

Lag

om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens), nedan *AI-förordningen*.

Denna lag tillämpas i enlighet med tillämpningsområdet i artikel 2 i AI-förordningen.

Denna lag tillämpas inte på riksdagsarbetet, riksdagens kansli eller andra ämbetsverk vid riksdagen. Lagen tillämpas inte på riksdagens justitieombudsman och inte heller på justitiekanslern i statsrådet.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om marknadskontrollen, samarbetet med ekonomiska aktörer och ramarna för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*.

Bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas behörighet, yttre gränskontroll enligt artiklarna 25—28 i marknadskontrollförordningen samt om sökande av ändring i marknadskontrollmyndighetens beslut finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan *marknadskontrolllagen*.

Bestämmelser om produkter som är sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.1 i AI-förordningen eller som innehåller en säkerhetskomponent som är ett system för artificiell intelligens med hög risk finns i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen och i de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av den lagstiftningen eller som kompletterar den.

2 kap.

Behöriga marknadskontrollmyndigheter

RP 46/2025 rd
EkUB 18/2025 rd
RSv 162/2025 rd

3 §

Marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över system för artificiell intelligens med hög risk

Den marknadskontrollmyndighet som utövar tillsyn över sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.1 i AI-förordningen är

1) Säkerhets- och kemikalieverket i fråga om de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 4, 5, 7 och 10 i bilaga I till AI-förordningen och enligt de rättsakter som anges i avsnitt A punkt 1 och 9 i bilaga I till den förordningen, om det gäller produkter som är avsedda att användas av konsumenterna, samt i fråga om den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till den förordningen, med undantag av vad som föreskrivs om området för Tullens tillsyn i 2 punkten i detta moment,

2) Tullen i fråga om den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till AI-förordningen i enlighet med 4 § 2 mom. i marknadskontrollagen och 56 § 2 mom. i lagen om leksakers säkerhet (1154/2011),

3) Transport- och kommunikationsverket i fråga om de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 3 och 6 i bilaga I till AI-förordningen,

4) Tillstånds- och tillsynsverket som arbetarskyddsmyndighet i fråga om den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 8 i bilaga I till AI-förordningen och i fråga om de rättsakter som anges i avsnitt A punkt 1 och 9 i bilaga I till den förordningen, om det gäller produkter som hör till området för tillsyn över arbetarskyddet, med stöd av lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) och lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004), och

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 11 och 12 i bilaga I till AI-förordningen.

Den marknadskontrollmyndighet som utövar tillsyn över sådana system för artificiell intelligens med hög risk enligt bilaga III till AI-förordningen som avses i artikel 6.2 i den förordningen är

1) Energimyndigheten i fråga om sådan kritisk infrastruktur som avses i punkt 2 i den bilagan, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift vid värme- och elförsörjning eller inom förvaltning och drift vid gasförsörjning när det gäller systemansvariga för distributions- eller överföringssystemet,

2) Säkerhets- och kemikalieverket i fråga om sådan kritisk infrastruktur som avses i punkt 2 i den bilagan, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift inom energisektorn i undersektorn för gasförsörjning, med undantag av de system för artificiell intelligens som står under tillsyn av Energimyndigheten enligt 1 punkten i detta moment, eller om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift av vattentjänster,

3) Transport- och kommunikationsverket i fråga om sådan kritisk infrastruktur som avses i punkt 2 i den bilagan, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift inom vägtrafiken eller kritisk digital infrastruktur,

4) dataombudsmannen, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas inom de sektorer som avses i punkterna 1, 3, 4 eller 6—8 i den bilagan och i de användningsfall som anges i punkt 5 b i den bilagan, med undantag av de användningsfall som enligt 6 punkten i detta moment är sådana som omfattas av Finansinspektionens tillsyn och som anges i punkt 5 b i den bilagan,

5) Tillstånds- och tillsynsverket, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i de användningsfall som anges i punkt 5 a och 5 d i den bilagan, med undantag av de

användningsfall som enligt 6 punkten i detta moment är sådana som omfattas av Finansinspektionens tillsyn och som anges i punkt 5 a i den bilagan,

