyä velvoitetta, kuten muitakin tarjoajan tekoälyasetuksen mukaisia velvoitteita, eikä tästä olisi tarvetta säätää erikseen. Koska digipalvelulain 3 ja 3 a luvun sekä viestintäpalvelulain 22 a luvun velvoitteet koskevat itse palvelua ja sen tarjoajaa, ei valvonta olisi näiltä osin päällekkäistä, eikä tekoälyjärjestelmään liittyvää markkinavalvontatehtävää olisi tarkoituksenmukaista kohdistaa palvelua ja sen tarjoajaa valvovalle viranomaiselle. Käytännössä on mahdollista, että joissain tapauksissa nämä ovat sama viranomainen, koska Liikenne- ja viestintävirasto valvoo viestintäpalvelulain ja digipalvelulain noudattamista, ja Liikenne- ja viestintävirasto on myös yksi 3 §:n mukainen markkinavalvontaviranomainen.

4 §. *Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta.* Pykälässä säädettäisiin tietosuojavaltuutetun tehtävästä valvoa markkinavalvontaviranomaisena tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen noudattamista. Tehtävästä säätämisellä täytettäisiin osaltaan tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 kohdan velvoite perustaa tai nimetä vähintään yksi markkinavalvontaviranomainen asetuksen soveltamista varten. Tehtävästä säätäminen olisi tarpeen myös sen vuoksi, että mainittujen kiellettyjen käytäntöjen rikkomisesta olisi oltava mahdollista määrätä seuraamuksia perustuen tekoälyasetuksen 99 artiklaan.

Useat kyseisistä kielletyistä käytännöistä liittyvät tarkoituksiin, jotka perustuvat keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn. Tietosuojavaltuutettu valvoo henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta myös kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen osalta. Näiden syiden vuoksi kiellettyjen tekoälyn liittyvien käytäntöjen markkinavalvontatehtävä osoitettaisiin tietosuojavaltuutetulle.

5 §. *Avoimuusvelvoitteiden valvonta.* Pykälässä säädettäisiin tekoälyasetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden viranomaisvalvonnan toteuttamisesta kansallisesti.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin Liikenne- ja viestintäviraston tehtävästä valvoa niiden tekoälyjärjestelmien avoimuusvelvoitteiden noudattamista, jotka eivät kuulu 3 §:ssä tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisten valvonnan alaan. Virasto toimisi tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena. Valvonnassa viranomainen voisi käyttää markkinavalvontalain 3 luvussa säädettyjä toimivaltuuksia, joita tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan tekoälyjärjestelmiin tulee voida käyttää, koska ne ovat myös markkinavalvonta-asetuksen soveltamisalassa. Lisäksi tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan g alakohta edellyttää, että 50 artiklassa säädettyjen velvoitteiden rikkomisesta olisi voitava tarvittaessa määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, mikä edellyttää toimivaltaisen viranomaisen nimeämistä.

Tekoälyasetuksen 50 artiklassa säädettyjen avoimuusvelvoitteiden tavoitteena on erityisesti varmistaa, että henkilö tiedostaa olevansa tekemisissä tekoälyjärjestelmän kanssa tai että ääni-, kuva, video- tai tekstisisältö on tekoälyjärjestelmän tuottamaa. Kyseiset avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua monella eri sektorilla käytettävään tekoälyjärjestelmään, jotka eivät välttämättä ole liitännäisiä asetuksen liitteissä I ja III tarkoitetuilla aloilla käytettäviin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joihin liittyvien avoimuusvelvoitteiden valvonnasta säädettäisiin pykälän 2 momentissa. Asetuksen 50 artiklassa säädetyt avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua myös tietojärjestelmiin, joiden vaatimustenmukaisuudesta ei ole erillistä sääntelyä ja joiden vaatimustenmukaisuutta tai läpinäkyvyyttä ei valvo nykyisen lainsäädännön nojalla mikään viranomainen, lukuun ottamatta henkilötietojen käsittelyä, josta säädetään erikseen tietosuojalainsäädännössä. Asetuksen 50 artiklan 3 kohdan mukaan, tunteentunnistusjärjestelmän tai biometrisen luokitusjärjestelmän käyttöönottajien on ilmoitettava järjestelmän toiminnasta niille luonnollisille henkilöille, jotka altistuvat järjestelmälle, ja käsiteltävä heidän henkilötietonsa tapauksen mukaan henkilötietojen suojaa koskevan sääntelyn mukaisesti. Velvoite liittyy osin henkilötietojen käsittelyyn, mutta se on tekoälyasetuksessa nimenomaisesti asetettu rinnakkaiseksi henkilötietojen suojaa koskevan sääntelyn velvoitteiden rinnalle. Koska tekoälyasetus ei vaikuta tietosuojasääntelyn soveltamiseen, olisi mahdollista rikkomusta tai laiminlyöntiä ensisijaisesti tarkasteltava tietosuojasääntelyn ja sen valvontamekanismien kautta. Käytännössä kyse voisi esimerkiksi olla tilanteesta, jossa luonnollinen henkilö altistuisi tällaiselle järjestelmälle, mutta hänen henkilötietojaan ei kuitenkaan käsiteltäisi siten, että tietosuojasääntelyn informointivelvoitteet tulisivat sovellettavaksi.

Viranomaisen tulisi valvoa sitä, että toimijat noudattavat asetuksen 50 artiklassa säädettyjä tarjoajan tai käyttöönottajan ilmoitus- ja merkintävelvoitteita. Osa velvoitteista liittyy erityisesti tekoälyjärjestelmän teknisiin ominaisuuksiin, kuten synteettisen sisällön merkitseminen keinotekoiseksi koneellisesti luettavassa muodossa tehokkaalla ja yhteentoimivalla tavalla. Valvontatehtävän osoittaminen Liikenne- ja viestintävirastolle voidaan katsoa tarkoituksenmukaiseksi, koska virasto valvoo nykyisin useita viestintään liittyviä palveluja ja toimintoja, joissa voidaan hyödyntää tekoälyä, viestintäpalveluja ja tietojärjestelmiä. Liikenne- ja viestintävirasto valvoo viestintäpalvelulain noudattamista, ja kyseisessä laissa säädetään

esimerkiksi audiovisuaalisia sisältöpalveluja ja markkinointia koskevista vaatimuksista ja velvoitteista. Tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 kohdan avoimuusvelvoite voi koskea erityisesti digitaalisia palveluita, ja digitaalisten palveluiden vaatimuksista säädetään myös digipalvelulaissa, jonka valvontatehtävä on kyseisen lain 12 §:n mukaan Liikenne- ja viestintävirastolla. Tekoälyasetuksen johdanto-osan 136 kappaleen perusteella avoimuusvelvoitteet ovat erityisen merkityksellisiä digipalveluasetuksen tehokkaan täytäntöönpanon helpottamisen kannalta, ja Liikenne- ja viestintäviraston tehtäviin kuuluu digipalveluasetuksen kansalliseen valvontaan liittyvä digipalvelukoordinaattorin tehtävä verkon välityspalvelujen valvonnasta annetun lain nojalla. Liikenne- ja viestintävirasto valvoo myös nykyisin esteettömyysvaatimusten noudattamista eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain nojalla. Tekoälyasetuksen 50 artiklan 5 kohdan nojalla avoimuusvelvoitteiden kohteena olevien tietojen tulee olla sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia. Kyseiset syyt puoltaisivat avoimuusvelvoitteiden valvonnan osoittamista Liikenne- ja viestintävirastolle, koska valvonnalla olisi liityntä viraston nykyisiin valvontatehtäviin, ja valvonnan keskittämisellä virastoon voitaisiin saavuttaa synergiaetuja.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin lain 3 §:ssä tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisten tehtävästä valvoa avoimuusvelvoitteiden noudattamista siltä osin kuin kyseiset velvoitteet kohdistuvat asianomaisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin. Säännöksen tarkoituksena on, että kukin markkinavalvontaviranomainen valvoisi toimialallaan avoimuusvelvoitteiden noudattamista niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joiden markkinavalvonnasta se vastaa. Avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua esimerkiksi tekoälyn avulla toimivaan neuvontarobottiin, jonka tehtävänä on arvioida, onko henkilö oikeutettu välttämättömän julkisen avun etuuksien saamiseen. Kyseinen tekoälyjärjestelmä voi olla samanaikaisesti suuririskinen tekoälyjärjestelmä tekoälyasetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan perusteella, sekä tekoälyjärjestelmä, jonka tarjoajaan kohdistuu avoimuusvelvoite asetuksen 50 artiklan 1 kohdan perusteella. Kyseisessä tilanteessa avoimuusvelvoitteiden noudattamista valvoisivat lain 3 §:n 2 momentin 5 ja 6 kohdan mukaiset markkinavalvontaviranomaiset, jotka ovat samanaikaisesti toimivaltaisia valvomaan mainitun liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä.

6 §. *Keskitetty yhteyspiste.* Tekoälyasetuksen 70 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä markkinavalvontaviranomainen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä tekoälyasetusta varten, ja ilmoitettava komissiolle keskitetyn yhteyspisteen nimi. Komissio tulee asettamaan keskitettyjen yhteyspisteiden luettelon julkisesti saataville. Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että Liikenne- ja viestintävirasto toimisi keskitettynä yhteyspisteenä tekoälyasetusta varten. Liikenne- ja viestintävirastolla on nykyisellään vastaavan kaltaisia tehtäviä, jotka tukevat keskitetyn yhteyspisteen tehtävien hoitamista. Virasto toimisi keskitettynä yhteyspisteenä myös Ahvenanmaan maakunnan osalta.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen tehtävistä. Tekoälyasetuksessa ei määritellä suoraan keskitetyn yhteyspisteen tehtäviä, minkä vuoksi tehtävien järjestämiseksi on katsottu olevan kansallista liikkumavaraa. Lähtökohdaksi kansallisen liikkumavaran käytölle on asetettu se, että keskitetty yhteyspiste hoitaisi tiettyjä tekoälyasetuksesta johtuvia koordinaatio- ja raportointitehtäviä, jotka olisivat tarpeellista ja tehokasta hoitaa keskitetysti. Hajautetun markkinavalvontamallin tueksi keskitetylle yhteyspisteelle säädettäisiin viranomaisyhteistyön koordinointitehtävä, jonka tarkoituksena olisi varmistaa tekoälyasetuksen yhdenmukainen tulkinta- ja valvontakäytäntö asetusta soveltavien viranomaisten kesken. Koordinointitehtävää varten keskitetty yhteyspiste tekisi yhteistyötä tämän lain nojalla toimivaltaisten viranomaisten, perusoikeuksia suojelevien viranomaisten sekä markkinavalvontalain 4 a:ssä säädetyn markkinavalvonnan yhteyspisteen kanssa. Kun

markkinavalvonnan yleinen koordinaatiotehtävä on Turvallisuus- ja kemikaaliviraston yhteydessä toimivalla markkinavalvonnan yhteyspisteellä, olisi tekoälyasetuksen mukaisen keskitetyn yhteyspisteen tehtävä erityisesti tekoälyasetuksen täytäntöönpanoon liittyvä viranomaisyhteistyön koordinaatio. Viranomaisten välisen yhteistyön koordinaatiosta olisi hyötyä tekoälyasetuksen kansallisessa soveltamisessa esimerkiksi tilanteissa, joissa jouduttaisiin ratkaisemaan kysymyksiä viranomaisten toimivaltaan liittyvistä mahdollisista ristiriidoista. Keskitetyn yhteyspisteen tehtävänä olisi myös tekoälyasetuksen toimeenpanoon liittyvä yhteydenpito Euroopan unionin yhteistyöelinten sekä muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden asetuksen nojalla toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Yhteydenpidon katsotaan olevan tärkeässä roolissa tekoälyasetuksen toimeenpanossa, jotta voidaan varmistaa unionin instituutioiden ja jäsenvaltioiden rajat ylittävä yhteistyö sekä koordinaatio. Euroopan unionin yhteistyöelimet, joilla on erityisesti merkitystä yhteydenpidon kannalta, ovat muun muassa komissio, sen yhteydessä toimiva tekoälytoimisto sekä tekoälyneuvosto. Myös jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä voitaisiin tarvittaessa helpottaa siten, että yhteydenpito tapahtuisi pääsääntöisesti keskitetyn yhteyspisteen kautta. Tämä ei kuitenkaan sulkisi pois, etteivätkö toimivaltaiset viranomaiset voisi tehdä rajat ylittävää yhteistyötä myös suoraan. Joissain tapauksessa suora yhteydenpito voisi olla välttämätöntäkin asian kiireellisyyden johdosta. Lisäksi 2 momentissa säädettäisiin asiantuntijatuesta, jota Liikenne- ja viestintävirasto tarjoaisi muille lain 3 §:ssä määritetyille markkinavalvontaviranomaisille ja tekoälyasetuksen 77 artiklan mukaisille perusoikeuksia suojeleville viranomaisille. Tekoälyasetuksen toimeenpano edellyttää tekoälyteknologiaan liittyvää erityisosaamista, mitä olisi tarpeellista keskittää vahvennetusti yhdelle viranomaiselle. Tekoälyteknologiaan liittyvää erityisosaamista keskitettäisiin Liikenne- ja viestintävirastoon, jonne on nykyisellään keskitetty myös kyberturvallisuuteen sekä muiden EU:n digitalisaatioon liittyvien säädösten osaamista. Keskitetty yhteyspiste tarjoaisi tekoälyteknologiaan liittyvää asiantuntijatukea toimivaltaisille viranomaisille ja perusoikeuksia suojeleville viranomaisille, ja sen antama tuki ja neuvonta tukisi asianomaisten markkinavalvontaviranomaisten sidosryhmille suoraan antamaa neuvontaa välillisesti. Se voisi kuitenkin myös esimerkiksi saattaa viranomaisneuvontaa varten laadittua materiaalia laajemman yleisön saataville.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin tekoälyasetuksesta johtuvasta vuosittaisesta raportointivelvoitteesta, josta Liikenne- ja viestintävirasto vastaisi keskitetyn yhteyspisteen ominaisuudessa. Tekoälyasetuksen 99 artiklan 11 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on raportoitava Euroopan komissiolle vuosittain hallinnollisista sakoista, jotka ne ovat määränneet kyseisen vuoden aikana, sekä mahdollisista asiaan liittyvistä oikeudenkäynti- tai oikeudellisista menettelyistä. Raportointitehtävä edellyttäisi tiedon keräämistä markkinavalvontaviranomaisilta ja seuraamuslautakunnalta oikea-aikaisesti koordinoiden ja yhteistyötä tehden, sekä tietojen välittämisen raportin muodossa Euroopan komissiolle kerran vuodessa.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen oikeudesta salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada 2 ja 3 momentin mukaisten tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot markkinavalvontaviranomaisilta ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta. Tiedonsaantioikeudella on tarkoitus varmistaa, että Liikenne- ja viestintävirasto voisi saada välttämättömät tiedot esimerkiksi 3 momentissa tarkoitettuja vuosittaista raportointia tai rajatylittävää viranomaisyhteistyötä varten. Tekoälyasetuksen nojalla on epävarmaa, sisältyisikö raportointivelvoitteen kohteena oleviin tietoihin salassapidettäviä tietoja.

Pykälän *5 momentissa* säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen oikeudesta salassapitosäännösten estämättä luovuttaa yhteyspisteen tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä tietoja Euroopan komissiolle. Tiedonluovutusoikeudella on tarkoitus varmistaa, että keskistetty

yhteyspiste voisi luovuttaa muun muassa raportointia sekä muita välttämättömiä tarkoituksia varten keräämänsä tiedot edelleen Euroopan komissiolle, kun se on tekoälyasetuksen tehokkaan toimeenpanon ja rajatylittävän yhteistyön kannalta välttämätöntä.

Siltä osin kuin ehdotetuissa 4 ja 5 momentissa olisi kyse oikeudesta saada tai luovuttaa henkilötietoja, kyse olisi yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran käytöstä. Keskitetyn yhteyspisteen oikeus saada ja luovuttaa henkilötietoja 4 ja 5 momentissa ehdotetulla tavalla perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, sillä Liikenne- ja viestintävirastolla on keskitetyn yhteyspisteen tehtävä ehdotettavan lain nojalla. Erityissääntelyä annettaisiin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla. Keskitetty yhteyspiste ei käsittelisi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan tarkoittamia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja eikä muita valtiosääntöisesti arkaluonteisia tietoja. Ehdotetun 5 momentin osalta Euroopan komissiolla on tarve käsitellä henkilötietoja tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevien tehtävien toteuttamista varten.

7 §. *Euroopan keskuspankille ilmoittava viranomainen.* Pykälässä säädettäisiin siitä, että Finanssivalvonta olisi tekoälyasetuksen 74 artiklan 7 kohdassa toisessa alakohdassa tarkoitettu ja siinä tarkoitetut tiedot Euroopan keskuspankille ilmoittava viranomainen. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 7 kohdan toisen alakohdan mukaan kansallisten markkinavalvontaviranomaisten, jotka valvovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta nojalla säänneltyjä luottolaitoksia, ja jotka osallistuvat Euroopan neuvoston asetuksella (EU) N:o 1024/2013, annettu 15 päivänä lokakuuta 2013, luottolaitosten vakavaraisuusvalvontaan liittyvää politiikkaa koskevien erityistehtävien antamisesta Euroopan keskuspankille perustettuun yhteiseen valvontamekanismiin, on ilmoitettava viipymättä Euroopan keskuspankille kaikki markkinavalvontatoimiensa yhteydessä määrittämät tiedot, joilla voi olla mahdollisesti merkitystä Euroopan keskuspankin vakavaraisuuden valvontatehtäville sellaisina kuin ne määritetään kyseisessä asetuksessa. Pykälän tarkoituksena on täydentää sitä, mille kansalliselle viranomaiselle kyseinen tekoälyasetuksessa säädetty tietojen ilmoittamisvelvollisuus kuuluu.

8 §. *Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset.* Pykälässä määriteltäisiin ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset tekoälyasetuksen 28 artiklan 1 kohdassa säädetyn jäsenvaltioihin kohdistetun velvoitteen mukaisesti. Pykälässä säädettäisiin ilmoitettuja laitoksia koskevia tehtäviä työ- ja elinkeinoministeriölle, Liikenne- ja viestintävirastolle, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja sosiaali- ja terveysministeriölle. Kyseiset viranomaiset toimivat jo nykyisin tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A mainituissa säädöksissä tarkoitettujen tuotteiden osalta ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, minkä vuoksi on perusteltua, että kyseiset viranomaiset toimivat ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena myös niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan kyseistä yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Lisäksi pykälässä säädettäisiin kokonaan uusi ilmoitettuja laitoksia koskeva tehtävä työ- ja elinkeinoministeriölle tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettujen biometrisia tunnisteita koskevien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Säännöksen *1 kohdassa* säädettäisiin työ- ja elinkeinoministeriön tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 2, 4, 5, 7 tai 10 mainituissa säädöksissä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu liitteen I jakson A mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa leludirektiivin (2 kohta), hissidirektiivin (4 kohta), ATEX-direktiivin (5 kohta), painelaitedirektiivin (7 kohta) ja

kaasulaiteasetuksen (10 kohta). Lisäksi työ- ja elinkeinoministeriö toimisi ilmoittamisesta vastaavana viranomaisen tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettujen biometrisiin tunnisteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Säännöksen *2 kohdassa* säädettäisiin Liikenne- ja viestintäviraston tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 3 tai 6 mainitussa säädöksessä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu asetuksen liitteen I jakson A mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa huvivenedirektiivin (3 kohta) ja radiolaitedirektiivin (6 kohta).

Säännöksen *3 kohdassa* säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 tai 12 mainitussa säädöksessä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu asetuksen liitteen I jakson A mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa MD-asetuksen (kohta 11) ja IVD-asetuksen (kohta 12).

Säännöksen *4 kohdassa* säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 1, 8 tai 9 mainitussa säädöksessä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu asetuksen liitteen I jakson A mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa konedirektiivin (1 kohta), köysiratalaitteistoasetuksen (8 kohta) ja henkilönsuojainasetuksen (9 kohta).

9 §. *Ilmoitetun laitoksen nimeäminen.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin edellä 8 §:ssä tarkoitettujen toimivaltaisten ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tehtävästä nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ilmoitetuksi laitokseksi. Säännöksen tarkoituksena on täydentää tekoälyasetuksen 29–31 artiklaa kansallisen nimeämismenettelyn osalta. Lisäksi tekoälyasetuksen 29 artiklassa säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskevasta hakemuksesta, 30 artiklassa ilmoitusmenettelystä ja 31 artiklassa ilmoitettuja laitoksia koskevista vaatimuksista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikön akkreditointipalvelun *(FINAS-akkreditointipalvelu*) tehtävästä antaa akkreditointitodistus siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tekoälyasetuksen 31 artiklassa säädetyt vaatimukset. Pykälän tarkoituksena on täydentää, että FINAS-akkreditointipalvelu on tekoälyasetuksen 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin, joka antaa akkreditointitodistuksen. Tekoälyasetuksen 28 artiklan 2 kohdan nojalla jäsenvaltiot voivat päättää, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnin ja valvonnan suorittaa akkreditointiasetuksen säännösten mukaisesti määritelty kansallinen akkreditointielin, jona Suomessa toimii FINAS-akkreditointipalvelu.

10 §. *Ilmoitettujen laitosten ja alihankkijoiden tai muiden tahojen julkiset hallintotehtävät.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin ilmoitettujen laitosten julkisista hallintotehtävistä ja julkisten hallintotehtävien edelleen siirtämisestä alihankkijoille. Säännöksen taustalla on perustuslain 124 §, jonka mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla. Ilmoitettujen laitosten julkiset hallintotehtävät

määriteltäisiin viittaamalla tekoälyasetuksen 34, 44 ja 45 artiklassa säädettyihin ilmoitettujen laitosten tehtäviin. Tekoälyasetuksen 34 artiklassa säädetään ilmoitetun laitoksen toimintaan liittyvistä velvoitteista, jotka sisältävät muun muassa tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät. Asetuksen 44 artiklassa säädetään todistusten laatimiseen sekä peruuttamiseen tai rajoittamiseen liittyvistä ilmoitetun laitoksen tehtävistä ja 45 artiklassa ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuuksista.

Pykälän 1 momentin mukaan ilmoitetut laitokset voivat siirtää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankkijoille edellyttäen, että se tapahtuu 33 artiklassa säädetyn mukaisesti. Säännöksessä tarkoitetut ”tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät” kattaisivat käytännössä vain erilaiset osatoimenpiteet, kuten esimerkiksi epäitsenäisen avustajan tehtävät. Asetuksen 33 artiklan 1 kohdan mukaan, jos ilmoitettu laitos antaa tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät alihankintaan tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 31 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle. Lisäksi artiklan 2 kohdan mukaan ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu tehtävistä, jotka mitkä tahansa alihankkijat tai tytäryhtiöt suorittavat. Edelleen artiklan 3 kohdan mukaan toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu tarjoajan kanssa. Tekoälyasetuksen 31 artiklan 10 kohdan mukaan ilmoitettujen laitosten on kyettävä suorittamaan kaikki niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvat tehtävät osoittaen mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa pätevyyttä riippumatta siitä, suorittavatko ilmoitetut laitokset kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne niiden puolesta ja vastuulla.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin virkavastuusta tilanteissa, joissa ilmoitettu laitos tai sen käyttämä alihankkija suorittaa 1 momentissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä. Perustuslain 124 §:n julkisten hallintotehtävien siirron edellytysten täyttämiseksi momentissa säädettäisiin julkista hallintotehtävää hoitavan henkilön virkavastuusta. Säännöksen nojalla julkista hallintotehtävää hoitavaan henkilöön sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Julkista hallintotehtävää hoitavan henkilön vahingonkorvausvastuun osalta lainkohdassa viitattaisiin informatiivisesti vahingonkorvauslakiin.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin julkisen hallintotehtävän siirrosta ja virkavastuusta tilanteissa, joissa tietosuojavaltuutettu toimiessaan ilmoitettuna laitoksena siirtäisi edelleen muulle kuin viranomaiselle tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä. Tietosuojavaltuutettu hoitaisi ilmoitetun laitoksen tehtävää jäljempänä ehdotettavan 11 §:n mukaisesti. Ehdotettavan säännöksen perusteella virkavastuu voitaisiin kohdentaa tietosuojavaltuutetun käyttämään yksityisen tahon palveluksessa olevaan henkilöön, kun tämä suorittaa tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä. Momentissa ei käytettäisi termiä ”alihankkija” kuten edellä 2 momentissa vaan termiä ”muu taho kuin viranomainen”, koska alihankinta -termi ei sovi käytettäväksi viranomaisen roolissa toimivaan tietosuojavaltuutettuun.

11 §. *Ilmoitettu laitos eräiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin tietosuojavaltuutetun tehtävästä toimia ilmoitettuna laitoksena, jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten on tarkoitus ottaa käyttöön tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettu biometrisiin tunnisteisiin liittyvä suuririskinen tekoälyjärjestelmä. Tekoälyasetuksen 43 artiklan 1 kohdan kolmannen mukaan tarjoaja voi valita minkä tahansa ilmoitetuista laitoksista liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä varten. Kuitenkin kyseisen kohdan kolmannen alakohdan mukaan, jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen on tarkoitus ottaa suuririskinen tekoälyjärjestelmä käyttöön,

ilmoitettuna laitoksena toimii tapauksen mukaan 74 artiklan 8 tai 9 kohdassa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen. Tietosuojavaltuutettu toimisi kansallisesti tekoälyasetuksen 74 artiklan 8 kohdan nojalla markkinavalvontaviranomaisena, minkä vuoksi tietosuojavaltuutettu toimisi myös ilmoitettuna laitoksena lainvalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimesta käyttöön otettavien biometrisiin tunnisteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomainen ottaa käyttöön tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 6 tai 7 tarkoitetun suuririskisen tekoälyjärjestelmän, sovelletaan näiden tekoälyjärjestelmien liitteessä VI tarkoitettua sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, jossa ei edellytetä ilmoitetun laitoksen osallistumista asetuksen 43 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin siitä, ettei ehdotetun lain 9 §:n 1 momenttia ilmoitetun laitoksen nimeämisestä ja 10 §:n 2 momenttia ilmoitetun laitoksen virkavastuusta sovellettaisi tietosuojavaltuutettuun sen toimiessa ilmoitettuna laitoksena. Tietosuojavaltuutettu toimisi ilmoitettuna laitoksena tämän pykälän 1 momentin nojalla, joka perustuu tekoälyasetuksen 43 artiklan 1 kohdan 3 alakohtaan. Tämän vuoksi tietosuojavaltuutetulta ei edellytettäisi ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen erillistä nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi ehdotetun 9 §:n 1 momentin mukaisesti.

Tietosuojavaltuutettuun sovelletaan virkavastuuta koskevia säännöksiä muun lainsäädännön nojalla, minkä vuoksi ehdotettua 10 §:n 2 momenttia virkavastuusta ei sovellettaisi tietosuojavaltuutettuun sen toimiessa ilmoitettuna laitoksena. Kuitenkin tietosuojavaltuutetun siirtäessä ilmoitettuja laitoksia koskevat julkiset hallintotehtävät edelleen muulle taholle kuin viranomaiselle, kyseiseen tahoon sovellettaisiin ehdotettua 10 §:ää julkisten hallintotehtävien edelleen siirtämisestä ja virkavastuusta.

12 §. *Valvonnan toimivaltuudet.* Pykälän tarkoitus on selkeyttää markkinavalvonnan toimivaltuuksia suhteessa tekoälyasetuksen soveltamiseen viittaamalla informatiivisesti säädöksiin, joihin markkinavalvonnan sääntelykehikosta johtuvat tekoälyasetuksen markkinavalvonnan toimivaltuudet perustuvat. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan markkinavalvonta-asetuksella perustettua markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan asetuksen soveltamisalassa oleviin tekoälyjärjestelmiin. Tekoälyasetusta sovelletaan sen 2 artiklan nojalla tekoälyjärjestelmiin, joita saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön Euroopan unionissa, sekä tekoälyjärjestelmiin, joiden tuotoksia käytetään Euroopan unionissa, niin kuin edellä on kuvattu.

Tekoälyasetuksen johdanto-osan 156 kappaleen mukaan 74 artiklan 1 kohdan tarkoituksena on, että markkinavalvonta-asetuksen mukaisia toimivaltuuksia olisi voitava käyttää, jos tekoälyjärjestelmästä aiheutuu asetuksen mukainen riski. Tämä voi olla terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille aiheutuva riski, mistä syystä asetus sisältää tarkempaa sääntelyä suuririskisten tekoälyjärjestelmien sekä kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonnasta. Lisäksi asetuksen 50 artiklassa säädetään avoimuusvelvoitteista, joiden tarkoituksena on johdanto-osan 132–136 kappaleen mukaan torjua muun muassa harhaanjohtamisesta, manipuloinnista ja väärän tiedon levittämisestä aiheutuvia riskejä.

