

# Hallituksen esitys EU:n tekoälyasetuksen kansallista toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Sidosryhmätilaisuus, Teams

Keskiviikkona 6.11.2024 klo 15.00 – 16.30



Työ- ja elinkeinoministeriö  
Arbets- och näringsministeriet

# Tilaisuuden avaus ja johdanto

*Viestintäasiantuntija  
Mikko Myller, TEM*

# Ohjelma



- 15.00** Tilaisuuden avaus ja johdanto  
*Viestintäasiantuntija Mikko Myller, TEM*
- 15.10** Hallituksen esityksen keskeiset ehdotukset  
*Hallitusneuvos Nathalie Dahl, TEM*
- 15.30** Seuraamusjärjestelmä  
*Neuvotteleva virkamies Antti Helin, VM*
- 15.40** Vaikutusten arviointi  
*Johtava asiantuntija Maria Hauptmann, TEM*
- 15.50** Valmistelun eteneminen ja tekoälyn sääntelyn testiympäristöt  
*Lainsäädäntöjohtaja Sami Kivivasara, TEM*
- 16.00** Kysymyksiä ja keskustelua
- 16.30** Tilaisuus päättyy

# Teams-etiketti



- **Osallistujien suuren määrän vuoksi pidä kamera kiinni kun et puhu. Pidä mikrofoni suljettuna.**
- **Pyydä puheenvuoroa Kysymyksiä ja keskustelua –osiossa nostamalla kätesi. Pidä puheenvuorosi tiiviinä.**

**Hallituksen esityksen  
keskeiset ehdotukset**

***Hallitusneuvos Nathalie  
Dahl, TEM***

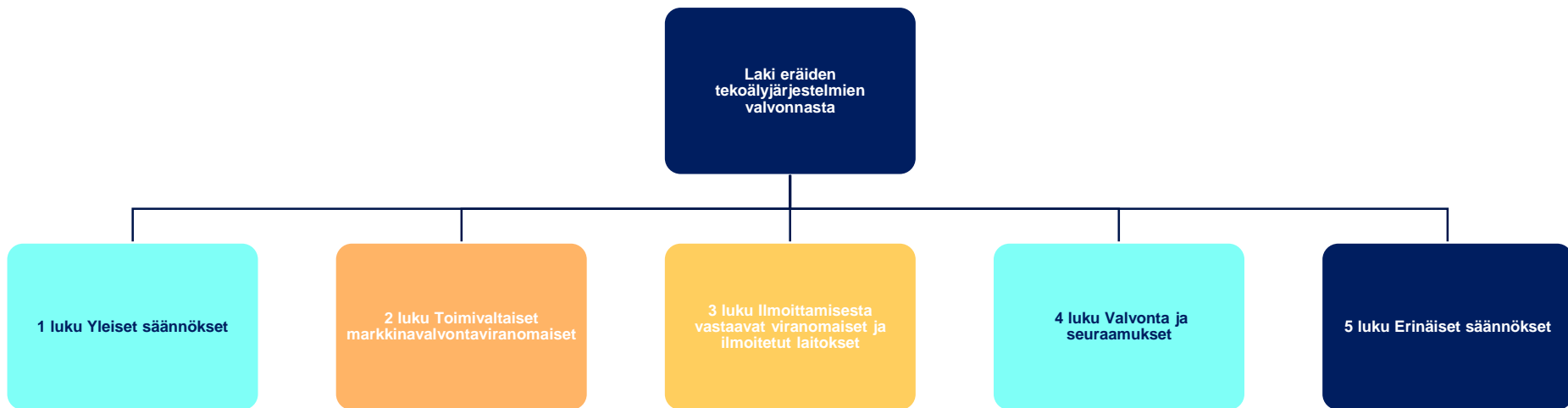
# Tekoälyasetuksen siirtymäajat



# Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi



- Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi **laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta** sekä muutettavaksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia, Finanssivalvonnasta annettua lakia ja sakon täytäntöönpanosta annettua lakia.
- Lain pääasiallinen sisältö ja rakenne:





# Viranomaisjärjestelyn ratkaisumalli

- Valmistelun lähtökohtana on hajautettu malli, jonka avulla pyritään hyödyntämään viranomaisten olemassa olevaa markkina- ja muuta erityisosaamista.
- Markkina- ja valvontatehtäviä osoitetaan lähtökohtaisesti viranomaisille niiden nykyisten tehtävien perusteella (asetuksen lähtökohta 74 art 3 kohta).
- Joillekin viranomaisille myötä markkina- ja valvonnan tehtävät ovat uusia.
- Hajautettu malli sisältää myös keskitettyjä ratkaisuja: esimerkiksi kiellettyjen tekoälykäytäntöjen valvonta on keskitetty tietosuojavaltuutetulle.
- Liikenne- ja viestintävirastolla on keskitetyn yhteyspisteen rooli.
- Yleiskäyttöisiä tekoälymalleja valvoo EU:n tekoälytoimisto



# Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkina- valvontaviranomaiset: tekoälyasetuksen I liitteen A jakson yhdenmukaistamislainsäädäntö



Kansallinen markkina- valvontaviranomainen	Tuote	Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö
<b>Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (+Tulli/lelut)</b>	Koneet ja henkilösuojaimet kuluttajakäyttöön, lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet, painelaitteet, kaasulaitteet	Direktiivit 2006/42/EY, 2009/48/EY, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/68/EU sekä asetukset (EU), (EU) 2016/425 ja (EU) 2016/426
<b>Liikenne- ja viestintävirasto</b>	Huviveneet ja vesiskootterit, radiolaitteet	Direktiivit 2013/53/EU ja 2014/53/EU
<b>Työsuojeluviranomainen</b>	Työkäyttöiset koneet ja henkilösuojaimet, köysiratalaitteistot	Direktiivi 2006/42/EY sekä asetukset (EU) 2016/424 ja (EU) 2016/425
<b>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</b>	Lääkinnälliset laitteet ja in vitro – diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet	Asetukset (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746

# Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset: tekoälyasetuksen III liite



Kansallinen markkinavalvontaviranomainen	Käyttötarkoitus	III Liite
Tietosuojavaltuutettu	Biometriset tunnistheet	Kohta 1 a-c
	Varhaiskasvatus ja koulutus	Kohta 3 a-d
	Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammattinharjoittamisen mahdollistaminen	Kohta 4 a-b
	Välttämättömien yksityisten palvelujen ja välttämättömien julkisten palvelujen ja etuuksien saatavuus ja käyttö: luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointi ja luottopisteytyksen määrittäminen	Kohta 5 b
	Lainvalvonta	Kohta 6 a-e
	Muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta	Kohta 7 a-d
	Oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit	Kohta 8 a-b

# Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset: tekoälyasetuksen III liite



Kansallinen markkinavalvontaviranomainen	Käyttötarkoitus	III Liite
Energiavirasto	Kriittinen infrastruktuuri: kaasu-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinta ja toiminta	Kohta 2
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto	Kriittinen infrastruktuuri: kaasuhuollon hallinta ja toiminta	Kohta 2
Liikenne- ja viestintävirasto	Kriittinen infrastruktuuri: tieliikenne, digitaalinen infrastruktuuri	Kohta 2
Etelä-Savon ELY-keskus	Kriittinen infrastruktuuri: vesihuolto	Kohta 2
Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto (Kelan osalta eduskunnan valitsema valtuutettu)	Luonnollisia henkilöitä koskevien välttämättömien julkisen avun etuuksien ja palveluiden arviointi sekä luonnollisten henkilöiden soittamien hätäpuheluiden arviointi tai luokittelu, pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisen tai tärkeysjärjestyksen määrittäminen	Kohta 5 a ja 5 d
Finanssivalvonta	Luonnollisia henkilöitä koskevien välttämättömien palveluiden arviointi sekä riskinarviointi ja hinnoittelu sairaus- ja henkivakuutusten osalta	Kohta 5 a ja 5 c

# Kielletyt käytännöt, avoimuusvelvoitteet, esteettömyys ja Kela-poikkeus



- **Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt:**
  - Tietosuojavaltuutettu tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen noudattamista.
- **Avoimuusvelvoitteet:**
  - Liikenne- ja viestintävirasto valvoo tekoälyasetuksen 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisten avoimuusvelvoitteiden noudattamista.
  - Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan ja käyttöönottajaan kohdistuvien tekoälyasetuksen 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisten avoimuusvelvoitteiden noudattamista valvoo kuitenkin 3 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen.
- **Esteettömyysvaatimuksien valvonta:**
  - Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu osaksi eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain (102/2023) 2 §:ssä tarkoitettua tuotetta tai on tarkoitettu itse tällaiseksi tuotteeksi, vaatimusten mukaisuutta valvoo esteettömyysvaatimuslain 16 §:ssä tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen.
- **Kela-poikkeus:**
  - Poiketen siitä mitä lain 3 §:n 2 momentin 6 kohdassa ja jäljempänä 4 §:ssä ja 5 §:ssä säädetään valvovasta viranomaisesta, valvojana toimivat eduskunnan valitsemat valtuutetut silloin, kun valvonta kohdistuu Kansaneläkelaitokseen.



# Keskitetty yhteyspiste

- **Liikenne- ja viestintävirasto toimii tekoälyasetuksen 70 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna keskitettynä yhteyspisteenä.**
- **Tehtävät:**
  - Keskitetyn yhteyspisteen tehtäväksi on määritelty tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskeva yhteydenpito EU:n yhteistyöelimiin ja asetuksen nojalla toimivaltaisiin viranomaisiin EU-jäsenvaltioissa.
  - Lisäksi se tarjoaa tekoälyjärjestelmiä koskevaa asiantuntijatukea muille toimivaltaisille viranomaisille.
  - Keskitetty yhteyspiste vastaa tekoälyasetuksessa tarkoitetuista vuosittaisista raportointivelvoitteista komissiolle yhteistyössä muiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa.
- **Keskitetylle yhteyspisteelle varmistetaan laissa välttämättömät tiedonsaanti- ja tiedonluovutusosoikeudet.**

# Ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset



Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi seuraavan suuririskisen tekoälyjärjestelmän osalta	Liite
Työ- ja elinkeinoministeriö	Lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, painelaitteet ja kaasulaitteet  Biometriset tunnisteet	I liite A jakso, kohdat 2, 4, 5, 7 ja 10; III liite kohta 1
Liikenne- ja viestintävirasto	Huviveneet ja vesiskootterit, radiolaitteet	I liite A jakso, kohdat 3 ja 6
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus	Lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet	I liite A jakso, kohdat 11 ja 12
Sosiaali- ja terveysministeriö	Koneet, köysiratalaitteistot, henkilösuojaimet	I liite A jakso, kohdat 1, 8 ja 9



**Seuraamusjärjestelmä**  
***Neuvotteleva virkamies Antti***  
***Helin, VM***

# Tekoälyasetuksen seuraamuksia koskevat keskeiset säännökset



- **Tekoälyasetuksen 99(1) artiklan mukaan jäsenvaltioiden on asetuksen reunaehtojen puitteissa säädettävä 2.8.2025 mennessä seuraamuksista ja muista toimenpiteistä, joita sovelletaan, kun toimija rikkoo tekoälyasetusta.**
- **Tekoälyasetuksen 74(1) artiklan mukaan tekoälyasetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi markkina- ja valvonta-asetuksen mukaista järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan.**
  - **Markkina- ja valvontaviranomaisilla olisi siis tekoälyasetuksen valvonnassa käytettävissään markkina- ja valvontalain 3 luvun mukaiset toimivaltuudet. MVL 3 luvun mukaisten määräysten, kieltojen ym. tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.**
- **Tekoälyasetuksen mukaan asetuksen velvoitteiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä on myös oltava mahdollista määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu ("hallinnollinen sakko").**
- **Tekoälyasetuksen 99(10) artiklan mukaan seuraamusten ja muiden toimenpiteiden käyttöön sovelletaan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä takeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä.**



# Täydentävän kansallisen sääntelyn tarkoitus



- Seuraamusmaksun määrämisen toimivallasta, muutoksenhausta ja vanhenemisesta on tarpeen säätää lailla.
- Lisäksi säädettäisiin tarkemmin niistä velvoitteista, joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä voidaan määrätä seuraamusmaksu. Riittävän tarkkarajainen ja selkeä sääntely näiltä osin on oikeudenmukaisen menettelyn tae.
- Samaten varmistettaisiin itsekriminointisuoja ja kaksoisrangaistavuuden kiellon periaatteiden toteutuminen.
- Tekoälyasetuksessa viitatus tietosuojalainsäädännön velvoitteet eivät olisi erikseen seuraamusmaksun piirissä; niiden rikkomisen seuraamuksista säädetään jo tietosuojalainsäädännössä.
- Viranomaisille, itsenäisille julkisoikeudellisille laitoksille, ym. ei olisi mahdollista määrätä seuraamusmaksua.

# Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat velvoitteet



- Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan on varmistettava, että markkinoille tuotava järjestelmä on tekoälyasetuksen vaatimusten mukainen.
- Suuririskisten tekoälyjärjestelmien maahantuoja, jakelijoiden ja valtuutettujen edustajien on osana arvoketjua huolehdittava esim. asianmukaisesta dokumentaatiosta ja että järjestelmässä on CE-merkintä.
- Suuririskisten tekoälyjärjestelmän käyttöönottajien on ennen kaikkea huolehdittava asianmukaisesta ihmisvalvonnasta ja että syöttötiedot ovat merkityksellisiä ja riittävän edustavia.
- Eri toimijoilla on myös velvollisuus ilmoittaa eteenpäin havaituista häiriöistä, poikkeamista tai vaaratilanteista.

# Avoimuusvelvoitteet



- **Tarjoajan on toteutettava luonnollisen henkilön kanssa vuorovaikutuksessa toimiva tekoälyjärjestelmä niin, että henkilölle ilmoitetaan (ellei se ole muuten asiayhteydestä ilmeistä), että hän on tekemisissä tekoälyjärjestelmän kanssa.**
- **Tekoälyjärjestelmän, joka tuottaa synteettistä sisältöä, tarjoajan on varmistettava, että tuotokset merkitään koneellisesti luettavassa muodossa ja ovat muutenkin tunnistettavissa keinotekoisiksi. Käyttönottajan on ilmoitettava, jos sisältö on keinotekoisesti tuotettu.**
- **Journalistiseen käyttöön tekoälyllä tuotettavan tekstisisällön yhteydessä on ilmoitettava, että sisältö on keinotekoisesti tuotettua, paitsi jos ihminen on arvioinut sisällön ennen sen julkaisua.**

# Seuraamusmaksun määrä



- **Tekoälyasetuksen 99 artiklan mukaan**
  - 5 artiklan mukaisten kieltojen rikkomisesta on voitava määrätä enintään 35 miljoonan euron tai 7 prosenttia kokonaisliikevaihdosta suuruinen seuraamusmaksu.
  - toimijalle on voitava määrätä seuraamusmaksu, joka on enintään 15 miljoonaa euroa tai 3 prosenttia, kun toimija on rikkonut suuririskiseen tekoälyjärjestelmään liittyvää velvoitetta tai 50 artiklan mukaista avoimuusvelvoitetta.
  - virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen antamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle on voitava määrätä enintään 7,5 miljoonan euron tai 1 prosentin suuruinen seuraamusmaksu.
- **Enimmäismäärä on aina kahdesta luvusta suurempi, paitsi pk-yrityksen kohdalla kahdesta luvusta pienempi.**
- **Kansallisen liikkumavaran puitteissa säädettäisiin seuraamusmaksun vähimmäismäärästä (10 000 eur; luonnolliselle henkilölle 1000 eur).**
- **Seuraamusmaksu ja sen määrä olisi aina kokonaisarviointin tulos, jossa on otettava huomioon tekoälyasetuksen 99(7) artiklassa mainitut seikat.**

# Seuraamusmaksulautakunta



- **Pääsääntö on, että toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen määräisi seuraamusmaksun.**
- **Jos seuraamusmaksu olisi kuitenkin suuruudeltaan 300 000 euroa tai enemmän, markkinavalvontaviranomainen esittäisi sen määräämistä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle, joka tekisi asiassa päätöksen.**
- **Monijäsenisellä elimellä varmistettaisiin suurten seuraamusmaksujen osalta käytännön yhtenäisyys ja riittävän laaja asiantuntemus käsiteltävästä asiasta.**
- **Seuraamusmaksulautakunta olisi itsenäinen ja riippumaton sivutoiminen viranomainen, joka toimisi Liikenne- ja viestintäviraston yhteydessä.**
- **Lisäksi seuraamusmaksulautakunta määräisi seuraamusmaksun ilmoitetulle laitokselle ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen esityksestä .**
- **Markkinavalvontaviranomaiset nimeäisivät seuraamusmaksulautakunnan puheenjohtajat ja jäsenet.**
  - **Samanlaista järjestelyä on ehdotettu NIS2-direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä.**



**Vaikutusten arviointi**  
*Johtava asiantuntija*  
*Maria Hauptmann, TEM*

# Yritysvaikutukset (1/2)



- **Suoraan sovellettavan tekoälyasetuksen vaatimukset voivat aiheuttaa kustannuksia ja hallinnollista taakkaa yrityksille (esim. dokumentointivelvoitteet)**
- **TEM:n selvitys tekoälyasetusehdotuksen vaikutuksista yritysten liiketoimintaympäristöön (2023)**
  - Asetuksen epäselvyys (mm. määritelmät, soveltamisala) koettiin kuormittavana
  - Suuremmilla yrityksillä paremmat mahdollisuudet asetuksen vaatimusten täyttämiseen kuin pienemmillä yrityksillä
  - Yleisesti asetuksen vaatimusten nähtiin olevan linjassa yleisten hyvien toimintamallien kanssa, eikä yrityksille kriittisen raskaita velvoitteita tunnistettu

# Yritysvaikutukset (2/2)



- **Esitettävän kansallisen lainsäädännön vaikutukset yrityksiin epävarmoja**
  - Ei tarkkaa arviota, kuinka paljon suomalaisilla markkinoilla on tekoälyasetusten vaatimusten piiriin kuuluvia tekoälyjärjestelmiä
- **Tekoälyjärjestelmiin kohdistettaisiin viranomaisvalvontaa ja asetuksen rikkomisesta voitaisiin määrätä seuraamuksia**
  - Kynnys yritysten markkinoille tulolle voi mahdollisesti kasvaa ja vähentää halukkuutta luoda liiketoimintaa
  - Asetuksen epäselvyys voi heikentää halukkuutta innovointiin, toisaalta asetuksessa säädetyillä toimenpiteillä pyritään myös tukemaan innovointia (esim. sääntelyn testiympäristöt)
- **Esitettävä sääntely koskee erikokoisia yrityksiä, ml. pk-yrityksiä**
  - Tekoälyasetuksessa on säädetty toimenpiteistä, joilla pyritään pk-yritysten toimintaedellytysten turvaamiseen





# Vaikutukset viranomaisiin

- Viranomaisten tehtävät (mm. markkina- ja tuoteturvallisuus, neuvonta) kasvavat tekoälyasetuksen toimeenpanon myötä
  - Vaikutukset epävarmoja, koska ei ole tarkkaa tietoa viranomaisten valvonnan alaisuuteen kuuluvista tekoälyjärjestelmistä
- Tietyille viranomaisille tulee perustaa kokonaan uudet valmiudet markkina- ja tuoteturvallisuuden toteuttamiseen (esim. tietosuojavaltuutettu)
- Uudet tehtävät vaativat viranomaisilta:
  - Henkilötyövuosia
  - Kertaluonteisia kustannuksia (esim. tietojärjestelmien muutokset)
  - Osaamisen kehittämistä tekoälyjärjestelmien valvonnasta

# Vaikutukset kansalaisiin



- **Tekoälyjärjestelmiin kohdistuva viranomaisvalvonta kasvattaa kansalaisten luottamusta tekoälyjärjestelmiä kohtaan**
  - Kasvattaa yleisesti turvallisuuden tunnetta yhteiskunnassa
- **Ehdotettavassa lainsäädännössä nimetään tekoälyjärjestelmiä valvovat markkina- ja viranomaiset**
  - Helpottaa kansalaisten mahdollisuuksia ottaa yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen tilanteissa, joissa tekoälyjärjestelmä aiheuttaa häiriöitä markkinoilla

# Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin



- **Tekoälyasetuksen nimenomaisena tavoitteena on vahvistaa perusoikeuksien suojelua tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta**
  - Asetuksella on monia yhteyksiä eri perus- ja ihmisoikeuksien suojeluun (esim. yhdenvertaisuus, yksityisyyden suoja)
- **Ehdotettava tekoälyjärjestelmien viranomaisvalvonta varmistaisi sen, että markkinoilla olevat tekoälyjärjestelmät ovat turvallisia**
  - Myönteinen vaikutus mm. oikeuteen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen ja erityisten henkilöryhmien oikeuksiin
- **Toisaalta ehdotettava valvonta merkitsee rajoituksia elinkeinovapauden ja omaisuuden suojaan**
  - Markkinoilletulon esteet tekoälyjärjestelmiä tarjoaville yrityksille, omistajan valta määrätä tekoälyjärjestelmästäan kaventuu

**Valmistelun eteneminen ja  
tekoälyn sääntelyn  
testiympäristöt**

***Lainsäädäntöjohtaja Sami  
Kivivasara, TEM***



# Sääntelyn testiympäristöt

- **Tekoälyn sääntelyn testiympäristöillä pyritään varmistamaan, että innovaatioita voidaan tuoda markkinoille**
  - Toimija voi testata täyttääkö hänen tekoälyjärjestelmänsä asetuksen vaatimukset
- **HE 1:n aikataulu (viranomaistehtävät, seuraamukset):**
  - Lausuntokierros käynnissä (lausuntopalvelu.fi): 25.11.-4.12.2024
  - HE eduskuntaan 3/2025, laki voimaan 2.8.2025 mennessä
- **HE 2:n aikataulu (sääntelyn testiympäristöt):**
  - HE 2:n valmistelu käynnistetään marraskuussa 2024. Valmistelua tehdään yhteistyössä sidosryhmien kanssa
  - HE alustavasti lausuntokierrokselle kevään 2025 aikana
  - Tavoitteena HE eduskuntaan 9/2025, laki voimaan viimeistään 2.8.2026 mennessä



## Jatkoseuranta

- **Tekoälyjärjestelmien valvonta ja sääntely on uudenlaista sääntelyä, eikä aikaisempaa kokemusta vastaavasta sääntelystä ole**
- **Täydentävää sääntelyä ja ohjeistusta on vielä tulossa; komission delegoidut säädökset, käytännesäännöt, standardisointityö jne.**
- **Tekoälyteknologian kehityksen ennustaminen on yleisesti haastavaa**  
=> Useiden epävarmuustekijöiden johdosta kansallisen toimeenpanon **jatkoseurannan merkitys kasvaa** ja valittujen ratkaisujen toimivuutta tulee uudelleen arvioida, kun tietoa sekä kokemusta käytännön soveltamisesta on saatu



**Kysymyksiä ja  
keskustelua**

# Kysymyksiä etukäteän osallistujilta



- **Miten markkinavalvontaviranomaisten ja perusoikeuksia valvovien viranomaisten valvontatehtäviä koordinoidaan ja varmistetaan yhdenmukainen tulkinta asetuksen vaatimuksista?**
  - Tekoälyasetuksen 77 artiklan nojalla ns. perusoikeuksia suojelevilla viranomaisilla tulee olla mahdollisuus pyytää asetuksen nojalla luotu dokumentaatio (liite III HRAI-järjestelmät), jotta ne **voisivat suorittaa tehokkaasti tehtävänsä omalla lainkäyttöalueellaan**. Viranomaisen on ilmoitettava kyseisestä pyynnöstä markkinavalvontaviranomaiselle.
  - Viranomaisen voi pyytää markkinavalvontaviranomaista järjestämään tekoälyjärjestelmän testaus teknisin keinoin.
  - Asetus ei loisi uusia tehtäviä perusoikeuksia suojeleville viranomaiselle, vaan antaisi tiettyjä tekoälyjärjestelmien valvontaan liittyviä lisävaltuuksia heille laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi.
  - Asetuksen säädetään tietyistä markkinavalvontaviranomaisten ja perusoikeuksia suojelevien viranomaisten yhteistyövelvoitteista



# Kysymyksiä etukäteän osallistujilta



- **Mitä lakiesityksessä on huomioitavaa terveydenhuollon ja esim. hyvinvointialueiden osalta?**
  - Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää **lääkinnällisinä laitteina** tai **in vitro -diagnostiikassa käytettävänä lääkitinnällisinä laitteina** (asetuksen I liitteen A jaksoon liittyvät tekoälyjärjestelmät)
  - Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää mm. arvioitaessa pääsyä **terveydenhuollon palveluihin** (asetuksen III liitteessä kohdassa 5.a tarkoitetut tekoälyjärjestelmät)
  - Terveyssektorin toimijat voivat toimia suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajina tai käyttöönottajina, jolloin niiden on noudatettava asetuksen velvoitteita
  - Kielletyt tekoälykäytänteet (5 artikla) ja avoimuusvelvoitteet (50 artikla) mahdollisesti myös merkityksellisiä terveydenhuollon toimijoiden kannalta

# Kysymyksiä etukäteän osallistujilta



- **Otetaanko esityksessä kantaa hallinnollisesta sakosta julkishallinnon osalta?**
  - Kyllä, ks. luonnos laiksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta 25 §:  
”Seuraamusmaksua ei voida 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.*”
  - Säännöksen taustalla perustuslakivaliokunnan kannanotot viranomaisille määrättävistä hallinnollisista seuraamusmaksuista
  - Samankaltaisia säännöksiä muussa lainsäädännössä, esim. tietosuojalaki 24.4 §

# Kysymyksiä etukäteän osallistujilta



- **Mitä tekoälyasetuksen 4 artiklan ”tekoälynlukutaidon” edistäminen käytännössä tarkoittaa yrityksissä? Kuinka yritysten tulee kouluttaa henkilöstöään tekoälyn ymmärtämiseksi?**
  - Tekoälynlukutaidon edistämiseksi pyritään siihen, että esim. yritysten henkilöstö ymmärtäisi tekoälyn toimintaa, mahdollisuuksia ja riskejä
  - Alustavasti on tulkittu, että tekoälyn lukutaidon edistämiseksi olisi kyse julistuksenomaisesta velvoitteesta, jonka rikkomisesta ei voitaisi määrätä esim. seuraamusmaksuja
  - Yritysten lisäksi tekoälyn lukutaidon edistäminen koskee myös muita organisaatioita, joissa hyödynnetään tekoälyä (esim. julkishallinnon organisaatiot)
  - Toteutettavat toimenpiteet määriteltävä tapauskohtaisesti organisaation perusteella; toimenpiteisiin vaikuttaa esim. henkilöstön koulutus ja tekoälyjärjestelmien käyttöyhteys

# Kysymyksiä etukäteen osallistujilta



- **Onko tarkoitus tehdä selventävää visuaalista esitysmateriaalia asetuksen toimeenpanon tueksi esim. kansallisten toimivaltaisten viranomaisten osalta?**
  - Esitysmateriaalin valmistelu otetaan harkittavaksi.

# Kysymyksiä etukäteän osallistujilta



- **Tullaanko kansallisesti antamaan tarkempia määräyksiä tekoälyasetuksessa poissuljetuille kansalliseen turvallisuuteen liittyville tekoälyjärjestelmille?**
  - Kansallisen ohjeistuksen antaminen ei ole valmisteilla.



# Lisätietoa

- **Kansallinen toimeenpano**

- <https://tem.fi/tekoalyasetus>
- [EU:n tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon työryhmä](#)
- [Hallituksen esitys laiksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta](#)

- **EU-tason toimeenpano**

- [Komission sivu tekoälyasetuksesta](#)

- **Asetus yleisesti**

- <https://artificialintelligenceact.eu/> sisältää artikkeleita ja muuta tietoa asetuksesta sekä helppokäyttöisen version asetuksesta englanniksi. Ylläpitäjä Future of Life Institute.



**Kiitos!**