6) Finansinspektionen, om

a) systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 c i den bilagan,

b) systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 a i den bilagan i arbetslöshets- eller försäkringskassor, skadeförsäkringsbolag eller pensionsanstalter, eller

c) systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 b i den bilagan och det är fråga om att systemet tas i bruk av ett sådant tillsynsobjekt som avses i 4 § i lagen om Finansinspektionen (878/2008), ett tillsynsobjekt som är en sådan annan finansmarknadsaktör som avses i 5 § i den lagen eller ett sådant utländskt tillsynsobjekt som avses i 6 § 7 punkten i den lagen.

Om ett system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.1 eller 6.2 i AI-förordningen är avsett att ingå i en sådan produkt som avses i 2 § i lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter (102/2023) eller är avsett att vara en sådan produkt, övervakar den marknadskontrollmyndighet som avses i 16 § i den lagen produktens överensstämmelse med kraven i lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter och med krav som föreskrivs med stöd av den.

4 §

Tillsyn över förbjudna användningsområden för artificiell intelligens

Dataombudsmannen utövar i egenskap av marknadskontrollmyndighet tillsyn över att bestämmelserna om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens enligt artikel 5 i AI-förordningen iakttas.

5 §

Tillsyn över transparenskyldigheterna

Transport- och kommunikationsverket utövar i egenskap av marknadskontrollmyndighet tillsyn över att transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i AI-förordningen iakttas.

Tillsynen över att leverantörer och tillhandahållare av system för artificiell intelligens med hög risk iakttar transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i AI-förordningen utövas dock av den behöriga marknadskontrollmyndighet som avses i 3 §.

6 §

Gemensam kontaktpunkt

Transport- och kommunikationsverket är den gemensamma kontaktpunkt som avses i artikel 70.2 i AI-förordningen.

Den gemensamma kontaktpunkten har till uppgift att sköta myndighetssamarbetet i anknytning till genomförandet av AI-förordningen mellan de med stöd av denna lag behöriga myndigheterna, de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna och det i 4 a § i marknadskontrollagen avsedda centrala samordningskontoret för marknadskontroll, att samordna myndighetssamarbetet och att hålla kontakten med Europeiska unionens samarbetsorgan och de myndigheter som med stöd av AI-förordningen är behöriga myndigheter i andra medlemsstater i Europeiska unionen. Dessutom erbjuder den gemensamma kontaktpunkten expertstöd som gäller system för artificiell intelligens för de myndigheter som

är behöriga myndigheter enligt denna lag och myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna.

Den gemensamma kontaktpunkten ansvarar tillsammans med övriga marknadskontrollmyndigheter för den årliga rapporteringskyldighet till Europeiska kommissionen som avses i artikel 99.11 i AI-förordningen.

Den gemensamma kontaktpunkten har rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt av marknadskontrollmyndigheterna och påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens få den information som är nödvändig för att den ska kunna sköta sina uppgifter enligt 2 och 3 mom.

Den gemensamma kontaktpunkten har rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna till kommissionen lämna ut den information som är nödvändig för att kontaktpunkten ska kunna sköta sina uppgifter.

7 §

Myndighet som rapporterar till Europeiska centralbanken

Finansinspektionen är den myndighet som avses i artikel 74.7 andra stycket i AI-förordningen och som rapporterar den information som avses i det stycket till Europeiska centralbanken.

3 kap.

Anmälade myndigheter och anmälda organ

8 §

Anmälade myndigheter

De anmälade myndigheter som avses i artikel 28.1 i AI-förordningen är

1) arbets- och näringsministeriet, om organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli ett anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som avses i avsnitt A punkterna 2, 4, 5, 7 eller 10 i bilaga I till AI-förordningen, system för artificiell intelligens själva utgör sådana produkter eller system för artificiell intelligens är sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i punkt 1 i bilaga III till AI-förordningen,

2) Transport- och kommunikationsverket, om organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli ett anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som avses i avsnitt A punkterna 3 eller 6 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva utgör sådana produkter,

3) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli ett anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som avses i avsnitt A punkterna 11 eller 12 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva utgör sådana produkter,

4) social- och hälsovårdsministeriet, om organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli ett anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som avses i avsnitt A punkterna 1, 8 eller 9 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva utgör sådana produkter.