Pykälä *1 momentti* sisältäisi informatiivisen viittauksen markkinavalvontalain 3 lukuun, jossa säädetään markkinavalvontaviranomaisten valvonnan toimivaltuuksista markkinavalvonta-asetuksen nojalla. Markkinavalvontalaki on markkinavalvonnan keskeinen kansallinen yleislaki, joka täydentää markkinavalvonta-asetusta sekä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annettua kansallista markkinavalvonnan erityissääntelyä. Markkinavalvontalain mukaiset keskeiset toimivaltuudet ovat

toimenpidemääräys (17 §), kielto (18 §), palautusmenettely (19 §), väliaikainen kielto (21 §), tiedottamisesta määrääminen (22 §), verkkorajapintaan ja verkkotunnukseen liittyvät toimivaltuudet (22 a §), maastaviennin kieltäminen (23 §), toimenpiteen teettäminen (24 §) ja hävittämismääräyksen antaminen (25 §). Tekoälyjärjestelmien valvontaan soveltuisi markkinavalvontalain mukaiset toimivaltuudet siltä osin kuin ne täydentävät tuotesektorikohtaista erityissääntelyä eli asetuksen I liitteen A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä ja sen nojalla annettua kansallista sääntelyä. Markkinavalvontaviranomaisella olisi lisäksi markkinavalvontalain 3 luvun mukaiset tiedonsaantioikeudet sekä mahdollisuus käyttää ulkopuolista asiantuntijaa tai poliisin virka-apua.

Markkinavalvonnan toimivaltuuksia sisältyy lisäksi unionin markkinavalvonta- ja yhdenmukaistamislainsäädäntöön ja sen nojalla annettuun kansalliseen sääntelyyn, joista tekoälyjärjestelmien valvonnan alaan kuuluvat säädökset on lueteltu edellä ehdotetun 2 §:n perusteluissa. Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön kuuluvat esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita koskevat MD-asetus ja IVD-asetus, jotka on toimeenpantu kansallisesti lääkinnällisistä laitteista annetulla lailla. Kyseisen lain 5 luku sisältää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkinnällisten laitteiden valvonnan toimivaltuudet.

Markkinavalvontaviranomaiset voisivat pääsääntöisesti käyttää markkinavalvontalain 3 luvun mukaisia toimivaltuuksia tekoälyjärjestelmien valvonnassa. Jos tekoälyjärjestelmä olisi asetuksen I liitteen A jakson luettelon unionin yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluva tuote tai sen osa, markkinavalvontaviranomaisen toimivaltuudet johtuisivat tämän yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetusta kansallisesta lainsäädännöstä, jota markkinavalvontalain mukaiset toimivaltuudet tarvittaessa täydentäisivät. Tekoälyasetuksen johdanto-osan 64 kappaleen mukaan tekoälyasetuksen on tarkoitus soveltuvin osin täydentää unionin muuta yhdenmukaistamislainsäädäntöä, jota on suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta lueteltu asetuksen I liitteen A jaksossa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin siitä, että markkinavalvonnan toimivaltuuksia sovellettaisiin tekoälyasetuksen 3 artiklan 8 kohdassa määriteltyihin toimijoihin. Kyseinen tekoälyasetuksessa säädetty toimijan määritelmä kattaa tarjoajan, tuotteen valmistajan, käyttöönottajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan tai jakelijan. Säännöksen tarkoituksena on selventää sitä, mihin toimijoihin voidaan kohdistaa valvontatoimenpiteitä.

13 §. *Seuraamusmaksun määrääminen.* Pykälässä säädettäisiin toimivallasta määrätä seuraamusmaksu. Hallinnollisen seuraamusmaksun määräisi lähtökohtaisesti se markkinavalvontaviranomainen, jonka toimivaltaan kyseinen asia kuuluu. Markkinavalvontaviranomaisten toimivallasta säädettäisiin 3–5 §:ssä. Varsinaisista seuraamusmaksuista säädettäisiin 15–23 §:ssä, joihin sisältyisi myös nimenomainen valtuutus määrätä seuraamusmaksu tietyllä perusteella velvoitteen tai kiellon rikkomisesta tai laiminlyönnistä. Pääsääntöön poikkeuksen muodostaisivat seuraamusmaksut, jotka olisivat määrältään yli 100 000 euroa, sekä tekoälyjärjestelmät, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 2 kohdassa tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, eli tuotteet, joihin sovelletaan lelujen turvallisuudesta annettua lakia. Lisäksi otettaisiin huomioon tietosuojavaltuutetun toiminnan erityispiirteet.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin pääsäännöstä, jonka mukaan hallinnollisen seuraamusmaksun määräisi toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen. Toimivaltaisia markkinavalvontaviranomaisia olisivat ne viranomaiset, joilla olisi ehdotettavan lain nojalla toimivalta valvoa tekoälyjärjestelmiä. Seuraamusmaksun määräämistä ja suuruutta arvioidessaan viranomaisen olisi otettava huomioon tekoälyasetuksen 99 artiklan säännökset,

joihin viitattaisiin myös pykälän 5 momentissa. Seuraamusmaksun, jonka suuruus ylittäisi 100 000 euroa, voisi kuitenkin määrätä vain tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulauta, jonka toiminnasta ja perusteista säädettäisiin jäljempänä 15 §:ssä. Lisäksi seuraamusmaksulautakunta määräisi aina seuraamusmaksun ilmoitetulle laitokselle.

Hallinnollisten seuraamusten määräämisestä on yhden toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen osalta toimialakohtaista sääntelyä, jota sovellettaisiin ehdotetun säännöksen rinnalla. Tietosuojalain 24 §:n mukaan tietosuojavaltuutetun ja apulaistietosuojavaltuutettujen muodostama seuraamuskollegio määrää yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklassa tarkoitetut seuraamusmaksut, eli tietosuojavaltuutettu ei viranomaisena suoraan määrää seuraamusmaksuja. Säännöksen *1 kohdassa* säädettäisiin tämä huomioiden, että siltä osin kuin tietosuojavaltuutettu on toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen, määräisi seuraamusmaksun tietosuojalain 24 §:n mukainen seuraamuskollegio mainitun pykälän 2 momentin mukaista menettelyä noudattaen. Vastaavalla sääntelyllä on seuraamuskollegion määrättäväksi aiemmin ulotettu verkon välityspalveluiden tarjonnasta annetun lain 20 §:n nojalla muita kuin tietosuoja-asetuksen 83 artiklan mukaisia seuraamusmaksuja.

Säännöksen *2 kohdan mukaan*, siltä osin kuin kyse olisi tekoälyjärjestelmästä, johon sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 2 kohdassa tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, seuraamusmaksun, joka olisi määrältään enintään 100 000 euroa, määräisi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Lelujen turvallisuudesta annetun lain ja ehdotuksen mukaisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla ja Tullilla olisi molemmilla tehtävä valvoa markkinavalvontaviranomaisena lelujen ja niissä käytettävien tekoälyjärjestelmien turvallisuutta. Koska Tullilla ei kuitenkaan ole erityisemmin kokemusta tai asiantuntemusta hallinnollisten seuraamusmaksujen määräämisestä osana markkinavalvontaa, on valmistelussa katsottu tarkoituksenmukaiseksi keskittää lelujen osalta seuraamusmaksun määräämisen toimivalta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että jos toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen arvioi tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdassa mainitut seikat huomioiden, että seuraamusmaksun tulisi olla suuruudeltaan enemmän kuin 100 000 euroa, olisi sen esitettävä seuraamusmaksun määräämistä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle, koska sillä ei olisi toimivaltaa määrätä näin suurta seuraamusmaksua itse. Seuraamusmaksulautakunnasta ja sen perusteista säädettäisiin jäljempänä 14 §:ssä. Suuruutta koskeva arvio perustuisi tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan mukaisiin seikkoihin ja olosuhteisiin. Selkeyden vuoksi säädettäisiin myös, että Tulli ei voisi tehdä esitystä, vaikka se muuten olisi toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen. Edellä kuvatun mukaisesti vain Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla olisi toimivalta määrätä korkeintaan 100 000 euron suuruisia seuraamusmaksuja lelujen osalta ja näin ollen seuraamusmaksun määräämistä voisi esittää vain Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

Tekoälyasetus ei sellaisenaan edellytä seuraamusmaksulautakunnan perustamista, mutta tekoälyasetuksen 99 artikla edellyttää, että sen rikkomisesta tai laiminlyönnistä voidaan määrätä suuruudeltaan huomattavia, jopa miljoonien eurojen suuruisia hallinnollisia sakkoja eli seuraamusmaksuja. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että määräämistoimivalta on aiheellista osoittaa kollegiaaliseen päätöksentekoon silloin, kun seuraamusmaksu on suuri ja sanktio siten ankara (PeVL 12/2019 vp, s. 7). Näin ollen määräämistoimivalta on osoitettava monijäseniselle toimielimelle menettelyn asianmukaisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden sekä käytännön yhtenäisyyden varmistamiseksi. Seuraamusmaksulautakunnan toiminnan perusteista säädettäisiin 14 §:ssä.

Valmistelussa on päädytty monijäsenisen elimen ratkaistavaksi saatettavan seuraamusmaksun osalta asettamaan raja tiettyyn euromäärään, joka tässä yhteydessä olisi 100 000 euroa. Vastaavaa rajaa on sovellettu aiemmin esimerkiksi ns. digipalveluasetuksen täytäntöönpanon yhteydessä (HE 70/2023 vp), jolloin Liikenne- ja viestintävirastoon perustettiin seuraamuskollegio, jonka ratkaistavaksi tulevat sellaiset seuraamusmaksut, joiden määräämiseen virasto on toimivaltainen viranomainen ja jotka ovat suurempia kuin 100 000 euroa.

Tätä rajaa suurempien seuraamusmaksujen arvioidaan olevan käytännössä varsin harvinaisia, vaikka tekoälyasetuksen 99 artikla tekeekin mahdolliseksi huomattavan korkeat seuraamusmaksut. Seuraamusmaksun suuruus perustuu aina kokonaisarviointiin, jossa seuraamusmaksun tulisi olla viimesijainen keino suhteessa pienempiin seuraamuksiin tai markkinavalvonnan muihin toimenpiteisiin. Lisäksi valvonnan kohteena olevia tekoälyjärjestelmiä ja niiden tarjoajia ei ole Suomen markkinoilla suuria määriä, eikä niitä tiettävästi olla myöskään saattamassa suuria määriä Suomen markkinoille lähivuosina niin, että järjestelmän tai siihen liittyvä toimija olisi jäsenvaltioista nimenomaan Suomen viranomaisten valvonnassa. Tiettyjen julkisen hallinnon toimintojen, esimerkiksi lainvalvonnan ja maahanmuuton, keskittyminen valtionhallintoon on myös omiaan vähentämään suuririskisten tai potentiaalisesti kiellettyjen järjestelmien lukumäärää Suomessa. Näin ollen huomattava määrä suuria seuraamusmaksuja edellyttäisi sekä odotettua suurempaa määrää Suomen viranomaisten valvonnassa olevia tekoälyjärjestelmiä, että näihin tekoälyjärjestelmiin liittyviä poikkeuksellisen vakavia tai laajamittaisia rikkomuksia tai laiminlyöntejä.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että siltä osin kuin seuraamusmaksu määrättäisiin ilmoitetulle laitokselle, sen määräisi ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen esityksestä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät valvo ilmoitettuja laitoksia samalla tavoin kuin markkinavalvontaviranomaiset muita tekoälyasetuksessa tarkoitettuja toimijoita. Markkinavalvontasääntelyssä ei ole ennen tekoälyasetusta ollut mahdollisuutta määrätä seuraamusmaksua ilmoitetulle laitokselle, joten ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla ei olisi riittävää asiantuntemusta ja osaamista itsenäisesti määrätä seuraamusmaksua ilmoitetulle laitokselle, jolloin ratkaisutoimivalta olisi perusteltua antaa seuraamusmaksulautakunnalle maksun suuruudesta riippumatta. Tämä myös varmistaisi seuraamusmaksukäytännön yhtenäisyyttä.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin, että seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä seuraamusmaksun esityksen mukaisena, muuttaa seuraamusmaksun määrää tai jättää seuraamusmaksun määräämättä. Vaikka seuraamusmaksulautakunnan tehtävänä olisikin ennen kaikkea määrätä yli 100 000 euron suuruisia seuraamusmaksuja, on myös mahdollista, että seuraamusmaksulautakunnan arvion mukaan seuraamusmaksu olisi syytä määrätä pienempänä, tai että seuraamusmaksua ei olisi syytä määrätä lainkaan. Seuraamusmaksulautakunta voisi myös katsoa, että seuraamusmaksun tulisi olla esitettyä suurempi, joten seuraamusmaksulautakunnalla olisi toimivalta määrätä minkä tahansa suuruinen seuraamusmaksu, niin kauan kuin se ei ylitä tekoälyasetuksen 99 artiklan 3–6 kohdan mukaisia enimmäismääriä. Arviointiin voivat vaikuttaa esimerkiksi olosuhdemuutokset, kuten toimijan, jolle seuraamusmaksua on esitetty määrättäväksi, lakkaaminen. Siinä tapauksessa, että lautakunta arvioi asianmukaiseksi seuraamusmaksuksi alle 100 000 euron summan, on katsottu tarkoituksenmukaiseksi antaa lautakunnalle toimivalta muuttaa seuraamusmaksun määrää esitetystä sen sijaan, että asia olisi palautettava toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle uutta ratkaisua varten, mikä hidastaisi asian käsittelyä ja tekisi menettelystä tarpeettoman monivaiheisen. Seuraamusmaksun määräämistä ja suuruutta

arvioidessaan lautakunnan olisi aina otettava huomioon tekoälyasetuksen 99 artiklan säännökset, joihin viitattaisiin myös pykälän 5 momentissa.

Pykälän *5 momentti* sisältäisi informatiivisen viittauksen tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohtaan ja saman artiklan 3–6 kohtaan. Viittaus selventäisi sitä, että kokonaisarvioinnista ja siinä huomioitavista seikoista sekä seuraamusmaksun enimmäismäärästä säädetään tekoälyasetuksessa. Tekoälyasetuksessa ei säädetä seuraamusmaksun vähimmäismäärästä.

Kokonaisarvioinnissa huomioitavia seikkoja ovat kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet, sekä esimerkiksi rikkomuksen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto, mahdolliset saman toimijan aiemmat rikkomukset, rikkomiseen syyllistyneen toimijan koko, vuotuinen liikevaihto ja markkinaosuus, onko toimijalle jo määrätty hallinnollisia seuraamusmaksuja samasta toiminnasta jonkin muun unionin lainsäädännön nojalla, sekä mahdolliset muut tapaukseen sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät. Kokonaisarvioinnin tuloksena määrättäisiin asianmukainen, oikeasuhtainen, tekoälyasetuksessa säädettyjen enimmäismäärien puitteissa oleva seuraamusmaksu. Kokonaisarvioinnin lopputulos voisi olla myös se, että seuraamusmaksua ei olisi syytä määrätä lainkaan. Lisäksi 24 §:ssä säädettäisiin tilanteista, joissa seuraamusmaksua ei tulisi määrätä. Seuraamusmaksun enimmäismäärä puolestaan riippuu siitä, mitä tekoälyasetuksen velvoitetta on rikottu.

14 §. *Tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta.* Pykälässä säädettäisiin tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnasta, joka määräisi hallinnollisen seuraamusmaksun siten kuin edellä 13 §:ssä säädettäisiin. Seuraamusmaksulautakunnan tarkoituksena olisi varmistaa riittävän asiantunteva ja edustava päätöksenteko suuria seuraamusmaksuja määrättäessä sekä suurien seuraamusmaksujen ratkaisukäytännön yhtenäisyys ehdotetussa valvontamallissa, jossa markkinavalvontaviranomaisia on mukana useita.

Kyseessä olisi uusi elin, joka koostuisi valvovien viranomaisten nimeämistä jäsenistä. Seuraamusmaksulautakunta ei olisi päätoiminen, vaan se kokoontuisi tarvittaessa seuraamusmaksun määräämistä koskevan asian käsittelemiseksi. Seuraamusmaksulautakunta määräisi seuraamusmaksun asiassa toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen tai ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen esityksestä. Seuraamusmaksulautakunnalla ei olisi itsenäistä valvontatoimivaltaa eikä se olisi itsessään markkinavalvontaviranomainen. Seuraamusmaksulautakunta antaisi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 42 §:ssä tarkoitetun lausunnon tai selvityksen sen tekemää päätöstä koskevan muutoksenhaun yhteydessä. Lausunnon tai selvityksen valmistelisi kuitenkin lähtökohtaisesti se viranomainen, joka olisi esittänyt seuraamusmaksun määräämistä, koska seuraamusmaksulautakunnalla ei olisi palveluksessaan virkamiehiä ja koska paras asiantuntemus asiasta olisi kyseisessä viranomaisessa.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin siitä, että Liikenne- ja viestintäviraston yhteydessä toimisi tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta, joka määräisi seuraamusmaksun esityksestä kuten edellä 13 §:ssä säädettäisiin. Liikenne- ja viestintävirasto vastaisi lautakunnan hallinnollisista tukitehtävistä, kuten tiedonhallinnasta ja lautakunnan koolle kutsumisesta.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan kokoonpanosta. Lautakunta koostuisi markkinavalvontaviranomaisten nimeämistä jäsenistä ja varajäsenistä, lukuun ottamatta Tullia, jolla ei edellä kuvatun mukaisesti olisi tehtävää määrätä tai esittää seuraamusmaksuja. Viranomaiset, joilla on useampi valvontatehtävä ehdotetun lain nojalla, nimeäisivät joka tapauksessa kukin vain yhden jäsenen ja varajäsenen. Liikenne- ja viestintävirasto nimeäisi lautakunnan puheenjohtajan ja tietosuojavaltuutettu

varapuheenjohtajan, jotka olisivat myös lautakunnan jäseniä. Laajan asiantuntemuksen ja osaamisen varmistamiseksi olisi perusteltua, että puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimeäisivät eri viranomaiset, joilla molemmilla olisi ehdotetun sääntelyn nojalla merkittävä rooli tekoälyasetuksen valvonnassa. Koska työsuojeluviranomaisia on useita, mutta ei ole odotettavissa, että lautakunnassa käsiteltäisiin merkittävissä määrin juuri niiden valvonnan alaan kuuluvia seuraamusmaksuja, olisi tarkoituksenmukaisinta, että työsuojeluviranomaisia edustaisivat yhteisesti nimetty jäsen ja varajäsen. Sosiaali- ja terveysministeriö nimeäisi nämä jäsenet. Menettely olisi saman tapainen kuin mitä työsuojeluhallinnosta annetun lain (16/1993) 3 §:ssä säädetään.

Seuraamusmaksulautakunnassa olisivat siis jäsenet Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta, Liikenne- ja viestintävirastosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, Energiavirastosta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, Finanssivalvonnasta ja Lounais-Suomen aluehallintovirastosta, joiden lisäksi lautakuntaan kuuluisi työsuojeluviranomaista edustava sosiaali- ja terveysministeriön nimeämä jäsen ja tietosuojavaltuutetun nimeämä jäsen. Lautakunnassa olisi siis yhteensä yhdeksän jäsentä sekä näillä varajäsenet. Puheenjohtajana ja varapuheenjohtajana toimivien jäsenten varajäsenet eivät toimisi lautakunnan puheenjohtajina, mutta he voisivat edustaa viranomaistaan varsinaisen jäsenen ollessa poissa.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin tarkemmin seuraamusmaksulautakunnan jäsenistä. Koska seuraamusmaksulautakunta käyttäisi merkittävää julkista valtaa, jäsenten olisi oltava markkinavalvontaviranomaisten virkamiehiä, joihin kohdistuu rikosoikeudellinen vastuu virkatoimistaan. Seuraamusmaksulautakunnan jäsenen ja varajäsenen yleisenä kelpoisuusehtona olisi perehtyneisyys tekoälyjärjestelmiin sekä niitä koskevaan lainsäädäntöön ja niiden valvontaan kyseisen viranomaisen toimialalla. Lautakunnan puheenjohtajalta ja varapuheenjohtajalta edellytettäisiin lisäksi tehtävän edellyttämää riittävää oikeudellista asiantuntemusta, kuten oikeustieteen ylempää korkeakoulututkintoa ja käytännön kokemusta vastaavista tehtävistä. Lautakunta nimettäisiin kolmen vuoden määräajaksi, koska valvontakohteena on voimakkaasti kehittyvä teknologia, ja lautakunnan asiantuntemuksen tulisi olla mahdollisimman ajantasaista. Lautakunnan jäsen ja varajäsen toimisivat tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti niin kuin myös tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 kohdassa edellytetään. Lautakunnan tehtävä olisi jäsenelle ja varajäsenelle sivutoiminen, koska seuraamusmaksulautakunta kokoontuisi vain tarvittaessa seuraamusmaksua koskevan asian käsittelemiseksi, ja koska jäsenten olisi oltava virkamiehiä, joilla olisi entuudestaan virka jonkin markkinavalvontaviranomaisen palveluksessa.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan päätösvaltaisuudesta. Seuraamusmaksulautakunta olisi päätösvaltainen, kun paikalla olisi joko puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja, seuraamusmaksua esittäneen viranomaisen nimeämä jäsen tai varajäsen, sekä muita jäseniä tai varajäseniä niin, että paikalla olisi vähintään puolet lautakunnan muista jäsenistä. Näin varmistettaisiin lautakunnan riittävä sisällöllinen ja oikeudellinen asiantuntemus. Poikkeuksena pääsääntöön, jos seuraamusmaksua olisi esittänyt työsuojeluviranomainen markkinavalvontaviranomaisen roolissaan, olisi paikalla oltava työsuojeluviranomaisten yhteinen, sosiaali- ja terveysministeriön nimeämä jäsen tai tämän varajäsen. Tämä johtuu sitä, että sosiaali- ja terveysministeriön nimeämä jäsen ei aina olisi käsillä olevassa asiassa esityksen tehneen työsuojeluviranomaisen virkamies. Tällä vaatimuksella kuitenkin varmistettaisiin työsuojelun riittävä asiantuntemus lautakunnan kokoonpanossa silloin, kun se käsittelee työsuojeluviranomaisten markkinavalvonnan toimialaan kuuluvaa asiaa.

Näin ollen lautakunta olisi päätösvaltainen, kun paikalla olisi puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja, esityksen tehneen viranomaisen jäsen tai varajäsen, sekä neljä muuta jäsentä tai varajäsentä. Jos seuraamusmaksua olisi esitetty ilmoitetulle laitokselle, olisi lautakunta päätösvaltainen, kun paikalla olisi puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä neljä muuta jäsentä. Ilmoitettujen laitosten osalta valmistelussa on arvioitu, että seuraamusmaksulautakunnassa olisi riittävän kattava ja edustava asiantuntemus ilmoitettua laitosta koskevassa asiassa ilman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen läsnäoloa.

Pykälän *5 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan päätöksenteosta. Päätös tehtäisiin esittelystä. Koska seuraamusmaksulautakunta ei olisi päätoiminen elin eikä sillä olisi palveluksessaan virkamiehiä, ei sillä myöskään olisi päätoimisia esittelijöitä. Esittelijänä toimisi lähtökohtaisesti virkamies siitä viranomaisesta, jonka valvottavana olevaan toimijaan tai tekoälyjärjestelmään kohdistuva asia olisi ratkaistavana ja jolla on toimivalta esittää seuraamusmaksun määräämistä, koska kyseisellä viranomaisella on paras asiantuntemus asiasta. Seuraamuslautakunnan päätökseksi tulisi se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulisi se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Pykälän *6 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeudesta. Lautakunnalla olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta seuraamusmaksun määräämiseksi välttämättömät tiedot markkinavalvontaviranomaiselta, ilmoittamisesta vastaavalta viranomaiselta tai ilmoitetulta laitokselta. Seuraamusmaksun määräämiseksi välttämättömiä tietoja voisivat tapauskohtaisesti olla esimerkiksi suuririskisen tekoälyjärjestelmän testausta ja dokumentaatiota koskevat tiedot, jotka markkinavalvontaviranomaisella olisi oikeus saada tekoälyasetuksen nojalla, sekä muut tiedot, jotka olisivat välttämättömiä seuraamusmaksun perusteen ja määrän arvioimiseksi. Lautakunnan olisi voitava hankkia tieto seuraamusmaksun määräämistä koskevaan asiaan vaikuttavista seikoista seuraamusmaksun määräämiseksi tai määräämättä jättämiseksi.

Siltä osin kuin 6 momentissa olisi kyse oikeudesta saada henkilötietoja, esityksessä käytettäisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan sisältämää kansallista liikkumavaraa. Seuraamuslautakunnan oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, sillä seuraamuslautakunta hoitaisi seuraamusten määräämisen tehtävää ehdotetun lain nojalla. Seuraamuslautakunnan oikeus saada henkilötietoja koskisi myös valtiosääntöisesti arkaluonteisia henkilötietoja sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön edellyttämällä tavalla oikeus saada arkaluonteisia henkilötietoja olisi rajattu välttämättömään. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta seuraamuslautakunnan oikeus käsitellä kyseisiä tietoja perustuisi tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohtaan (tietojen käsittely, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä). Seuraamuslautakunnalla olisi seuraamusmaksujen määräämisen vuoksi tarpeen käsitellä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa edellytettyjen suojatoimien osalta seuraamuslautakunnan tulisi huolehtia tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetäyistä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen edellyttämänä suojatoimena pidettäisiin lisäksi tiedonsaantioikeuden sitomista välttämättömyyteen.

15 §. *Tarjoajan seuraamusmaksu.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajalle, joka rikkoo 16 artiklan mukaisia velvoitteitaan, on oltava mahdollista määrätä seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on

suurempi. Pykälässä säädettäisiin niistä 16 artiklan mukaisista velvoitteista, joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä seuraamusmaksun tarjoajalle.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin tarjoajan velvoitteista, jotka koskevat suuririskiseen tekoälyjärjestelmään kohdistuvia vaatimuksia. Tekoälyasetuksen 16 artiklan a kohdan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan on varmistettava, että niiden suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat asetuksen 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisia. Kyseinen asetuksen 2 jakso (9–15 artiklat) sisältää suuren ja laajan määrän monipuolisia vaatimuksia, joista osa on kirjoitettu avoimessa muodossa, tai joissa velvoite on sidottu aineelliseen kriteeriin, kuten ”tarkoituksenmukaisuuteen” tai ”asianmukaisuuteen”. Pykälän 1 momentin tarkoituksena on tuoda seuraamusmaksun piiriin ne 2 jaksosta tarjoajalle kohdistuvat suuririskisen tekoälyjärjestelmän ominaisuuksiin liittyvät velvoitteet, jotka ovat riittävän selkeästi ja tarkkarajaisesti muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia.

Momentin *1–6 kohta* perustuisivat tekoälyasetuksen säännöksiin, joihin viitataan kussakin kohdassa, ja jotka ovat osa tekoälyasetuksen 2 jaksoa, johon 16 artiklan a kohdassa viitataan.

Momentin *7–10 kohta* perustuisivat tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohtaan, jonka mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan on varmistettava, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää direktiivien (EU) 2016/2102 (saavutettavuusdirektiivi) ja (EU) 2019/882 (esteettömyysdirektiivi) mukaiset saavutettavuusvaatimukset. Direktiivit on pantu kansallisesti täytäntöön digipalvelulailla, viestintäpalvelulailla ja esteettömyysvaatimuslailla.

Tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdan sääntelyä sovelletaan siis tarjoajiin, jotka saattavat tai ovat saattaneet markkinoille suuririskisen tekoälyjärjestelmän, jolla tarjotaan palvelua, johon sovelletaan digipalvelulain 3 lukua tai sekä 3 lukua että 3 a lukua, tai viestintäpalvelulain 22 a lukua, tai joka on itsessään tuote, johon sovelletaan esteettömyysvaatimuslakia. Jos järjestelmä ei täytä näitä vaatimuksia, on tarjoaja voinut rikkoa tai laiminlyödä tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdan mukaisen velvoitteensa, ja markkinavalvontaviranomaisen on mahdollista määrätä tästä tarjoajalle seuraamusmaksu.

Momentin *7 ja 8 kohdassa* viitattaisiin digipalvelulakiin, jonka 3 ja 3 a luvussa säädetään saavutettavuus- ja esteettömyysdirektiivien nojalla eräiden palveluiden saavutettavuus- ja esteettömyysdirektiivin mukaisista vaatimuksista. Momentin *9 kohdassa* viitattaisiin viestintäpalvelulakiin, jonka 22 a luvussa säädetään eräiden palveluiden esteettömyysdirektiivin mukaisista vaatimuksista. Momentin *10 kohdassa* viitattaisiin esteettömyysvaatimuslakiin. Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä on osa tuotetta tai itsessään tuote, johon sovelletaan esteettömyysvaatimuslakia, olisi 3 §:n 4 momentin mukaisella markkinavalvontaviranomaisella, eli esteettömyysvaatimuslain 16 §:n mukaisella viranomaisella, toimivalta määrätä seuraamusmaksu momentin 10 kohdan perusteella. Tällaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja on voinut rikkoa tai laiminlyödä myös jotain muita tekoälyasetuksessa säädettyjä velvoitteitaan, jolloin seuraamusmaksun määräisi siltä osin muutoin toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan tekoälyasetuksen 16 artiklan b–k kohdan ja 21 artiklan 1 kohdan mukaisten velvollisuuksien rikkomisesta tai laiminlyönnistä määrättävästä seuraamusmaksusta, sekä henkilötietojen käsittelyä koskevan 10 artiklan 5 kohdan rikkomisesta tai laiminlyönnistä määrättävästä seuraamusmaksusta.