9 §

Utseende av ett anmält organ

Den behöriga anmälande myndigheten enligt 8 § utser ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ. Bestämmelser om ansökan om anmälan och förutsättningarna för utseende finns i artiklarna 29—31 i AI-förordningen.

Ackrediteringstjänsten vid Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet utfärdar ett ackrediteringsintyg som visar att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 31 i AI-förordningen.

10 §

Offentliga förvaltningsuppgifter för anmälda organ och underentreprenörer eller andra parter

Bestämmelser om offentliga förvaltningsuppgifter för anmälda organ finns i artiklarna 34, 44 och 45 i AI-förordningen. De anmälda organen kan överföra vissa offentliga förvaltningsuppgifter som gäller bedömning av överensstämmelse till underentreprenör i enlighet med artikel 33 i AI-förordningen.

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underentreprenör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i 1 mom. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

Vad som föreskrivs om underentreprenörer som anlitas av ett anmält organ tillämpas också på andra parter än myndigheter som anlitas av dataombudsmannen när denne fungerar som anmält organ och har överfört vissa uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse till sådana parter.

11 §

Anmält organ i fråga om vissa system för artificiell intelligens med hög risk

Dataombudsmannen är anmält organ, om brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter tar i bruk sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i bilaga III punkt 1 till AI-förordningen.

Bestämmelserna i 9 § 1 mom. och 10 § 2 mom. tillämpas inte på dataombudsmannen när den fungerar som anmält organ.

4 kap.

Tillsyn och övervakning samt påföljder

12 §

Befogenheter vid tillsyn

Bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas befogenheter vid tillsyn finns i 3 kap. i marknadskontrollagen samt i den nationella lagstiftning som utfärdats med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen.

Befogenheterna tillämpas på operatörer som avses i artikel 3.8 i AI-förordningen.

13 §

Påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens

I anslutning till Transport- och kommunikationsverket finns påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens (*påföljdsavgiftsnämnden*) med uppgift att påföra påföljdsavgifter på framställning av den behöriga marknadskontrollmyndigheten. Påföljdsavgiftsnämnden kan påföra påföljdsavgift enligt framställningen, påföra en mindre eller större påföljdsavgift eller låta bli att påföra påföljdsavgift.

Till påföljdsavgiftsnämnden utser

1) Transport- och kommunikationsverket en ledamot, som fungerar som ordförande, och en ersättare,

2) dataombudsmannen en ledamot, som fungerar som vice ordförande, och en ersättare,

3) Tillstånds- och tillsynsverket tre ledamöter och tre ersättare,

4) andra än i 1—3 punkten avsedda marknadskontrollmyndigheter, med undantag av Tullen, en ledamot och en ersättare.

Påföljdsavgiftsnämndens ledamöter och deras ersättare ska vara tjänstemän. Av nämndens ledamöter och ersättare förutsätts förtroget med system för artificiell intelligens, den lagstiftning som gäller systemen och ansvarsområdet för den tillsynsmyndighet som utnämner dem. Ordföranden och vice ordföranden för nämnden ska dessutom ha sådan tillräcklig juridisk sakkunskap som uppdraget förutsätter. Nämndens ledamöter utses för en period på tre år. Nämndens ledamöter och ersättare ska agera oberoende och opartiskt i sitt uppdrag.