Momentin *1 kohta* perustuisi asetuksen 10 artiklan 5 kohtaan ja 2–11 kohta perustuisivat tekoälyasetuksen 16 artiklan b–k kohtaan. Asetuksen 16 artiklan k kohdan lisäksi tarjoajan velvollisuudesta toimittaa viranomaiselle tieto tekoälyjärjestelmän vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi säädetään asetuksen 21 artiklan 1 kohdassa. Momentin 11 kohdassa säädettäisiin lisäksi siitä, ettei tarjoajalle tulisi määrätä seuraamusmaksua tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamisvelvoitteen rikkomisesta, jos kyse olisi luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä olisi aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan. Säännöksen taustalla on itsekriminointisuoja, johon sisältyy oikeus olla myötävaikuttamatta oman syyllisyyden toteamiseen.

16 §. *Valtuutetun edustajan seuraamusmaksu.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan valtuutetulle edustajalle, joka rikkoo 22 artiklan mukaisia velvoitettaan, on oltava mahdollista määrätä seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Pykälässä säädettäisiin niistä 22 artiklan mukaisista velvoitteista, jotka ovat riittävän selkeästi ja tarkkarajaisesti muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia, joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä seuraamusmaksun valtuutetulle edustajalle. Pykälän 4 kohdassa säädettäisiin siitä, ettei valtuutetulle edustajalle tulisi määrätä seuraamusmaksua tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamisvelvoitteen rikkomisesta, jos kyse ole luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan. Säännöksen taustalla on itsekriminointisuoja, johon sisältyy oikeus olla myötävaikuttamatta oman syyllisyyden toteamiseen.

17 §. *Maahantuojan seuraamusmaksu.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojalle, joka rikkoo 23 artiklan mukaisia velvoitettaan, on oltava mahdollista määrätä seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Pykälässä säädettäisiin niistä 23 artiklan mukaisista velvoitteista, jotka ovat riittävän selkeästi ja tarkkarajaisesti muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia, ja joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä seuraamusmaksun maahantuojalle. Pykälän 11 kohdassa säädettäisiin siitä, ettei maahantuojalle tulisi määrätä seuraamusmaksua tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamisvelvoitteen rikkomisesta, jos kyse ole luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan. Säännöksen taustalla on itsekriminointisuoja, johon sisältyy oikeus olla myötävaikuttamatta oman syyllisyyden toteamiseen.

18 §. *Jakelijan seuraamusmaksu.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijalle, joka rikkoo 24 artiklan mukaisia velvoitteitaan, on voitava määrätä seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Pykälässä säädettäisiin niistä 24 artiklan mukaisista velvoitteista, jotka ovat riittävän selkeästi muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia, ja joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä seuraamusmaksun jakelijalle. Pykälän 6 kohdassa säädettäisiin siitä, ettei jakelijalle tulisi määrätä seuraamusmaksua tekoälyjärjestelmän

vaatimustenmukaisuuden osoittamisvelvoitteen rikkomisesta, jos kyse ole luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan. Säännöksen taustalla on itsekriminointisuoja, johon sisältyy oikeus olla myötävaikuttamatta oman syyllisyyden toteamiseen.

19 §. *Käyttöönottajan seuraamusmaksu.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajalle, joka rikkoo 26 artiklan mukaisia velvoitettaan, on oltava mahdollista määrätä seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Pykälässä säädettäisiin niistä 26 artiklan mukaisista velvoitteista, jotka ovat riittävän selkeästi ja tarkkarajaisesti muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia, ja joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä seuraamusmaksun käyttöönottajalle.

Tekoälyasetuksen 26 artiklan lisäksi tiettyjen käyttöönottajien osalta säädetään myös 27 artiklassa velvollisuudesta tehdä ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa perusoikeusvaikutusten arviointi, josta säädetään tarkemmin mainitussa 27 artiklassa. Tämä velvoite koskee käyttöönottajia, jotka ovat julkisoikeudellisia laitoksia tai julkisia palveluita tarjoavia yksityisiä yhteisöjä, sekä III liitteen 5 kohdan b ja c alakohdan mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottoa. Tätä ei kuitenkaan ehdotettaisi velvoitteeksi, jonka rikkomisesta tai laiminlyönnistä voitaisiin määrätä seuraamusmaksu, koska tekoälyasetuksen 99 artikla ei edellytä seuraamusmaksujen ulottamista 27 artiklan rikkomiseen tai laiminlyöntiin, ja koska ehdotetun 25 §:n mukaan seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä viranomaiselle tai itsenäiselle julkisoikeudelliselle laitokselle. Markkinavalvontaviranomaisen olisi mahdollista markkinavalvontalain 17 §:n 2 momentin nojalla määrätä käyttöönottajaa tekemään perusoikeusvaikutusten arviointi, jos tuotetta koskeva menettely ei ole vaatimustenmukainen, jolloin käyttöönottaja olisi velvollinen korjaamaan toimintaansa, tarvittaessa uhkasakon tehostamana.

20 §. *Ilmoitetun laitoksen seuraamusmaksu.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaan ilmoitetulle laitokselle, joka rikkoo 31 artiklan, 33 artiklan 1, 3 ja 4 kohdan tai 34 artiklan mukaisia vaatimuksia tai velvoitettaan, on oltava mahdollista määrätä seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Pykälässä säädettäisiin niistä 31 artiklan, 33 artiklan 1, 3 ja 4 kohdan sekä 34 artiklan mukaisista vaatimuksista ja velvoitteista, jotka ovat riittävän selkeästi ja tarkkarajaisesti muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia, joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä seuraamusmaksun ilmoitetulle laitokselle. Pykälän 2 kohdan nojalla luonnolliselle henkilölle ei tulisi määrätä seuraamusmaksua tiedonantovelvoitteen rikkomisesta, jos henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan. Säännöksen taustalla on itsekriminointisuoja, johon sisältyy oikeus olla myötävaikuttamatta oman syyllisyyden toteamiseen. Seuraamusmaksulautakunnan toimivallasta määrätä seuraamusmaksu ilmoitetulle laitokselle säädettäisiin 15 §:ssä.

21 §. *Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen antaminen.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 5 kohdan mukaan virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyyntöön on voitava määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, joka on enintään

7 500 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 1 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisen ja seuraamusmaksulautakunnan toimivallasta määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu tekoälyasetuksen 99 artiklan 5 kohdan edellyttämällä tavalla.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan toimivallasta määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu ilmoitetulle laitokselle 1 momenttia vastaavalla tavalla. Seuraamusmaksun määräämistä esittäisi seuraamusmaksulautakunnalle ilmoittamisesta vastaava viranomainen 14 §:n mukaisesti.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin, että seuraamusmaksua ei voisi 24 §:n nojalla määrätä luonnolliselle henkilölle, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja kyseiset tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan. Säännöksen tarkoituksena olisi turvata itsekriminointisuoja estämällä tilanne, jossa henkilön edellytetään seuraamusmaksun uhalla edistävän oman syyllisyytensä selvittämistä.

22 §. *Seuraamusmaksu kiellon rikkomisesta tai laiminlyönnistä.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 3 kohdan mukaan 5 artiklan mukaisten kieltojen noudattamatta jättämisestä on voitava määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, joka on enintään 35 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 7 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi. Sekä tarjoajat, käyttöönottajat että muut toimijat, kuten maahantuojat, voivat rikkoa tai laiminlyödä 5 artiklan mukaisia kieltoja. Pykälässä säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisen ja seuraamusmaksulautakunnan toimivallasta määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu toimijalle, joka jättää noudattamatta tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaista tekoälyyn liittyvää käytäntöä koskevaa kieltoa. Toimijalla tarkoitettaisiin tekoälyasetuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaisia toimijoita, kuten edellä 13 §:ssä viitattaisiin. Ehdotuksen mukaisesti kieltojen noudattamista valvova markkinavalvontaviranomainen olisi tietosuojavaltuutettu.

23 §. *Seuraamusmaksu avoimuusvelvoitteen rikkomisesta tai laiminlyönnistä.* Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan alakohdan g mukaan tekoälyasetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden rikkomisesta on voitava määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaista avoimuusvelvoitettaan. Velvoite kohdistuu järjestelmän ominaisuuksiin ja sen tarjoajaan, joten siitä säädettäisiin omassa momentissaan. Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voisi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 50 artiklan 3 tai 4 kohdan mukaista avoimuusvelvoitettaan. Velvoite kohdistuu järjestelmän käyttöön ja sen käyttöönottajaan, joten siitä säädettäisiin omassa momentissaan. Tekoälyasetuksen 50 artiklan 3 kohdan mukainen velvollisuus ei koske tekoälyjärjestelmiä, joita käytetään unionin oikeuden mukaisesti rikosten paljastamiseen, estämiseen tai tutkimiseen, mutta tätä ei ole tarpeen ottaa säännöksessä erikseen huomioon, koska tällainen käyttöönottaja olisi Suomessa aina viranomainen, joille ei 25 §:n mukaan määrättäisi seuraamusmaksuja.

24 §. *Seuraamusmaksun määräämättä jättäminen.* Pykälässä säädettäisiin tilanteista, joissa toimijalle ei määrättäisi seuraamusmaksua. Perustuslakivaliokunta on käytännössään edellyttänyt, että viranomaisen harkinnan sanktion määräämättä jättämisestä tulee olla sidottua harkintaa siten, että seuraamusmaksu on jätettävä määräämättä laissa säädettyjen edellytysten täyttyessä. Lisäksi pykälällä varmistettaisiin kaksoisrangaistavuuden kieltoa, rajattaisiin viranomaiset ja itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset seuraamusmaksun ulkopuolelle, sekä säädettäisiin seuraamusmaksun kohteena olevan rikkomuksen tai laiminlyönnin vanhenemisesta.

Pykälän *1 momentin 1 kohdan* mukaan seuraamusmaksu jätettäisiin määräämättä, jos velvoitteen rikkomista tai laiminlyöntiä on pidettävä vähäisenä. Rikkomusta tai laiminlyöntiä voitaisiin pitää vähäisenä esimerkiksi, jos toimija on oma-aloitteisesti ja välittömästi rikkomuksensa tai laiminlyöntinsä havaittuaan ryhtynyt menettelynsä vaikutukset oikaiseviin toimenpiteisiin ja lopulliset vaikutukset ovat siten jääneet vähäisiksi. Lisäksi *2 kohdan* mukaan seuraamusmaksu jätettäisiin määräämättä, jos sen määräämistä olisi pidettävä ilmeisen kohtuuttomana. Seuraamusmaksun määräämisessä olisi käytettävä kokonaisarviointia tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan mukaisesti ja kyseisen kohdan mukaisia seikkoja tarkastellen.

Pykälän *2 momentin* mukaan seuraamusmaksua ei voisi määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa tai jolle on samasta teosta jo annettu lainvoimainen tuomio. Säännös vastaa niin sanottua ne bis in idem -periaatetta, kieltoa määrätä usea rangaistusluonteinen seuraamus samasta teosta. Säännös olisi tarpeen, koska seuraamusmaksu on luonteeltaan rangaistuksenomainen.

Pykälän *3 momentin* mukaan seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä valtion viranomaisille, valtion liikelaitoksille, kunnallisille viranomaisille, kuntayhtymälle, hyvinvointialueelle, hyvinvointiyhtymälle, itsenäisille julkisoikeudellisille laitoksille, eduskunnan virastoille, tasavallan presidentin kanslialle eikä Suomen evankelis-luterilaiselle kirkolle ja Suomen ortodoksiselle kirkolle eikä niiden seurakunnille, seurakuntayhtymille ja muille elimille. Säännös vastaisi muotoilultaan tietosuojalain 24 §:n 4 kohtaa. Perustuslakivaliokunta on tietosuojalakia koskevan hallituksen esityksen kohdalla katsonut, että seuraamusmaksusääntelyn ulottaminen viranomaistoimintaan ei ole valtiosääntöisesti ongelmatonta (ks. PeVL 14/2018 vp, myös PeVL 13/2023 vp). Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan valtioneuvoston kirjelmää ehdotuksesta tekoälyasetukseksi painottanut sen merkitystä, että Suomessa ei voida määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja viranomaisille, sillä viranomaisille voidaan määrätä ainoastaan rikosoikeudellisia seuraamuksia (ks. PeVL 37/2021 vp, kappale 40).

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksun määräämisoikeuden vanhentumisesta. Seuraamusmaksua ei voisi määrätä, jos rikkomuksesta tai laiminlyönnistä on kulunut yli viisi vuotta. Tekoälyasetuksen velvoitteiden rikkominen tai laiminlyönti voi useissa tapauksissa olla jatkuvaa. Jatkuvan rikkomuksen tai laiminlyönnin osalta määräaika laskettaisiin siitä hetkestä, kun rikkomus tai laiminlyönti on päättynyt. Tekoälyasetuksen velvoitteiden voidaan katsoa luonteeltaan olevan sellaisia, että niitä koskevien seuraamusten määräämiseen ei liity vaikeasti selvitettäviä seikkoja, joten viiden vuoden vanhentumisaika olisi tarkoituksenmukainen.

25 §. *Seuraamusmaksun täytäntöönpano.* Seuraamusmaksu pantaisiin lakiehdotuksen mukaan täytäntöön siinä järjestyksessä kuin sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa säädetään. Seuraamusmaksun täytäntöönpanosta vastaisi Oikeusrekisterikeskus. Lisäksi pykälässä säädettäisiin seuraamusmaksun vanhentumisesta. Vanhentumista koskeva säännös olisi kuitenkin voimassa vain 31 päivään joulukuuta 2025 asti, koska sakon täytäntöönpanoa

koskevaa lakia koskevan hallituksen esityksen HE 5/2025 vp tarkoituksena on, että vuodesta 2026 alkaen seuraamuksen vanhenemisesta eli raukeamisesta säädettäisiin yleislain tasolla mainitussa laissa, jolloin erityissäännökselle ei olisi enää tarvetta.

26 §. *Tarjoajan tai valtuutetun edustajan velvoite huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä.* Tekoälyasetuksen 18 artiklan 2 kohdassa kunkin jäsenvaltion on määritettävä olosuhteet, joissa 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kyseisessä kohdassa esitetyn ajan silloin, kun tarjoaja tai sen alueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja menee konkurssiin tai lopettaa toimintansa ennen kyseisen kauden loppua. Asetuksen 1 kohdan mukaan tarjoajan on pidettävä tietyt asiakirjat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. Näitä asiakirjoja on lueteltu 18 artiklan 1 kohdan a-e alakohdissa. Ensinnäkin velvoite koskee 11 artiklassa tarkoitettua teknistä dokumentaatiota, jonka on vähintään pidettävä sisällä asetuksen liitteessä IV esitetyt tiedot. Näihin IV liitteen tietoihin lukeutuvat muun muassa yleinen kuvaus tekoälyjärjestelmästä, yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän osista ja sen kehittämisprosessista, yksityiskohtaiset tiedot tekoälyjärjestelmän seurannasta, toiminnasta ja valvonnasta, kuvaus kyseessä olevan tekoälyjärjestelmän suorituskykymittareiden asianmukaisuudesta, yksityiskohtainen kuvaus 9 artiklan mukaisesta riskinhallintajärjestelmästä ja kuvaus tarjoajan järjestelmään sen elinkaaren aikana tekemistä merkityksellisistä muutoksista. Lisäksi dokumentaatioon kuuluu 17 artiklassa tarkoitettu laadunhallintajärjestelmää koskeva dokumentaatio, 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa ilmoitettujen laitosten hyväksymiä muutoksia koskeva dokumentaatio sekä ilmoitettujen laitosten tekemät päätökset ja niiden antamat muut asiakirjat.

Pykälän *1 momentissa* ehdotetaan säädettäväksi asetuksen edellyttämä velvoite tarjoajalle ja valtuutetulle edustajalle säilyttää asiakirjat markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, huolimatta selvitys- tai konkurssimenettelystä tai muusta syystä johtuvasta liiketoiminnan lopettamisesta taikka siitä luopumisesta. Valtuutettua edustajaa velvoite koskisi silloin, kun tämä on sijoittautunut Suomeen. Tarjoaja tai valtuutettu edustaja voisi itsenäisesti päättää, millä tavoin se järjestäisi asiakirjojen säilyttämisen. Se voisi esimerkiksi tehdä sopimuksen ulkopuolisen tahon kanssa asian huolehtimisesta, tai osana liiketoimintansa myyntiä koskevaa kauppaa sopia, että uusi omistaja huolehtisi asiasta. Yritystoiminnan lopettamis- ja luopumistoimet toimet riippuvat yrityksen yhtiömuodosta, ja vain yksityinen elinkeinoharjoittaja voi lopettaa toiminnan lopettamisilmoituksella ilman virallista menettelyä.

Ehdotetun pykälän *2 momentin* mukaan markkinavalvontaviranomaiselle annettaisiin toimivalta antaa tarkempia määräyksiä asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista tai menettelytavoista, koskien esimerkiksi asiakirjojen sijainnin ilmoittamista viranomaiselle toiminta lopetettaessa.

27 §. *Uhkasakko ja teettämisuhka.* Pykälän *1 momentissa* ehdotetaan säädettävän markkinavalvontaviranomaisen oikeudesta tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai teettämisuhalla markkinavalvontalain 28 §:n mukaisesti. Näiden hallinnollisten pakkokeinojen käyttämisestä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990). Tavoitteena säännöksellä on ensi sijassa varmistaa, että toimija ryhtyy viranomaisen määräämiin toimenpiteisiin. Markkinavalvontaviranomaisen on viime kädessä varmistettava, että kaikki tarvittavat toimet riskin poistamiseksi tehdään. Teettäen suoritetun toimenpiteen kustannukset maksettaisiin ennakkoon valtion varoista, mutta ne voitaisiin periä laiminlyöjältä

ilman tuomiota tai päätöstä. Toimenpiteen teettämisestä on aina tehtävä erillinen päätös, mutta teettämisestä aiheutuvien kustannusten perimisestä päätöstä ei tarvitse tehdä.

Finanssivalvonnan johtokunnan toimivallasta tuomita maksettavaksi Finanssivalvonnan asettama uhkasakko säädetään Finanssivalvonnasta annetun lain 10 §:n 1 momentin 5 kohdassa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin siitä, ettei uhkasakkoa kuitenkaan saa asettaa säännöksessä mainittujen tekoälyasetuksen mukaisten tiedonantovelvollisuuksien tehosteeksi luonnolliselle henkilölle, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan. Säännöksen taustalla on itsekriminointisuoja, johon sisältyy oikeus olla myötävaikuttamatta oman syyllisyyden toteamiseen.

28 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin siitä, että ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua hallintolain mukaisesti. Tekoälyasetuksen 44 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely, myös annettujen vaatimustenmukaisuuta koskevien todistusten osalta, on oltava käytössä. Ehdotetulla säännöksellä täytettäisiin tekoälyasetuksen vaatimus muutoksenhakumenettelyn käyttöönotosta. Ilmoitetun laitoksen päätöksestä tehdyn oikaisun johdosta annettuun päätökseen voitaisiin edelleen hakea muutosta pykälän 3 momentin nojalla valittamalla hallintotuomioistuimeen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain mukaisesti. Muutoksenhakuoikeus ei olisi merkityksellistä tilanteissa, joissa tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä suorittaa ilmoitetun laitoksen alihankkija tai tietosuojavaltuutettu ilmoitettuna laitoksena on siirtänyt kyseiset tehtävät edelleen muulle taholle kuin viranomaiselle.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin muutoksenhausta markkinavalvontalain mukaisen valvonnan toimenpidettä koskevaan päätökseen. Säännöksessä olisi kyse muutoksenhausta markkinavalvontaviranomaisen hallintopäätökseen valvonta-asioissa. Lisäksi säännöksessä säädettäisiin muutoksenhausta markkinavalvontalain nojalla asetettua uhkasakkoa ja sen maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen sekä muutoksenhausta teettämisuhan asettamista ja täytäntöönpantavaksi määräämistä koskeviin päätöksiin. Edellä mainittuihin päätöksiin haettaisiin muutosta markkinavalvontalain 29 §:ssä säädetyn muutoksenhakusäännöksen mukaisesti.

Finanssivalvonnan toimiessa markkinavalvontaviranomaisena sen tekemiin päätöksiin sovelletaan tämän lain 29 §:ää Finanssivalvonnasta annetun lain 73 §:n sijaan.

Pykälän *3 momentissa* säädettäisiin siitä, että tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen haetaan muutosta hallintotuomioistuimelta niin kuin oikeudenkäynnistä hallintolaissa annetussa laissa säädetään. Muutoksenhakuoikeus koskisi seuraamusmaksua koskevaa päätöstä ja ilmoitetun laitoksen oikaisuvaatimuksen johdosta tekemää päätöstä. Ilmoitetun laitoksen päätökseen haettaisiin ensi sijassa oikaisua pykälän 1 momentin perusteella.

29 §. *Voimaantulo.* Pykälässä säädettäisiin lain voimaantuloajankohdasta ja lain soveltamista koskevasta poikkeuksesta koskien kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä. Tarkemmat perustelut lain voimaantulosta ja lain soveltamista koskevista säännöksistä sisältyvät kappaleeseen 9 (Voimaantulo).

7.2 Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta

1 §. *Soveltamisala.* Pykälän *1 momentin 32 kohtaa* muutettaisiin siten, että sen lopussa tehtäisiin välimerkkiä koskeva muutos. Pykälään lisättäisiin *uusi 33 kohta*, jolla lain soveltamisalaan lisättäisiin laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta (/).

4 §. *Valvontaviranomaiset.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi *uusi 9 momentti*, jonka mukaan tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisista säädettäisiin eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa. Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukainen tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta on ehdotettu hajautettavaksi eri viranomaisille. Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukaisina markkinavalvontaviranomaisina toimisivat Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Tulli, Liikenne- ja viestintävirasto, Työsuojeluviranomainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Energiavirasto, tietosuojavaltuutettu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Finanssivalvonta ja Lounais-Suomen aluehallintovirasto. Ehdotetulla lisäyksellä on tarkoitus selkeyttää viranomaisten toimivallan jakoa, josta säädettäisiin tekoälyjärjestelmien osalta erikseen eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

7.3 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

1 §. *Lain soveltamisala.* Pykälän *2 momentin 34 kohtaa* muutettaisiin siten, että sen lopussa tehtäisiin välimerkkiä koskeva muutos.

Pykälään lisättäisiin *uusi 35 kohta*, jolla lain soveltamisalaan lisättäisiin eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (/) 4 luvussa tarkoitetut seuraamusmaksut.

7.4 Laki Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta

10 §. *Johtokunnan tehtävät.* Pykälän *1 momentin 5 kohtaa* muutettaisiin siten, että siihen lisättäisiin viittaus eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 4 luvun nojalla määrättyihin seuraamusmaksuihin. Säännös merkitsisi sitä, että Finanssivalvonnan johtokunta olisi toimivaltainen päättämään kyseisen lain nojalla määrättävistä seuraamusmaksuista. Johtokunnalla ei kuitenkaan olisi toimivaltaa määrätä seuraamusmaksuja, jotka ovat määrältään yli 100 000 euroa, koska toimivalta määrätä kyseisiä seuraamusmaksuja olisi tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalla.

12 §. *Johtajan tehtävät.* Pykälän *1 momentin 6 kohtaa* muutettaisiin siten, että sen lopussa tehtäisiin välimerkkiä koskeva muutos.

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin *uusi 7 kohta*, jonka mukaan johtajan tehtävänä olisi tehdä esitys seuraamusmaksun määräämisestä eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle. Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 13 §:n 2 momentin mukaan, jos muu toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen kuin Tulli arvioi, että seuraamusmaksun tulisi olla suuruudeltaan yli 100 000 euroa, sen on tehtävä 14 §:ssä säädetylle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle esitys seuraamusmaksun määräämisestä. Finanssivalvonnan toimiessa tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisena Finanssivalvonnan johtajan tehtäviin kuuluisi tehdä esitys seuraamusmaksun määräämisestä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle.

3 luku. *Valvontavaltuudet.*

37 h §. *Tekoälyjärjestelmien valvonta.* Lakiin lisättäisiin uusi 37 h §, jossa säädettäisiin Finanssivalvonnan oikeudesta määrätä valvonnan toimenpiteitä tekoälyjärjestelmien valvonnassa eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 12 §:n mukaisesti ja oikeudesta määrätä uhkasakko tai teettämisuhka mainitun lain 27 §:n mukaisesti. Kyseessä olisi informatiiviset viittaukset eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettuun lakiin. Säännöksen tarkoituksena on selventää Finanssivalvonnan toimivaltaa määrätä valvonnan toimenpiteitä sekä uhkasakko tai teettämisuhka.

40 a §. *Rikemaksun, julkisen varoituksen ja seuraamusmaksun määrääminen eräistä rikkomuksista.* Pykälään lisättäisiin *uusi 3 momentti*, jonka mukaan hallinnollisten seuraamusmaksujen määräämisestä eräiden tekoälyjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa. Kyseessä olisi informatiivinen viittaus eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain soveltamiseen. Säännöksen tarkoituksena on täsmentää, että seuraamusmaksujenmääräämiseen sovelletaan eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain säännöksiä Finanssivalvonnasta annetun lain sijaan. Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa säädetään esimerkiksi rikkomuksista, jotka voivat olla seuraamusmaksujen kohteena, seuraamusmaksun kokonaisarvioinnista ja seuraamusmaksujen enimmäismääristä.

50 å §. *Toiminta EU:n tekoälyasetuksessa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena.* Lakiin lisättäisiin uusi 50 å § koskien Finanssivalvonnan tehtävää toimia tekoälysäädöksen (jäljempänä *tekoälyasetus*) mukaisena markkinavalvontaviranomaisena. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 6 kohdan mukaan sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille, ottavat käyttöön tai käyttävät unionin rahoituspalvelulainsäädännöllä säännellyt rahoituslaitokset, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa asiaankuuluva kansallinen viranomainen, joka vastaa näiden laitosten rahoitusvalvonnasta kyseisen lainsäädännön nojalla, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö on suorassa yhteydessä kyseisten rahoituspalvelujen tarjoamiseen. Finanssivalvonta vastaa kyseisistä valvontatehtävistä, minkä vuoksi se nimettäisiin markkinavalvontaviranomaiseksi tekoälyasetuksen tarkoituksia varten.

Tekoälyasetuksen nojalla toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien Finanssivalvonnan, tehtävistä ja toimivaltuuksista säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa. Pykälässä olisi informatiivinen viittaus kyseiseen lakiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnan osalta. Kyseisen lain 3 §:n 2 momentin 6 kohdan nojalla tekoälyasetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja III liitteen mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvova markkinavalvontaviranomainen on Finanssivalvonta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tekoälyasetuksen III liitteen 5 kohdan c alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa; jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa työttömyys- tai vakuutuskassoissa, vahinkovakuutusyhtiöissä tai eläkelaitoksissa tai jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tekoälyasetuksen III liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa ja kyse on Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 4 §:ssä tarkoitetusta valvottavasta, 5 §:ssä tarkoitetusta muusta finanssimarkkinoilla toimivasta tai 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa tarkoitetusta ulkomaisesta valvottavasta, joka ottaa käyttöön kyseisen tekoälyjärjestelmän. Lisäksi Finanssivalvonta valvoisi eräisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistuvia avoimuusvelvoitteita eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 5 §:n 2 momentin nojalla siltä osin kuin valvonta kohdistuu Finanssivalvonnan valvonnan alaan kuuluvaan toimijaan.

71 §. *Oikeus ja velvollisuus luovuttaa tietoja.* Pykälän *1 momentin 20 kohdan* lopussa tehtäisiin välimerkkiä koskeva tekninen muutos.

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin *uusi 21 kohta*, jossa säädettäisiin Finanssivalvonnan oikeudesta luovuttaa salassapitosäännösten estämättä tietoja eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 6 §:n mukaiselle keskitetylle yhteyspisteelle sen tehtävien toteuttamiseksi ja mainitun lain 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi. Säännöksessä viitatuista keskitetyn yhteyspisteen tehtävistä säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 6 §:ssä. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi täsmentää Finanssivalvonnan tiedonluovuttamisoikeuksia. Finanssivalvonnasta annetun lain 71 §:n 2 momentissa säädetään Finanssivalvonnan tiedonluovutuksen tarpeellisuusedellytyksestä. Kyseisen säännöksen mukaan Finanssivalvonnalla on oikeus luovuttaa vain sellaisia tietoja, jotka ovat tarpeen kunkin 1 momentissa mainitun viranomaisen tehtävien suorittamiseksi, ja jos tietoja luovutetaan ulkomaan viranomaiselle, edellyttäen että niitä koskee kyseisten tietojen osalta vastaava salassapitovelvollisuus kuin Finanssivalvontaa.

Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 6 §:n 4 momentin nojalla keskitetyllä yhteyspisteellä olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada kyseisen pykälän 2 ja 3 momentin mukaisten tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot markkinavalvontaviranomaisena toimivalta Finanssivalvonnalta. Lisäksi tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalla olisi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 14 §:n 6 momentin nojalla salassapitosäännösten estämättä ja maksutta tiedonsaantioikeus markkinavalvontaviranomaisena toimivalta Finanssivalvonnalta, jos kyseessä ovat tiedot, jotka ovat välttämättömiä seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi.

Siltä osin kuin ehdotetussa säännöksessä olisi kyse oikeudesta luovuttaa henkilötietoja, esityksessä käytettäisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan sisältämää kansallista liikkumavaraa. Finanssivalvonnan oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, sillä Finanssivalvonta hoitaisi tekoälyjärjestelmiä koskevaa markkinavalvontatehtävää eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun nojalla. Finanssivalvonnan oikeus luovuttaa henkilötietoja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle voisi koskea myös valtiosääntöisesti arkaluonteisia henkilötietoja sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön edellyttämällä tavalla oikeus saada arkaluonteisia henkilötietoja olisi rajattu vain tarpeelliseen. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta Finanssivalvonnan oikeus käsitellä kyseisiä tietoja perustuisi tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohtaan (tietojen käsittely, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä). Finanssivalvonnan olisi tarpeen käsitellä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, jotta tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta voi määrätä seuraamusmaksun tai arvioida sen määrän. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa edellytettyjen suojatoimien osalta Finanssivalvonnan tulisi huolehtia, mitä tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen edellyttämänä suojatoimena pidettäisiin lisäksi tiedonsaantioikeuden sitomista tarpeellisuuteen. Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeus keskitetylle yhteyspisteelle ei koskisi valtiosääntöisesti arkaluonteisia tietoja tai yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä.

Lisäksi Finanssivalvonnalla olisi markkinavalvontaviranomaisena tiedonsaantioikeuksia markkinavalvontalain nojalla. Finanssivalvonnalla olisi kyseisen lain nojalla muun muassa oikeus saada tietoja talouden toimijalta tai ilmoitetulta laitokselta.

7.5 Laki Energiavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

1 §. *Tehtävät.* Pykälän *2 momentin 21 kohdan* lopussa tehtäisiin välimerkkiä koskeva muutos.

Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin *uusi 22 kohta*, jonka mukaisesti Energiavirasto hoitaisi tehtävät, jotka sille on annettu eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa. Säännöksen tarkoituksena olisi täsmentää Energiaviraston tehtäviä, jotka liittyvät eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontatehtäviin.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksen 1. lakiehdotuksen 26 §:n 2 momentissa säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisten määräyksenantovaltuudesta koskien pykälän 1 momentissa tarkoitettuja asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavia periaatteita ja menettelytapoja. Koska kyseessä on asiakirjojen säilyttämiseen liittyvät teknisluonteiset asiat, asiasta voidaan antaa muun viranomaisen kuin tasavallan presidentin, valtioneuvoston tai ministeriön antamia oikeussääntöjä perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaisesti. Määräyksenantovaltuuden suhdetta perustuslakiin on arvioitu jäljempänä kappaleessa 12.8.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan 2.8.2025. Tekoälyasetuksen 113 artiklan kolmannen alakohdan b alakohdan mukaan III luvun 4 jaksoa, V lukua, VII lukua, XII lukua ja 78 artiklaa sovelletaan 2 päivästä elokuuta 2025, lukuun ottamatta 101 artiklaa. Lakien ehdotettu voimaantuloajankohta olisi sidottu kyseiseen tekoälyasetuksen soveltamista koskevaan säännökseen.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 29 §:n 2 momentin mukaan lain 22 §:ää ei sovelleta kielletyn tekoälyyn liittyvän käytännön rikkomiseen tai laiminlyöntiin, joka on tapahtunut ennen lain voimaantuloa. Tämä johtuisi siitä, että kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä sovelletaan 2.2.2025 alkaen tekoälyasetuksen 113 artiklan kolmannen alakohdan a alakohdan mukaan. Kuitenkin kielletyistä tekoälyyn liittyvistä käytännöistä olisi mahdollista määrätä asetuksen mukaisia seuraamuksia vasta 2.8.2025 alkaen asetuksen 113 artiklan kolmannen alakohdan b alakohdan perusteella. Jotta pystyttäisiin välttämään mainittuja kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevien seuraamusten määrääminen taannehtivasti, ehdotettavassa laissa ei olisi mahdollista määrätä 22 §:ssä tarkoitettuja seuraamusmaksuja kiellettyyn tekoälyyn liittyvään käytäntöön liittyvästä rikkomisesta tai laiminlyönnistä, joka on tapahtunut ennen 2.8.2025.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 29 §:n 3 momentin mukaan lain 25 §:n 2 momentti on voimassa 31 päivään joulukuuta 2025 asti. Vanhentumista koskeva säännös olisi voimassa vain 31 päivään joulukuuta 2025 asti, koska sakon täytäntöönpanoa koskevaa lakia koskevan hallituksen esityksen HE 5/2025 vp tarkoituksena on, että vuodesta 2026 alkaen seuraamuksen vanhenemisesta eli raukeamisesta säädettäisiin yleislain tasolla mainitussa laissa, jolloin erityissäännökselle ei olisi enää tarvetta.

Esityksen ensimmäisessä ja neljännessä lakiehdotuksessa säädettäisiin toimivaltaisista viranomaisista tekoälyasetuksen tarkoituksia varten. Lakiehdotusten tarkoituksena on nimetä kansallisessa lainsäädännössä toimivaltaiset viranomaiset sekä keskitetty yhteyspiste tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 ja 2 kohdan edellyttämällä tavalla 2.8.2025 mennessä. Tämän ajankohdan jälkeen toimivaltaiset viranomaiset voisivat antaa toimijoille ohjeita ja neuvoja asetuksen täytäntöönpanosta 70 artiklan 8 kohdan mukaisesti. Kuitenkin kyseisten

viranomaisten olisi mahdollista toteuttaa valvontatoimenpiteitä ja määrätä seuraamuksia asetuksen rikkomisesta vasta 2.8.2026 alkaen siltä osin kuin on kyse asetuksen liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimusten ja näitä koskevien toimijoiden velvoitteiden rikkomisesta tai 50 artiklassa tarkoitettujen avoimuusvelvoitteiden rikkomisesta. Tämä johtuisi siitä, että kyseisiä vaatimuksia ja velvoitteita sovelletaan vasta 2.8.2026 alkaen tekoälyasetuksen 113 artiklassa säädettyjen asetuksen soveltamista koskevien säännösten mukaan.

Tekoälyasetuksen 44 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely, myös annettujen vaatimustenmukaisuuta koskevien todistusten osalta, on oltava käytössä. Asetuksen 44 artiklaa sovelletaan 2.8.2026 alkaen tekoälyasetuksen 113 artiklan toisen alakohdan mukaan. Asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa on kuitenkin katsottu, että ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskevan muutoksenhakumenettelyn tulisi olla käytössä jo 2.8.2025 alkaen, kun asetuksen III luvun 4 jaksoa ilmoittamisesta vastaavista viranomaisista ja ilmoitetuista laitoksista aletaan soveltaa. Ilmoitettu laitos voisi arvioida suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuutta jo ennen 2.8.2026, minkä vuoksi ilmoitetun laitoksen päätökseen tulisi myös voida hakea muutosta ennen kyseistä ajankohtaa. Tämän vuoksi esityksen ensimmäisen lakiehdotuksen 28 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi muutoksenhakumenettelystä ilmoitettujen laitosten tekemiin päätöksiin, jota alettaisiin soveltaa 2.8.2025 alkaen.

10 Toimeenpano ja seuranta

10.1 Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu

Tekoälyasetuksen 112 artikla koskee asetuksen arviointia ja uudelleentarkastelua. Artiklaan sisältyy useita Euroopan komission toteuttamia asetuksen toimivuuden arviointiin liittyviä säännöksiä tiettyihin asetuksessa säädettyihin määräaikoihin mennessä. Komission toteuttamat arvioinnit koskevat esimerkiksi liitteen III suuririskisten tekoälyjärjestelmien tai 5 artiklan kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen muutostarpeita. Komissio voi myös arvioida esimerkiksi muutoksia luetteloon tekoälyjärjestelmistä, jotka edellyttävät 50 artiklassa tarkoitettuja läpinäkyvyyttä koskevia lisätoimenpiteitä tai muutoksia, joilla parannetaan valvonta- ja hallintojärjestelmän tehokkuutta, tekoälytoimiston toimintaa sekä vapaaehtoisten käytännesääntöjen vaikutusta. Artiklassa säädetään myös komission velvollisuuksista toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksia asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta tiettyihin määräaikoihin mennessä.

Artiklan 8 kohdassa säädetään tekoälyneuvoston, jäsenvaltioiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudesta toimittaa komissiolle sen pyytämät tiedot ilman aiheetonta viivytystä artiklan 1–7 kohdassa tarkoitettujen asetuksen arviointia ja uudelleentarkastelua varten.

Artiklan 10 kohdan mukaan komissio esittää tarvittaessa ehdotuksia asetuksen muuttamiseksi ottaen erityisesti huomioon teknologiassa ja tietoyhteiskunnassa tapahtuvan kehityksen sekä tekoälyjärjestelmien vaikutukset terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin. Artiklan 11 kohdassa säädetään tekoälytoimiston sitoutumisesta kehittämään puolueettoman ja osallistavan menetelmän riskitason arvioimiseksi asetuksen arviointia ja uudelleentarkastelua varten säännöksessä yksilöidyllä tavalla.

Artiklan 13 kohdan mukaan komissio tekee viimeistään 2 päivänä elokuuta 2031 arvioinnin asetuksen täytäntöönpanosta ja antaa siitä kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ottaen huomioon asetuksen ensimmäiset

soveltamisvuodet. Kertomuksen tulosten perusteella arviointiin liitetään tarvittaessa ehdotus asetuksen muuttamisesta täytäntöönpanon valvonnan rakenteen ja unionin viraston tarpeellisuuden osalta havaittujen puutteiden korjaamiseksi.

10.2 Kansallisten viranomaisten resurssien arviointi

Tekoälyasetuksen 70 artiklan 6 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on viimeistään 2.8.2025 ja sen jälkeen kahden vuoden välein raportoitava komissiolle kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten ja henkilöresurssien tilasta ja arvioitava niiden riittävyyttä. Komissio toimittaa nämä tiedot tekoälyneuvostolle keskustelua ja mahdollisia suosituksia varten. Suomessa kansallisten viranomaisten resursoinnin tila ja sen riittävyys tultaisiin arvioimaan säännöksen edellyttämällä tavalla. Kansallisessa arvioinnissa tulee erityisesti ottaa huomioon muun muassa komissiolta mahdollisesti tulevat soveltamista koskevat linjaukset ja tarkennukset esimerkiksi tekoälyasetukseen liittyvien määritelmien osalta, koska näillä voi olla merkittäviä vaikutuksia asetuksen soveltamisalaan sekä vaikutuksiin viranomaisille ja yrityksille ja muille tahoille.

Asetuksen 112 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa komission kertomuksissa on kiinnitettävä huomiota muun muassa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten, teknisten ja henkilöresurssien tilaan, jotta ne voivat suorittaa tehokkaasti niille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät. Komissio toteuttaa kyseisen arvioinnin viimeistään 2.8.2028. Suomi arvioisi kansallisten viranomaisten resursoinnin tilaa kyseisen komission arvioinnin toteuttamisen yhteydessä ja toimittaisi komissiolle tarvittavat tiedot arvioinnin toteuttamista varten.

10.3 Seuraamusten määräämistä koskeva seuranta

Tekoälyasetuksen 99 artiklan 11 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle vuosittain hallinnollisista sakoista, jotka ne ovat määränneet kyseisen vuoden aikana tämän artiklan mukaisesti, sekä mahdollisista asiaan liittyvistä oikeudenkäynti- tai oikeudellisista menettelyistä. Suomessa toteutettaisiin kyseisen säännöksen vaatimat seuraamusten määräämistä koskevat seurantatoimenpiteet raportointia varten komissiolle. Raportoinnista vastaisi ehdotetun lain mukaan Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen perustettava keskitetty yhteyspiste, jonka tehtävänä olisi myös edesauttaa yhteneväisen seuraamuskäytännön muodostumista.

11 Suhde muihin esityksiin

Esityksen 1. lakiehdotuksen 3 §:ssä säädetään markkinavalvontaviranomaisista, jotka valvovat tekoälyasetuksen 6 artiklan nojalla suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä. Kyberkestävyysasetuksen 52 artiklan 14 kohdan mukaan, kun tekoälyjärjestelmässä on kyse kyberkestävyysasetuksen soveltamisalaan kuuluvista digitaalisia elementtejä sisältävistä tuotteista, jotka luokitellaan suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi tekoälyasetuksen 6 artiklan nojalla, tekoälyasetusta varten nimetyt markkinavalvontaviranomaiset vastaisivat myös kyberkestävyysasetuksen nojalla vaadituista markkinavalvontatoimista. Liikenne- ja viestintäministeriö on 12.4.2024 asettanut säädöshankkeen, jossa valmistellaan kyberkestävyysasetusta täsmentävät ja täydentävät kansalliset säännökset (hankeikkuna: LVM014:00/2024).

Hallituksen esitys laiksi sakon täytäntöönpanosta annetun lain muuttamisesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 5/2025 vp) on annettu eduskunnalle 20.2.2025. Kyseisen esityksen keskeisin uudistus on, että hallinnollisten seuraamusmaksujen täytäntöönpanoa koskevat säännökset keskitettäisiin sakon täytäntöönpanosta annettuun lakiin useista kymmenistä eri

laeista. Esityksen 3. lakiehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 1 §:n 2 momenttia. Muutos koskee muun muassa uuden 35 kohdan lisäämistä momenttiin. Jos sakon täytäntöönpanosta annettuun lain 1 §:ää esitetään muutettavaksi muiden hallituksen esitysten johdosta, tulisi tämän esityksen mukainen säännös yhteensovittaa kyseisten muutosten kanssa. Tällä hetkellä on vireillä hallituksen esitykset HE 90/2024 vp, HE 205/2024 vp ja HE 5/2025 vp, joissa on esitetty muutoksia sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:ään. Esitys tulee yhteensovittaa mainittujen esitysten kanssa, koska niillä vaikutusta tässä esityksessä ehdotetun uuden kohdan numerointiin.

Eduskunnassa on vireillä hallituksen esitys valtion aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi (HE 13/2025 vp), jolla muun muassa perustettaisiin uusi valtakunnallinen lupa- ja valvontavirasto. Uudelle virastolle on suunniteltu siirrettävän muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä suurin osa aluehallintovirastojen lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä, kuten niiden työsuojeluun liittyvät nykyiset tehtävät. Näiltä viranomaisilta siirtyvien tekoälyjärjestelmien valvontaa koskevien tehtävien luonnetta sekä seuraamusmaksulautakunnan kokoonpanoa tulee viraston perustamisen yhteydessä uudelleen arvioida ja yhteensovittaa. Seuraamusmaksulautakunnan osalta esityksessä on varauduttu tulevaan muutokseen siten, että työsuojeluviranomaisia edustavan jäsenen nimeäisi sosiaali- ja terveysministeriö, jolloin uudella lupa- ja valvontavirastolla voisi tarvittaessa olla seuraamusmaksulautakunnassa kaksi jäsentä, yksi edustamassa sosiaali- ja terveysalan asiantuntemusta ja toinen edustamassa työsuojeluviranomaisten asiantuntemusta. Hätäkeskuspalveluissa, pelastustoiminnassa tai poliisin toiminnassa käytettäväksi tarkoitettujen eräiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien kohdalla markkinavalvontaviranomaiseksi ehdotetaan Lounais-Suomen aluehallintovirastoa, ja tämän tehtävän siirtymistä osaksi valtakunnallista lupa- ja valvontavirastoa olisi myös arvioitava esimerkiksi seuraamuslautakunnan kokoonpanon osalta.

Eduskunnassa on vireillä hallituksen esitys laiksi rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämisestä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 157/2024 vp). Kyseisessä hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi Finanssivalvonnasta annetun lain 71 §:n 1 momentin johdantokappaletta. Jos kyseinen hallituksen esitys hyväksytään eduskunnassa, tulisi tämän esityksen 5. lakiehdotuksen 71 §:n 1 momentissa huomioida Finanssivalvonnasta annetun lain 71 §:n 1 momentin johdantokappaleen muutos.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

12.1 Yleistä

Esitys on merkityksellinen perustuslain 2 §:ssä tarkoitetun kansanvaltaisuuden ja oikeusvaltioperiaatteen, 6 §:ssä tarkoitetun yhdenvertaisuuden, 7 §:ssä tarkoitetun oikeuden elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, 8 §:ssä tarkoitetun rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen 10 §:ssä tarkoitetun yksityiselämän suojan, 15 §:ssä tarkoitetun omaisuuden suojan, 18 §:n tarkoitetun elinkeinovapauden, 21 §:n tarkoitetun oikeusturvan, 80 §:n 2 momentissa tarkoitetun lainsäädäntövallan siirtämisen, 117 §:ssä tarkoitetun oikeuskanslerin ja oikeusasiamiehen oikeudellinen vastuun, 119 §:ssä tarkoitetun valtionhallinnon ja 124 §:ssä säädetyn hallintotehtävän antamisen muulle kuin viranomaiselle kannalta. Esityksessä on myös arvioitu Ahvenanmaan asemaa ja suhdetta perustuslain 120 §:n mukaiseen itsehallintoon.

Tekoälyasetuksen tarkoituksena on tukea henkilöiden terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien suojelua. Tekoälyasetuksessa säädetään toimivaltaisten viranomaisten toimivaltuuksista puuttua toimijoiden markkinoille asettamiin tai

käyttöön ottamiin haitallisiin tekoälyjärjestelmiin ja määrätä seuraamukset asetuksen rikkomisesta. Tekoälyasetuksen lisäksi markkinavalvontaviranomaisten valvontatoimenpiteistä säädetään markkinavalvonta-asetuksessa sekä esityksen 1. lakiehdotuksen 12 §:ssä määriteltyä kansallista markkinavalvontaa koskevaa lainsäädäntöä. Sääntely muodostaisi kokonaisuuden, joka turvaisi henkilöiden perusoikeuksien toteutumisen tekoälyasetuksen tarkoituksen mukaisesti.

12.2 Hallinnon lainalaisuuden periaate ja valtionhallinto

Perustuslain 2 §:n 3 momentin nojalla julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin, ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Lähtökohtana on, että julkisen vallan käytön tulee olla aina palautettavissa eduskunnan säätämässä laissa olevaan toimivaltaperusteeseen (HE 1/1998 vp, s. 74/II). Lailla säätämiseen taas kohdistuu yleinen vaatimus lain täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (ks. esim. PeVL 10/2016 vp, s. 2). Toimivaltaisen päätöksentekijän tulee käydä ilmi laista yksiselitteisesti (PeVL 18/2021 vp, 2 kohta).

Perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Valtionhallinnon toimielinten yleisillä perusteilla tarkoitetaan lähinnä yksikön nimeä, toimialaa sekä pääasiallisia tehtäviä ja toimivaltuuksia (HE 1/1998 vp, s. 174/II). Myös toimielimen toimikauden mahdollisen määräaikaisuuden on katsottu kuuluvan yleisiin perusteisiin (PeVL 12/2004 vp, s. 2–3). Valtionhallinnon toimielinten yleisiä periaatteita tulee perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan noudattaa myös silloin, kun viranomaisen tai valtionhallinnon muun toimielimen sisälle järjestetään olennaisesti uudentyyppisiä, julkista valtaa käyttäviä yksikköjä. Lautakuntatyyppisten toimielinten osalta merkityksellisiä ovat säännökset siitä, kuinka lautakunta asetetaan sekä mikä on sen kokoonpano ja toimikausi (ks. PeVL 24/2018 vp, s. 3 viittauksineen)

Esityksessä säädettäisiin viranomaisten markkinavalvontatehtävistä sekä ilmoitettuja laitoksia koskevista viranomaistehtävistä, joihin sisältyy julkisen vallan käyttöä. Esityksessä säädettäisiin myös viranomaisten toimivaltuuksista määrätä seuraamuksia tekoälyasetuksen rikkomisesta. Perustuslakivaliokunnan mukaan hallinnollisten seuraamusten määräämiseen sisältyy merkittävää julkisen vallan käyttöä (ks. esim. PeVL 14/2013 vp, PeVL 57/2010 vp). Esityksessä säädettäisiin julkisen vallan käyttöä sisältävistä viranomaisten tehtävistä mahdollisimman täsmällisesti ja tarkkarajaisesti, minkä vuoksi sen voidaan katsoa täyttävän perustuslain asettamat sääntelyedellytykset.

Esityksessä säädettäisiin tekoälyasetuksen tarkoittamasta kansallisesta keskitetystä yhteyspisteestä. Ehdotettavassa laissa säädettäisiin siitä, että keskitetty yhteyspiste sijoitetaan Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen sekä määriteltäisiin yhteyspisteen tehtävät. Keskitetyn yhteyspisteen tehtäviin ei katsota kuitenkaan liittyvän julkisen vallan käyttöä, koska yhteyspisteen tehtävänä ei ole valvoa tekoälyjärjestelmiä tai määrätä näitä koskevia seuraamuksia.

Esityksessä säädettäisiin tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnasta, jonka seuraamusmaksun määräämistä koskeviin tehtäviin sisältyisi merkittävää julkisen vallan käyttöä. Tämän vuoksi seuraamusmaksulautakunnan tehtävien yleisistä perusteista tulisi säätää perustuslain 119 §:n 2 momentin edellytysten mukaisesti. Esityksessä määriteltäisiin seuraamusmaksulautakuntaa koskevat yleiset perusteet, joihin sisältyvät seuraamuslautakunnan tehtävät ja toimivaltuudet, jäsenten nimeäminen sekä esittely- ja päätöksentekomenettely. Lautakunnan jäsenet nimettäisiin tehtäväänsä kolmen vuoden määräajaksi. Lautakunnan

toimintaan sovellettaisiin hallinnon yleislakeja perustuslain 21 §:ssä tarkoitettujen hyvän hallinnon takeiden turvaamiseksi. Näin ollen esityksen voidaan katsoa täyttävän perustuslain 119 §:n 2 momentin edellytykset.

12.3 Seuraamussääntely

Tekoälyasetuksen 99 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot velvoitetaan säätämään seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista, joita voivat olla myös varoitukset ja muut kuin rahalliset toimenpiteet, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa asetusta. Seuraamusten tulee olla tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia, ja niissä on otettava huomioon pk-yritysten sekä start up -yritysten edut sekä taloudellinen elinkelpoisuus. Lisäksi seuraamuksista säätäessään jäsenvaltioiden tulee ottaa huomioon komission 96 artiklan mukaisesti antamat suuntaviivat. Asetus jättää lähtökohtaisesti jäsenvaltioille kansallista liikkumavaraa sen suhteen, kuinka seuraamus ja täytäntöönpanotoimet toteutetaan edellyttäen, että edellä mainitut asetuksessa säädetyt huomioon otettavat seikat täyttyvät seuraamussääntelyn osalta. Tämä merkitsee muun muassa sitä, että jäsenvaltiot voivat lähtökohtaisesti päättää toteutetaanko seuraamukset hallinnollisina seuraamuksina vai rikosoikeudellisina rangaistuksina.

Kuitenkin kansallista liikkumavaraa kaventaa asetuksen 99 artiklan 3–5 kohta, jossa säädetään siitä, että tiettyjen asetuksen säännösten rikkomisen osalta tulee olla mahdollista määrätä harkinnanvaraisesti seuraamusmaksu. Asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa on katsottu, ettei artiklan 3–5 kohta velvoita seuraamusmaksujen määräämiseen kaikista kyseisissä mainituissa kohdissa luetelluista teoista tai laiminlyönneistä, vaan seuraamusmaksuja voitaisiin määrätä ainoastaan rikkomuksista, joiden arviointiin ei sisälly avoimia tai laadullisia kriteerejä. Tämä varmistaisi menettelyn oikeudenmukaisuutta rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen mukaisesti 99 artiklan 10 kohdan suoman liikkumavaran puitteissa.

Asetuksessa on määritelty seuraamusmaksujen enimmäismäärät, joihin ei sisälly kansallista liikkumavaraa. Asetuksen 99 artiklan 6 kohdan nojalla seuraamusmaksujen enimmäismäärissä on huomioitava se, että pk-yrityksille ja start up -yrityksille tulee voida määrätä alhaisempia seuraamusmaksuja säännöksessä yksilöidyllä tavalla. Asetuksen 99 artiklan 7 kohdassa on säädetty seikoista, jotka tulee ottaa huomioon päätettäessä seuraamusmaksun määräämistä ja määrää. Edellä kuvattuihin seuraamusmaksujen määräämisessä ja määrässä huomioon otettaviin seikkoihin ei sisälly kansallista liikkumavaraa.

12.3.1 Kansallisen liikkumavaran käyttö

Asetuksen 99 artiklan 8 kohta jättää jäsenvaltioille kansallista liikkumavaraa sen suhteen, missä määrin viranomaisille tai julkishallinnon elimille voidaan määrätä seuraamusmaksuja. Artiklan 9 kohta jättää jäsenvaltioille kansallista liikkumavaraa sen suhteen, vastaavatko seuraamusmaksujen määräämisestä toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet vai muut elimet. Säännöksen mukaan tällaisten sääntöjen soveltamisella näissä jäsenvaltioissa on kuitenkin oltava vastaava vaikutus. Artiklan 10 kohdan nojalla kansallista lainsäädäntöä menettelyllisistä takeista, muun muassa tehokkaista oikeussuojakeinoista ja oikeudenmukaisesta menettelystä sovelletaan seuraamusten määräämistä koskevien valtuuksien käyttöön.

Ehdotettavan lain mukaan markkinavalvontaviranomaisten valvonnan toimivaltuuksista säädetään markkinavalvonta-asetuksessa, markkinavalvontalain 3 luvussa sekä tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A mainitun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetussa kansallisessa lainsäädännössä. Kyseisessä lainsäädännössä mainittuja valvonnan toimenpiteitä voitaisiin määrätä myös tekoälyasetuksen rikkomisen johdosta. Esimerkiksi markkinavalvontalain mukaisten valvontatoimenpiteiden soveltaminen

tekoälyjärjestelmiin merkitsisi muun muassa sitä, että markkinavalvontaviranomaisella olisi oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi, asettaa tuotetta koskevia kieltoja tai määrätä tekoälyjärjestelmä hävitettäväksi lain edellytysten täyttyessä.

Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettu laki lisättäisiin markkinavalvontalain soveltamisalaan. Esitys perustuu tältä osin tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohtaan, jonka nojalla asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta. Markkinavalvontalain 3 luvun valvontatoimenpiteet perustuvat markkinavalvonta-asetukseen. Näin ollen markkinavalvontalain 3 luvun valvontatoimenpiteiden soveltamiseen ei sisälly kansallista liikkumavaraa tekoälyasetuksen soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien osalta. Markkinavalvonta-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan nojalla asetusta sovelletaan tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä I jaksossa A lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä siltä osin kuin unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ei ole samaan tavoitteeseen tähtääviä erityissäännöksiä, joilla säännellään tarkemmin joitakin tiettyjä markkinavalvontaan ja täytäntöönpanon valvontaan liittyviä seikkoja. Lisäksi markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklassa säädetään jäsenvaltioita siirtämään markkinavalvontaviranomaisilleen toimivalta suorittaa markkinavalvonta-, tutkinta- ja täytäntöönpanotoimenpiteet, joita tarvitaan tämän asetuksen ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi. Pääsääntöisesti kansallisten markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuuksista on säädetty markkinavalvontalaissa, mutta lisäksi on säädetty erityislainsäädäntöä markkinavalvonnan toteuttamisesta kuten edellä on todettu. Edellä mainittujen syiden perusteella myöskään muun ehdotettavan lain 12 §:ssä mainitun kansallisen lainsäädännön soveltamiseen ei sisälly kansallista liikkumavaraa.

12.3.2 Hallinnollisia seuraamuksia koskevat edellytykset

Perusoikeudet ja niiden rajoittamisen yleiset edellytykset on otettava huomioon myös hallinnollisia seuraamuksia koskevassa sääntelyssä. Tällaisia ovat muun muassa vaatimukset sääntelyn hyväksyttävyydestä ja oikeasuhtaisuudesta. Perusoikeusrajoituksen hyväksyttävyysvaatimuksen mukaisesti hallinnollisille sanktioille on esitettävä painava yhteiskunnallinen tarve ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä peruste (PeVL 23/1997 vp, s. 2/II).

Perustuslakivaliokunta on asiallisesti rinnastanut rangaistusluonteisen taloudellisen seuraamuksen rikosoikeudelliseen seuraamukseen (PeVL 14/2013 vp, PeVL 17/2012 vp, PeVL 9/2012 vp, s. 2/I, PeVL 55/2005 vp, s. 2/I ja PeVL 32/2005 vp, s. 2/II). Alkuperäistä tekoälyasetusehdotusta koskevassa lausunnossaan (PeVL 37/2021 vp) perustuslakivaliokunta on katsonut, että hallinnollisen seuraamuksen yleisistä perusteista on säädettävä perustuslain 2 §:n 3 momentin edellyttämällä tavalla lailla, koska sen määräämiseen sisältyy julkisen vallan käyttöä. Valiokunta on myös katsonut, että kyse on merkittävästä julkisen vallan käytöstä. Laissa on täsmällisesti ja selkeästi säädettävä maksuvelvollisuuden ja maksun suuruuden perusteista sekä maksuvelvollisen oikeusturvasta samoin kuin lain täytäntöönpanon perusteista (PeVL 14/2013 vp, s.2, PeVL 34/2012 vp, s. 3, PeVL 17/2012 vp, s. 6). Vaikka perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen täsmällisyysvaatimus ei sellaisenaan kohdistu hallinnollisten seuraamusten sääntelyyn, ei tarkkuuden yleistä vaatimusta kuitenkaan voida tällaisen sääntelyn yhteydessä sivuuttaa (PeVL 43/2013 vp, PeVL 14/2013 vp, PeVL 32/2012 vp ja siinä viitatut lausunnot). Säännösten tulee täyttää myös sanktioiden oikeasuhtaisuuteen liittyvät vaatimukset (ks. esim. PeVL 28/2014 vp, PeVL 15/2014 vp).