Påföljdsavgiftsnämnden är beslutförför när följande personer är närvarande:

1) ordföranden eller vice ordföranden,

2) den ledamot som utsetts av den marknadskontrollmyndighet som har gjort en framställning om påföljdsavgift eller dennes ersättare, om påföljdsavgiften inte ska påföras ett anmält organ; om framställningen om påförande av påföljdsavgift har gjorts av arbetarskyddsmyndigheten, ska däremot den ledamot eller ersättare som företräder arbetarskyddsmyndigheten vara närvarande, samt

3) minst hälften av de andra än i 1 eller 2 punkten avsedda ledamöterna eller ersättarna,

Påföljdsavgiftsnämnden ska fatta sitt beslut efter föredragning. Som beslut gäller den mening som flertalet har understött. Vid lika röstetal gäller som beslut den mening som är lindrigare för den som påföljden riktas mot.

Påföljdsavgiftsnämnden har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att avgiftsfritt av marknadskontrollmyndigheten, den anmälande myndigheten och det anmälda organet få den information som är nödvändig för påförande av påföljdsavgiften eller för beräkning av dess belopp.

14 §

Påföljdsavgift för leverantörer

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en leverantör av ett system för artificiell intelligens med hög risk en administrativ påföljdsavgift om leverantören uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 16 i AI-förordningen genom att släppa ut ett sådant system för artificiell intelligens med hög risk på marknaden

1) som inte innehåller ett riskhanteringssystem enligt artikel 9 i AI-förordningen,

2) som inte har testats i enlighet med artikel 9.6 eller 9.8 i AI-förordningen,

3) för vilket dokumentation inte har upprättats i enlighet med artikel 11 i AI-förordningen,

4) för vilket automatisk registrering av händelser inte är möjlig på det sätt som anges i artikel 12 i AI-förordningen,

5) som inte åtföljs av en bruksanvisning enligt artikel 13 i AI-förordningen eller vars bruksanvisning inte innehåller den information som avses artikel 13.3 i den förordningen,

6) där det för fysiska personer inte är möjligt att utöva kontroll över det i enlighet med artikel 14 i AI-förordningen.

Dessutom får påföljdsavgiftsnämnden påföra en leverantör av ett system för artificiell intelligens med hög risk en administrativ påföljdsavgift om leverantören uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 16 i AI-förordningen att

1) i samband med utbildning eller testning som gäller ett system för artificiell intelligens med hög risk behandla särskilda kategorier av personuppgifter i enlighet med artikel 10.5 i AI-förordningen,

2) använda ett kvalitetsstyrningssystem enligt artikel 17 i AI-förordningen,

3) bevara dokumentation enligt artikel 18 i AI-förordningen,

4) bevara loggar enligt artikel 19 i AI-förordningen,

5) uppfylla sin informationsplikt enligt artikel 20 i AI-förordningen,

6) omedelbart efter att ha blivit medveten om att ett system för artificiell intelligens med hög risk inte överensstämmer med kraven i AI-förordningen vidta korrigerande åtgärder enligt artikel 20 i AI-förordningen för att bringa systemet i överensstämmelse med kraven, dra tillbaka det eller återkalla det,

7) se till att ett system för artificiell intelligens har genomgått en bedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 i AI-förordningen innan det släpps ut på marknaden eller tas i bruk,

8) upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47 i AI-förordningen,

9) registrera ett system för artificiell intelligens i enlighet med artikel 49.1 i AI-förordningen,

10) på dess motiverade begäran i enlighet med artikel 21.1 i AI-förordningen ge marknadskontrollmyndigheten all information som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens med hög risk överensstämmer med kraven i AI-förordningen, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

15 §

Påföljdsavgift för ombud

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra ett ombud för en leverantör av ett system för artificiell intelligens med hög risk en administrativ påföljdsavgift om ombudet uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 22 i AI-förordningen att

1) kontrollera att en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47 i AI-förordningen och teknisk dokumentation enligt artikel 11 i den förordningen är upprättad,

2) kontrollera att leverantören har utfört en bedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 i AI-förordningen,

3) hålla den tekniska dokumentation som avses i artikel 22.3 c i AI-förordningen tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att ett system för artificiell intelligens med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,

4) på dess motiverade begäran ge marknadskontrollmyndigheten all information som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens med hög risk överensstämmer med kraven i AI-förordningen, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till,

5) registrera ett system för artificiell intelligens i enlighet med artikel 49.1 i AI-förordningen, eller, om leverantören själv registrerar systemet, kontrollera att den information som avses i avsnitt A punkt 3 i bilaga VIII till AI-förordningen och som lämnats i samband med registreringen är korrekt.

16 §

Påföljdsavgift för importörer

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en importör av ett system för artificiell intelligens med hög risk en administrativ påföljdsavgift om importören uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 23 i AI-förordningen att

1) kontrollera att leverantören har utfört en bedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 i AI-förordningen,

2) kontrollera att den tekniska dokumentation som avses i artikel 11 i AI-förordningen är upprättad,

3) kontrollera att systemet för artificiell intelligens har en sådan EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 i AI-förordningen och att systemet har CE-märkning,

4) kontrollera att systemet för artificiell intelligens åtföljs av en bruksanvisning,

5) kontrollera att en leverantör etablerad i ett tredjeland har utsett ett ombud i enlighet med artikel 22 i AI-förordningen,

6) låta bli att släppa ut ett system för artificiell intelligens på marknaden, om importören har tillräckliga skäl att tro att ett system för artificiell intelligens med hög risk inte uppfyller kraven i AI-förordningen eller att systemet är förfalskat eller åtföljs av förfalskad dokumentation,

7) informera leverantören, ombudet samt marknadskontrollmyndigheten om ett system för artificiell intelligens med hög risk utgör en risk i enlighet med artikel 79.1 i AI-förordningen,

8) på systemet för artificiell intelligens och dess förpackning eller i den dokumentation som åtföljer systemet ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller sitt registrerade varumärke och en kontaktadress där importören kan kontaktas,

9) säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar systemets överensstämmelse med kraven så länge importören har ansvar för ett system för artificiell intelligens med hög risk,

10) i tio år efter det att ett system för artificiell intelligens med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk bevara en kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 i AI-förordningen och av det intyg som utfärdats av det anmälda organet, om ett sådant intyg har utfärdats,

11) på dess motiverade begäran ge marknadskontrollmyndigheten all information som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens med hög risk överensstämmer med kraven i AI-förordningen, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

17 §

Påföljdsavgift för distributörer

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en distributör av ett system för artificiell intelligens med hög risk en administrativ påföljdsavgift om distributören uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 24 i AI-förordningen att

1) kontrollera att systemet för artificiell intelligens har en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47 i AI-förordningen och att systemet har CE-märkning,

2) kontrollera att systemet för artificiell intelligens åtföljs av en bruksanvisning,

3) låta bli att släppa ut systemet på marknaden, om distributören har tillräckliga skäl att tro att systemet för artificiell intelligens med hög risk inte uppfyller kraven i AI-förordningen,

4) säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar systemets överensstämmelse med kraven för ett system så länge importören har ansvar för systemet för artificiell intelligens med hög risk,

5) vidta åtgärder i enlighet med artikel 24.4 i AI-förordningen, om ett system för artificiell intelligens med hög risk som distributören har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i förordningen eller utgör en risk i enlighet med artikel 79.1 i AI-förordningen,

6) på dess motiverade begäran lämna marknadskontrollmyndigheten all den information om distributörens åtgärder som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens uppfyller kraven i AI-förordningen, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

18 §

Påföljdsavgift för tillhandahållare

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en tillhandahållare av ett system för artificiell intelligens med hög risk en administrativ påföljdsavgift om tillhandahållaren uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 26 i AI-förordningen att

- 1) säkerställa att funktionen hos ett system för artificiell intelligens övervakas,
- 2) informera leverantörer eller distributörer samt marknadskontrollmyndigheten, om tillhandahållaren har skäl att tro att användning av ett system för artificiell intelligens enligt bruksanvisningen kan utgöra en risk i enlighet med artikel 79.1 i AI-förordningen,
- 3) informera leverantörer, importörer eller distributörer samt marknadskontrollmyndigheten om allvarliga incidenter som har upptäckts vid användningen av ett system för artificiell intelligens,
- 4) spara de loggar som genereras automatiskt av systemet för artificiell intelligens, i den utsträckning de är i tillhandahållarens besittning, i minst sex månader,
- 5) informera arbetstagarrepresentanterna och de berörda arbetstagarna om användningen av ett system för artificiell intelligens, om tillhandahållarens arbetstagare kommer att vara föremål för användningen.

19 §

Påföljdsavgift för anmälda organ

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra ett anmält organ en administrativ påföljdsavgift om det anmälda organet uppsåtligen eller av oaktsamhet

- 1) bryter mot eller försummar sin skyldighet att iakttä de krav som gäller anmälda organ enligt artikel 31 i AI-förordningen,
- 2) lägger ut uppgifter på underentreprenörer eller dotterbolag utan tillstånd av leverantören av systemet för artificiell intelligens i strid med artikel 33.3. i AI-förordningen,
- 3) bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 33.4 i AI-förordningen att bevara de dokument som gäller bedömning av underentreprenörers eller dotterbolags kvalifikationer och det arbete som dessa har utfört med stöd av AI-förordningen i fem år efter det att underentreprenaden avslutades,
- 4) bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 34.1 i AI-förordningen att kontrollera överensstämmelsen med kraven på ett system för artificiell intelligens med hög risk i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i artikel 43 i den förordningen,

5) bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 34.3 i AI-förordningen att på en anmälande myndighets begäran lämna ut uppgifter som den anmälande myndigheten behöver för bedömning, utseende, anmälan och övervakning, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

20 §

Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en aktör en administrativ påföljdsavgift om aktören uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar oriktig, ofullständig eller vilseledande information som svar på en begäran som ett anmält organ eller marknadskontrollmyndigheten framställer.

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra ett anmält organ en påföljdsavgift om det anmälda organet uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar oriktig, ofullständig eller vilseledande information som svar på en begäran som marknadskontrollmyndigheten eller en anmälande myndighet framställer.

En fysisk person får inte påföras påföljdsavgift med stöd av denna paragraf, om det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

21 §

Påföljdsavgift för överträdelse av eller underlåtenhet att iaktta förbjudna användningsområden för artificiell intelligens

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en aktör en administrativ påföljdsavgift om aktören uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) släpper ut på marknaden, tar i bruk eller använder ett system för artificiell intelligens som utnyttjar subliminala tekniker som människor inte är medvetna om eller avsiktligt manipulerande eller vilseledande tekniker som syftar eller leder till en väsentlig påverkan på en persons eller en grupp av personers beteende genom att avsevärt försämra deras förmåga att fatta ett välgrundat beslut, vilket får dem att fatta ett beslut som de annars inte skulle ha fattat, på ett sätt som orsakar eller med rimlig sannolikhet kommer att orsaka betydande skada för den personen, en annan person eller en grupp av personer,

2) släpper ut på marknaden, tar i bruk eller använder ett system för artificiell intelligens som utnyttjar en sårbarhet hos en fysisk person eller en specifik grupp av personer som härrör från ålder, funktionsnedsättning eller en specifik social eller ekonomisk situation, med målet eller verkan att väsentligt påverka beteendet hos den personen eller en person som tillhör den gruppen på ett sätt som orsakar eller med rimlig sannolikhet kommer att orsaka betydande skada för den personen eller en annan person,

3) släpper ut på marknaden, tar i bruk eller använder system för artificiell intelligens för utvärdering eller klassificering av fysiska personer eller grupper av personer under en viss tidsperiod på grundval av deras sociala beteende eller kända, uttydda eller förutsedda personliga eller personlighetsrelaterade egenskaper, med en social poängsättning som leder till skadlig eller ogynnsam behandling av vissa fysiska personer eller grupper av personer i sociala sammanhang som saknar koppling till de sammanhang i vilka berörda data ursprungligen genererades eller samlades in eller till skadlig eller ogynnsam behandling av vissa fysiska personer eller grupper av personer som är omotiverad eller oproportionerlig i förhållande till personernas sociala beteende eller till hur allvarligt beteendet är,

4) släpper ut på marknaden, för detta specifika ändamål tar i bruk eller använder ett system för artificiell intelligens för riskbedömningar av fysiska personer i syfte att bedöma eller förutse

riskerna för att en fysisk person begår ett brott, uteslutande grundat på profileringen av en fysisk person eller på en bedömning av deras personlighetsdrag och egenskaper, med undantag av system för artificiell intelligens som används för att stödja mänsklig bedömning av en persons inblandning i brottslig verksamhet, som redan grundas på objektiva och verifierbara fakta med direkt anknytning till brottslig verksamhet,

5) släpper ut på marknaden, för detta specifika ändamål tar i bruk eller använder system för artificiell intelligens som skapar eller utvidgar databaser för ansiktsigenkänning genom oriktad skrapning av ansiktsbilder från internet eller övervakningskameror,

6) släpper ut på marknaden, för detta specifika ändamål tar i bruk eller använder system för artificiell intelligens för att uttyda en fysisk persons känslor på arbetsplatsen eller vid utbildningsinstitutioner, såvida inte systemets användning är avsett att införas eller släppas ut på marknaden av medicinska skäl eller säkerhetsskäl,

7) släpper ut på marknaden, för detta specifika ändamål tar i bruk eller använder system för biometrisk kategorisering som kategoriserar fysiska personer individuellt på grundval av deras biometriska uppgifter för att härleda eller dra slutsatser om en persons ras, politiska åsikter, medlemskap i fackförening, religiösa eller filosofiska övertygelse, sexualliv eller sexuella läggning, med undantag av märkning eller filtrering av lagligen förvärvade biometriska dataset, såsom bilder, grundat på biometriska uppgifter eller kategorisering av biometriska uppgifter på området för brottsbekämpning.

22 §

Påföljdsavgift för överträdelse av eller underlåtenhet att iaktta transparenskyldigheten

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en leverantör en administrativ påföljdsavgift om leverantören uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar

1) skyldigheten enligt artikel 50.1 i AI-förordningen att utveckla och utforma system för artificiell intelligens som är avsedda att interagera direkt med fysiska personer på ett sådant sätt att de berörda fysiska personerna informeras om att de interagerar med ett system för artificiell intelligens, om detta inte är uppenbart,

2) skyldigheten enligt artikel 50.2 i AI-förordningen att säkerställa att utdata från ett system för artificiell intelligens är märkta i ett maskinläsbart format och kan upptäckas som artificiellt genererade eller manipulerade.

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra en tillhandahållare en administrativ påföljdsavgift om tillhandahållaren uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar

1) skyldigheten enligt artikel 50.3 i AI-förordningen att upplysa fysiska personer som exponeras för ett system för känsligenkänning eller ett system för biometrisk kategorisering om systemets drift,

2) skyldigheten enligt artikel 50.4 i AI-förordningen att upplysa om att bild-, ljud- eller videoinnehåll som har genererats eller manipulerats av ett system för artificiell intelligens och utgör en deepfake har genererats artificiellt,

3) skyldigheten enligt artikel 50.4 i AI-förordningen att upplysa om att text som har genererats eller manipulerats av ett system för artificiell intelligens och offentliggörs i syfte att informera allmänheten om frågor av allmänt intresse har genererats artificiellt, utom i det fall att texten har genomgått en process med mänsklig granskning eller redaktionell kontroll och om en fysisk eller juridisk person bär det redaktionella ansvaret för offentliggörandet av innehållet.

23 §

Påförande av påföljdsavgift och påföljdsavgiftens maximibelopp

I sitt beslut om den administrativa påföljdsavgiften och dess belopp ska påföljdsavgiftsnämnden i varje enskilt fall beakta påföljdens proportionalitet med hänsyn till svårighetsgrad, art och varaktighet hos överträdelsen och dess konsekvenser samt de andra omständigheter som avses i artikel 99.7 i AI-förordningen.

Påföljdsavgiften är högst

1) 35 000 000 euro i fråga om en påföljdsavgift som påförts med stöd av 21 § eller, om överträdelsen begåtts av ett företag, högst 7 procent av dess totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är störst,

2) 15 000 000 euro i fråga om en påföljdsavgift som påförts med stöd av 14—19 eller 22 § eller, om överträdelsen begåtts av ett företag, högst 3 procent av dess totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är störst,

3) 7 500 000 euro i fråga om en påföljdsavgift som påförts med stöd av 20 § eller, om överträdelsen begåtts av ett företag, högst 1 procent av dess totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är störst.

Om en påföljdsavgift påförs sådana mikroföretag, små företag eller medelstora företag som avses i Europeiska kommissionens rekommendation (2003/361/EG) om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag, är avgiftens maximibelopp dock den procentandel eller det belopp som avses i 2 mom. beroende på vilket av dessa belopp som är mindre.

24 §

Avstående från att påföra påföljdsavgift

Påföljdsavgift påförs inte, om

1) överträdelsen av en skyldighet ska anses vara ringa, eller

2) påförande av påföljdsavgift måste anses uppenbart oskäligt.

Påföljdsavgift får inte påföras den som misstänks för samma gärning i en förundersökning, en åtalsprövning eller ett brottmål som är anhängigt vid en domstol. Påföljdsavgift får inte heller påföras den som genom en lagakraftvunnen dom har dömts för samma gärning.

Statliga myndigheter, statliga affärsverk, kommunala myndigheter, samkommuner, välfärdsområden, välfärdssammanslutningar, självständiga offentligt rättsliga inrättningar, republikens presidents kansli, evangelisk-lutherska kyrkan i Finland, ortodoxa kyrkan i Finland och de två sistnämndas församlingar, kyrkliga samfundigheter och övriga organ får inte påföras påföljdsavgift.

Påföljdsavgift får inte påföras, om det har förflutit mer än fem år sedan överträdelsen eller underlåtenheten har skett. Om överträdelsen eller underlåtenheten har varit fortlöpande räknas den femåriga tidsfristen från det att överträdelsen eller underlåtenheten har upphört.

25 §

Verkställighet av påföljdsavgift

Bestämmelser om verkställigheten av administrativa påföljdsavgifter som påförts med stöd av denna lag finns i lagen om verkställighet av böter (672/2002).

5 kap.

Särskilda bestämmelser

26 §

Leverantörens eller ombudets skyldighet att se till att handlingar bevaras

Leverantören eller ett ombud som är etablerat i Finland ska säkerställa att de handlingar som avses i artikel 18.1 hålls tillgängliga för marknadskontrollmyndigheterna och de anmälade myndigheterna i tio år efter det att ett system för artificiell intelligens med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, trots ett likvidations- eller konkursförfarande eller andra orsaker till att affärsrörelsen har upphört eller frånträtts.

Marknadskontrollmyndigheterna får meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom.

27 §

Vite och hot om tvångsutförande

Bestämmelser om marknadskontrollmyndighetens behörighet att förena sitt förbud eller sitt föreläggande med vite eller med hot om att den åtgärd som inte vidtagits utförs på den försumliges bekostnad finns i 28 § i marknadskontrollagen.

Informationsskyldigheten enligt artikel 21.1, artikel 22.3 c, artikel 23.6 och artikel 24.5 i AI-förordningen får dock inte förenas med ett vitesföreläggande riktat till en fysisk person, om det finns skäl att misstänka personen för brott och informationen har samband med ett ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

28 §

Ändringssökande

Omprövning av ett anmält organs beslut får begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Bestämmelser om sökande av ändring i beslut som gäller tillsynsåtgärder enligt marknadskontrollagen och i beslut som gäller föreläggande och utdömande av vite samt föreläggande och verkställighet av hot om tvångsutförande finns i 29 § i marknadskontrollagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

29 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i 21 § tillämpas inte på överträdelser av eller underlåtenheter att iakttä bestämmelserna om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens som har inträffat före ikraftträdandet.

Helsingfors den 22 december 2025

Republikens President

Alexander Stubb

Näringsminister Sakari Puisto