Esityksessä säädettäisiin tekoälyasetuksen rikkomisesta aiheutuvista valvonnan toimivaltuuksista, seuraamusmaksuista sekä uhkasakosta ja teettämisuhasta, joiden avulla markkinavalvontaviranomainen voi tehostaa antamaansa kieltoa tai määräystä. Kyseiset

seuraamukset ovat merkityksellisiä perustuslain 15 §:n 1 momentissa turvatun omaisuudensuojan ja 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta. Markkinavalvontalainsäädännön mukaisten valvontatoimenpiteiden soveltaminen tekoälyjärjestelmiin merkitsisi muun muassa sitä, että markkinavalvontaviranomaisella olisi oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi, asettaa tuotetta koskevia kieltoja tai määrätä tekoälyjärjestelmä hävitettäväksi lain edellytysten täyttyessä. Esitettävä sääntely merkitsisi rajoituksia toimijan mahdollisuuksiin asettaa tuotteita markkinoille sekä rajoituksia tuotteen omistajan määräysvaltaan tuotteesta. Asetuksen rikkomisesta määrättävät rahamääräiset sanktiot merkitsisivät puuttumista omaisuudensuojaan. Edeltävässä kappaleessa on kuvattu kansallista liikkumavaraa, joka koskee tekoälyasetuksen rikkomisesta määrättävien valvonnan toimivaltuuksien, seuraamusten ja seuraamusmaksujen soveltamista.

Esityksessä ehdotettavia valvonnan toimivaltuuksia, uhkasakkoa ja teettämisuhkaa olisi pidettävä hallinnollisina seuraamuksina ja seuraamusmaksua puolestaan rangaistusluontoisena hallinnollisena seuraamuksena. Koska tekoälyasetuksen mukaiset hallinnolliset seuraamusmaksut rinnastuvat asiallisesti rikosoikeudellisiin seuraamuksiin, niiden on täytettävä kyseisiä seuraamuksia koskevat sääntelyedellytykset. Seuraavassa on arvioitu esitettyä seuraamussääntelyä hallinnollisia seuraamuksia koskevien sääntelyedellytysten kannalta.

Hyväksyttävyys. Tekoälyasetuksen tavoitteena on varmistaa, että markkinoille tuotavat tai käyttöönotettavat tekoälyjärjestelmät eivät vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien suojelua. Asetuksen seuraamuksia koskeva sääntely vaikuttaa myönteisesti monien perusoikeuksien, kuten perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuuden ja 20 §:n 2 momentissa säädetyn oikeuden terveelliseen ympäristöön, toteutumiseen. Seuraamuksia koskevalla sääntelyllä pyritään varmistamaan, että toimijat noudattavat asetuksen vaatimuksia. Sääntelyllä pyritään myös yleisesti estämään ja ehkäisemään ennalta lainvastaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen tai käyttöönotto sekä toisaalta estämään jo tapahtuneen lainvastaisen toiminnan jatkaminen tai toistuminen ja sen mahdollisesti aiheuttamat negatiiviset vaikutukset perusoikeuksille. Näin ollen seuraamuksia koskevaa sääntelyä voidaan pitää tavoitteiltaan hyväksyttävinä.

Täsmällisyys. Esityksessä säädettäisiin seuraamusmaksun maksuvelvollisuuden ja suuruuden perusteista, maksuvelvollisen oikeusturvasta ja lain täytäntöönpanon perusteista perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla. Perusoikeusuudistuksen yhteydessä perustuslakivaliokunta korosti, että blankosääntelyn osalta tavoitteena tulee olla, että niiden edellyttämät valtuutusketjut ovat täsmällisiä, rangaistavuuden edellytykset ilmaisevat aineelliset säännökset ovat kirjoitetut rikossäännöksiltä vaaditulla tarkkuudella ja nämä säännökset käsittävästä normistosta käy ilmi myös niiden rikkomisen rangaistavuus sekä kriminalisoinnin sisältävässä säännöksessä on jonkinlainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitetusta teosta (PeVM 25/1994 vp).

Ehdotettavassa laissa olisi täsmennetty, mistä tekoälyasetuksen säännösten rikkomisesta voidaan määrätä seuraamusmaksu, ja se sisältäisi asiallisen luonnehdinnan sanktioitavasta teosta. Näin ollen ehdotettu sääntely täyttäisi blankosäädöksille asetettavat kriteerit. Seuraamusmaksuja ei voitaisi määrätä niistä tekoälyasetuksen säännösten rikkomisesta, joihin liittyy avoimia tai laadullisia kriteerejä. Tämän vuoksi seuraamusmaksuja ei voitaisi määrätä kaikista 99 artiklan 3–5 kohdassa tarkoitettujen tekoälyasetuksen velvoitteiden rikkomisesta, vaan ainoastaan niiden velvoitteiden rikkomisesta, joista on säädetty riittävän tarkasti tekoälyasetuksessa.

Ehdotettavassa laissa säädettäisiin seuraamusmaksun enimmäismääristä sekä seuraamusmaksun määräämisen kokonaisarvioinnista viittaamalla tekoälyasetuksen asianomaisiin säännöksiin.

Perustuslakivaliokunnan mukaan hallintoviranomaisen toiminnassa on asian käsittelyssä noudatettava perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaisia hyvän hallinnon takeita, joita momentin mukaan ovat muun muassa käsittelyn julkisuus, oikeus tulla kuulluksi ja saada perusteltu päätös sekä oikeus hakea muutosta. Perustuslain mukaiset hyvän hallinnon takeet turvataan lailla. Toimijan, johon seuraamusmaksu on kohdistettu, olisi mahdollista hakea muutosta valittamalla seuraamusmaksun määräämistä koskevaan päätökseen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetyssä järjestyksessä, mikä turvaisi maksuvelvollisen oikeusturvan. Lisäksi toimijalla olisi muutoksenhakuoikeus markkinavalvontalainsäädännön mukaisen valvonnan toimenpidettä sekä toimenpiteen tehosteeksi asetettua uhkasakkoa ja sen maksettavaksi tuomitsemista koskevista päätöksistä sekä teettämisuhan asettamista ja täytäntöönpantavaksi määräämistä koskevista päätöksistä. Ehdotettavan lain nojalla säädettyjen seuraamusten määräämisessä noudatettaisiin perustuslaissa tarkoitettuja hyvän hallinnon takeita.

Seuraamusmaksun täytäntöönpanon perusteista säädettäisiin laajentamalla sakon täytäntöönpanosta annetun lain soveltamisalaa. Seuraamusmaksua koskeva päätös olisi täytäntöönpanokelpoinen vasta lainvoimaisena, minkä on arvioitu turvaavan oikeusturvajärjestelyiden asianmukaisuutta (PeVL 4/2004 vp, s. 7–8).

Perustuslakivaliokunta on pitänyt merkityksellisenä seuraamussääntelyn täsmällisyyttä ja tarkkarajaisuutta arvioitaessa rajoituksia elinkeinovapauteen (ks. tekoälyasetusehdotuksen osalta PeVL 37/2021 vp, s. 12). Edellä mainituin perustein esitetyn seuraamussääntelyn voidaan katsoa täyttävän täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden edellytykset siten, etteivät ne muodosta kohtuuttomia rajoituksia elinkeinovapaudelle.

Oikeasuhtaisuus. Perustuslakivaliokunta tuo lausunnossaan (PeVL 12/2019 vp) esille, että oikeasuhtaisuuden kannalta merkittäviä ovat paitsi säännökset sanktioiden euromääräisestä suuruudesta myös säännökset seuraamuksen suuruuden määräytymisessä huomioon otettavista seikoista ja seuraamusmaksun määräämättä jättämisestä. Valiokunnan mielestä myös sääntelyn oikeasuhtaisuuden näkökulmasta on perusteltua, että seuraamusmaksuja koskevissa säännöksissä ilmenee nimenomaisesti niiden määräämisen olevan harkinnanvaraista. Valiokunta on myös käytännössään edellyttänyt, että viranomaisen harkinnan sanktion määräämättä jättämisestä tulee olla sidottua harkintaa siten, että seuraamusmaksu on jätettävä määräämättä laissa säädettyjen edellytysten täyttyessä (PeVL 46/2021 vp, 17 kohta viittauksineen). Lausunnoissaan perustuslakivaliokunta on antanut seuraamusmaksujen oikeasuhtaisuuden arvioinnissa merkitystä sille, kohdistuvatko maksut luonnolliseen henkilöön (ks. tekoälyasetusehdotuksen osalta PeVL 37/2021 vp; PeVL 15/2016 vp, s. 5).

Esityksessä säädettäisiin viranomaisen mahdollisuudesta käyttää ehdotetun lain 12 §:n mukaisia valvonnan toimivaltuuksia seuraamusmaksun määräämisen sijaan. Kyseiset valvonnan toimivaltuudet voisivat kattaa esimerkiksi mahdollisuuden kehottaa toimijaa korjaaviin toimenpiteisiin. Ehdotettavan lain nojalla viranomaisen antaman kiellon tai määräyksen tehosteeksi voitaisiin asettaa uhkasakko tai teettämisuhka esimerkiksi markkinavalvontalain 28 §:n tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 45 §:n nojalla. Kyseisten valvontatoimenpiteiden määrääminen mahdollistaisi sen, että asetuksen vähäisistä rikkomuksista on mahdollisuus määrätä lievempiä sanktioita kuin seuraamusmaksun määrääminen.

Esityksessä säädettäisiin seuraamusmaksujen euromääräisistä enimmäismääristä viittaamalla tekoälyasetuksen säännöksiin. Tekoälyasetuksessa säädetyt seuraamusmaksujen

enimmäismääristä ovat suhteutettu sanktioitavan teon moitittavuuteen ja suojeltavaan oikeushyvään. Esimerkiksi kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen rikkomisesta on mahdollista määrätä suurempia seuraamusmaksuja kuin muista asetuksen säännösten rikkomisesta, koska kyseessä on ihmisten perusoikeuksiin vahvimmin puuttuvien säännösten rikkomisesta. Jos seuraamusmaksu määrätään yritykselle, seuraamusmaksun enimmäismäärä suhteutetaan yrityksen liikevaihtoon tekoälyasetuksen 99 artiklan –3–6 kohdan perusteella. Tekoälyasetuksen 2 artiklan 10 kohdan nojalla seuraamukset eivät kohdistuisi sellaisten käyttöönottajien velvoitteisiin, jotka ovat luonnollisia henkilöitä ja jotka käyttävät tekoälyjärjestelmiä pelkästään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa. Muutoin luonnollinen henkilö voi toimia asetuksen tarkoittamana toimijana esimerkiksi tekoälyjärjestelmän tarjoajan tai käyttöönottajan roolissa, jolloin häneen voitaisiin soveltaa laissa määriteltyjä seuraamuksia asetuksen rikkomisen perusteella.

Tekoälyasetuksessa säädetyt seuraamusmaksujen enimmäismäärät voivat kohota kymmeniin miljooniin euroihin tai jopa korkeammaksi, ja niiden tarkoituksena on ennaltaehkäistä erityisesti suurten monikansallisten yritysten tekemiä rikkomuksia sekä yhtenäistää soveltamiskäytäntöä EU:n tasolla. Koska tekoälyasetuksen velvoitteet koskevat kuitenkin hyvin erilaisia käyttötapauksia ja tilanteita ja voivat koskea myös pienempiä toimijoita tai luonnollisia henkilöitä, olisi oikeasuhtaisuuden kannalta perusteltua, että valvontaviranomaisilla olisi liikkumavaraa porrastaa seuraamusmaksujen suuruutta tapauskohtaisesti. Tätä turvaa tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan sääntely seuraamusmaksun määräämisessä tehtävästä kokonaisarvioinnista. Pk-yrityksille ja start up -yrityksille voidaan määrätä alhaisempia seuraamusmaksuja muihin yrityksiin nähden tekoälyasetuksen 99 artiklan 6 kohdan perusteella.

Esityksen mukaan seuraamusmaksun määrääminen ja määrä perustuisivat siis tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan mukaiseen kokonaisarviointiin. Säännöksessä mainitut seikat sisältävät muun muassa rikkomisen ja sen seurausten luonteen, vakavuuden ja keston taikka rikkomisen tahallisuuden tai tuottamuksellisuuden. Laissa olisi säännös edellytyksistä, joiden nojalla seuraamusmaksu voitaisiin jättää määräämättä. Esityksestä ilmenisi, että seuraamusmaksujen määrääminen olisi harkinnanvaraista. Edellä esitettyjen perusteiden vuoksi esitetyn seuraamussääntelyn voidaan katsoa olevan oikeasuhtaista.

Itsekriminointisuoja, syyttömyysolettama ja kaksoisrangaistavuuden kielto. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että rangaistusluonteisen seuraamusmaksun määrääminen lukeutuu ihmisoikeussopimuksen 6 artiklaan sisältyvien rikossyytettä koskevien määräysten alaan, ja ihmisoikeussopimuksen 6 artiklan 2 kappaleen määräykset mm. syyttömyysolettamasta ja itsekriminointikiellosta koskevat myös ehdotettua hallinnollista seuraamusjärjestelmää (ks. PeVL 9/2018 vp). Näin ollen tässä esityksessä ehdotettavien seuraamusmaksujen määräämistä olisi arvioitava itsekriminointisuojan ja syyttömyysolettaman kannalta. Lisäksi kaksoisrangaistavuuden kielto on merkityksellinen arvioitaessa rangaistusluonteisia hallinnollisia seuraamuksia, mukaan lukien seuraamusmaksuja.

Ehdotettavassa laissa olisi yksilöity seuraamusmaksujen määräämisen osalta tilanteet, joita itsekriminointisuoja koskee. Lisäksi uhkasakkoa ei saisi asettaa tiedonantovelvollisuuden tehosteeksi ehdotettavan lain 27 §:n 2 momentin nojalla, jos henkilöä olisi aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyisivät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

Esitys olisi ongelmaton syyttömyysolettaman kannalta, koska siinä ei säädetä tuottamuksesta riippumattomasta vastuusta (ks. PeVL 9/2018 vp, s. 4). Ehdotettavassa laissa seuraamusmaksun määräämisen edellytyksenä olisi aina toimijan tahallisen tai huolimattoman toiminnan myötä aiheutunut tekoälyasetuksen rikkominen.

Euroopan ihmisoikeussopimuksen 7. lisäpöytäkirjan 4 artiklassa on määritelty kaksoisrangaistavuuden kielto, jonka mukaan ketään ei saa saman valtion tuomiovallan nojalla tutkia uudelleen tai rangaista oikeudenkäynnissä rikoksesta, josta hänet on jo lopullisesti vapautettu tai tuomittu syylliseksi kyseisen valtion lakien ja oikeudenkäyntimenettelyn mukaisesti. Kiellosta syyttää ja rangaista oikeudenkäynnissä kahdesti samasta rikoksesta on myös säädetty EU:n perusoikeuskirjan 50 artiklassa. Unionin tuomioistuimen mukaan menettelyjen ja seuraamusten päällekkäisyyden mahdollisuus on perusoikeuskirjan 50 artiklan olennaisen sisällön mukainen edellyttäen, ettei kansallisessa säännöstössä sallita menettelyjen aloittamista ja seuraamusten määräämistä samoista teoista saman rikkomisen perusteella tai saman tavoitteen saavuttamiseksi, vaan siinä säädetään yksinomaan, että päällekkäiset menettelyt ja seuraamukset ovat mahdollisia eri säännöstöjen nojalla (asia C-117/20 bpost, 43 kohta ja asia C- 412/21 Dual Prod SRL, 63 kohta). Kyseinen periaate on huomioitu ehdotettavan lain 24 §:n 2 momentissa siten, että seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa. Seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä myöskään sille, jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio. Kaksoisrangaistavuuden kielto olisi voimassa myös yleisenä oikeusperiaatteena. Viranomaisten välillä tehtävällä yhteistyöllä voitaisiin myös pyrkiä estämään samasta teosta mahdollisesti määrättävät kaksinkertaiset rangaistukset.

Viranomaisia koskevat seuraamukset. Tietosuojalakia koskevan hallituksen esityksen mukaan viranomaiselle määrättävä hallinnollinen seuraamusmaksu on yleisen oikeusjärjestyksemme kannalta vieras menettely. Oikeusjärjestys kohdistaa julkishallintoon muita erityisvaatimuksia, jotka osaltaan perustelevat tätä sääntelyratkaisua (HE 14/2018 vp, s. 20). Perustuslakivaliokunta on katsonut, että seuraamusmaksusääntelyn ulottaminen viranomaistoimintaan ei ole valtiosääntöisesti ongelmatonta (ks. PeVL 14/2018 vp, PeVL 13/2023 vp). Perustuslakivaliokunta on sittemmin arvioidessaan valtioneuvoston kirjelmää ehdotuksesta tekoälyasetukseksi painottanut sen merkitystä, että hallinnollisten sanktioiden osalta tulisi pyrkiä varmistamaan riittävä kansallinen liikkumavara erityisesti sen huomioimiseksi, että Suomessa ei voida määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja viranomaisille, sillä viranomaisille voidaan määrätä ainoastaan rikosoikeudellisia seuraamuksia (ks. PeVL 37/2021 vp, kappale 40). Näin ollen esityksen 24 §:n 3 momentissa säädettäisiin niistä julkisoikeudellisista toimijoista, joille ei voitaisi määrätä seuraamusmaksuja.

Edellä mainituin perustein hallinnollisten seuraamusten perustuslaillisten edellytysten katsotaan täyttyvän.

12.3.3 Seuraamusmaksulautakunta

Perustuslakivaliokunta on katsonut yleistä tietosuoja-asetusta koskevassa arvioinnissaan, että oikeusturvaintressi hallinnollisissa seuraamusmaksuissa on voimakkaasti korostunut, kun otetaan huomioon seuraamusmaksun sanktioluonne ja ankaruus. Kyseisessä arvioinnissa oli kyse tietosuoja-asetuksen mahdollistamista hyvin suurista hallinnollisista seuraamusmaksuista, jotka eivät valiokunnan mukaan rinnastu viranomaisten nykyisin määräämiin hallinnollisiin seuraamuksiin. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt, että menettelyn asianmukaisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi perustuslain 21 §:n edellyttämällä tavalla, seuraamismaksun päättämisen tulee kuulua monijäsenisen elimen toimivaltaan, jotta ehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Suomessa määräämistoimivallan osoittamista tuomioistuimelle on pyritty välttämään, jotta muutoksenhausta ei tulisi yksiasteista. Toimivallan osoittamista hallintoviranomaiselle puoltaa myös se, että seuraamusmaksu määrätään lähtökohtaisesti hallintomenettelyssä. (PeVL 14/2018 vp)

Seuraamuksiin liittyvät päätöksentekomenettelyt on EU-sääntelyssä lähtökohtaisesti jätetty kansalliseen harkintavaltaan, kunhan vastaavuus- ja tehokkuusperiaate toteutuvat (C-201/02 Delena Wells, 67 kohta). Toimivaltaisten viranomaisten toimintaan on kuitenkin EU-sääntelyssä tyypillisesti kohdistettu erilaisia yleisiä vaatimuksia. Tekoälyasetuksen 70 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava toimivaltaisten viranomaisten riittävät tekniset, taloudelliset ja henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri, jotta ne voivat hoitaa asetuksen mukaiset tehtävänsä tehokkaasti. Lisäksi 70 artiklan mukaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä valtuuksiaan riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä, niiden toiminnan objektiivisuuden turvaamiseksi. Nämä vaatimukset on otettava huomioon seuraamusmaksulautakuntaa koskevassa sääntelyssä, vaikka osa niistä täyttyy jo hallinnon yleislainsäädännön ja viranomaisten itsenäisen aseman kautta. Lähtökohtaisesti seuraamusmaksulautakuntaa koskeva sääntely perustuisi kuitenkin ennen kaikkea kansallisiin, valtiosäännöstä tuleviin vaatimuksiin.

Esityksen mukaan seuraamusmaksut, jotka olisivat määrältään yli 100 000 euroa, osoitettaisiin Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen perustettavan uuden tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnan määrättäväksi. Näin varmistettaisiin se, että huomattavan suurien seuraamusmaksujen määräämisestä vastaisi monijäseninen elin oikeusturvaan liittyvistä syistä. Tämä edistäisi myös toimijoiden, joille seuraamuksia määrätään, yhdenvertaista kohtelua. Monijäsenisyys turvaisi osaltaan sitä, että seuraamusmaksujen määräämisessä olisi mahdollista hyödyntää monen eri viranomaisen toimialakohtaista erityistä asiantuntemusta. Seuraamusmaksulautakunta koostuisi laissa yksilöityjen markkinavalvontaviranomaisten nimeämistä jäsenistä ja varajäsenistä, jotka toimisivat tehtävässä sivutoimisesti ja itsenäisesti, eivät heidät nimenneen viranomaisen edustajina. Liikenne- ja viestintävirasto nimeäisi lautakunnan puheenjohtajan ja tietosuojavaltuutettu varapuheenjohtajan, millä varmistettaisiin osaltaan lautakunnan laajaa asiantuntemusta erityisesti niiltä osin, kun sääntely on limittäistä tietosuojasääntelyn kanssa. Lisäksi puheenjohtajalta ja varapuheenjohtajalta vaadittaisiin tehtävän edellyttämää riittävää oikeudellista osaamista. Ehdotettavassa laissa säädettäisiin myös lautakunnan asiantuntemusta ja osaamista koskevista vaatimuksista, päätöksenteosta, sekä riippumattomasta ja puolueettomasta asemasta.

Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään pitänyt ongelmallisena sitä, että asia voitaisiin yksittäistapauksessa ratkaista ilman esittelyä (PeVL 14/2018 vp, s.19). Tämän vuoksi ehdotettavassa laissa seuraamusmaksulautakunta tekisi aina päätöksensä esittelystä. Se markkinavalvontaviranomainen, jonka valvonnan alaan rikkomus kuuluisi, vastaisi seuraamusmaksun määräämisen selvittämisestä ja asian esittelisi seuraamusmaksualautakunnan päätettäväksi kyseisen viranomaisen virkamies, Tullia lukuun ottamatta. Ilmoitettujen laitosten osalta seuraamusmaksuasian selvittäisi ja sen määräämistä esittäisi se ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on alun perin ilmoittanut arviointilaitoksen komissiolle ilmoitetuksi laitokseksi.

Edellä mainituin perustein ehdotetun sääntelyn seuraamusmaksulautakunnasta voidaan katsoa täyttävän perustuslain 21 §:n edellytykset.

12.4 Yhdenvertaisuus

Perustuslain 6 §:n nojalla ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä, ja ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Perustuslain yhdenvertaisuussäännös koskee lähtökohtaisesti vain luonnollisia henkilöitä. Yhdenvertaisuusperiaatteella voi kuitenkin olla merkitystä myös oikeushenkilöitä koskevan sääntelyn arvioinnissa etenkin silloin, kun sääntely voi vaikuttaa välillisesti

luonnollisten henkilöiden oikeusasemaan. Näkökulman merkitys on sitä vähäisempi mitä etäisempi tämä yhteys on (PeVL 11/2012 vp, s. 2/II, PeVL 37/2010 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, ettei yleisestä yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn. Erottelut eivät kuitenkaan saa olla mielivaltaisia eivätkä erot saa muodostua kohtuuttomiksi (ks. esim. PeVL 72/2014 vp, s. 2/II). Valiokunta on toisaalta korostanut perustuslaissa turvatun yhdenvertaisuuden merkitystä rikosoikeudellisen seuraamusjärjestelmän yhteydessä (PeVL 7/2014 vp, s. 5/II viittauksineen).

Seuraamusmaksulautakunnan toimivalta määrätä seuraamusmaksuja määräytyisi maksun euromääräisen suuruuden mukaan. Ehdotettavan lain perusteella seuraamusmaksulautakunta määräisi seuraamusmaksut, jotka ovat määrältään yli 100 000 euroa. Ehdotettava sääntely voisi johtaa tietyissä tilanteissa siihen, että suurten yritysten seuraamusmaksut määrättäisiin monijäsenisessä seuraamuslautakunnassa, kun taas pienten yritysten seuraamusmaksut voisi määrätä yksittäinen virkamies, vaikka rangaistuksen suhteellista ankaruutta ja teon moitittavuutta ilmentävä prosenttiosuus olisi sama. Tämän vuoksi ehdotettua sääntelyä olisi tarkasteltava perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Ehdotettava sääntely on myös merkityksellistä perustuslain 21 §:ssä tarkoitetun oikeusturvan näkökulmasta, johon kuuluu jokaisen oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti.

Vastaavaa kysymystä on tarkasteltu myös EU:n digipalvelulainsäädännön täytäntöönpanoon liittyvän kansallisen lainsäädännön valmistelun yhteydessä. Kyseisen hallituksen esityksen (HE 70/2023 vp, s. 113) perusteluissa todetaan, että kyse olisi menettelysääntelystä, kun perinteisesti yhdenvertaisuus lain edessä on merkinnyt ensi sijassa vaatimusta yhdenvertaisuudesta lain soveltamisessa (HE 309/1993 vp, s. 42). Myös menettelyllisiä näkökulmia on käsitelty yhdenvertaisuuden näkökulmasta (ks. PeVL 32/2018 vp, s. 3 ja PeVL 4/2018 vp, s. 2). Aivan vastaavaa tilannetta ei hallituksen käsityksen mukaan ollut perustuslakivaliokunnassa arvioitu, sillä nyt kyse ei ollut menettelyllisistä vaatimuksista vaan ratkaisukokoonpanosta.

Ehdotetun sääntelyn tavoitteena on varmistaa oikeusturva ja seuraamusmaksun määräämismenettelyn asianmukaisuus sillä, että euromääräisesti suuret seuraamusmaksut määräisi monijäseninen seuraamusmaksulautakunta. Tämän vuoksi ehdotettavalla lailla voidaan katsoa olevan lähtökohtaisesti hyväksyttävät tavoitteet. Alustavan arvion mukaan seuraamusmaksulautakunnan määräämät yli 100 000 euron seuraamusmaksut tulisivat kyseeseen harvemmin kuin markkinavalvontaviranomaisen yksittäisen virkamiehen määräämät seuraamusmaksut. Ehdotettavan sääntelyn ei olisi katsottava johtavan mielivaltaisiin tai kohtuuttomiin erotteluihin eri toimijoiden välillä. Tämän vuoksi esityksen ei katsota olevan ongelmallinen perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuuden kannalta.

12.5 Eduskunnan ja ylimpien laillisuusvalvojien asema

Perustuslain 2 §:n 1 momentin mukaan valtiovalta Suomessa kuuluu kansalle, jota edustaa valtiopäiville kokoontunut eduskunta. Eduskunnan toiminta voidaan jakaa perustuslaissa ja eduskunnan työjärjestyksessä säänneltyyn valtiopäivätoimintaan ja eduskunnan virastojen suorittamaan hallintotoimintaan. Perustuslakivaliokunnan mukaan eduskunnan valtiosääntöinen asema merkitsee myös sitä, ettei eduskunnan valtiopäivätoiminta voi olla ulkopuolisen valvonnan kohteena, vaan eduskunnan toiminnan laillisuusvalvonta on säädetty perustuslaissa tyhjentävästi eduskunnan omien elinten, eduskunnan puhemiehen ja perustuslakivaliokunnan, tehtäväksi (PeVL 14/2018 vp, s. 10–11). Perustuslakivaliokunnan mielestä lähtökohtaista estettä ei ole sille, että hallintoa koskevat yleislait ulotetaan koskemaan eduskunnan virastoja (ks. PeVL 43/1998 vp, s, 6/II). Perustuslakivaliokunnan käsityksenä on myös se, että eduskunnan valtiopäivätoiminta ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalalle.

Perustuslakivaliokunta edellytti lausunnossaan (PeVL 14/2018 vp) hallituksen esityksestä EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi, että eduskunnan valtiopäivätoiminta rajataan pois lain soveltamisalasta, jotta esitys voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Lisäksi lausunnossaan hallituksen esityksessä koskien NIS2-direktiivin täytäntöönpanoa (PeVL 62/2024 vp) perustuslakivaliokunta katsoi, että erityisesti eduskunnan kanslian sisällyttäminen kokonaisuudessaan lain soveltamisalaan on valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallista. Eduskunnan kanslia on kiinteä osa eduskunnan organisaatiota eikä sitä voida erottaa eduskunnan toiminnasta ylimpänä valtioelimenä. Vastaavia eduskunnan toimintaan liittyviä näkökohtia voidaan esittää myös eduskunnan muista virastoista. Valiokunta edellytti, että ehdotettua lakia muutetaan siten, ettei tiedonhallintalain 4 a lukua sovelleta eduskunnan virastoihin, jotta laki voitaisiin käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Perustuslakivaliokunta on aikaisemmin pitänyt perustuslain 2 §:n kannalta ongelmallisena sääntelyä, jossa eduskunnan virastojen tietohallinta olisi osoitettu valtiovarainministeriön ohjauksen piiriin. Valiokunnan mukaan kysymys oli viime kädessä perustuslain 2 §:ään palautuvasta valtiojärjestyksen perusteisiin kuuluvasta institutionaalisesta ratkaisusta, jossa lainsäädäntövaltaa käyttävä ja valtiontaloudesta päättävä eduskunta on ylimpänä valtioelimenä erotettu hallitusvaltaa käyttävästä valtioneuvostosta. Tämän perusratkaisun vastaista olisi valiokunnan mielestä selvästi ollut sellainen tilanne, jossa valtiovarainministeriö ohjaisi eduskunnan virastojen tietohallintoa. Sen vuoksi tavallisen lain säätämisjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä oli valiokunnan tuolloin ottaman kannan mukaan, että eduskunnan virastot ja laitokset poistettiin lakiehdotuksen soveltamisalasta (PeVL 46/2010 vp, s. 3).

Esityksessä perustuslakivaliokunnan lausunnot on huomioitu siten, että esityksen 1. lakiehdotuksen 1 §:ssä säädetystä lain soveltamisalasta olisi rajattu pois eduskunnan valtiopäivätoiminta ja eduskunnan kanslia. Muut eduskunnan virastot olisivat rajattu pois lain soveltamisalasta, jos viraston tarjoamalla tai käyttöönottamalla tekoälyjärjestelmällä on keskeinen yhteys eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Hallitus kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että eduskunnan virastojen sisällyttämiseen lain soveltamisalaan liittyy epävarmuuksia. Eduskunnan virastojen toimintaa ei ole kaikissa tapauksissa mahdollista erottaa eduskunnan valtiopäivätoiminnasta. Eduskunnan virastoihin kohdistettavan valvonnan riskinä olisi, että valvonta kohdistuisi samalla eduskunnan valtiopäivätoimintaan, jonka ei katsota kuuluvan unionin oikeuden soveltamisalaan. Ehdotetulla säännöksellä pyrittäisiin turvaamaan yhtäältä se, ettei eduskunnan toiminta ylimpänä valtioelimenä vaarannu siihen kohdistettavan viranomaisen valvonnan johdosta ja että EU-oikeuden tehokas täytäntöönpano voitaisiin varmistaa myös eduskunnan virastojen toiminnassa. Ehdotetussa säännöksessä tarkoitettua ”keskeistä yhteyttä eduskunnan valtiopäivätoimintaan” olisi arvioitava tapauskohtaisesti kunkin eduskunnan viraston osalta erikseen. Ehdotettavan lain mukaan eduskunnan virastoille ei voitaisi määrätä seuraamusmaksuja, mutta kyseisiin virastoihin voitaisiin sen sijaan kohdistaa muita markkinavalvontatoimenpiteitä siltä osin kuin ne kuuluvat lain soveltamisalaan.

Perustuslain mukaan ylimpien laillisuusvalvojien yleisenä laillisuusvalvontatehtävänä on valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisöjen työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Perustuslain 117 §:n mukaan oikeuskanslerin ja oikeusasiamiehen virkatointen lainmukaisuuden tutkimisesta, syytteen nostamisesta heitä vastaan lainvastaisesta menettelystä virkatoimessa sekä tällaisen syytteen käsittelystä on voimassa, mitä 114 ja 115 §:ssä valtioneuvoston jäsenestä säädetään. Säännösten nojalla ylimpien laillisuusvalvojien virkatointen lainmukaisuuden tutkiminen ja niiden toiminnan valvonta on siten suoraan perustuslaissa säädetty eduskunnan ja sen perustuslakivaliokunnan tehtäväksi. Perustuslain sääntely on perustuslakivaliokunnan mielestä tarkoitettu tyhjentäväksi ja se korostaa ylimpien

laillisuusvalvojien toiminnan riippumattomuutta erityisesti suhteessa valvottaviin viranomaisiin (PeVL 14/2018 vp, s. 12).

Perustuslakivaliokunta katsoi hallituksen esityksen osalta EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi, että perustuslain 2 ja 3 §:ssä säädettyjen valtiollisten tehtävien jaon ja valtioelinten välisten toimivaltasuhteiden kannalta ei lähtökohtaisesti ole perusteltua, että valtioneuvoston alaiseen hallintoon kuuluva viranomainen voisi valvoa eduskunnan tai eduskunnan oikeusasiamiehen toimintaa (PeVL 14/2018 vp, s. 12). Valiokunta katsoi, että ylimpien laillisuusvalvojien valtiosääntöinen asema ja tehtävät sekä laillisuusvalvonnan valtiosääntöinen kokonaisuus eivät mahdollistaneet asteellisesti alemman tietosuojavaltuutetun ylimpiin laillisuusvalvojiin kohdistuvaa valvontaa, ja tällaisen rajauksen oli ilmettävä tietosuojalain säännöksistä nimenomaisesti. Tietosuojalakiehdotusta oli muutettava siten, että ylimpien laillisuusvalvojien harjoittamaan laillisuusvalvontaan ei kohdistu tietosuojalaissa tarkoitetun valvontaviranomaisen valvontatoimivaltaa. Lakiehdotuksen muutos oli edellytyksenä sille, että laki voitiin käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Edelleen perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan (PeVL 14/2018 vp, s. 14) huomiota siihen, Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (jäljempänä SEU) 4 artiklan 2 kohdan mukaan unioni kunnioittaa jäsenvaltioiden tasa-arvoa perussopimuksia sovellettaessa sekä niiden kansallista identiteettiä, joka on olennainen osa niiden poliittisia ja valtiosäännön rakenteita, myös alueellisen ja paikallisen itsehallinnon osalta. Valiokunnan käsityksen mukaan säännös ilmentää lähtökohtaa siitä, ettei EU:n aineellisen oikeuden voi katsoa kyseenalaistavan jäsenvaltioiden valtiosääntöistä institutionaalista julkisen vallankäytön rakennetta. Valiokunnan käsityksen mukaan on kuitenkin selvää, että kansallista valtiosäännön rakenteisiin kiinnittyvää identiteettiä koskeva sopimusmääräys voi muodostaa vain kapeasti sovellettavissa olevan oikeasuhtaisen perusteen poiketa EU-oikeuden täysimääräisestä soveltamisesta. Valiokunnan mukaan EU-tuomioistuin on asiassa Sayn-Wittgenstein v. Landeshauptmann von Wien (C-208/09, k. 92) tarkastellut SEU 4 artiklan 2 kohdan tarkoittamaa kansallista valtiosääntöidentiteetin kunnioittamista nimenomaan oikeasuhtaisuuden kannalta. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan oikeasuhtaisuusarviossa olennaista on, että nyt käsillä olevassa tilanteessa kyse ei ole aineellisesta ristiriidasta perustuslain sisällön ja EU:n oikeuden välillä. Kysymys on sen sijaan siitä, että unionin oikeus johtaa sellaiseen ristiriitaan Suomen perustuslain institutionaalisten ratkaisujen kanssa, jota tietosuoja-asetuksessa ei ole nimenomaisesti tavoiteltu. Valiokunnan mielestä olennaista on, että ylimpien laillisuusvalvojien osalta tehtävät soveltamisalan rajaukset eivät vaaranna tietosuoja-asetuksen johdannon mukaisia oikeussuojan ja tehokkaan valvonnan tavoitteita eivätkä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä todettuja tietosuojaviranomaisten toiminnan perimmäisiä tavoitteita. Viimekätinen toimivalta SEU 4 artiklan 2 kohdan, tietosuoja-asetuksen sekä näiden keskinäisen suhteen tulkintaan on EU-tuomioistuimella. Valiokunta kuitenkin katsoo, että tulkinnan ollessa vielä tältä osin epäselvä, ei hallituksen esityksessä ole esitetty riittäviä EU-oikeudellisia perusteita tietosuojavaltuutetun valvontavallan ulottamiseen ylimpiin laillisuusvalvojiin.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 1 §:ssä säädettäisiin siitä, ettei lakia sovelleta eduskunnan oikeusasiamieheen eikä valtioneuvoston oikeuskansleriin, minkä vuoksi esityksessä on huomioitu perustuslakivaliokunnan huomiot. Kyseinen säännös merkitsisi sitä, ettei eduskunnan oikeusasiamieheen tai valtioneuvoston oikeuskansleriin voitaisi kohdistaa ylimpiä laillisuusvalvojia alemman asteisten viranomaisten valvontaa tai näiden määräämiä seuraamuksia. Hallituksen käsityksen mukaan tekoälyasetus ei aseta estettä rajata ylimmät laillisuusvalvojat ehdotettavan lain mukaisen viranomaisvalvonnan ja seuraamusten määräämisen ulkopuolelle. Soveltamisalan rajaus ei vaarantaisi tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnan keskeisiä tavoitteita tai valvonnan tehokkuutta. Hallitus kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että SEU 4 artiklan 2 kohdan ja tekoälyasetuksen keskinäisen

suhteen osalta tulkinta on epäselvä vastaavin perustein kuin perustuslakivaliokunta on todennut tietosuojalain säätämisen yhteydessä.

12.6 Yksityiselämän suoja

Tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeudet. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Henkilötietojen suojasta säädetään myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa. Yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. esim. PeVL 42/2016 vp, s. 2–3).

Perustuslakivaliokunta on arvioinut usein tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 89/2022 vp, kappale 12). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 8/2021 vp, kappale 24 ja siinä viitatut lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on painottanut toistuvasti, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (ks. esim. PeVL 7/2019 vp, s. 7, PeVL 48/2018 vp, s. 5 ja siinä viitatut lausunnot).

Esityksen 1. ja 4. lakiehdotuksessa säädettäisiin viranomaisten tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuksia, jotka voivat koskea henkilötietoja sekä julkisuuslain 24 §:n 1 momentin nojalla salassapidettäviä tietoja, kuten liikesalaisuuksia koskevia tietoja. Kyseisistä tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuksista ei säädetä tekoälyasetuksessa, vaan oikeuksista säätäminen on katsottu kansallisesti tarpeelliseksi tekoälyasetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi. Näin ollen esitystä on arvioitava perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suoja kannalta.

Salassapidettävien tietojen suojaamiseen vaikuttaa tekoälyasetuksen 78 artikla, jonka 1 kohdan nojalla komission, markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoitettujen laitosten sekä muiden tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien luonnollisten ja oikeushenkilöiden on unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan varmistettava saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuus säännöksessä yksilöidyllä tavalla. Edelleen artiklan 2 kohdan nojalla viranomaiset saavat pyytää ainoastaan dataa, joka on ehdottoman välttämätöntä tekoälyjärjestelmien aiheuttaman riskin arvioimiseksi ja valtuuksien käyttämiseksi tämän asetuksen ja markkinavalvonta-asetuksen mukaisesti. Säännöksen nojalla viranomaisten on otettava käyttöön riittävät ja tehokkaat kyberturvallisuustoimenpiteet saatujen

tietojen ja datan turvallisuuden ja luottamuksellisuuden suojaamiseksi ja poistettava kerätyt tiedot heti, kun niitä ei enää tarvita siihen tarkoitukseen, jota varten ne on saatu sovellettavan unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 6 §:n 4 momentissa säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen tiedonsaantioikeudesta markkinavalvontaviranomaisilta ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta salassapitosäännösten estämättä säännöksessä määriteltyjen hoitamiseksi. Kyseisen pykälän 5 momentissa säädettäisiin myös keskitetyn yhteyspisteen oikeudesta luovuttaa Euroopan komissiolle tietoja salassapitosäännösten estämättä yhteyspisteen tehtävien hoitamiseksi. Lisäksi ehdotettavan lain 14 §:n 6 momentin mukaan seuraamusmaksulautakunnalla olisi oikeus saada markkinavalvontaviranomaiselta, ilmoittamisesta vastaavalta viranomaiselta ja ilmoitetulta laitokselta tiedot seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi salassapitosäännösten estämättä. Ehdotetut viranomaisten tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeudet olisivat sidottu välttämättömyysedellytykseen niiden laissa määriteltyjen tehtävien hoitamisen kannalta. Koska viranomaisen tiedonsaantitarpeet voivat olla moninaisia, ehdotettavassa laissa tiedonsaantioikeutta ei olisi rajattu vain erikseen lueteltuihin tilanteisiin tai tietoihin. Viranomaisen tulisi perustella tiedonsaantiin tai -luovutukseen liittyvissä tilanteissa tietojen välttämättömyys sen laissa määriteltyjen tehtävien hoitamisen kannalta, jotta luovutettavat tiedot olisivat rajattu vain välttämättömään.

Esityksen 4. lakiehdotuksen 71 §:n 1 momentin 21 kohdassa säädettäisiin Finanssivalvonnan oikeudesta luovuttaa salassapitosäännösten estämättä tietoja eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 6 §:n mukaiselle keskitetylle yhteyspisteelle sen tehtävien toteuttamiseksi ja kyseisen lain 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi. Kyseisen pykälän 2 momentissa säädettäisiin tiedonluovutuksen tarpeellisuusedellytyksestä. Säännöksen mukaan Finanssivalvonnalla on oikeus luovuttaa vain sellaisia tietoja, jotka ovat tarpeen kunkin 1 momentissa mainitun viranomaisen tehtävien suorittamiseksi, ja jos tietoja luovutetaan ulkomaan viranomaiselle, edellyttäen että niitä koskee kyseisten tietojen osalta vastaava salassapitovelvollisuus kuin Finanssivalvontaa. Finanssivalvonnan tiedonluovutustarpeet voivat olla moninaisia, minkä vuoksi luovutettavia tietoja ei olisi kuvattu tyhjentävästi säännöksessä.

Näin ollen ehdotettavan sääntelyn voidaan katsoa täyttävän perustuslakivaliokunnan asettamat sääntelyedellytykset tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuksista perustuslain 10 §:n kannalta.

Henkilötietojen suoja. Perustuslakivaliokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Siltä osin kuin ehdotettujen tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuksien käytön yhteydessä käsitellään henkilötietoja, tulee henkilötietojen käsittelyssä noudattaa sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, kuten yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia. Esityksessä annettaisiin täydentävää sääntelyä henkilötietojen käsittelystä yleiseen tietosuoja-asetukseen ja tietosuojalakiin nähden. Esityksen 1. lakiehdotuksen mukaisten tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuksien osalta henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite. Ehdotettavassa laissa säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen tehtävistä ja seuraamusmaksulautakunnan tehtävästä määrätä tekoälyasetuksen rikkomista koskevia

seuraamusmaksuja, minkä vuoksi henkilötietojen käsittely perustuisi rekisterinpitäjän lakisääteisiin velvoitteisiin. Vastaavasti esityksen 4. lakiehdotuksen mukaisen Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeuden osalta henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite, koska esityksessä säädetään Finanssivalvonnan tehtävästä toimia tekoälyjärjestelmiä koskevana markkinavalvontaviranomaisena. Ehdotettavissa laeissa käytettäisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan sallimaa kansallista liikkumavaraa määrittelemällä henkilötietojen käsittelyn perusta sekä tarkoitukset, joita varten henkilötietoja voidaan käsitellä. Lisäksi tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuden käyttämisen yhteydessä viranomaisten tulisi perustella henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus sekä tiedonsaannin tai tiedonluovutuksen välttämättömyys tai tarpeellisuus niiden laissa määriteltyjen tehtävien kannalta.

Ehdotettavilla tiedonsaanti- ja tiedonluovutusoikeuksilla pyrittäisiin turvaamaan tekoälyasetuksen tehokas kansallinen soveltaminen. Henkilötietoja voitaisiin vain käsitellä viranomaisten laissa määriteltyihin välttämättömiin tai tarpeellisiin tarkoituksiin. Näin ollen sääntely täyttäisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan edellytyksen siitä, että jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5). Näiden tietojen käsittelyn osalta perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttyminen on arvioitava ja perusteltava tarkasti erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta (ks. esim. PeVL 29/2016 vp, s. 4–5).

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä arkaluonteisiin tietoihin kuuluviksi luetaan sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tiedot, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä omaksumat ns. valtiosääntöisesti arkaluonteiset tiedot. Valtiosääntöisesti arkaluonteisina tietoina perustuslakivaliokunta on pitänyt ainakin sosiaalihuollon asiakastietoja (PeVL 15/2018 vp, s. 38), luonnollisen henkilön yksityiskohtaisia tilitietoja (PeVL 48/2018 vp) ja maksukorttitietoja (PeVL 36/2020 vp, s. 3–4).

Keskitetyn yhteyspisteen tiedonsaantioikeus esityksen 1. lakiehdotuksen 6 §:n 4 momentin perusteella ei sisältäisi erityisten henkilötietoryhmien tai valtiosääntöisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyä, koska kyseisten tietojen käsittely ei ole välttämätöntä yhteyspisteen tehtävien hoitamisen kannalta. Myöskään ehdotettavan lain 6 §:n 5 momentin mukaiseen keskitetyn yhteyspisteen tiedonluovutusoikeus ei koskisi erityisiä henkilötietoryhmiä tai valtiosääntöisesti arkaluonteisia tietoja.

Sen sijaan esityksen 1. lakiehdotuksen 14 §:n 6 momentin mukaiseen seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeuteen voisi poikkeuksellisissa tilanteissa sisältyä erityisten henkilötietoryhmien tai valtiosääntöisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyä. Seuraamusmaksulautakunta voisi saada erityisiä henkilötietoja niiltä viranomaisilta, jotka ovat

aiemmin tutkineet rikkomusta, seuraamusmaksun määräämistä varten. Tekoälyasetuksen mukaisiin rikkomusten tutkinta voi sisältää erityisten henkilötietojen käsittelyä, kuten kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen rikkomisen tutkiminen tai asetuksen 10 artiklan 5 kohdan mukainen erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä koskevien rikkomusten tutkiminen. Lisäksi esityksen 4. lakiehdotuksen mukaiseen Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeuteen voisi poikkeuksellisissa tilanteissa sisältyä erityisten henkilötietoryhmien tai valtiosääntöisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyä siltä osin kuin on kyse tiedonluovutuksesta eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 14 §:ssä tarkoitetulle seuraamusmaksulautakunnalle. Finanssivalvonta on voinut saada kyseisiä henkilötietoja tekoälyjärjestelmiä koskevien markkinavalvontatehtävien hoitamisen yhteydessä, jotka ovat välttämättömiä seuraamusmaksulautakunnan seuraamusmaksun määräämiseksi tai määrän arvioimiseksi. Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeuteen eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 6 §:n mukaiselle keskitetylle yhteyspisteelle ei sisältyisi erityisten henkilötietoryhmien tai valtiosääntöisesti arkaluonteisten henkilötietojen luovuttamista, koska keskitetyn yhteyspisteen tehtävät eivät edellytä kyseisten henkilötietojen käsittelyä.

Erityisten henkilötietoryhmien käsittely perustuisi tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohtaan, jonka mukaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta tietojen käsittelyyn, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Esityksessä erityisiin henkilötietoryhmiin liittyvien tietojen käsittely liittyisi seuraamusmaksulautakunnan laissa säädettyyn tehtävään määrätä seuraamusmaksuja sekä Finanssivalvonnan laissa säädettyyn tekoälyjärjestelmiä koskevaan markkinavalvontatehtävään. Tietosuoja-asetuksen 9 artikla asettaa jäsenvaltioille edellytyksen huolehtia riittävistä ja asianmukaisista suojatoimista. Suojatoimien osalta tulisi noudatettavaksi tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetyt suojatoimet. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin ohella suojatoimena pidettäisiin myös eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 14 §:n 6 momentin välttämättömyysedellytystä sekä Finanssivalvonnasta annetun lain 71 §:n 2 momentin tarpeellisuusedellytystä. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin, seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeuden välttämättömyyden sekä Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeuden tarpeellisuuden voidaan katsoa olevan riittäviä turvamaan yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan vaatimuksen suojatoimista.

12.7 Hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle

Esitys on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle, koska ilmoitetuille laitoksille ja niiden alihankkijoille siirrettäisiin julkisia hallintotehtäviä. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai sen nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi, eikä tehtävien antaminen vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Ilmoitetun laitoksen julkiset hallintotehtävät. Perustuslain 124 § edellyttää, että julkisen hallintotehtävän siirrosta säädetään lailla. Tekoälyasetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa on katsottu, ettei asetus sisällä oikeusperustaa julkisen hallintotehtävän siirtoon ilmoitetulle laitokselle, minkä vuoksi julkisen hallintotehtävän siirrosta tulisi säätää kansallisessa lainsäädännössä. Esityksen 1. lakiehdotuksen 10 §:ssä säädettäisiin ilmoitetulle laitokselle siirretyistä julkisista hallintotehtävistä. Ilmoitettujen laitosten julkiset hallintotehtävät määriteltäisiin ehdotettavassa laissa viittaamalla tekoälyasetuksen 34, 44 ja 45 artiklassa säädettyihin tehtäviin. Ilmoitettujen laitosten julkiset hallintotehtävät liittyvät erityisesti vaatimustenmukaisuuden arviointiin, todistusten laatimiseen ja niiden peruuttamiseen tai rajoittamiseen sekä tiedotusvelvollisuuksiin ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille ja muille

ilmoitetuille laitoksille. Ilmoitetuille laitoksille siirrettäviin julkisiin hallintotehtäviin ei katsota sisältyvän merkittävää julkisen vallan käyttöä. Sääntelyn voidaan katsoa täyttävän edellytyksen julkisen hallintotehtävän siirrosta säätämisestä lain tasolla.

Tehtävien siirron tarkoituksenmukaisuus. Julkisen hallintotehtävän siirron tarkoituksenmukaisuusvaatimus on oikeudellinen edellytys, jonka täyttyminen jää tapauskohtaisesti arvioitavaksi (ks. HE 1/1998, s. 179/II). Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan julkisten hallintotehtävien siirron tarkoituksenmukaisuuskriteerin täyttymistä kiinnittänyt huomiota muun muassa tehtävissä tarvittavaan erityisosaamiseen tai resursseihin (PeVL 29/2013 vp, s. 2, PeVL 46/2001 vp, s. 4/II), joustavuuteen (PeVL 6/2013 vp, s. 2/II) sekä toiminnan tehokkuuteen (PeVL 3/2009 vp, s. 4/II). Palveluiden tuottamiseen liittyvien tehtävien kohdalla täyttyä helpommin kuin esimerkiksi yksilön tai yhteisön keskeisiä oikeuksia koskevan päätöksenteon kohdalla (HE 1/1998 vp, s. 179/II).

Tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää syvällistä teknistä osaamista tekoälyjärjestelmien toiminnasta, joka voi perustua monimutkaisille toimintaperiaatteille. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja todistusten laatimisessa on kyse teknisluonteisista tehtävistä, joissa korostuu teknisen asiantuntemuksen merkitys. Vastaavia vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviin liittyviä julkisia hallintotehtäviä on voitu siirtää ilmoitetuille laitoksille muun kansallisen lainsäädännön nojalla (ks. esim. laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista (278/2016) 14 §:n 3 momentti, laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 9 §). Tämän vuoksi julkisten hallintotehtävien voidaan katsoa olevan tarkoituksenmukaista siirtää toteutettavaksi muulle kuin viranomaiselle.

Perusoikeuksien, oikeusturvan ja muiden hyvän hallinnon vaatimusten turvaaminen. Edellytyksenä julkisen hallintotehtävän antamiselle muulle kuin viranomaiselle on, ettei se saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Perustuslain 124 §:n säännös korostaa sen perustelujen mukaan julkisia hallintotehtäviä hoitavien henkilöiden koulutuksen ja asiantuntemuksen merkitystä sekä sitä, että näiden henkilöiden julkisen valvonnan on oltava asianmukaista (HE 1/1998 vp, s. 179/II). Perustuslakivaliokunnan mukaan oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (ks. esim. PeVL 3/2009 vp, s. 4/II ja PeVL 20/2006 vp, s. 2). Rikosoikeudellisen virkavastuun soveltaminen edellyttää nimenomaista laintasoista säännöstä (ks. esim. PeVL 15/2019 vp, s. 4). Tavaksi on tullut sääntelykokonaisuuden kannalta loogisesti ja tyhjentävästi ottaa informatiivinen viittaus vahingonkorvauslain soveltamiseen tapauksissa, joissa julkisen vallan käyttöä sisältävä tehtävä perustuslain 124 §:n mukaisesti annetaan lailla tai lain nojalla muulle kuin viranomaiselle.

Ilmoitetun laitoksen toteuttaessa tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointia tulee noudattaa tekoälyasetuksen 31 artiklaa, jossa on säädetty tarkasti ilmoitettuihin laitoksiin kohdistuvista vaatimuksista. Kyseisessä asetuksen säännöksessä ilmoitetuilta laitoksilta vaaditaan muun muassa riippumattomuutta ja puolueettomuutta sekä erityisiä osaamista ja pätevyyttä, mitkä osaltaan turvaisivat hyvän hallinnon vaatimusten toteutumista ilmoitettujen laitosten toiminnassa. Esitettävässä laissa määriteltäisiin ilmoitettuja laitoksia valvovat viranomaiset, mikä turvaisi perustuslakivaliokunnan edellyttämää julkisen valvonnan järjestämisestä siirrettäessä hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle. Esityksessä säädettäisiin mahdollisuudesta hakea muutosta ilmoitetun laitoksen tekemään päätökseen, mikä varmistaisi oikeusturvan toteutumisen. Esityksessä säädettäisiin rikosoikeudellisen virkavastuun soveltamisesta ilmoitettuihin laitoksiin näiden hoitaessa ehdotetussa laissa määriteltyjä julkisia hallintotehtäviä sekä viittauksesta vahingonkorvauslain soveltamiseen, joten esitys täyttäisi vaatimuksen virkavastuun toteutumisesta julkisten hallintotehtävien

hoitamisen osalta. Ehdotetun lain mukaan tietosuojavaltuutettuun ilmoitettuna laitoksena ei kuitenkaan sovellettaisi ehdotetun lain mukaisia virkavastuuta koskevaa säännöstä, koska tietosuojavaltuutettuun sovelletaan muutoinkin virkavastuuta koskevia säännöksiä voimassa olevan lainsäädännön nojalla.

Kun julkinen hallintotehtävä annetaan viranomaiskoneiston ulkopuolelle, ei lakiin ole välttämätöntä yleensä sisällyttää viittausta hallinnon yleislakeihin, sillä niitä sovelletaan niiden sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai yksityisen kielellistä palveluvelvollisuutta koskevien säännösten nojalla myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä (ks. esim. PeVL 42/2005 vp, s. 3/II). Tämän vuoksi tässä esityksessä ei säädettäisi erikseen hallinnon yleislakien soveltamisesta julkisten hallintotehtävien hoitamiseen, vaan kyseiset lait tulisivat edellä kuvatulla tavalla muutoinkin sovellettavaksi.

Subdelegointi. Tekoälyasetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa on katsottu, ettei asetuksessa säädetä oikeusperustasta ilmoitetun laitoksen mahdollisuudelle siirtää tietyt vaatimusten mukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät alihankkijalle. Tämän vuoksi esitykseen sisältyy säännös julkisen hallintotehtävän edelleen siirtämisen mahdollisuudesta alihankkijalle. Tekoälyasetuksen 33 artiklassa säädetään ilmoitetun laitoksen edellytyksistä siirtää tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät suoritettavaksi alihankkijalle. Perustuslakivaliokunnan mukaan yksityiselle siirretyn julkisen hallintotehtävän edelleen siirtämiseen (subdelegointiin) on suhtauduttava lähtökohtaisesti kielteisesti (PeVL 26/2017 vp). Ehdotonta kieltoa tällaiselle siirtämiselle ei kuitenkaan ole ollut osoitettavissa tilanteissa, joissa on kyse teknisluonteisesta tehtävästä ja joissa alihankkijaan kohdistuvat samat laatuvaatimukset ja vastaava valvonta kuin alkuperäiseen palveluntuottajaan (PeVL 6/2013 vp, s. 4).

Tekoälyasetuksessa alihankkijoille siirrettävät tehtävät liittyisivät tiettyihin tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuudenarviointitehtäviin, joiden voidaan arvioida olevan teknisluonteisia tehtäviä. Käytännössä alihankkija voisi toteuttaa vain erilaisia osatoimenpiteitä, kuten esimerkiksi epäitsenäisen avustajan tyyppisiä tehtäviä. Asetuksen 33 artiklan mukaan alihankkijaa tai tytäryhtiötä koskevat samat vaatimukset kuin ilmoitetuille laitoksille asetetut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen tulisi tiedottaa vaatimustenarviointia koskevan tehtävän siirrosta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle. Asetuksen nojalla ilmoitetut laitokset ovat täydessä vastuussa tehtävistä, jotka on siirretty alihankkijalle tai tytäryhtiölle. Esitettävässä laissa alihankkijoihin sovellettaisiin virkavastuuta koskevia säännöksiä näiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä vastaavasti kuin ilmoitettuihin laitoksiin. Lisäksi hallinnon yleislakeja sovellettaisiin myös alihankkijoina toimiviin tahoihin näiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä vastaavasti kuin ilmoitettuihin laitoksiin. Ehdotetun lain mukaan subdelegointia koskevia säännöksiä sovellettaisiin myös tilanteissa, joissa tietosuojavaltuutettu toimii ilmoitettuna laitoksena ja tämä siirtää julkisia hallintotehtäviä suoritettavaksi muulle taholle kuin viranomaiselle. Näin ollen esityksen voidaan katsoa täyttävän subdelegoinnin edellytykset.

12.8 Määräyksenantovaltuus

Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Esityksen 1. lakiehdotuksen 26 §:n 2 momentissa säädetään markkinavalvontaviranomaisen määräyksenantovaltuudesta koskien pykälän 1 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavia periaatteita ja menettelytapoja. Määräysten kohteena olisivat asiakirjojen säilyttämiseen liittyvät teknisluonteiset asiat, minkä vuoksi voidaan katsoa, että määräyksenantovaltuudelle on erityinen syy, eikä asia edellytä lailla tai asetuksella säätämistä. Säännöksessä on rajattu

täsmällisesti määräyksenantovaltuuden asiallinen soveltamisala. Vastaavanlainen määräyksenantovaltuus asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista on säädetty myös lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Näin ollen esitys täyttää perustuslain 80 §:n 2 momentin vaatimukset.

12.9 Ahvenanmaan asema ja suhde itsehallintoon

Lainsäädäntövallan jakautumisen lähtökohdat. Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991, jäljempänä *itsehallintolaki*) ei nimenomaisesti säädetä, kuinka lainsäädäntövalta jakautuu valtakunnan ja maakunnan välillä tekoälyjärjestelmien ja niihin kohdistettavan valvonnan osalta. Tämän vuoksi lainsäädäntövallan jakautumiseen liittyviin kysymyksiin liittyy osittain myös tulkinnanvaraa. Lainsäädäntövallan jakautumista tekoälyjärjestelmien valvonnassa on mahdollista arvioida niiden alojen perusteella, jotka itsehallintolaissa säädetään kuuluvan valtakunnan lainsäädäntövaltaan ja vastaavasti maakunnan lainsäädäntövaltaan. Esitettävän sääntelyn voidaan katsoa jakautuvan osin valtakunnan ja osin maakunnan lainsäädäntövaltaan. Esitykseen sisältyvistä ehdotuksista valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat osat tulisivat sovellettavaksi myös Ahvenanmaan maakunnassa. Esityksen niissä osissa, jotka Ahvenanmaan itsehallintolain nojalla kuuluvat maakunnan lainsäädäntövaltaan, kuulu lainsäädäntövalta maakunnalle. Ehdotettavassa laissa eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta ei säädettäisi erikseen Ahvenanmaan maakuntaa koskevista asioista tai erityisolosuhteista.

Valvovien viranomaisten nimeäminen. Tekoälyasetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukaan kukin jäsenvaltio perustaa tai nimeää toimivaltaiseksi kansalliseksi viranomaiseksi vähintään yhden ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja vähintään yhden markkinavalvontaviranomaisen tämän asetuksen soveltamista varten. Itsehallintolain 18 §:n 1 kohdan nojalla maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maakuntapäivien järjestysmuotoa ja tehtäviä sekä maakuntapäivien jäsenten vaalia, maakunnan hallitusta sekä sen alaisia viranomaisia ja laitoksia. Itsehallintolain 27 §:n 3 kohdan mukaan valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat asiat, jotka koskevat valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa. Tekoälyasetuksen säännös mahdollistaa lähtökohtaisesti sen, että Ahvenanmaan maakunta voi nimetä toimivaltaiset viranomaiset tekoälyasetuksen tarkoituksia varten asioissa, jotka kuuluvat maakunnan lainsäädäntövaltaan.

Asetuksen 70 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltiot velvoitetaan nimeämään markkinavalvontaviranomaisen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä asetusta varten. Koska jäsenvaltio voi nimetä vain yhden viranomaisen toimimaan keskitettynä yhteyspisteenä, sovellettavaksi tulee itsehallintolain 59 b §:n 3 momentti, jonka mukaan, jos jäsenvaltio yhteisön oikeuden mukaan voi nimetä vain yhden hallintoviranomaisen sellaisessa tilanteessa, jossa sekä maakunnalla että valtakunnalla olisi toimivaltaa, viranomaisen nimeäminen kuuluu valtakunnalle. Tämän viranomaisen sellainen päätös, joka muutoin kuuluisi maakunnan toimivaltaan, tulee tehdä maakunnan hallituksen esittämän kannan mukaisesti. Kyseisen itsehallintolain säännöksen perusteella keskitetyn yhteyspisteen nimeäminen kuuluu valtakunnalle.

Tekoälyasetuksen 74 artiklan 8 kohdan mukaan tiettyjä tekoälyjärjestelmiä valvovaksi markkinavalvontaviranomaiseksi tulee nimetä yleisen tietosuoja-asetuksen tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin mukaiset tietosuojavalvontaviranomaiset tai mikä tahansa muu viranomainen, joka on nimetty samoin edellytyksin, jotka on määritelty rikosasioiden tietosuojadirektiivin 41–44 artiklassa. Kyseinen säännös koskee liitteen III kohdassa 1, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltuja suurirskisiä tekoälyjärjestelmiä. Lisäksi asetuksen 43 artiklan 1 kohdan nojalla tiettyjen biometriikkaan

liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta ilmoitettuna laitoksena toimii 74 artiklan 8 kohdan mukaisesti nimetty markkinavalvontaviranomainen. Tietosuojan ja henkilötietojen käsittelyn on katsottu kuuluvan maakunnan toimivaltaan niillä aloilla, joissa maakunnalla on lainsäädäntövalta. Ahvenanmaalla yleisen tietosuoja-asetuksen ja rikosasioiden tietosuojadirektiivin tarkoittamana valvovana viranomaisena toimii Datainspektionen (Landskapslag (2019:9) om dataskydd inom landskaps- och kommunalförvaltningen 14 §, Landskapslag (2019:74) om tillämpning på Åland av riksförfattningar om dataskydd 4 §).

Tekoälyasetuksen liitteen I jakson A mukaiset tuotteet. Niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka luokitellaan suuririskisiksi järjestelmiksi sillä perusteella, että ne toimivat turvakomponentteina asetuksen liitteen I jakson A mukaisissa tuotteissa tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote, toimivallan jakautumiseen valtakunnan ja maakunnan välillä vaikuttaa tuotekohtainen lainsäädäntö.

Nykyisin maakunnan toimivaltaan kuuluu tietyin poikkeuksin ja reunaehdoin lelujen, koneiden, hissien ja räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden markkinavalvonta. Kuluttajien käyttöön tarkoitettuja henkilönsuojaimia koskeva sääntelyn on katsottu kuuluvan maakunnan toimivaltaan silloin kun kyse on tuoteturvallisuudesta. Kaasulaitteita koskevan sääntelyn on katsottu kuuluvan maakunnan lainsäädäntötoimivaltaan, kun kyseessä on tuoteturvallisuus ja kuluttajatuote (HE 139/2021 vp, s. 117). Huvivenelain soveltamisalalle kuuluvien asioiden osalta lainsäädäntövalta kuuluu maakunnalle. Lähtökohtaisesti itsehallintolain 18 §:n 21 kohdan (tieliikenne, veneliikenne) on katsottu tarkoittavan myös liikenteessä käytettävien laitteiden varusteita ja teknisiä määräyksiä ja kuuluisi näin maakunnan lainsäädäntövaltaan. Kauppamerenkulku ja kauppamerenkulun väylät ovat puolestaan valtakunnan toimivallassa itsehallintolain 27 §:n 13 kohdan nojalla.

Valtakunnan toimivaltaan on puolestaan katsottu kuuluvan lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, painelaitteiden (pl. kuljetettavat painelaitteet), köysiratalaitteistojen ja radiolaitteiden markkinavalvonta.

Liitteen III suuririskiset tekoälyjärjestelmät. Tekoälyasetuksen liitteessä III säädetään eri sektoreilla käytettävistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä. Liitteen III kohdassa 1 tarkoitettuja biometrisia tunnisteita voidaan käyttää monilla eri itsehallintolaissa säädetyillä sektoreilla, jotka kuuluvat maakunnan ja valtakunnan toimivaltaan.

Liitteen III kohdassa 2 tarkoitetun kriittisen infrastruktuurin osalta on huomattava, että itsehallintolain 18 §:n 21 kohdan mukaan maakunnalla on toimivalta asioissa, jotka koskevat teitä ja kanavia, tieliikennettä, raideliikennettä, veneliikennettä ja paikallisen meriliikenteen väyliä. Maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluu myös yleinen järjestys ja turvallisuus 27 §:n 27, 34 ja 35 kohdassa säädetyin poikkeuksin sekä palo- ja pelastustoimi (itsehallintolain 18 §:n 6 kohta). On myös katsottu itsehallintolain 18 §:n 12, 21 ja 22 kohdan perusteella, että maakunnalla on lainsäädäntövalta tietyillä yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin, kuten terveydenhuollon, sähkö-, vesi-, elintarvike- ja polttoainehuollon sekä kemikaalien kannalta keskeisillä aloilla Ahvenanmaalla (ks. Ahvenanmaan lausunto CER-direktiivin täytäntöönpanosta, ÅLR 2024/1440, 23.3.2024). Valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluu teletoiminta; valtion viranomainen voi kuitenkin myöntää luvan yleisen teletoiminnan harjoittamiseen maakunnassa vain maakunnan hallituksen suostumuksella (itsehallintolain 27 §:n 40 kohta).

Liitteen III kohdassa 3 tarkoitetun varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa käytettävien tekoälyjärjestelmien osalta itsehallintolain 18 §:n 14 kohdan mukaan maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat asiat, jotka koskevat opetusta ja oppisopimusta.

Liitteen III kohdassa 4 tarkoitetussa työllistämisessä, henkilöstöhallinnossa ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistamisessa käytettävien tekoälyjärjestelmien osalta työllisyyden edistämisen (itsehallintolain 18 §:n 23 kohta) ja maakunnan virkamiehiä, maakunnan palveluksessa olevia henkilöitä koskevien virkaehtosopimusten ja kurinpitorangaistuksen määräämistä maakunnan virkamiehille (itsehallintolain 18 §:n 2 kohta) osalta lainsäädäntövalta kuuluu maakunnalle. Itsehallintolain 27 §:n 21 kohdan mukaan valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat kuitenkin asiat, jotka koskevat työoikeutta maakunnan ja kuntien palveluksessa olevien virkaehtosopimuksia koskevin poikkeuksin sekä ottaen huomioon 29 §:n 1 momentin 6 kohdan ja 29 §:n 2 momentin säännökset.

Liitteen III kohdassa 5 tarkoitettujen välttämättömien yksityisten palvelujen ja välttämättömien julkisten palvelujen ja etuuksien saatavuuden ja käytön osalta maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluu terveyden- ja sairaanhoito 27 §:n 24, 29 ja 30 kohdassa säädetyin poikkeuksin (itsehallintolain 18 §:n 12 kohta), sosiaalihuolto (18 §:n 13 kohta) ja yleinen järjestys ja turvallisuus 27 §:n 27, 34 ja 35 kohdassa säädetyin poikkeuksin; palo- ja pelastustoimi (18 §:n 6 kohta). Hätäkeskustoiminnan osalta Ahvenanmaan maakunta on toimivaltainen itsehallintolain 18 §:n 6 kohdan nojalla. Valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluu itsehallintolain 27 §:n 8 kohdan mukaan asiat, jotka koskevat yhdistyksiä ja säätiöitä, yhtiöitä ja muita yksityisoikeudellisia yhteisöjä sekä kirjanpitoa. Edelleen valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat pankki- ja luottolaitosta koskevat asiat (itsehallintolain 29 §:n 1 momentin 5 kohta), vakuutussopimukset (itsehallintolain 27 §:n 11 kohta) sekä kuntien palveluksessa olevien henkilöiden ja kunnallishallinnon luottamushenkilöiden työeläketurvaa sekä muiden henkilöiden työeläketurvaa 18 §:n 2 a kohdassa säädetyin poikkeuksin ja muuta sosiaalivakuutusta koskevat asiat (itsehallintolain 29 §:n 1 momentin 3 kohta).

Liitteen III kohdissa 6–8 tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvovan viranomaisen nimeämistä on käsitelty edellä kohdassa ”Valvovien viranomaisten nimeäminen”.

Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta. Osaa tekoälyasetuksen 5 artiklassa säädetyistä kielletyistä tekoälyyn liittyvistä käytännöistä voidaan käyttää usealla eri valtakunnan tai maakunnan lainsäädäntövallassa olevilla sektoreilla, joista säädetään itsehallintolain 18 §:ssä ja 27 §:ssä. Monella kielletyllä tekoälyyn liittyvällä käytännöllä on yhteys perusoikeuksien suojeluun, erityisesti perustuslain 6 §:ssä säädettyyn yhdenvertaisuuteen, 7 §:ssä säädettyyn oikeuteen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen sekä 10 §:ssä säädettyyn yksityiselämän suojaan. Osa mainituista kielletyistä tekoälyyn liittyvistä käytännöistä on merkityksellisiä myös erityisten henkilöryhmien, kuten lasten ja vammaisten oikeuksien kannalta. Ahvenanmaan maakunnassa on viranomaisia, jotka osaltaan valvovat niiden perusoikeuksien toteutumista, joihin kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt kytkeytyvät, kuten tietosuojaviranomainen Datainspektionen sekä syrjinnänkieltoa valvova viranomainen Ålands ombudsmannamyndighet.

Tietyt kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt liittyvät rikostutkintaan tai lainvalvontaviranomaisten käyttämiin tekoälyjärjestelmiin. Näitä käytäntöjä ovat erityisesti riskiarvioiden tekeminen tekoälyn avulla arvioitaessa henkilön todennäköisyyttä syyllistyä rikoksiin (ns. ennakoiva poliisitoiminta) (5 artikla 1 kohta d alakohta) ja reaaliaikaisen biometrisen etätunnistamisen kielto julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksissa (5 artikla 1 kohta h kohta). Mainitut käytännöt ovat merkityksellisiä erityisesti poliisin, Rajavartiolaitoksen ja Tullin kannalta.

Edellä esitetyn mukaisesti maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat asiat, jotka koskevat maakuntapäivien järjestysmuotoa ja tehtäviä sekä maakuntapäivien jäsenten vaalia, maakunnan hallitusta sekä sen alaisia viranomaisia ja laitoksia (itsehallintolain 18 §:n 1 kohta). Valtakunnan

lainsäädäntövaltaan kuuluu puolestaan asiat, jotka koskevat valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa (itsehallintolain 27 §:n 3 kohta).

Lainsäädäntövallan jakautumiseen lainvalvontasektorilla vaikuttavat useat itsehallintolain säännökset. Maakunnan poliisiin kohdistuvan laillisuusvalvonnan on katsottu kuuluvan maakunnan viranomaisille maakunnan toimivalta-aloilla ja valtakunnan viranomaisille valtakunnan toimivalta-aloilla. Itsehallintolain 27 §:n nojalla valtakunnan toimivaltaan kuuluu pääasiallisesti rikosoikeus (22 kohta), lainkäyttö ottaen huomioon 25 ja 26 §:n säännökset; esitutkintaa, tuomioiden ja rangaistusten täytäntöönpanoa sekä rikoksentekijän luovuttamista (23 kohta) ja hallinnollinen puuttuminen henkilökohtaiseen vapauteen (24 kohta). Vaikka esitutkinta kuuluu valtakunnan toimivaltaan, maakunnan poliisilla on toimivalta suorittaa esitutkintatehtäviä. Toimivallan jakautumista maakunnan poliisin ja valtakunnan poliisin kesken säädetään poliisihallinnosta Ahvenanmaan maakunnassa annetussa tasavallan presidentin asetuksessa (56/2020).

Itsehallintolain 18 §:n 6 kohdan mukaan maakunnalla on toimivalta asioissa, jotka koskevat yleistä järjestystä ja turvallisuutta 27 §:n 27, 34 ja 35 kohdassa säädetyin poikkeuksin. Maakunnan toimivaltaan katsotaan kuuluvan myös rikosten ehkäiseminen. Poliisitoimi kuuluu eräin poikkeuksin maakunnan toimivaltaan, mikä tarkoittaa, että Ahvenanmaalla on oma poliisi. Maakunnan toimivaltaan kuuluu uhkasakon asettaminen ja tuomitseminen sekä muiden pakkokeinojen käyttö, kun on kysymys maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvasta oikeudenalasta (itsehallintolain 18 § 26 kohta).

Puolustus ja rajavalvonta kuuluvat valtakunnan lainsäädäntövaltaan itsehallintolain 27 §:n 34 kohdan mukaisesti. Tullit ja tullilaitos kuuluvat valtakunnan lainsäädäntövaltaan itsehallintolain 27 §:n 12 ja 36 kohdan perusteella.

Esteettömyysvaatimusten valvonta. Tekoälyasetuksen 16 artiklan l kohdassa säädetään suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan velvoitteesta varmistaa, että tekoälyjärjestelmä on esteettömyysvaatimusten mukainen. Lisäksi asetuksen 50 artiklan 5 kohdan mukaan tekoälyjärjestelmästä annettavien tietojen on oltava sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia. Itsehallintolaissa ei nimenomaisesti säädetä lainsäädäntövallan jakautumisesta esteettömyysvaatimusten valvonnassa. Ahvenanmaan itsehallintolain 27 §:n 8 kohdassa säädetään yhdistyksiä ja säätiöitä, yhtiöitä ja muita yksityisoikeudellisia yhteisöjä sekä kirjanpitoa koskevan sääntelyn kuuluvan valtakunnan lainsäädäntövaltaan. Ahvenanmaan maakunnalla on oma markkinavalvontalaki (Landskapslag (2017:37) om marknadskontrollen av vissa produkter), joten tuotteiden esteettömyysvaatimusten markkinavalvonnan osalta Ahvenanmaa on katsottu toimivaltaiseksi esteettömyysdirektiviin täytäntöönpanon yhteydessä (HE 41/2022 vp, s. 194). Ahvenanmaan maakunnalla on oma laki eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista (Landskapslag (2023:59) om tillämpning av lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter).

Seuraamukset. Tekoälyasetuksen 99 artiklassa jäsenvaltiot velvoitetaan säätämään asetuksen rikkomista koskevista seuraamuksista, mukaan lukien seuraamusmaksuista. Itsehallintolain 18 §:n 25 kohdan nojalla maakunnan lainsäädäntötoimivaltaan kuuluvat asiat, jotka koskevat teon rangaistavaksi säätämistä ja rangaistuksen määrää, kun on kysymys maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvasta oikeudenalasta. Edelleen säännöksen 26 kohdan nojalla maakunnalla on lainsäädäntötoimivalta asioissa, jotka koskevat uhkasakon asettamista ja tuomitsemista sekä muiden pakkokeinojen käyttöä, kun on kysymys maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvasta oikeudenalasta.

Ilmoitetut laitokset. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset harjoittavat elinkeinotoimintaa ja voivat hakea nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi tekoälyasetuksen tarkoituksia varten toimivaltaiselta viranomaiselta. Elinkeinotoiminta kuuluuvaltakunnan ja maakunnan jaettuun toimivaltaan itsehallintolain 18 §:n 22 kohdan mukaisesti. Ahvenanmaalla on säädetty laki valtakunnan lain soveltamisesta maakunnassa koskien eräitä tuotetyhmiä koskevia ilmoitettuja laitoksia (Landskapslag (2017:47) om tillämpning på Åland av lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper). Arvioitaessa lainsäädäntövallan jakautumista valtakunnan ja maakunnan välillä ilmoitettuja laitoksia koskevan sääntelyn osalta, on myös kiinnitettävä huomiota siihen tuotesektoriin, jolla ilmoitettu laitos toimii.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon. Perustuslakivaliokunnan lausuntoa pyydetään erityisesti eduskunnan asemasta, josta säädetään 1. lakiehdotuksen 1 §:n 3 momentissa.

Ponsi

Koska tekoälyasetuksessa on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäviksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa annetaan tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/1689 (tekoälysäädös), jäljempänä *tekoälyasetus*, täydentävät säännökset.

Tätä lakia sovelletaan tekoälyasetuksen 2 artiklan soveltamisalan mukaisesti.

Tätä lakia ei sovelleta eduskunnan valtiopäivätoimintaan eikä eduskunnan kansliaan. Lakia ei sovelleta muihin eduskunnan virastoihin, jos viraston tarjoamalla tai käyttöönottamalla tekoälyjärjestelmällä on keskeinen yhteys eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Lakia ei myöskään sovelleta eduskunnan oikeusasiamieheen eikä valtioneuvoston oikeuskansleriin.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnasta säädetään lisäksi markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Markkinavalvontaviranomaisten toimivallasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta sekä muutoksenhausta markkinavalvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*.

Tuotteista, jotka ovat tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai sisältävät turvakomponentin, joka on suuririskinen tekoälyjärjestelmä, säädetään mainitun asetuksen liitteen I jaksossa A luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja sen nojalla annetussa tai kyseistä lainsäädäntöä täydentävässä kansallisessa sääntelyssä.

2 luku

Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset

3 §

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset

Tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvova markkinavalvontaviranomainen on:

1) Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 4, 5, 7 ja 10 mainittujen säädösten osalta sekä kohdissa 1 ja 9 mainittujen säädösten osalta, jos kyse on kuluttajien käyttöön tarkoitetuista tuotteista;

2) Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Tulli tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdassa 2 mainitun säädöksen osalta lelujen turvallisuudesta annetun lain (1154/2011) 56 §:n mukaisesti;

3) Liikenne- ja viestintävirasto tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 3 ja 6 mainittujen säädösten osalta;

4) Työsuojeluviranomainen tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdassa 8 mainitun säädöksen osalta sekä kohdissa 1 ja 9 mainittujen säädösten osalta, jos kyse on työsuojelun valvonnan alaan kuuluvista tuotteista; ja

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 ja 12 mainittujen säädösten osalta.

Tekoälyasetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja liitteen III mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvova markkinavalvontaviranomainen on:

1) Energiavirasto mainitun liitteen 2 kohdassa tarkoitetun kriittisen infrastruktuurin osalta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa taikka kaasuhuollon hallinnassa ja toiminnassa jakeluverkonhaltijoiden ja siirtoverkonhaltijoiden osalta;

2) Turvallisuus- ja kemikaalivirasto mainitun liitteen 2 kohdassa tarkoitetun kriittisen infrastruktuurin osalta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina energiatoimialan kaasualaa koskevan alasektorin hallinnassa ja toiminnassa, lukuun ottamatta tämän momentin 1 kohdassa Energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä tekoälyjärjestelmiä tai, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina vesihuollon hallinnassa ja toiminnassa;

3) Liikenne- ja viestintävirasto mainitun liitteen 2 kohdassa tarkoitetun kriittisen infrastruktuurin osalta, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina tieliikenteen tai kriittisen digitaalisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa;

4) tietosuojavaltuutettu, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 1, 3, 4 tai 6—8 kohdassa tarkoitetuilla aloilla sekä 5 kohdan b alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa lukuun ottamatta tämän momentin 6 kohdan mukaisia Finanssivalvonnan valvonnan alaan kuuluvia mainitun liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisia käyttötapauksia;

5) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan a ja d alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa, lukuun ottamatta tämän momentin 6 kohdassa Finanssivalvonnan valvonnan alaan säädettyjä mainitun liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia käyttötapauksia ja tämän momentin 7 kohdassa Lounais-Suomen aluehallintoviraston valvonnan alaan säädettyjä mainitun liitteen 5 kohdan d alakohdan mukaisia käyttötapauksia;

6) Finanssivalvonta, jos:

a) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan c alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa;

b) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa työttömyys- tai vakuutuskassoissa, vahinkovakuutusyhtiöissä tai eläkelaitoksissa; tai

c) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa ja kyse on sellaisesta Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 4 §:ssä tarkoitetusta valvottavasta, 5 §:ssä tarkoitetusta muusta finanssimarkkinoilla

toimivasta tai 6 §:n 7 kohdassa tarkoitetusta ulkomaisesta valvottavasta, joka ottaa käyttöön kyseisen tekoälyjärjestelmän;

7) Lounais-Suomen aluehallintovirasto, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi mainitun liitteen 5 kohdan d alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa hätäkeskuspalveluissa, pelastustoiminnassa tai poliisin toiminnassa.

Jos tekoälyasetuksen 6 artiklan 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu osaksi eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain (102/2023), jäljempänä *esteettömyysvaatimuslaki*, 2 §:ssä tarkoitettua tuotetta tai on tarkoitettu itse tällaiseksi tuotteeksi, sen esteettömyysvaatimuslaissa ja sen nojalla säädettyjen vaatimusten mukaisuutta valvoo mainitun lain 16 §:ssä tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen.

4 §

Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta

Tietosuojavaltuutettu valvoo markkinavalvontaviranomaisena tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen noudattamista.

5 §

Avoimuusvelvoitteiden valvonta

Liikenne- ja viestintävirasto valvoo markkinavalvontaviranomaisena tekoälyasetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden noudattamista.

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan ja käyttöönottajaan kohdistuvien tekoälyasetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden noudattamista valvoo kuitenkin 3 §:n mukainen toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen.

6 §

Keskitetty yhteyspiste

Liikenne- ja viestintävirasto toimii tekoälyasetuksen 70 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna keskitettynä yhteyspisteenä.

Keskitetyn yhteyspisteen tehtävänä on tekoälyasetuksen toimeenpanoon liittyvä viranomaisyhteistyö tämän lain nojalla toimivaltaisten viranomaisten, perusoikeuksia suojelevien viranomaisten sekä markkinavalvontalain 4 a §:n mukaisen markkinavalvonnan yhteyspisteen kanssa, viranomaisyhteistyön koordinointi sekä yhteydenpito Euroopan unionin yhteistyöelimiin ja asetuksen nojalla toimivaltaisiin viranomaisiin muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Lisäksi se tarjoaa tekoälyjärjestelmiä koskevaa asiantuntijatukea tämän lain nojalla toimivaltaisille viranomaisille sekä perusoikeuksia suojeleville viranomaisille.

Keskitetty yhteyspiste vastaa tekoälyasetuksen 99 artiklan 11 kohdassa tarkoitetusta raportointivelvoitteesta Euroopan komissiolle yhteistyössä muiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Keskitetyllä yhteyspisteellä on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada 2 ja 3 momentin mukaisten tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot markkinavalvontaviranomaisilta ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta.

Keskitetyllä yhteyspisteellä on oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa yhteyspisteen tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä tietoja Euroopan komissiolle.

7 §

Euroopan keskuspankille ilmoittava viranomainen

Finanssivalvonta on tekoälyasetuksen 74 artiklan 7 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu ja siinä tarkoitetut tiedot Euroopan keskuspankille ilmoittava viranomainen.

3 luku

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ja ilmoitetut laitokset

8 §

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Tekoälyasetuksen 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia ovat:

1) Työ- ja elinkeinoministeriö, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoälyjärjestelmät kuuluvat turvakomponenttina tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 2, 4, 5, 7 tai 10 mainituissa säädöksissä tarkoitettuun tuotteeseen, tekoälyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita tai tekoälyjärjestelmät ovat tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä;

2) Liikenne- ja viestintävirasto, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoälyjärjestelmät kuuluvat turvakomponentteina tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 3 tai 6 mainitussa säädöksessä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoälyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita;

3) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoälyjärjestelmät kuuluvat turvakomponentteina tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 tai 12 mainitussa säädöksessä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoälyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita;

4) Sosiaali- ja terveysministeriö, jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoälyjärjestelmät kuuluvat turvakomponentteina tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 1, 8 tai 9 mainitussa säädöksessä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoälyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita.

9 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

Edellä 8 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen ilmoittamisesta vastaava viranomainen nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi. Ilmoittamista koskevasta hakemisesta ja nimeämisen edellytyksistä säädetään tekoälyasetuksen 29—31 artiklassa.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikön akkreditointipalvelu antaa akkreditointitodistuksen siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tekoälyasetuksen 31 artiklassa säädetyt vaatimukset.

10 §

Ilmoitettujen laitosten ja alihankkijoiden tai muiden tahojen julkiset hallintotehtävät

Ilmoitettujen laitosten julkisista hallintotehtävistä säädetään tekoälyasetuksen 34, 44 ja 45 artiklassa. Ilmoitetut laitokset voivat siirtää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä julkisia hallintotehtäviä alihankkijoille tekoälyasetuksen 33 artiklan mukaisesti.

Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan 1 momentissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Mitä edellä säädetään ilmoitetun laitoksen käyttämästä alihankkijasta, sovelletaan myös ilmoitettuna laitoksena toimivan tietosuojavaltuutetun käyttämään muuhun tahoon kuin viranomaiseen, jolle tietosuojavaltuutettu on siirtänyt tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä.

11 §

Ilmoitettu laitos eräiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta

Tietosuojavaltuutettu toimii ilmoitettuna laitoksena, jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten on tarkoitus ottaa käyttöön tekoälyasetuksen liitteen III kohdassa 1 tarkoitettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä.

Edellä 9 §:n 1 momentissa ja 10 §:n 2 momentissa säädettyä ei sovelleta tietosuojavaltuutettuun sen toimiessa ilmoitettuna laitoksena.

4 luku

Valvonta ja seuraamukset

12 §

Valvonnan toimivaltuudet

Markkinavalvontaviranomaisten valvonnan toimivaltuuksista säädetään markkinavalvontalain 3 luvussa sekä tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetussa kansallisessa lainsäädännössä.

Toimivaltuuksia sovelletaan tekoälyasetuksen 3 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuihin toimijoihin.

13 §

Seuraamusmaksun määrääminen

Toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen määrää tämän lain mukaisen hallinnollisen seuraamusmaksun muulle kuin ilmoitetulle laitokselle, jos seuraamusmaksu on määrältään enintään 100 000 euroa, jollei:

1) tietosuojavaltuutettu ole toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen, jolloin seuraamusmaksun määrää tietosuojalain (1050/2018) 24 §:n 1 momentissa tarkoitettu seuraamuskollegio;

2) kyse ole tekoälyjärjestelmästä, johon sovelletaan tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdassa 2 mainittua säädöstä, jolloin seuraamusmaksun määrää Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

Jos muu toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen kuin Tulli arvioi, että seuraamusmaksun tulisi olla suuruudeltaan yli 100 000 euroa, sen on tehtävä 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle esitys seuraamusmaksun määräämisestä.

Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen arvioi, että ilmoitetulle laitokselle tulisi määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, sen on tehtävä seuraamusmaksulautakunnalle esitys seuraamusmaksun määräämisestä.

Seuraamusmaksulautakunta voi määrätä seuraamusmaksun esityksen mukaisesti, määrätä sen esitettyä pienempänä tai suurempana tai jättää sen määräämättä.

Seuraamusmaksun määrääminen ja määrä perustuvat tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan mukaiseen kokonaisarviointiin ja 3—6 kohdan mukaisiin enimmäismääriin.

14 §

Tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta

Liikenne- ja viestintäviraston yhteydessä toimii *tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta*, jonka tehtävänä on määrätä tämän lain mukainen seuraamusmaksu 13 §:n mukaisesti.

Seuraamusmaksulautakuntaan nimeävät:

1) Liikenne- ja viestintävirasto jäsenen, joka toimii puheenjohtajana, ja varajäsenen;

2) tietosuojavaltuutettu jäsenen, joka toimii varapuheenjohtajana, ja varajäsenen;

3) sosiaali- ja terveysministeriö työsuojeluviranomaisia edustavan jäsenen ja varajäsenen;

4) muut kuin 1—3 kohdassa tarkoitetut markkinavalvontaviranomaiset Tullia lukuun ottamatta jäsenen ja varajäsenen.

Seuraamusmaksulautakunnan jäsenten ja varajäsenten tulee olla virkamiehiä. Lautakunnan jäseneltä ja varajäseneltä edellytetään perehtyneisyyttä tekoälyjärjestelmiin, niihin liittyvään lainsäädäntöön sekä niiden valvontaan nimeävän viranomaisen toimialalla. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla on lisäksi oltava tehtävän edellyttämä riittävä oikeudellinen asiantuntemus. Lautakunnan jäsenet nimetään kolmen vuoden määräajaksi. Lautakunnan jäsen ja varajäsen toimivat tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti.

Seuraamusmaksulautakunta on päätösvaltainen, kun paikalla on:

1) puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja;

2) markkinavalvontaviranomaisen, joka seuraamusmaksun määräämistä on esittänyt, nimeämä jäsen tai varajäsen, jollei seuraamusmaksua esitetä määrättäväksi ilmoitetulle laitokselle; jos seuraamusmaksun määräämistä on esittänyt työsuojeluviranomainen, paikalla on sen sijaan oltava työsuojeluviranomaisia edustava jäsen tai varajäsen; sekä

3) vähintään puolet muista kuin 1 tai 2 kohdassa tarkoitetuista jäsenistä tai varajäsenistä.

Seuraamusmaksulautakunnan päätös tehdään esittelystä. Päätökseksi tulee se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulee se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Seuraamusmaksulautakunnalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada maksutta markkinavalvontaviranomaiselta, ilmoittamisesta vastaavalta viranomaiselta ja ilmoitetulta laitokselta tiedot, jotka ovat välttämättömiä seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi.

15 §

Tarjoajan seuraamusmaksu

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 16 artiklan mukaisen velvollisuutensa saattamalla markkinoille suuririskisen tekoälyjärjestelmän:

1) joka ei sisällä tekoälyasetuksen 9 artiklassa tarkoitettua riskinhallintajärjestelmää;

2) jota ei ole testattu tekoälyasetuksen 9 artiklan 6 tai 8 kohdan mukaisesti;

3) jonka dokumentaatiota ei ole laadittu tekoälyasetuksen 11 artiklan mukaisesti;
4) jossa tapahtumien automaattinen tallentaminen ei ole mahdollista tekoälyasetuksen 12 artiklan mukaisella tavalla;
5) jonka mukana ei ole tekoälyasetuksen 13 artiklassa tarkoitettuja käyttöohjeita, tai käyttöohjeissa ei ole mainitun artiklan 3 kohdan mukaisia tietoja;
6) jossa ihmisen suorittama valvonta ei ole mahdollista tekoälyasetuksen 14 artiklan mukaisesti;
7) jolla tarjotaan tai joka on tarkoitettu tarjoamaan palvelua, johon sovelletaan digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetun lain (306/2019) 3 lukua, ja joka ei täytä mainitun lain 7 §:n mukaisia vaatimuksia;
8) jolla tarjotaan tai joka on tarkoitettu tarjoamaan digitaalista palvelua, johon sovelletaan digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetun lain 3 a lukua, ja joka ei täytä mainitun lain 7 tai 10 c §:n mukaisia vaatimuksia;
9) jolla tarjotaan tai joka on tarkoitettu tarjoamaan kuluttajille palvelua, joka tarjoaa pääsyn audiovisuaalisiin sisältöpalveluihin, johon sovelletaan sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 22 a lukua, ja joka ei täytä mainitun lain 194 b ja 194 d §:n mukaisia vaatimuksia;
10) jolla tarjotaan tai joka on tarkoitettu tarjoamaan kuluttajille viestintäpalvelua, johon sovelletaan sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 22 a lukua, ja joka ei täytä mainitun lain 194 b ja 194 c §:n mukaisia vaatimuksia;
11) joka on esteettömyysvaatimuslain 2 §:ssä tarkoitetun tuotteen osa tai itsessään tällainen tuote eikä täytä esteettömyysvaatimuslain 6 §:n mukaisia vaatimuksia.

Lisäksi markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 16 artiklan mukaisen velvollisuutensa:
1) käsitellä suuririskisen tekoälyjärjestelmän kouluttamisen tai testaamisen yhteydessä erityisiä henkilötietoryhmiä tekoälyasetuksen 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti;
2) käyttää tekoälyasetuksen 17 artiklassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää;
3) säilyttää tekoälyasetuksen 18 artiklassa tarkoitettua dokumentaatiota;
4) säilyttää tekoälyasetuksen 19 artiklassa tarkoitetut lokitiedot;
5) tehdä tekoälyasetuksen 20 artiklan mukainen ilmoitus;
6) toteuttaa välittömästi tekoälyasetuksen 20 artiklassa tarkoitetut korjaavat toimenpiteet järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, järjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai käytöstä taikka palautusmenettelyn järjestämiseksi havaittuaan suuririskisen tekoälyjärjestelmänsä olevan tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten vastainen;
7) varmistaa, että tekoälyjärjestelmälle on tehty tekoälyasetuksen 43 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;
8) laatia tekoälyasetuksen 47 artiklan mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
9) kiinnittää CE-merkintä tekoälyasetuksen 48 artiklan mukaisesti;
10) rekisteröidä tekoälyjärjestelmä tekoälyasetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
11) toimittaa tekoälyasetuksen 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti markkinavalvontaviranomaiselle sen perustellusta pyynnöstä kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, jollei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

16 §

Valtuutetun edustajan seuraamusmaksu

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan valtuutetulle edustajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 22 artiklan mukaisen velvollisuutensa:

1) varmistaa, että tekoälyasetuksen 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja 11 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio on laadittu;

2) varmistaa, että tarjoaja on toteuttanut tekoälyasetuksen 43 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

3) pitää markkinavalvontaviranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, tekoälyasetuksen 22 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukainen dokumentaatio;

4) toimittaa markkinavalvontaviranomaiselle sen perustellusta pyynnöstä kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tekoälyjärjestelmä on tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, jollei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan;

5) rekisteröidä tekoälyjärjestelmä tekoälyasetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai jos tarjoaja tekee sen itse, varmistaa, että rekisteröinnin yhteydessä toimitetut tekoälyasetuksen liitteen VIII jakson A kohdan 3 mukaiset tiedot pitävät paikkansa.

17 §

Maahantuojan seuraamusmaksu

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 23 artiklan mukaisen velvollisuutensa:

1) varmistaa, että tarjoaja on toteuttanut tekoälyasetuksen 43 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

2) varmistaa, että tekoälyasetuksen 11 artiklassa tekninen dokumentaatio on laadittu;

3) varmistaa, että tekoälyjärjestelmällä on tekoälyasetuksen 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä;

4) varmistaa, että tekoälyjärjestelmän mukana on käyttöohjeet;

5) varmistaa, että kolmanteen maahan sijoittautunut tarjoaja on nimennyt valtuutetun edustajan tekoälyasetuksen 22 artiklan mukaisesti;

6) olla saattamatta markkinoille tekoälyjärjestelmää, jos maahantuojalla on riittävät syyt katsoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen tai se on väärennetty tai sen mukana on väärennetty dokumentaatio;

7) ilmoittaa tekoälyjärjestelmän tarjoajalle, valtuutetulle edustajalle sekä markkinavalvontaviranomaiselle, jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa tekoälyasetuksen 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin;

8) ilmoittaa nimensä, rekisteröidyn tuotenimensä tai rekisteröidyn tavaramerkkinsä sekä osoitteen, josta maahantuojaan voidaan saada yhteys, suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä ja sen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa;

9) varmistaa, että sinä aikana, jona suuririskinen tekoälyjärjestelmä on maahantuojan vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna järjestelmän vaatimustenmukaisuutta;

10) säilyttää 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, jäljennös 47 artiklassa tarkoitetusta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta sekä jäljennös ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta, jos sellainen on annettu;

11) toimittaa markkinavalvontaviranomaiselle sen perustellusta pyynnöstä kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tekoälyjärjestelmä on tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, jollei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

18 §

Jakelijan seuraamusmaksu

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 24 artiklan mukaisen velvollisuutensa:

1) tarkastaa, että tekoälyjärjestelmällä on tekoälyasetuksen 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä;

2) tarkastaa, että tekoälyjärjestelmän mukana on käyttöohjeet;

3) olla saattamatta markkinoille tekoälyjärjestelmää, jos jakelijalla on riittävät syyt katsoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen;

4) varmistaa, että sinä aikana, jona suuririskinen tekoälyjärjestelmä on jakelijan vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna järjestelmän vaatimustenmukaisuutta;

5) ryhtyä tekoälyasetuksen 24 artiklan 4 kohdan mukaisiin toimenpiteisiin, jos sen markkinoille saataville asettama suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen tai se aiheuttaa tekoälyasetuksen 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin;

6) toimittaa markkinavalvontaviranomaiselle sen perustellusta pyynnöstä kaikki jakelijan toimia koskevat tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tekoälyjärjestelmä on tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, jollei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

19 §

Käyttöönottajan seuraamusmaksu

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 26 artiklan mukaisen velvollisuutensa:

1) varmistaa, että tekoälyjärjestelmän toimintaa valvotaan;

2) ilmoittaa tarjoajalle tai jakelijalle sekä markkinavalvontaviranomaiselle, jos käyttöönottajalla on syytä katsoa, että tekoälyjärjestelmän käyttäminen käyttöohjeiden mukaisesti voi aiheuttaa tekoälyasetuksen 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin;

3) ilmoittaa tarjoajalle, maahantuojalle tai jakelijalle sekä markkinavalvontaviranomaiselle tekoälyjärjestelmän käytön yhteydessä havaitusta vakavasta vaaratilanteesta;

4) säilyttää tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot vähintään kuuden kuukauden ajan, siltä osin kuin ne ovat käyttöönottajan hallinnassa;

5) ilmoittaa työntekijöiden edustajille ja asianomaisille työntekijöille tekoälyjärjestelmän käytöstä ennen sen käyttöönottoa, jos käyttö kohdistuu käyttöönottajan työntekijöihin;

6) ilmoittaa tekoälyasetuksen liitteessä III tarkoitetun järjestelmän kohteena olevalle henkilölle siitä, että järjestelmän käyttö kohdistuu häneen, jos järjestelmällä tai sen avulla tehdään häntä koskeva päätös.

20 §

Ilmoitetun laitoksen seuraamusmaksu

Seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun ilmoitetulle laitokselle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta:

1) rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa noudattaa tekoälyasetuksen 31 artiklassa säädettyjä ilmoitettuja laitoksia koskevia vaatimuksia;

2) antaa toimia alihankkijan tai tytäryhtiön tehtäväksi ilman tekoälyjärjestelmän tarjoajan lupaa tekoälyasetuksen 33 artiklan 3 kohdan vastaisesti;

3) rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti velvollisuutensa säilyttää alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä niiden tekoälyasetuksen nojalla suorittamia toimia koskevat asiakirjat viiden vuoden ajan alihankinnan päättymisestä;

4) rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisen velvollisuutensa tarkastaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuus mainitun asetuksen 43 artiklan mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti;

5) rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 34 artiklan 3 kohdan mukaisen velvollisuutensa toimittaa ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle tämän pyynnöstä tiedot, joita ilmoittamisesta vastaava viranomainen tarvitsee ilmoitetun laitoksen arviointiin, nimeämiseen, ilmoittamiseen tai seuraamiseen, jollei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

21 §

Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen antaminen

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun toimijalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta toimittaa virheellisiä, puutteellisia tai harhaanjohtavia tietoja vastauksena ilmoitetun laitoksen tai markkinavalvontaviranomaisen tekemään pyyntöön.

Seuraamusmaksulautakunta voi määrätä seuraamusmaksun ilmoitetulle laitokselle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta toimittaa virheellisiä, puutteellisia tai harhaanjohtavia tietoja vastauksena markkinavalvontaviranomaisen tai ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen tekemään pyyntöön.

Seuraamusmaksua ei saa määrätä luonnolliselle henkilölle tämän pykälän nojalla, jos henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

22 §

Seuraamusmaksu kielletyn tekoälyyn liittyvän käytännön rikkomisesta tai laiminlyönnistä

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun toimijalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta jättää noudattamatta tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaista tekoälyyn liittyvää käytäntöä koskevaa kieltoa.

23 §

Seuraamusmaksu avoimuusvelvoitteen rikkomisesta tai laiminlyönnistä

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö:

1) tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 kohdan mukaisen velvoitteen suunnitella ja toteuttaa luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutukseen tarkoitettu tekoälyjärjestelmä siten, että asianomaisille luonnollisille henkilöille ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, jollei tämä muuten ole ilmeistä;

2) tekoälyasetuksen 50 artiklan 2 kohdan mukaisen velvoitteen varmistaa, että tekoälyjärjestelmän tuotokset merkitään koneellisesti luettavassa muodossa ja että ne voidaan tunnistaa keinotekoisesti tuotetuiksi tai manipuloiduiksi.

Markkinavalvontaviranomainen tai seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö:

1) tekoälyasetuksen 50 artiklan 3 kohdan mukaisen velvoitteen ilmoittaa tunteentunnistusjärjestelmälle tai biometrisen luokitusjärjestelmälle altistuvalle luonnolliselle henkilölle tällaisen järjestelmän toiminnasta;

2) tekoälyasetuksen 50 artiklan 4 kohdan mukaisen velvoitteen ilmoittaa tekoälyjärjestelmällä tuotetun tai manipuloidun, syvävääränöksen muodostavan kuva-, ääni- tai videosisällön yhteydessä, että sisältö on tuotettu keinotekoisesti;

3) tekoälyasetuksen 50 artiklan 4 kohdan mukaisen velvoitteen ilmoittaa tekoälyjärjestelmällä tuotetun tai manipuloidun, yleisölle julkista etua koskevasta asiasta tiedottamiseen tarkoitetun tekstin yhteydessä, että sisältö on tuotettu keinotekoisesti, paitsi jos teksti on läpikäynyt ihmisen suorittaman arviointiprosessin tai toimituksellisen valvonnan ja jos luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on toimituksellinen vastuu sisällön julkaisemisesta.

24 §

Seuraamusmaksun määräämättä jättäminen

Seuraamusmaksua ei määrätä, jos:

1) velvoitteen rikkomista on pidettävä vähäisenä; tai

2) seuraamusmaksun määräämistä on pidettävä ilmeisen kohtuuttomana.

Seuraamusmaksua ei voida määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa. Seuraamusmaksua ei voida määrätä myöskään sille, jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio.

Seuraamusmaksua ei voida määrätä valtion viranomaiselle, valtion liikelaitokselle, kunnalliselle viranomaiselle, kuntayhtymälle, hyvinvointialueelle, hyvinvointiyhtymälle, itsenäiselle julkisoikeudellisille laitokselle, eduskunnan virastolle, tasavallan presidentin kanslialle eikä Suomen evankelis-luterilaiselle kirkolle ja Suomen ortodoksiselle kirkolle eikä niiden seurakunnille, seurakuntayhtymille ja muille elimille.

Seuraamusmaksua ei saa määrätä, jos on kulunut yli viisi vuotta siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on tapahtunut. Jos rikkomus tai laiminlyönti on ollut luonteeltaan jatkuvaa, viiden vuoden määräaika lasketaan siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on päättynyt.

25 §

Seuraamusmaksun täytäntöönpano

Tämän lain nojalla määrätyn hallinnollisen seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädetään sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002).

Seuraamusmaksu vanhenee viiden vuoden kuluttua lainvoiman saaneen päätöksen tekemisestä.

5 luku

Erinäiset säännökset

26 §

Tarjoajan tai valtuutetun edustajan velvoite huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä

Tarjoajan tai Suomeen sijoittautuneen valtuutetun edustajan on varmistettava, että tekoälyasetuksen 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat ovat markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, huolimatta selvitys- tai konkurssimenettelystä tai muusta syystä johtuvasta liiketoiminnan lopettamisesta taikka siitä luopumisesta.

Markkinavalvontaviranomaiset voivat antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista.

27 §

Uhkasakko ja teettämisuhka

Markkinavalvontaviranomaisen toimivallasta tehostaa antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella, säädetään markkinavalvontalain 28 §:ssä.

Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa tekoälyasetuksen 21 artiklan 1 kohdassa, 22 artiklan 3 kohdan c alakohdassa, 23 artiklan 6 kohdassa ja 24 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun tiedonantovelvollisuuden tehosteeksi luonnolliselle henkilölle, jota on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

28 §

Muutoksenhaku

Ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Markkinavalvontalain mukaisen valvonnan toimenpidettä sekä markkinavalvontalain nojalla asetettua uhkasakkoa ja sen maksettavaksi tuomitsemista koskevien päätösten sekä teettämisuhan asettamista ja täytäntöönpantavaksi määräämistä koskevien päätösten muutoksenhausta säädetään markkinavalvontalain 29 §:ssä.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

29 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 22 §:ää ei sovelleta kielletyn tekoälyyn liittyvän käytännön rikkomiseen tai laiminlyöntiin, joka on tapahtunut ennen lain voimaantuloa.

Lain 25 §:n 2 momentti on voimassa 31 päivään joulukuuta 2025 asti.

2.

Laki

eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016) 1 §:n 1 momentin 32 kohta, sellaisena kuin se on laissa 186/2025, ja

lisätään 1 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 186/2025, uusi 33 kohta ja 4 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 248/2022, 712/2022, 103/2023 ja 558/2023, uusi 9 momentti seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan seuraavien lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä:

— —

32) kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annettu laki (184/2025);

33) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettu laki (/).

— —

4 §

Valvontaviranomaiset

— —

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisista säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

3.

Laki

sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 1 §:n 2 momentin 34 kohta, sellaisena kuin se on laissa 138/2025, ja

lisätään 1 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 1183/2023, 23/2024, 36/2024, 545/2024, 651/2024, 952/2024, 1122/2024 ja 138/2025, uusi 35 kohta seuraavasti:

1 §

Lain soveltamisala

— —

Siten kuin tässä laissa säädetään, pannaan täytäntöön myös:

— —

34) kyberturvallisuuslain (124/2025) 35 §:ssä tarkoitettu seuraamusmaksu;

35) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (/) 4 luvussa tarkoitetut seuraamusmaksut.

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

4.

Laki

Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 10 §:n 1 momentin 5 kohta, 12 §:n 1 momentin 6 kohta ja 71 §:n 1 momentin 20 kohta, sellaisina kuin niistä ovat 10 §:n 1 momentin 5 kohta laissa 569/2020 ja 71 §:n 1 momentin 20 kohta laissa 610/2024, sekä

lisätään 12 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 194/2011, uusi 7 kohta, lakiin uusi 37 h §, 40 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 569/2020, uusi 3 momentti, lakiin uusi 50 å § sekä 71 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 752/2012, 611/2014, 651/2014, 1198/2014, 505/2015, 520/2016, 1442/2016, 1071/2017, 402/2018, 574/2019, 569/2020, 270/2021, 403/2024 ja 610/2024, uusi 21 kohta seuraavasti:

10 §

Johtokunnan tehtävät

Johtokunnalla on seuraavat finanssimarkkinoiden valvontaa koskevat tehtävät:

— —

5) tuomita maksettavaksi Finanssivalvonnan asettama uhkasakko sekä päättää 4 luvussa säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista, rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämisestä annetussa laissa (444/2017) säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista, kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annetussa laissa (566/2020) säädetyistä Finanssivalvonnan määräämistä seuraamusmaksuista ja eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnassa annetussa lain (/) 4 luvussa säädetyistä seuraamusmaksuista lukuun ottamatta seuraamusmaksuja, jotka ovat määrältään yli 100 000 euroa;

— —

12 §

Johtajan tehtävät

Johtajan tehtävänä on:

— —

6) päättää nimittämänsä virkamiehen virantoimituksesta pidättämisestä ja varoituksen antamisesta;

7) tehdä esitys seuraamusmaksun määräämisestä eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle.

— —

3 luku

Valvontavaltuudet

37 h §

Tekoälyjärjestelmien valvonta

Finanssivalvonnan oikeudesta määrätä valvonnan toimenpiteitä tekoälyjärjestelmien valvonnassa säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 12 §:ssä ja oikeudesta määrätä uhkasakko tai teettämisuhka mainitun lain 27 §:ssä.

40 a §

Rikemaksun, julkisen varoituksen ja seuraamusmaksun määrääminen eräistä rikkomuksista

— —

Hallinnollisten seuraamusmaksujen määräämisestä eräiden tekoälyjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

50 å §

Toiminta EU:n tekoälyasetuksessa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena

Finanssivalvonta toimii tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 (tekoälysäädös) 74 artiklan 6 kohdan mukaisena markkinavalvontaviranomaisena. Tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

71 §

Oikeus ja velvollisuus luovuttaa tietoja

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, Finanssivalvonnalla on oikeus luovuttaa salassapitosäännösten estämättä tietoja:

— —

20) tieto- ja viestintätekniikkaan liittyvistä häiriöistä ja uhkista Liikenne ja viestintävirastolle 3 f §:n 3 momentissa tarkoitetun yhteistyön toteuttamista varten;

21) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 6 §:n mukaiselle keskitetylle yhteyspisteelle sen tehtävien toteuttamiseksi ja mainitun lain 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi.

— —

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

5.

Laki

Energiavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Energiavirastosta annetun lain (870/2013) 1 §:n 2 momentin 21 kohta, sellaisena kuin se on laissa 135/2025, ja

lisätään 1 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 634/2020, 804/2020, 606/2021, 500/2023, 939/2024 ja 135/2025, uusi 22 kohta seuraavasti:

1 §

Tehtävät

— —

Energiavirasto hoitaa tehtävät, jotka sille on annettu:

— —

21) kyberturvallisuuslaissa (124/2025);

22) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa (/).

— —

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

Helsingissä 8.5.2025

Pääministeri

Petteri Orpo

Elinkeinoministeri Wille Rydman

2.

Laki

eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016) 1 §:n 1 momentin 32 kohta, sellaisena kuin se on laissa 186/2025, ja
lisätään 1 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 186/2025, uusi 33 kohta ja 4 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 248/2022, 712/2022, 103/2023 ja 558/2023, uusi 9 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Soveltamisala	*Soveltamisala*
Tätä lakia sovelletaan seuraavien lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä:	Tätä lakia sovelletaan seuraavien lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
32) kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annettu laki (184/2025).	32) kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annettu laki (184/2025)*;*
(lisätään uusi kohta)	*33) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettu laki (/).*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
4 §	4 §
Valvontaviranomaiset	*Valvontaviranomaiset*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
(lisätään uusi momentti)	*Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisista säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.*

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

3.

Laki

sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 1 §:n 2 momentin 34 kohta, sellaisena kuin se on laissa 138/2025, ja
lisätään 1 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 1183/2023, 23/2024, 36/2024, 545/2024, 651/2024, 952/2024, 1122/2024 ja 138/2025, uusi 35 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Lain soveltamisala	*Lain soveltamisala*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Siten kuin tässä laissa säädetään, pannaan täytäntöön myös:	Siten kuin tässä laissa säädetään, pannaan täytäntöön myös:
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
34) kyberturvallisuuslain (124/2025) 35 §:ssä tarkoitettu seuraamusmaksu.	34) kyberturvallisuuslain (124/2025) 35 §:ssä tarkoitettu seuraamusmaksu; *35) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (/) 4 luvussa tarkoitetut seuraamusmaksut.*

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 10 §:n 1 momentin 5 kohta, 12 §:n 1 momentin 6 kohta ja 71 §:n 1 momentin 20 kohta, sellaisina kuin niistä ovat 10 §:n 1 momentin 5 kohta laissa 569/2020 ja 71 §:n 1 momentin 20 kohta laissa 610/2024, sekä

lisätään 12 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 194/2011, uusi 7 kohta, lakiin uusi 37 h §, 40 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 569/2020, uusi 3 momentti, lakiin uusi 50 å § sekä 71 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 752/2012, 611/2014, 651/2014, 1198/2014, 505/2015, 520/2016, 1442/2016, 1071/2017, 402/2018, 574/2019, 569/2020, 270/2021, 403/2024 ja 610/2024, uusi 21 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
10 §	10 §
Johtokunnan tehtävät	*Johtokunnan tehtävät*
Johtokunnalla on seuraavat finanssimarkkinoiden valvontaa koskevat tehtävät:	Johtokunnalla on seuraavat finanssimarkkinoiden valvontaa koskevat tehtävät:
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
5) tuomita maksettavaksi Finanssivalvonnan asettama uhkasakko sekä päättää 4 luvussa säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista, rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämisestä annetussa laissa (444/2017) säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista ja kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annetussa laissa (566/2020) säädetyistä Finanssivalvonnan määräämistä seuraamusmaksuista;	5) tuomita maksettavaksi Finanssivalvonnan asettama uhkasakko sekä päättää 4 luvussa säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista, rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämisestä annetussa laissa (444/2017) säädetyistä hallinnollisista seuraamuksista, kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annetussa laissa (566/2020) säädetyistä Finanssivalvonnan määräämistä seuraamusmaksuista *ja eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnassa annetussa lain (/) 4 luvussa säädetyistä seuraamusmaksuista lukuun ottamatta seuraamusmaksuja, jotka ovat määrältään yli 100 000 euroa;*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
12 §	12 §
Johtajan tehtävät	*Johtajan tehtävät*
Johtajan tehtävänä on:	Johtajan tehtävänä on:
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
6) päättää nimittämänsä virkamiehen virantoimituksesta pidättämisestä ja varoituksen antamisesta.	6) päättää nimittämänsä virkamiehen virantoimituksesta pidättämisestä ja varoituksen antamisesta; *7) tehdä esitys seuraamusmaksun määräämisestä eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle.*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
3 luku	3 luku
Valvontavaltuudet	**Valvontavaltuudet**
	37 h §
	Tekoälyjärjestelmien valvonta
	Finanssivalvonnan oikeudesta määrätä valvonnan toimenpiteitä tekoälyjärjestelmien valvonnassa säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 12 §:ssä ja oikeudesta määrätä uhkasakko tai teettämisuhka mainitun lain 27 §:ssä.
40 a §	40 a §
Rikemaksun, julkisen varoituksen ja seuraamusmaksun määrääminen eräistä rikkomuksista	*Rikemaksun, julkisen varoituksen ja seuraamusmaksun määrääminen eräistä rikkomuksista*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
(lisätään uusi momentti)	*Hallinnollisten seuraamusmaksujen määräämisestä eräiden tekoälyjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.*
	50 å §
	Toiminta EU:n tekoälyasetuksessa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena
	Finanssivalvonta toimii tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 (tekoälysäädös) 74 artiklan 6 kohdan mukaisena markkinavalvontaviranomaisena. Tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
71 §	71 §
Oikeus ja velvollisuus luovuttaa tietoja	*Oikeus ja velvollisuus luovuttaa tietoja*
Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, Finanssivalvonnalla on oikeus luovuttaa salassapitosäännösten estämättä tietoja:	Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, Finanssivalvonnalla on oikeus luovuttaa salassapitosäännösten estämättä tietoja:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
20) tieto- ja viestintätekniikkaan liittyvistä häiriöistä ja uhkista Liikenne- ja viestintävirastolle 3 f §:n 3 momentissa tarkoitetun yhteistyön toteuttamista varten.	20) tieto- ja viestintätekniikkaan liittyvistä häiriöistä ja uhkista Liikenne ja viestintävirastolle 3 f §:n 3 momentissa tarkoitetun yhteistyön toteuttamista varten*;*
(lisätään uusi kohta)	*21) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 6 §:n mukaiselle keskitetylle yhteyspisteelle sen tehtävien toteuttamiseksi ja mainitun lain 14 §:ssä tarkoitetulle tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi.*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

5.

Laki

Energiavirastosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Energiavirastosta annetun lain (870/2013) 1 §:n 2 momentin 21 kohta, sellaisena kuin se on laissa 135/2025, ja

lisätään 1 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 634/2020, 804/2020, 606/2021, 500/2023, 939/2024 ja 135/2025, uusi 22 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Tehtävät	*Tehtävät*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Energiavirasto hoitaa tehtävät, jotka sille on annettu:	Energiavirasto hoitaa tehtävät, jotka sille on annettu:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
21) kyberturvallisuuslaissa (124/2025). *(lisätään uusi kohta)*	21) kyberturvallisuuslaissa (124/2025)*;* *22) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa (/).*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . .