

## **Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi**

### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

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

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on toimeenpanna EU:n tekoälyasetus. Asetuksen kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien ja täsmentävien säännösten antamista. Tekoälyasetusta täsmentävänä ja täydentävänä ehdotettu laki ei muodostaisi itsenäistä, kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan sitä sovellettaisiin rinnakkain tekoälyasetuksen kanssa.

Ehdotetussa laissa nimettäisiin riippumattomat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset. Lisäksi ehdotetussa laissa nimettäisiin Liikenne- ja viestintävirasto toimimaan keskitettynä yhteyspiirteenä. Ehdotetussa 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, minkä vuoksi ehdotettua laki saisi markkinavalvonnan aineellisen sisällön EU:n markkinavalvonta-asetuksesta ja kansallisesta markkinavalvontasääntelystä. Ehdotetuilla muutoksilla eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain soveltamisalaan lisättäisiin laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta sekä lisättäisiin tekoälyasetuksen nojalla nimetyt viranomaiset markkinavalvonnan toimivaltaisiksi valvontaviranomaisiksi. Tällä varmistettaisiin, että tekoälyjärjestelmiä valvovilla viranomaisilla olisi markkinavalvonta-asetuksen mukaiset toimivaltuudet tekoälyasetuksen mukaisten toimivaltuuksien lisäksi.

Ehdotetulla muutoksella sakon täytäntöönpanosta annettuun lain soveltamisalaan lisättäisiin eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain 4 luvussa tarkoitettu seuraamusmaksu.

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.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 2.8.2025 alkaen.

---

## SISÄLLYS

|   |    |
|---|----|
| ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....  | 1  |
| PERUSTELUT .....  | 5  |
| 1 Asian tausta ja valmistelu .....  | 5  |
| 1.1 Tausta .....  | 5  |
| 1.1.1 Tekoälyn sääntelyn ja hallinnan kansainvälinen viitekehys .....                       | 5  |
| 1.2 Valmistelu .....  | 6  |
| 1.2.1 EU-säädöksen valmistelu .....   | 6  |
| 2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....                                     | 7  |
| 2.1 Asetuksen tavoitteet .....  | 7  |
| 2.2 Asetuksen soveltamisala .....   | 8  |
| 2.2.1 Soveltamisalan poikkeukset .....  | 9  |
| 2.3 Asetuksen suhteesta muuhun EU-sääntelyyn.....   | 10 |
| 2.4 Asetuksen voimaantulo ja siirtymäajat .....   | 12 |
| 2.5 Tekoälyjärjestelmien riskiperusteinen sääntely .....                                    | 12 |
| 2.5.1 Tekoälyjärjestelmän määritelmästä.....  | 13 |
| 2.5.2 Tekoälylukutaito .....  | 14 |
| 2.5.3 Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt.....  | 14 |
| 2.5.4 Suuririskiset tekoälyjärjestelmät .....   | 17 |
| 2.5.5 Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset.....                           | 18 |
| 2.5.6 Toimijoiden velvollisuudet .....  | 19 |
| 2.5.7 Standardit, vaatimustenmukaisuuden arviointi, todistukset ja rekisteröinti.....       | 23 |
| 2.5.8 Tiettyihin tekoälyjärjestelmiin liittyvät avoimuusvelvoitteet.....                    | 25 |
| 2.5.9 Yleiskäyttöiset tekoälymallit.....  | 25 |
| 2.6 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.....  | 27 |
| 2.6.1 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset, akkreditointielin ja ilmoitetut laitokset ... | 28 |
| 2.6.2 Täytäntöönpanon valvonnasta.....  | 29 |
| 2.7 Perusoikeuksia suojelevat viranomaiset.....   | 30 |
| 2.8 Luottamuksellisuus .....  | 30 |
| 2.9 Oikeussuojakeinot.....  | 31 |
| 2.10 Seuraamukset .....   | 31 |
| 2.10.1 Hallinnolliset seuraamusmaksut.....  | 32 |
| 2.10.2 Sakon määräämisessä huomioon otettavat seikat.....                                   | 32 |
| 2.11 Hallinnointi EU-tasolla .....  | 33 |
| 2.12 Sääntelyn testiympäristöt .....  | 34 |
| 2.13 Käytännösäännöt ja suuntaviivat.....   | 36 |
| 2.14 Säädösvallan siirto ja komiteamenettely.....   | 36 |
| 2.15 Yhteenveto asetuksen sallimasta kansallisesta liikkumavarasta .....                    | 36 |
| 2.15.1 Toimivaltaiset viranomaiset .....  | 37 |
| 2.15.2 Seuraamusjärjestelmä.....  | 38 |
| 2.15.3 Biometrinen etätunnistaminen .....   | 38 |
| 2.15.4 Sääntelyn testiympäristöt .....  | 39 |
| 2.15.5 Kansallinen liikkumavara erinäisissä asioissa.....                                   | 40 |
| 3 Nykytila ja sen arviointi.....  | 41 |
| 3.1 Markkinavalvonnasta Suomessa .....  | 41 |

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 3.1.1  | Markkinavalvonnan sääntelystä.....   | 41 |
| 3.1.2  | Keskeisiä markkinavalvontaviranomaisia.....  | 42 |
| 3.2    | Markkinavalvontalain mukaiset valvontatoimivaltuudet.....  | 49 |
| 3.3    | Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset.....  | 53 |
| 3.4    | Muita tekoälyasetuksen kannalta keskeisiä viranomaisia.....  | 54 |
| 3.4.1  | Tietosuojavaltuutettu.....   | 54 |
| 3.4.2  | Finanssivalvonta.....  | 54 |
| 3.4.3  | Kriittisen infrastruktuurin valvontaviranomaisia.....  | 55 |
| 3.4.4  | Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä aluehallintovirastojen tehtävistä.....   | 56 |
| 3.4.5  | Opetus- ja kulttuuriministeriö.....  | 61 |
| 3.4.6  | Kansaneläkelaitos.....   | 61 |
| 3.4.7  | Kehittämisen- ja hallintokeskus ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittaminen)..... | 62 |
| 3.4.8  | Lainvalvontaviranomaisia.....  | 62 |
| 3.4.9  | Maahanmuuttoviranomainen.....  | 64 |
| 3.5    | Ylimmät laillisuusvalvojat.....  | 65 |
| 3.6    | Tekoälyasetuksen kannalta keskeisiä perusoikeuksia suojelevia viranomaisia.....  | 65 |
| 3.7    | Vaaliviranomaiset.....   | 66 |
| 3.8    | Monijäseniset seuraamusmaksuelimet.....  | 66 |
| 3.9    | Esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimusten valvonta.....   | 68 |
| 3.10   | Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta.....   | 69 |
| 3.11   | Nykytilan arviointi.....   | 70 |
| 3.11.1 | Muutostarpeet markkinavalvontalakiin.....  | 70 |
| 3.11.2 | Toimivaltaiset viranomaiset sekä niiden toimivaltuudet ja tehtävät.....  | 71 |
| 3.11.3 | Seuraamusjärjestelmä.....  | 79 |
| 3.11.4 | Kansallisen liikkumavaran käyttö erinäisissä asioissa.....   | 80 |
| 4      | Ehdotukset ja niiden vaikutukset.....  | 81 |
| 4.1    | Keskeiset ehdotukset.....  | 81 |
| 4.1.1  | Johdanto.....  | 81 |
| 4.1.2  | Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset.....   | 81 |
| 4.1.3  | Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ja ilmoitetut laitokset.....  | 84 |
| 4.1.4  | Hallinnolliset seuraamusmaksut ja seuraamusmaksulautakunta.....  | 84 |
| 4.1.5  | Muut lainsäädännön muutokset.....  | 85 |
| 4.2    | Pääasialliset vaikutukset.....   | 85 |
| 4.2.1  | Komission arvioimat tekoälyasetuksen yleiset vaikutukset.....  | 85 |
| 4.2.2  | Vaikutukset viranomaisiin.....   | 86 |
| 4.2.3  | Vaikutukset valtion talousarvioon.....   | 90 |
| 4.2.4  | Yritysvaikutukset.....   | 91 |
| 4.2.5  | Vaikutukset kansalaisiin.....  | 92 |
| 4.2.6  | Tiedonhallinnan muutosvaikutukset.....   | 93 |
| 4.2.7  | Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin.....   | 94 |
| 5      | Muut toteuttamisvaihtoehdot.....   | 96 |
| 5.1    | Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....   | 96 |

|   |     |
|---|-----|
| 5.1.1 Viranomaisvalvonnan toteuttamisen vaihtoehdot .....                                   | 96  |
| 5.1.2 Seuraamussäätelyn toteuttamisen vaihtoehdot.....                                      | 101 |
| 5.1.3 Muiden jäsenvaltioiden suunnitellut tai toteuttamat keinot.....                       | 103 |
| 6 Lausuntopalaute.....  | 104 |
| 7 Säännöskohtaiset perustelut.....  | 104 |
| 7.1 Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta .....                                     | 104 |
| 7.2 Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta ..... | 129 |
| 7.3 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta .....                     | 129 |
| 7.4 Laki Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta .....                               | 129 |
| 8 Voimaantulo .....   | 130 |
| 9 Toimeenpano ja seuranta .....   | 131 |
| 9.1 Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu.....   | 131 |
| 9.2 Kansallisten viranomaisten resurssien arviointi.....                                    | 132 |
| 9.3 Seuraamusten määräämistä koskeva seuranta.....  | 132 |
| 10 Suhde muihin esityksiin.....   | 132 |
| 11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....   | 133 |
| 11.1 Hallinnon lainalaisuuden periaate ja valtionhallinto .....                             | 133 |
| 11.2 Seuraamussäätely .....   | 134 |
| 11.2.1 Kansallisen liikkumavaran käyttö .....   | 135 |
| 11.2.2 Hallinnollisia seuraamuksia koskevat edellytykset.....                               | 135 |
| 11.2.3 Seuraamusmaksulautakunta .....   | 140 |
| 11.3 Yhdenvertaisuus.....   | 141 |
| 11.4 Yksityiselämän suoja .....   | 142 |
| 11.5 Hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle.....                             | 145 |
| 11.6 Ahvenanmaan asema ja suhde itsehallintoon.....   | 147 |
| LAKIEHDOTUKSET .....  | 152 |
| eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta .....  | 152 |
| eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta .....          | 163 |
| sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta.....                               | 164 |
| Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta.....   | 165 |
| LIITE .....   | 167 |
| RINNAKKAISTEKSTIT .....   | 167 |
| [Kopioi säädöksen nimi tähän].....  | 167 |

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

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 käyttöön otettavat tekoälyjärjestelmät eivät vaaranna ihmisten turvallisuutta, terveyttä tai perusoikeuksia. Asetuksen myötä EU:n alueelle luotaisiin yhtenäiset säännöt tekoälyjärjestelmien tarjoamisesta ja käyttöön otosta. Sääntely keskittyy erityisesti haitallisiin tekoälyn käyttötapauksiin, esimerkiksi haitallisimmat tekoälyn käyttötapaukset kielletäisiin 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.

##### 1.1.1 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 kansainväliseen viitekehykseen tai luoda omia sääntelykehikkoja tekoälylle. Lisäksi on voitu omaksua olemassa olevan hyödyntämisen ja uuden luomisen yhdistävä lähestymistapa luoden jonkinasteista tekoälysääntelyä olemassa olevien viitekehysten rinnalle, edistään samalla yritysten vapaaehtoisia toimia ja hyviä käytäntöjä. Viimeisestä paras esimerkki lienee Yhdysvallat, jossa käydään aktiivista poliittista keskustelua tekoälystä, sen riskienhallinnasta ja tarvittavasta sääntelystä. Esimerkiksi Kalifornian osavaltiossa on tänä syksynä 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).

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 globaalien GPAI-tekoälykumppanuuden puitteissa, joka tunnetaan nykyään nimellä Integrated Partnership on AI.

Toukokuussa 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 struktuureissa ja –kehikoissa 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 [vaikutustenselvityksen](#). 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](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 käsittelevät 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](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/U_28+2021.aspx)

Ehdotusta käsiteltiin neuvoston televiestintä- ja tietoyhteiskuntatyöryhmässä kevästä 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 oli työ- ja elinkeinoministeriön lisäksi kutsuttuna edustajat sisäministeriöstä, oikeusministeriöstä, valtiovarainministeriöstä, sosiaali- ja terveysministeriöstä, opetus- ja kulttuuriministeriöstä, liikenne- ja viestintäministeriöstä ja ulkoministeriöstä. Työryhmä on kokoontunut ennen tämän hallituksen esityksen lausuntokierrosta X kertaa. 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.

Tästä hallituksen esityksestä järjestettiin lausuntokierros. 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 XX kappaletta eri sidosryhmiltä. Lausuntopalautetta on kuvattu kappaleessa XX. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://tem.fi/hanke?tunnus=TEM050:00/2024>.

Esityksen valmistelun yhteydessä on pyydetty Ahvenanmaan maakunnan hallituksen viranhaltijoiden näkemyksiä valtakunnan ja maakunnan lainsäädäntövallan jakautumiseen liittyvistä kysymyksistä.

## 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 ke-

hittäminen, 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.

## 2.2 Asetuksen soveltamisala

Asetuksen soveltamisalasta säädetään sen 2 artiklassa, jonka 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 kolmanteen 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 maahantuojaan ja jakelijoihin, e) tuotteiden valmistajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmän yhdessä tuotteensa kanssa ja omalla nimellään ja tavaramerkillään, f) muualle kuin unioniin sijoittautuneisiin tarjoajien valtuutettuihin edustajiin ja g) unioniin sijoittautuneisiin henkilöihin, joihin vaikutukset kohdistuvat.

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. Asetusta ei 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 tyyppistä. 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 tyyppistä. Asetusta 2 artiklan 4 kohdan mukaan sitä ei myöskään 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. Asetuksen 3 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. Asetusta ei 2 artiklan 10 kohdan mukaan sovelleta käyttöönottajien velvoitteisiin, jotka ovat luonnollisia henkilöitä, jotka käyttävät tekoälyjärjestelmiä pelkästään henkilökohtaisessa ja muussa kuin ammattitoiminnassa. Kyseisen artiklan 12 kohdan mukaan asetusta ei sovelleta vapaisiin ja avoimeen lähdekoodiin perustuviin tekoälyjärjestelmiin, pois lukien tilanteet, joissa ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön 5 artiklan nojalla kiellettyinä tai asetuksen 6 artiklan suuririskisinä tekoälyjärjestelminä taikka 50 artiklan mukaisina tekoälyjärjestelminä, joihin sovelletaan avoimuutta koskevia yhdenmukaistettuja sääntöjä.



## 2.2.1 Soveltamisalan poikkeukset

*Alat, jotka eivät kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan.* 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, kulluttajansuojaan, ympäristöön, energiaan, sosiaalipolitiikkaan ja työllisyyteen. Lisäksi Euroopan unionin perusoikeuskirja on osa unionin oikeutta. Koska tekoälyasetuksessa on kyse markkina-  
valvontalainsäädännöstä, jonka tarkoitus on turvata terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien toteutuminen Euroopan unionissa, ulottuu se käytännössä lähes kaikille yhteiskunnan osaluueille. 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.* Tietyt tekoälyjärjestelmät kuuluvat asetuksen soveltamisalaan myös silloin kun niitä ei saateta markkinoille, oteta käyttöön tai käytetä unionissa. Suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu asetuksen soveltamisalaan, jos toimija hankkii palveluita kolmanteen maahan sijoittautuneelta toimijalta ja järjestelmän toteuttama toiminto katsotaan suurriskiseksi. Tekoälyjärjestelmä voi esimerkiksi käsitellä dataa, joka on kerätty unionissa ja siirretty sen ulkopuolelle laillisesti, ja toimittaa unionissa sijaitsevalle hankintasopimuksen tehneelle toimijalle tästä käsittelystä saatavia tuloksia ilman tekoälyjärjestelmän saattamista unionin markkinoilla.

Asetuksen soveltamisalan ulottamisella kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttönottajiin, siltä osin kuin järjestelmien tuotosta on tarkoitus käyttää unionissa, on tarkoitus estää asetuksen velvoitteiden kiertäminen ja varmistaa unionissa sijaitsevien luonnollisten henkilöiden tehokas suojelu. Poikkeuksena tästä pääsäännöstä on kuitenkin kolmannen maan viranomaiset ja kansainväliset järjestöt, kun ne toimivat unionin tai sen jäsenvaltioiden kanssa yhteistyössä tai unionin tai kansallisella tasolla tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa edellyttäen, 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 lainvalvontaa ja oikeusyhteistyötä sovittujen yhteistyökehysten tai kahdenvälisen 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.

*Tekoälyjärjestelmät sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin.* 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 saateetaan 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.* Asetuksella on tarkoitus tukea innovointia, minkä vuoksi on tärkeää, ettei se heikennä tutkimus- ja kehitystoimintaa. Yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistoimintaa varten kehitetyt ja käyttöönotetut tekoälyjärjestelmät sekä tuotesuuntautuneen tutkimus-, testaus- ja kehittämistoimintaa koskevat tekoälyjärjestelmät tai -mallit ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ovat asetuksen soveltamisalan ulkopuolella. Jos tekoälyjärjestelmä tai -malli kuitenkin saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön tutkimus- ja kehitystoiminnan tuloksena, on toimijoilla velvollisuus noudattaa asetuksen vaatimuksia. Kuitenkin 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. Asetuksen mukaan tutkimus- ja kehitystoimissa olisi joka tapauksessa noudatettava tunnustettuja tutkimuseettisiä ja -ammattillisia periaatteita sekä sovellettavaa unionin oikeutta.

*Vapaaseen ja avoimeen lähdekoodiin perustuvat tekoälyjärjestelmät.* Asetusta ei 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 suhteesta muuhun EU-sääntelyyn**

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

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*.

Asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta, johon asetuksessa viitataan monin kohdin. Kysei-

sessä kohdassa täsmennetään myös, että markkinavalvonta-asetuksen viittaukset talouden toimijaan on katsottava koskevan myös tekoälyasetuksessa yksilöityjä toimijoita, ja sen viittausten tuoteeseen koskevan myös tekoälyasetuksen soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä. Asetuksen 3 artiklan markkinavalvontaviranomaisen määritelmällä tarkoitetaan kansallista viranomaista, joka toteuttaa markkinavalvonta-asetuksen mukaisia toimia ja myös riskin määrittely 79 artiklassa on liitetty markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 19 alakohdassa määritelyyn riskiin. Tekoälyasetuksen 78 artiklassa luottamuksellisuudesta viitataan viranomaisen tiedonsaantioikeuden osalta niin tekoäly- kuin markkinavalvonta-asetuksen valtuuksien käyttämiseen. Asetuksen 94 artiklassa tarkoitettujen 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.

Unionin tietosuoja koskevat säädökset luovat perustan kestäväälle ja vastuulliselle datankäsittelylle myös silloin, kun data-aineistossa on sekä henkilötietoja että muuta dataa kuin henkilötietoja. 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 asetuksen (EU) 2022/2065, jäljempänä *digipalvelusäädös*, II luvussa vahvistettujen välityspalvelujen tarjoajien vastuuta koskevien säännösten soveltamiseen. Asetus ei myöskään vaikuta näiden säädösten noudattamisen valvonnasta vastaavien riippumattomien valvontaviranomaisten toimivaltaan tai tehtäviin.

Asetuksessa säädettyjä yhdenmukaistettuja sääntöjä on sovellettava kaikilla aloilla, ja säännöt eivät saa rajoittaa olemassa olevaa unionin oikeutta koskien erityisesti tietosuoja, kuluttajan suojaa, perusoikeuksia, työllisyyttä ja työntekijöiden suojelua tai tuoteturvallisuutta, jota asetuksella täydennetään. Näin ollen em. unionin oikeudessa vahvistettujen oikeudet ja oikeussuojakeinot kuluttajille ja muille henkilöille säilyvät muuttumattomina ja niitä sovelletaan täysimääräisesti, mukaan lukien neuvoston direktiivin 85/374/ETY mukainen mahdollisten vahinkojen korvaaminen.

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. Asetuksella ei rajoiteta muissa kuluttajansuojassa, tuoteturvallisuuteen, työsuojeluun, sosiaalipolitiikkaan liittyvissä unionin säädöksissä vahvistettujen sääntöjen soveltamista.

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.

Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat neuvotelleet ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvavaatimuksista ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta (COM/2022/454), jäljempänä *kyberkestävyysasetus*. 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, kun 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 vaatimukseen kuuluu muun muassa säädöksessä asetetut olennaiset kyberturvallisuusvaatimukset ja haavoittuvuuksista ilmoittaminen. Kyberkestävyysasetus tullaan julkaisemaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä loppuvuoden 2024 aikana ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain 18, 24 ja 36 kuukauden määräaikaisten kuluttua.

#### **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**

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. Käyttönottajille tulee tiedottaa asianmukaisesti kulloisenkin tekoälyjärjestelmän suorituskykyyn liittyvistä valmiuksista ja rajoituksista sekä vaikutuksen kohteena oleville henkilöille heidän oikeuksistaan.

*Komission tekoälyä koskevat eettiset ohjeet.* Komission nimittämä tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmä 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 vastuuvollisuus.

Nämä periaatteet olisi mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon tekoälymallien suunnittelussa ja käytössä. Niiden olisi joka tapauksessa toimitettava perustana, kun tämän asetuksen mukaiset käytännesäännöt laaditaan. Kaikkia sidosryhmiä, kuten teollisuutta, tiedeyhteisöä, kansalaisyhteiskuntaa ja standardointijärjestöjä, kannustetaan ottamaan tarvittaessa huomioon eettiset periaatteet, kun ne kehittävät vapaaehtoisia parhaita käytäntöjä ja standardeja.

### 2.5.1 Tekoälyjärjestelmän määritelmästä

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 päätelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin.

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.

Käsitteessä on pyritty huomioimaan tekoälyjärjestelmän keskeiset ominaisuudet, jolla tekoälyjärjestelmät voidaan erottaa yksinkertaisemmista ohjelmistojärjestelmistä tai ohjelmointitavoista, eikä se kata järjestelmiä, jotka perustuvat yksinomaan ihmisten määrittelemiін sääntöihin toimien suorittamiseksi automaattisesti. Tekoälylle on ominaista tuottaa tulos siihen syötetyn tai sen suoraan hankkiman datan eli syöttötietojen (artikla 3 kohta 33) perusteella sekä päätelykyky, jonka avulla se kykenee oppimaan, mallintamaan ja tekemään johtopäätöksiä. Päättelykykyä mahdollistavia tekniikoita ovat muun muassa koneoppimismenetelmät sekä logiikkaan

ja tietämykseen perustuvat menetelmät. 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.

Tekoälyjärjestelmät suunnitellaan toimimaan eriateisten itsenäisesti ilman ihmisen ohjausta. Tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää erillisinä tai tuotteen osina riippumatta siitä, onko järjestelmä fyysisesti integroitu tuotteeseen vai palveleeko se tuotteen toiminnallisuutta 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.

### 2.5.2 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 käyttöönottajajan on ennen kaikkea huolehdittava henkilöstön riittävästä osaamisesta niin, että tarjoaja tai käyttöönottaja pystyy käytännössä toteuttamaan tekoälyasetuksessa ja muualla lainsäädännössä säädetty velvoitteet ja vaatimukset. Esimerkiksi tekoälyasetuksen 26 artiklan mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajajan on annettava järjestelmän valvonta henkilöille, joilla on siihen tarvittava pätevyys, koulutus ja tuki. Tekoälylukutaidon edistämistä koskevista käytäntösäännöistä säädetään tarkemmin asetuksen 95 artiklassa.

### 2.5.3 Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt

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, tietosuojaa ja yksityisyyden suoja sekä lapsen oikeudet. Kiellot 5 artiklassa eivät kuitenkaan vaikuta kieltoihin, joita sovelletaan, jos tekoälyyn liittyvä käytäntö rikkoo muuta unionin oikeutta.

*Subliminaalinen manipulointi.* 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. 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 vi-

deoärsykykeitä, 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 harhaanjohtetuiksi 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.

*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 luokitteluksi tietyinä 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, kasvojentunnustustietokannat 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 kasvojentunnustustietokantoja 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 aikoja 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 biometrinen luokittelujärjestelmien käyttö, joissa luonnolliset henkilöt luokitellaan heidän biometrinen 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 biometrinen tietoaineistojen, kuten kuvien, merkitsemistä tai suodattamista biometrinen 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 biometrinen 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 biometrinen 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 syytteesenpanoa tai rikosoikeudellisen seuraamuksen täytäntöönpanoa varten ja joista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään neljä vuotta. Liitteen II luettelon rikoksia ovat muun muassa terrorismi, järjestäytynyt rikollisuus, ihmiskauppa, lasten seksuaalinen riisto ja lapsipornografia, raiskaus, tahallinen henkirikos, vakava pahoinpitely, laitton kauppa koskien huumausaineita, ihmisten elimiä tai kudoksia, aseita, ampumatarvikkeita, räjähteitä tai ydin- ja radioaktiivisia aineita sekä ympäristörikollisuus.

Reaaliaikaisen biometrinen 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 tarkoitettujen perusoikeuksia koskevan vaikutustenenarviointia 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 biometrinen 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 biometrinen 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.

#### 2.5.4 Suuririskiset tekoälyjärjestelmät

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokitus säädetään asetuksen 6 artiklassa. Sen 1 kohdan a ja b alakohdan mukaan tekoälyjärjestelmää on pidettävä suuririskisenä, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen I liitteessä luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, 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 luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Asetuksen I liitteen A jakson mukaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluvat tuotteet ovat lelut, huviveneet ja vesiskootterit, hissit ja hissien turvakomponentit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, radiolaitteet, painelaitteet, köysiratalaitteistot, henkilönsuojaimet, kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet, lääkinälliset laitteet ja in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet sekä ns. konedirektiivin tuotteet eli koneet, vaihdettavat laitteet, turvakomponentit, nostoapuvälineet, ketjut, köydet, vyöt, nivelakselit ja puolivalmisteet.

Lisäksi III liitteessä tarkoitettua tekoälyjärjestelmää pidetään pääsääntöisesti suuririskisenä. Poikkeuksena tästä pääsäännöstä on 6 artiklan 3 kohdan mukaan III liitteessä 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 suoritettua 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 käyttötapauksien 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 III liitteen 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.

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 säädetty edellytykset täyttyvät.

### 2.5.5 Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevista vaatimuksista ja vaatimuksenmukaisuudesta säädetään asetuksen III luvun 2 jakson 8-15 artiklassa. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on täytettävä jaksossa säädetty 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 tarkoitettut 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, riittävästi 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 hyväksytyjen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia, ja niiden avulla on voitava varmistaa tekoälyjärjestelmän toiminnan jäljitettävyyks 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 käyttöönottajajan 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 suhteelle, 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.

### 2.5.6 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 tekoölymallin tarjoajan antaman kirjallisen toimeksiannon täyttää ja toteuttaa kyseisen tarjoajan puolesta tässä asetuksessa säädetyt velvollisuudet ja menettelyt (5 kohta). Maahantuojia on unionissa sijaitseva tai unioniin sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka saattaa markkinoille tekoölyjärjestelmän, 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 tekoölyjärjestelmän saataville unionin markkinoilla (7 kohta). Käyttöönottaja on luonnollinen tai oikeushenkilö, viranomaisena, virasto tai muu taho, joka käyttää valvonnassaan olevaa tekoölyjärjestelmää, paitsi jos tekoölyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa (4 kohta).

*Vastuut tekoölyn arvoketjussa.* Kaikkia jakelijoita, maahantuojia, käyttöönottajia tai muuta kolmatta osapuolta pidetään 25 artiklan mukaan suuririskisen tekoölyjärjestelmän tarjoajana, jos ne saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön suuririskisen tekoölyjärjestelmän omalla nimellä tai tavaramerkkillään, muuttavat jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun suuririskisen tekoölyjärjestelmän tarkoitusta tai tekevät merkittävän muutoksen suuririskiseen tekoölyjärjestelmään. Myös niiden suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta, jotka ovat sellaisten tuotteiden turvakomponentteja, joihin sovelletaan I liitteen A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, tuotteen valmistajaa pidetään suuririskisen tekoölyjärjestelmän tarjoajana, jos suuririskinen tekoölyjärjestelmä 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 tekoölyjärjestelmän tarjoajan on 16 artiklan mukaan varmistettava, että tekoölyjärjestelmä on asetuksen 2 jakson vaatimusten mukainen, käytössä on 17 artiklan mukainen laadunhallintajärjestelmä, säilytettävä 18 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio ja 19 artiklassa tarkoitettujen lokitiedot sekä varmistettava 43 artiklassa tarkoitettu vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely ennen tekoölyjärjestelmän 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 tekoölyjärjestelmä ei ole asetettujen vaatimusten mukainen (20 artikla). Suuririskiseen tekoölyjärjestelmään on kiinnitettävä CE-merkintä 48 artiklan mukaisesti ja varmistettava, että suuririskinen tekoölyjärjestelmä 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 tekoölyjärjestelmä 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 tekoölyteknologioiden luonteeseen ja suuririskisen tekoölyjärjestelmän aiheuttamiin riskeihin nähden. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustettava markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevaan suunnitelmaan. Jos I liitteen A jaksossa tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta on jo otettu käyttöön markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä ja -suunnitelma kyseisen lainsäädännön nojalla, olemassa oleviin järjestelmiin ja suunnitelmiin on voitava sisällyttää tekoölyjärjestelmiä 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 tekoölyjärjestelmän 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 käyttöönottajien tietoon. Jos kyse on kuolemantapauksesta, ilmoitus on tehtävä viimeistään 10 päivän kuluttua päivästä, jona vaaratilanne on tullut tarjoajan tai tapauksen mukaan käyttöönottajien 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 tarkoitettujen asiaankuuluvien 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 re-

kisteröity 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 tarkoitettu 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 tarkoitettu 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 tekoälyjärjestelmien 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 olevassa 5 kohdan b ja c alakohdassa 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 käytettäväksi liitteessä III

olevassa 2 kohdan mukaisessa kriittisessä infrastruktuurissa. Arviointi on tehtävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja käyttöönoton 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.

#### 2.5.7 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 asetusohjeen 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 neuvonantavaa 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 vaatimustenmukaisuuden 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 III liitteen 1 kohtaa biometrisiin tunnisteisiin liittyvistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, sillä 43 artiklan 2 kohdassa säädetään, että liitteessä III kohdassa 2–8 tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta tarjoajien on noudatettava liitteen VI sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan I liitteen A jaksossa 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 VII liitteen mukaisesti antamat todistukset on 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 III liitteen 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 määräaikaaisesti 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 I liitteen A jaksossa 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 aiheutonta viivytystä tekoälyjärjestelmän käytön aikana tai sen jälkeen.

*EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintä ja rekisteröinti.* EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, 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 V liitteessä 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. Digitaalissa 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 III liitteessä lueteltu suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, lukuun ottamatta III liitteen 2 kohdassa 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.

#### 2.5.8 Tiettyihin tekoälyjärjestelmiin liittyvät avoimuusveloitteet

Tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttönottajia koskevista avoimuusveloitteista säädetään 50 artiklassa. Tiedot tekoälyjärjestelmistä, 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 avoimuusveloitteita. Luonnollisille henkilöille olisi erityisesti ilmoitettava, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ellei tämä ole ilmeistä. Velvoitetta täytäntöön pantaessa olisi otettava huomioon iän tai vammaisuuden vuoksi haavoittuvassa asemassa olevien ominaisuuspiirteet.

Luonnollisille henkilöille on myös ilmoitettava, jos he altistuvat tekoälyjärjestelmille, jotka pysyvät tunnistamaan tai päättämään 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. Kyseiset tiedot ja ilmoitukset olisi annettava vammaisille henkilöille soveltuvassa muodossa. 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.

Synteettistä kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien, mukaan lukien yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, tarjoajien on varmistettava, että tekoälyjärjestelmän tuotokset merkitään koneellisesti luettavassa muodossa ja että ne voidaan tunnistaa keinotekoisesti tuotetuiksi tai manipuloiduiksi. Sellaisen tekoälyjärjestelmän, joka tuottaa tai manipuloi syväväärenöksen muodostavaa kuva-, ääni- tai videosisältöä, käyttönottajien 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, käyttönottajien on ilmoitettava, että teksti on keinotekoisesti tuotettu tai sitä on manipuloitu. Tiedot on annettava asiaankuuluville luonnollisille henkilöille selkeällä ja selvästi erotuvalla tavalla viimeistään ensimmäisen vuorovaikutuksen tai altistumisen yhteydessä. Tietojen on oltava sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia.

#### 2.5.9 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 erilisiä 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 prototyypitoimintaan 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. 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 suojaotoimet ja muut tekijät.

Vaikutuksiltaan merkittävällä suorituskyvyllä tarkoitetaan suorituskykyä, joka vastaa tai ylittää kehittyneimpiin yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin kirjatut valmiudet. Yleiskäyttöisellä tekoälymallilla on asetuksen voimaantulon ajankohtana katsottu olevan viimeisimmän kehityksen mukainen vaikutuksiltaan merkittävä suorituskyky, kun sen koulutukseen käytetyn laskennan kumulatiivinen määrä liukulukulaskutoimituksilla mitattuna on suurempi kuin 1025. Kynnysarvoa 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 oletettavaan 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 oma-aloitteisesti 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 tekoölymallin 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 tekoölymalleista noudattaen ja suojellen kuitenkin teollis- ja tekijänoikeuksia ja luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

*Valvonnasta.* Asetuksen 75 artiklan mukaan, jos tekoölyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoölymalliin ja sama tarjoaja kehittää mallin ja järjestelmän, tekoölytoimistolla on valtuudet seurata ja valvoa, että kyseinen tekoölyjärjestelmä on tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden mukainen. Tekoölytoimistolla on seuranta- ja valvontatehtäviensä hoitamiseksi tekoölyasetuksessa ja markkinavalvonta-asetuksessa säädetyn markkinavalvontaviranomaisen valtuudet. Jos asiaankuuluvilla markkinavalvontaviranomaisilla on riittävä syy katsoa, että yleiskäyttöiset tekoölyjärjestelmät eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, tarjoajan on tehtävä yhteistyötä tekoölytoimiston kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointien tekemiseksi ja ilmoitettava asiasta tekoölyneuvostolle ja muille markkinavalvontaviranomaisille. Yleiskäyttöisten tekoölymallien tarjoajien osalta valvonnasta, tutkinnasta täytäntöönpanosta ja seurannasta säädetään asetuksen IX luvun 5 jakson 88-94 artiklassa.

## **2.6 Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset**

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

Sellaisten suuririskisten tekoölyjärjestelmien 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 tekoölyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö on suorassa yhteydessä kyseisten rahoituspalvelujen tarjoamiseen.

Sellaisten suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta, jotka on lueteltu tämän asetuksen liitteessä III olevassa I kohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta jäsenvaltioiden on nimettävä tätä asetusta sovellettaessa markkinavalvontaviranomaisiksi asetuksen yleisen tietosuoja-asetuksen tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin mukaiset tietosuojavaalvontaviranomaiset tai mikä tahansa muu viranomainen, joka on nimetty samoin edellytyksin, jotka on määritelty rikosasioiden tietosuo-

jadirektiivin 41–44 artiklassa. Markkinavalvontatoimet eivät saa millään tavoin vaikuttaa oikeusviranomaisten riippumattomuuteen tai muutoin vaikuttaa niiden toimiin niiden toimissa 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 viranomais 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 käytävissä riittävä määrä henkilöstöä, jonka pätevyyteen ja asiantuntemukseen sisältyy tekoälyteknologioiden, datan ja datalaskennan, henkilötietojen suojan, kyberturvallisuuden, perusoikeuksien ja terveys- ja turvallisuusriskien syvälinen 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.

#### 2.6.1 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset, akkreditointielin ja ilmoitetut laitokset

Kunkin jäsenvaltion on 28 artiklan mukaan nimettävä tai perustettava vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomais, 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 tarkoitettun arvioinnin ja valvonnan suorittaa akkreditointiasetuksen mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin. Hakemus- ja ilmoitusmenettelyistä 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 artiklan 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).

#### 2.6.2 Täytäntöönpanon valvonnasta

Asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan 74 artiklan mukaan markkinavalvonta-asetusta. Markkinavalvontaviranomaisilla on oltava kaikki tekoälyasetuksessa ja markkinavalvonta-asetuksessa säädetty 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 säädetty 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 vaatineet toimijaa toteuttamaan.

Mikäli tekoälyjärjestelmään liittyvä toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 2 kohdassa tarkoitettun 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 vaadit-

tava toimijaa toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen teko-  
älyjärjestelmä 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, markkinavalvontavi-  
ranomaisen on ryhdyttävä asianmukaisiin ja oikeasuhteisiin toimenpiteisiin suuririskisen teko-  
älyjärjestelmän markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen var-  
mistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta vii-  
pymättä.

## **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 suuriris-  
kisten tekoälyjärjestelmien käytön yhteydessä, viimeistään 2.11.2024. Niillä on oltava valtuudet  
pyytää ja saada käyttöönsä tämän asetuksen nojalla luotu tai ylläpidetty dokumentaatio ymmär-  
rettävällä kielellä ja saavutettavassa muodossa, kun dokumentaation käyttö on tarpeen, suorita-  
akseen tehokkaasti tehtävänsä omalla lainkäyttöalueellaan. Saatua tietoa ja dokumentaatiota  
on käsiteltävä 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti. Asianomaisen  
viranomaisen tai elimen on ilmoitettava tällaisesta pyynnöstä asianomaisen jäsenvaltion mark-  
kinavalvontaviranomaiselle.

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. Mark-  
kinavalvontaviranomaisen on järjestettävä testaus pyynnön esittävän viranomaisen tai elimen  
tiivillä 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 tarkas-  
tuksia, tutkimuksia ja auditointeja varten, yleisiä ja kansallisia turvallisuusetuja, rikosoikeudel-  
listen tai hallinnollisten menettelyjen toteuttamista, sekä teollis- ja tekijänoikeuksia ja luonnol-  
lisen henkilön tai oikeushenkilön luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia, läh-  
dekoodi mukaan lukien.

Asetusta soveltavat viranomaiset saavat pyytää ainoastaan dataa, joka on ehdottoman välttämä-  
töntä tekoälyjärjestelmien aiheuttaman riskin arvioimiseksi ja valtuuksien käyttämiseksi tämän  
asetuksen ja markkinavalvonta-asetuksen mukaisesti. Niiden on käytettävä riittäviä ja tehok-  
kaita kyberturvallisuustoimenpiteitä saatujen tietojen ja datan turvallisuuden ja luottamukselli-  
suuden suojaamiseksi, ja poistettava kerätyt tiedot heti, kun niitä ei enää tarvita siihen tarkoi-  
tukseen, 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 liitteessä III  
olevassa 1, 6 tai 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä ja kun tietojen paljas-  
taminen 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 syytteenpanoa 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 asiaankuuluvalla markkinavalvontaviranomaiselle. Markkinavalvontaviranomaisen on valituksen huomioonottamisessa ja käsittelyssä sovellettava markkinavalvonta-asetusta. Valitusoikeuden hyödyntäminen ei rajoita muita hallinnollisia muutoshaku- 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 terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille. 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 III liitteen 2 kohdassa 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 täytäntöön pantu kansallisesti lailla Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (1171/2022).

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

## 2.10 Seuraamukset

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.

#### 2.10.1 Hallinnolliset seuraamusmaksut

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 kiellettyjen 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 laitoiksiin 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 koskevistä 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 suoritettut toimet sekä niihin liittyvät tulokset ja oppimistulokset. Tarjoajat voivat käyttää tällaisia asiakirjoja osoitukseen 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 suoja-toimista 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, kestävästi energiatalouden, liikennejärjestelmien ja liikenteen, kriittisen infrastruktuurin ja verkkojen turvallisuus ja häiriönsietokyvyn sekä julkishallinnon ja julkisten palvelujen tehokkuuden ja laadun aloilla. Lisäksi henkilötietojen käsittely 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 kuitenkin 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 alakohtissa 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 tekoölyjärjestelmien 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 tekoölyjärjestelmän palautusmenettely tällaisen tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen päättymisen yhteydessä (60 artiklan 7 kohta). Tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ovat vastuuvollisia unionin ja kansallisen sovellettavan vastuulainsäädännön nojalla vahingoista, joita aiheutuu niiden tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen aikana (60 artiklan 8 kohta).

### **2.13 Käytännösäännöt ja suuntaviivat**

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

Asetuksen 96 artiklan mukaan komissio laatii suuntaviivat asetuksen täytäntöönpanosta, jotka koskisivat erityisesti muun muassa suuririskisten tekoölyjärjestelmien vaatimuksista, kielle-tyistä tekoölyyn liittyvistä käytännöistä, avoimuusvaatimusten täytäntöönpanoa ja tekoölyjärjestelmän 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**

Tekoölyasetuksessa 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.

#### 2.15.1 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 liitteessä I olevassa A jaksossa 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 liitteessä I 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 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 markkinavalvontaviranomaisiksi yleisen tietosuoja-asetuksen tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin mukaiset tietosuoja-asetuksen tai rikosasioiden tietosuojadirektiivin 41–44 artiklassa. Liikkumavara mahdollistaa viranomaisten nimeämisen ja niiden tehtävien kansallisen tason järjestämisen niin keskitetysti kuin hajautetustikin, sekä noudattaen liitteen 1 yhdenmukaistamislainsäädännön ja tietosuojalainsäädännön mukaista organisoimista tai siitä poiketen, jos asianmukainen koordinoimista 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 koordinoimista tämän asetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten ja muiden sellaisten asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten välillä, jotka valvovat liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tai muun sellaisen unionin oikeuden soveltamista, jolla saattaa olla merkitystä liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kannalta. Kansallista liikkumavaraa liikeyty siihen, millä tavalla ja missä määrin koordinoimista toteutetaan.

Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten valtuuksia koskevassa 77 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kunkin jäsenvaltion on viimeistään 2 päivänä marraskuuta 2024 nimettävä perusoikeuksia suojelevat viranomaiset tai elimet. Jäsenvaltio voi määrittää mitkä viranomaiset nimitään asetuksen nojalla perusoikeuksia suojeleviksi viranomaisiksi.

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 kyseisestä vastuuvakuutuksesta.

#### 2.15.2 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 määrittämisen suhteen siltä osin, kuin se on pienempi kuin sakon enimmäismäärä. Poikkeuksena tästä on pk-yrityksille kuitenkin määriteltä lievämpi 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 jäsenvaltiossa 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.

#### 2.15.3 Biometrinen etätunnistaminen

Jäsenvaltio voi 5 artiklan 5 kohdan mukaan päättää säätää mahdollisuudesta sallia kokonaan tai osittain reaaliaikaisten biometrinen 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 biometrinen 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 biometrinen 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, käyttöönottajalla on pyydettävä oikeusviranomaiselta tai hallintoviranomaiselta, jonka päätös on sitova ja johon sovelletaan tuomioistuINVALVONTAA, lupaa kyseisen järjestelmän käyttöön etukäteen tai ilman aiheutonta 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.

#### 2.15.4 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.

### 2.15.5 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 liitteessä III olevan 1 kohdan alakohdassa 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 varmistaa, 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 III liitteen 2 kohdassa tarkoitettujen kriittisen infrastruktuurin alan suuririskiset tekoälyjärjestelmät on rekisteröitävä kansallisella tasolla. Liikkumavaraa liittyy siihen, mikä viranomaisen kansallisesti nimetään rekisterinpitäjäksi ja kuinka rekisteri käytännössä järjestetään.

*Käytännösääntöjen laatiminen.* Jäsenvaltioiden on 95 artiklan 1 kohdan mukaan kannustettava ja helpotettava käytännösääntöjen laatimista. Se mitä tahoja käytännösääntöjen laatimiseen osallistuu ja millä tavalla kannustaminen ja helpottaminen jäsenvaltiossa toteutetaan, sisältää kansallista liikkumavaraa. Käytännösääntöjä 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. Käytännösäännöt voivat kattaa yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän ottamisen huomioon asianomaisten järjestelmien käyttötarkoituksen samankaltaisuuden. Tekoälytoimisto ja jäsenvaltiot ottavat huomioon pk-



yritysten sekä start up -yritysten erityisedut ja -tarpeet edistäessään ja helpottaessaan käytännösääntöjen 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-vaatimuksen mukaisuusvakuutusta 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.

Tekoölyasetus on uutta ja täydentävää tuoteturvallisuussäätelyä niin EU:ssa kuin kansallises-tikin. Tekoölyasetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoölyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta. Tekoölyasetuksen myötä EU:n sisämarkkinoille saatettavat, käyttöön otettavat ja käytettävät tekoölyjärjestelmät sekä tietyissä tilanteissa myös tekoölyjärjestelmät, joita ei saateta markkinoille, oteta käyttöön tai käytetä uni-onissa, tulevat markkinavalvontajärjestelmän piiriin.

Tekoölyasetus on yhtäältä tuotesektorisäätelyä, toisaalta horisontaalista, muuta sektorisäätelyä läpileikkaavaa säätelyä muun muassa silloin, kun tekoölyjärjestelmä 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 säätely koskee.

##### **3.1.1 Markkinavalvonnan säätelystä**

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 markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuuksille, rajat ylittävistä yhteistyöstä markkinavalvontaviranomaisten kesken ja yhteistyöstä tulliviranomaisten kanssa. Markkinavalvonta-asetuksen soveltamisalaan kuuluu sen I liitteessä lueteltu unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö (70 tuotesektoria), joten sen soveltamisala on laaja. Tekoölyasetuksessa 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.

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 markkinavalvontalaissa. Markkinavalvontalaki on osa tuoteturvallisuuksääntelykokonaisuutta 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 sektorilaeissa 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. Tekoölyasetuksen I liitteen A jaksossa on lueteltu uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvat unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön kuuluvat säädökset. Suurin osa asetuksen I 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 asetuksen I liitteen A jakson yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluvat tuotteet eivät kuitenkaan kuulu markkinavalvontalain soveltamisalaan, kuten lääkinnälliset laitteet, minkä vuoksi näiden tuotteiden markkinavalvonnasta säädetään sektorilainsäädännössä.

### 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 terveystieteiden ministeriön työ- ja tasa-arvo-osaston ja aluehallintovirastojen viiden työsuojelun vastualueen toteuttama, olennaisessa määrin työssä käytettäväksi tarkoitettujen teknisten laitteiden markkinavalvonta. Tällä sektorilla tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista 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 niiden 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 tekoölyjärjestelmiä 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. Tekoölyasetuksen I liitteen A jakson luettelon mukaiseen uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluu 12 eri tuotesektoria, joilla tekoölyjärjestelmää on asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan pidettävä suuririskisenä. Edellytyksenä on, että tuotteelle, jonka turvakomponentti on a alakohdan mukaisesti tekoölyjärjestelmä, tai tekoölyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Seuraavassa taulukossa on esitetty näiden tuotesektoreiden nykyiset markkinavalvontaviranomaiset Suomessa.

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

| <b>Yhdenmukaistamislainsäädäntö</b>   | <b>Kansallinen markkinavalvontaviranomainen</b>  |
|---|--|
| 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 Tulli (kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011) 13–14 §) Työsuojeluviranomaiset (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 kemikaalivirasto Tukes ja Tulli (laki lelujen turvallisuudesta (1154/2011) 56 §)  |
| 3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesikootereista 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 käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojaajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309) | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Laki räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojaajärjestelmien 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)   | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (hissiturvallisuuslaki (1134/2016) 4 §)<br>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 tarkoitettuihin henkilönsuojaimista 7 §)<br>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 tarkoitettuihin lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176)   | Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 37 §)  |

*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 pätevyysjärjestelmää (akkreditointijärjestelmä). Lain 2 §:n 2 momentin mukaan sen tehtävänä on lisäksi huolehtia arviointilaitosten pätevyysarvioinnin ja akkreditointiin liittyvistä tehtävistä, mitä varten Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa on akkreditointiyksikkö. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on markkinavalvontalain mukainen markkinavalvontaviranomainen, kun tuote kuuluu tekoälyasetuksen I liitteen A jakson mukaisen yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetun kansallisen lelujen turvallisuudesta annetun lain, hissiturvallisuuslain, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, painelaitelain, kuluttajien käyttöön tarkoitettuihin henkilönsuojaimista annetun lain ja kaasulaitelain soveltamisalaan. Kuluttajaturvallisuuslain (920/2011) 14 §:n mukaan Tulli valvoo kulutustavaroita ja kuluttajapalveluiden yhteydessä käytettäviä tavaroita tuotaessa tavaroita maahan EU:n ulkopuolelta, vietäessä tavaraa Suomesta ja kuljettaessa tavaroita Suomen kautta.

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 kieltö tai määräys, markkinoilta poisto, palautusmenettely sekä neuvonta ja ohjaus.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii markkinavalvonta-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna markkinavalvonnan yhteyspisteenä. Tukesissa 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 tarkoitettut markkinavalvontaviranomaiset, Tulli ja tarvittaessa myös muita viranomaisia.

*Liikenne- ja viestintävirasto.* Radiolaitteiden markkinavalvonnasta säädetään sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 30 luvussa, jolla on täytäntöön pantu tekoalyasetuksen I liitteen A jakson 6 kohdan mukainen 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 radiolaitteet 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 tietoturva vaatimukset, joiden soveltaminen ja markkinavalvonta alkavat 1.8.2025. Lisäksi radiolaitedirektiiviä on muutettu radiolaitteiden latausliittimiä koskevalla ns. yleislaturidirektiivillä, jonka soveltaminen alkaa 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 epäillä radiohäiriörisiä. 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 direktiiviin 94/25/EY kumoamisesta (huvivenedirektiivi). Liikenne- ja viestintävirasto valvoo, että huviveneiden soveltamisalaan kuuluvat veneet, vesiskootterit, moottorit ja varusteet, jotka saatetaan markkinoille (luovutetaan vapaaseen liikkeeseen) tai otetaan käyttöön täyttävät asetetut vaatimukset. Tulli valvoo huviveneiden vaatimusten noudattamista Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tapahtuvassa tuotteiden maahantuonnissa.

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.

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 markkinoillepääsyä. 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 reagoitua 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 perustettavan 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.* Lääkinnällisistä laitteista 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*. Asetuksia täydentävät kansallisesti lääkinnällisistä laitteista annettu laki (719/2021) sekä eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annettu laki (629/2010).

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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyjä 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 tarkoitettut 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 vaillehenkilöllisyyttä 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 tarpeellisenä. 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 tarkoitettulta 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 täyttäväksi 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 §). Ministeriö voi määrätä teknisen laitteen luovuttamiskiellosta, kunnes laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi (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 tarkoitettulta verkkorajapinnalta tai antamaan loppukäyttäjille selkeän varoituksen verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Työsuojeluviranomainen on tekoölyasetuksen I liitteen A jakson yhdenmukaistamislainsäädännön osalta valvova viranomainen työkäyttöön tarkoitettujen henkilösuojaimien (tekoölyasetuksen I liitteen A jakson 9 kohta: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta), koneiden ja eräiden laitteiden (tekoölyasetuksen I liite A jakso 1 kohta: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta) sekä köysiratalaitteistojen osalta (tekoölyasetuksen I liite A jakso 8 kohta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424 köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta). Näiden tuotteiden markkinavalvonnassa sovelletaan lisäksi lakia eräiden teknisten laitteiden vaatimuksenmukaisuudesta (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 vain 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 koskevana 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 valvonnan saamia 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 näiden suorittaessa laissa säädettyä valvontaa 3) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin säädökseen tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan veloitteen 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 tässä pykälässä tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

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 virkavastuusta 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 tarkoitettulle 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 tarkoitettulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi antaa 1 momentissa tarkoitettun 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 tarkoitettua 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 tarkoitettulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi 1 momentissa tarkoitettun 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 tarkoitettulle yleiselle edulle, sekä antamaan sen tilalle vastaava tai samankaltainen vaatimustenmukainen tuote taikka purkamaan kauppa, jos 17 §:ssä tarkoitettu määräys tai 18 §:ssä tarkoitettu kieltä tai määräys ei ole riittävä. Pykälän 2 momentin mukaan jos 17 §:ssä tarkoitettu määräys tai 18 §:ssä tarkoitettu kieltä 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 tarkoitettun 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 kiello 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 tarkoitettulle yleiselle edulle. Pykälän 2 momentin mukaan väliaikainen kiello 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 tarkoitettulle yleiselle edulle, markkinavalvontaviranomainen voi velvoittaa talouden toimijan tiedottamaan asiasta määrääjässä 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 tarkoitettulle 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 merkittämään verkkotunnuksen markkinavalvontaviranomaisen nimiin. Pykälän 3 momentin mukaan markkinavalvontaviranomainen voi antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettua 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 kieltäminen 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 kieltä 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 vaatimustenvastaisia tuotteita.

### 3.3 Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Tekoölyasetuksen I liitteen A jaksossa luetellun yhdenmukaistamislainsäädäntöön kuuluvien tuotteiden osalta tuotekohtaisiin kansallisiin lakeihin sisältyy sääntelyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisestä ja ilmoittamisesta ilmoitetuiksi laitoksiksi, esimerkiksi laki huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista (1712/2015), laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) ja laki työsuojeluun liittyvien arviointielimien hyväksymisestä (1053/2010). Eräisiin I liitteen A jaksossa 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.

Tekoölyasetuksen I liitteen A jaksossa tarkoitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuutta arvioivien ilmoitettujen laitosten osalta on kansallisesti määritelty ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset. Nykyisin työ- ja elinkeinoministeriö toimii ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena asetuksen I liitteen A jakson 2, 4, 5, 7 ja 10 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden (lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi 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. Tekoölyasetuksen kansallista täytäntöönpanoa varten kansallisessa lainsäädännössä tulee nimetä ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta.

### 3.4 Muita tekoälyasetuksen kannalta keskeisiä viranomaisia

#### 3.4.1 Tietosuojavaltuutettu

Henkilötietojen käsittelystä säädetään suoraan sovellettavassa yleisessä tietosuojasetuksessa sekä sitä täydentävässä tietosuojalaissa (1050/2018). Yleistä tietosuojasetusta sovelletaan laajasti henkilötietojen käsittelyyn. Yleinen tietosuojasetus sisältää säännökset muun muassa henkilötietojen käsittelyn yleisistä periaatteista, käsittelyn oikeusperusteista, rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän vastuista sekä rekisteröidyn oikeuksista. Tietosuojalaki sisältää yleistä tietosuojasetusta täydentäviä yleisesti sovellettavia säännöksiä muun muassa kansallisen valvontaviranomaisen eli tietosuojavaltuutetun osalta.

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

Tietosuojasetuksen perusteella luonnollisella henkilöllä on käytettävissään tietosuojasetuksen ja tietosuojalain mukaiset oikeussuojakeinot suhteessa rekisterinpitäjään, mukaan lukien oikeus saada korvaus yleisen tietosuojasetuksen rikkomisesta aiheutuneesta aineellisesta tai aiheettomasta 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 suojeleminen 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.

#### 3.4.2 Finanssivalvonta

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.

Finanssivalvonnan valvottavista säädetään Finanssivalvonnasta annetun lain 4 §:ssä ja sen valvontavaltuuksista lain 3 luvussa. Vaikka sen nykyisiin valvontatehtäviin ei kuulu markkina- valvontatehtäviä, sillä on kuitenkin toimivaltuudet lainsäädännön nojalla tehdä tarkastuksia ja saada tietoja ja virka-apua samaan tapaan kuin markkina- valvontaviranomaisilla, 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 seuraamus- maksista 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-asiemieheltä lau- sunto, jos se havaitsee, että toimija on toiminut kuluttajasuojalain (38/1978) vastaisesti. Finans- sivalvonnan päätökseen saa lain 73 §:n mukaan hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto- oikeuteen. Finanssivalvonnan toimintaa ohjaa lain 7 §:n mukaan johtokunta ja Finanssivalvon- nan yleistä tarkoituksenmukaisuutta ja tehokkuutta valvoo Suomen Pankista annetun lain 10 §:ssä tarkoitettu pankkivaltuusto.

### 3.4.3 Kriittisen infrastruktuurin valvontaviranomaisia

Tekoilyasetuksen III liitteen 2 kohdan nojalla suuririskisiin tekoilyjärjestelmien aloihin kuu- luisivat kriittisessä infrastruktuurissa käytettävät tekoilyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käy- tettäväiksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen tai vesi-, kaasun-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa. Nykytilassa tekoilyasetuksen III liitteen 2 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoilyjärjestelmiä, joita käytetään kriittisen infra- struktuurin 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 ener- giatehokkuuden 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 tarkastusoi- keudesta. 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 teh- tävien hoitamiseksi tai kansainvälisten sopimusvelvoitteiden täyttämiseksi tarpeellisia tilasto- ja muita tietoja.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lupa- ja valvontakohteina kemikaaliturvallisuuslain, paine- laitelain 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 asentami- nen, käyttö ja tarkastaminen kuuluvat valvonnan piiriin. Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla on lupa- ja valvontatehtäviä työ- ja elinkeinoministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön, ympäris- töministeriön, maa- ja metsätalousministeriön, liikenne ja viestintäministeriön ja sisäministe- riön 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 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.

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.

#### 3.4.4 Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston sekä aluehallintovirastojen tehtävistä

Tekoälyasetuksen III liitteen 5 a kohdan nojalla suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 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 kohdassa 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 elintasaansa. 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 tehokkaisuuteen 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 sosiaaliturvalaeissa ja joiden myöntämisestä vastaavat esimerkiksi Kansaneläkelaitos ja työttömyyskassat. 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 5 a kohdan tarkoittamalla tavalla, tulee sen arvioida tekoälyasetusta noudattaen, onko kyse suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, ottaen myös huomioon asetuksen 6 artiklassa säädetyn poikkeuksen. Lisäksi etenkin, kun on kyse terveydenhuollon palveluista, tulee ottaa huomioon, että tekoälyjärjestel-



mään voi myös soveltaa asetuksen I liitteen A jakson 11 ja 12 kohdissa tarkoitettu yhdenmukaistamislainsäädäntö (lääkinnälliset laitteet ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet).

Tekoälyasetuksen III liitteen 5 c kohdan nojalla suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa. Vapaaehtoiset henkilövakuutukset täydentävät julkista sosiaaliturvaa ja sosiaalivakuutuksia. Henkilövakuutuksia koskevaa lainsäädäntöä ovat mm. vakuutuslainsäädäntö (543/1994) ja laki vakuutusten tarjoamisesta (234/2018).

Tekoälyasetuksen III liitteen 5 d kohdan nojalla suuririskisiin tekoälyjärjestelmien aloihin kuuluisivat tekoälyjärjestelmät, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämiseksi tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa. Kohdassa 5 d tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä voisivat Suomessa olla esimerkiksi hätäkeskuslaitoksen toimesta tai sen puolesta käyttämät tekoälyjärjestelmät, joita käytettäisiin kohdassa tarkoitettulla 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.

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.* Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 1 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön alaisesta keskusrastosta, 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- ja 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.

*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, kehoituksia (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, ELY-keskusten ja Ahvenanmaan valtionviraston 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 pelastustointia, huolehtii pelastustoimen valtakunnallisista valmisteluista ja järjestelyistä, yhteensovittaa eri ministeriöiden ja toimialojen toimintaa pelastustoimessa ja sen kehittämisessä sekä huolehtii muista sisäministeriölle tässä laissa säädettyistä tehtävistä. Aluehallintovirasto tukee sisäministeriötä 1 momentissa säädettyissä tehtävissä sekä huolehtii muista aluehallintovirastolle tässä laissa säädettyistä 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.

Tekoälyasetuksen III liitteen 3 kohdan nojalla 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 tasoissa oppilaitoksissa. Tekoälyasetuksen suomenkielisessä versiossa III liitteen 3 kohta 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 3 kohta 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-ammattilliset 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 III liitteen 3 kohtaan viitattaessa käytetään ilmaisua 'varhaiskasvatus ja koulutus'.

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 terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto. Varhaiskasvatuksen valvontaviranomaisia ovat yksityisen palveluntuottajan järjestämän ja tuottaman varhaiskasvatuksen osalta aluehallintovirasto, Sosiaali- ja terveystieteiden 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 tarkoitettulta 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 elämäntiedon opetusta, perusopetuslain 17 §:ssä tarkoitettua erityisen tuen järjestämistä ja erityiseen tukeen kuuluvia kyseisen lain 31 §:n mukaisia tulkittamiskäytäntö- 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 elämäntiedon opetusta.

Ammatillisesta koulutuksesta annetun lain 111 §:n mukaan aluehallintovirastolta voi lähtökohdaisesti 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.

### 3.4.5 Opetus- ja kulttuuriministeriö

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. 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 oikaisuennettelyssä tehtyyn päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

### 3.4.6 Kansaneläkelaitos

Kansaneläkelaitos, jäljempänä *Kela*, on Kansaneläkelaitoksesta annetun lain (731/2001) 1 §:n mukaan itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, jonka hallintoa ja toimintaa valvovat eduskunnan valitsevat valtuutetut. Kyseisen lain 2 §:n mukaan Kelan tehtäviin kuuluu sosiaaliturvaa ja sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintapalveluja koskevista 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 toimituksessa 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 erityisasema 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. Esimerkiksi valtiovarainministeriön sitovan ohjauksen ulottaminen Kelaan olisi perustuslakivaliokunnan kannanoton mukaan edellyttänyt perustuslain säätämjärjestystä (PeVL 46/2010 vp, s. 4).

#### 3.4.7 Kehittämisen- ja hallintokeskus ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittaminen)

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 (voimaan 1.1.2025 alkaen lailla 444/2024) 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 valtioneuvoston perustuslain (688/2001) tai erityislainsäädännön nojalla myönnettyjen valtioneuvostusten maksamista ja takaisinperintää. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten sekä työ- ja elinkeinotoimistojen sekä niiden KEHA-keskuksen yleishallinnollinen ohjaus- ja valvontavastuu kuuluu työ- ja elinkeinoministeriölle.

#### 3.4.8 Lainvalvontaviranomaisia

*Poliisi.* 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 säädetty tehtävät sekä antaa jokaiselle tehtäväpiiriinsä kuuluvaa apua. Poliisi on myös tullilain (304/2016) nojalla toimivaltainen viranomaisena 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 mo-

mentin mukaan Poliisihallituksen tehtävänä on sisäministeriön ohjauksen mukaisesti muun muassa suunnitella, kehittää, johtaa ja valvoa poliisitoimintaa ja sen tukitoimintoja alustensa poliisiyksiköiden osalta ja vastata poliisin tehtäviin liittyvien kansalaisten palvelujen tasapuolisuudesta ja laadusta maan eri osissa.

*Tulli.* Tulli toimii Tullin hallinnosta annetun lain 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.

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 tavarana (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 täyttämiseksi annetun lain (659/1967) nojalla annetun asetuksen tai varojen jäädyttämisestä terrorismin torjumiseksi annetun lain (325/2013) nojalla tehdyn jäädyttämiss päätöksen toimeenpanemiseksi estää tavarana tuonti Suomeen ja vienti Suomesta. Tullin on lain 34 §:n mukaan kunnioitettava perusoikeuksia ja ihmisoikeuksia sekä toimivaltuuksia käyttäessään valittava perusteltavissa olevista vaihtoehdoista se, joka parhaiten edistää näiden oikeuksien toteutumista. 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 matkustajaterminalleissa, tavaraliikenteelle tarkoitetuilla satama-alueilla, tavaraliikenteelle tarkoitetuissa varastoissa ja muissa vastaavissa paikoissa ja tiloissa, joita Tulli saa valvoa, siitä ennalta ilmoitettuaan.

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.

Teknisessä valvonnassa saatuja henkilötietoja on oikeus käsitellä myös automaattisessa kasvotunnistuksessa 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.

*Rajavartiolaitos.* Rajavartiolain (578/2005) 3 §:n mukaan Rajavartiolaitoksen tehtävänä on rajaturvallisuuden ylläpitäminen. Rajavartiolaitos vastaa yhteistyöstä Euroopan raja- ja merivartioston 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 viranomaisena ja sen oikeudesta suorittaa tullitoimenpiteitä säädetään rajavartiolain (578/2005) 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 biometristä etätunnistamista. Sääntelyä on kuitenkin myöhemmässä vaiheessa tarpeen tarkastella erityisesti asetuksen mukaisen julkisen tilan määrittelyn ja sääntelyn tarkkarajaisuuden näkökulmasta.

#### 3.4.9 Maahanmuuttoviranomainen

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 asiankäsitteilyjärjestelmän 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); sitä sovelletaan maahanmuuttoon, 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, rajatarkastusviranomaisen, ELY-keskuksen, Suomen edustuston ja opetus- ja kulttuuriministeriön päätökseen sekä Innovaattorahoituskeskuksen 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.

### **3.5 Ylimmät laillisuusvalvojat**

Perustuslain 108 §:ssä säädetään Valtioneuvoston oikeuskanslerin tehtävistä. Pykälän 1 momentin mukaan Oikeuskanslerin tehtävänä on valvoa valtioneuvoston ja tasavallan presidentin virkatoimien 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.

Tuomiovaltaa käyttävät riippumattomat tuomioistuimet, ylimpinä tuomioistuinina korkein oikeus ja korkein hallinto-oikeus. Tuomioistuihin kohdistuu myös tietyiltä osin ylimpien laillisuusvalvojen 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 säädetyn tavoin lähetetään oikeuskanslerinvirastoon. Yleinen tietosuoja-asetus ja rikosasioiden tietosuojadirektiivi sulkevat tietosuojaviranomaisten toimivallan ulkopuolelle tuomioistuimet silloin, kun ne toimivat lainkäyttötehtävissä.

### **3.6 Tekoölyasetuksen kannalta keskeisiä perusoikeuksia suojelevia viranomaisia**

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 suunnitteluvaihtoehdon. Lautakunnan tehtävistä tasa-arvoa ja sukupuolisyrittäjä koskevissa asioissa säädetään tasa-arvolaisissa. 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).

Yhdenvertaisuusvaltuutettu valvoo yhdenvertaisuuslain noudattamista siltä osin, kuin lain valvonta ei ole säädetty työsuojeluviranomaisten tehtäväksi. 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-arvolaisissa ja tasa-arvovaltuutetusta annetusta laissa (1328/2014).

### **3.7 Vaaliviranomaiset**

Vaalien järjestämisestä säädetään muun muassa Suomen perustuslaissa, vaalilaissa, vaalirahotuslaissa, kuntalaissa, laissa menettelystä neuvoa-antavissa kansanäänestyksissä ja hyvinvointialueesta annetussa laissa. 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 ennakoäänestyksen järjestämisestä kunnan alueella olevissa laitoksissa, kotimaan yleisten ennakoäänestyspaikkojen vaalitoimitsijat, jotka huolehtivat ennakoäänestyksen järjestämisestä ennakoäänestyspaikassa, kotiaäänestyksen vaalitoimitsijat sekä edustustojen ja suomalaisten laivojen vaalitoimitsijat. Lisäksi Digi- ja väestötietovirasto huolehtii äänioikeusrekisterin perustamisesta, äänestysaluejaotuksen rekisteröinnistä ja äänestyspaikkarekisterin pitämisestä. Ulkoministeriö huolehtii ennakoäänestyksen toimittamisesta ulkomailla.

### **3.8 Monijäseniset seuraamusmaksuelimet**

Seuraamusmaksuja määrääviä monijäsenisiä elimiä tai *seuraamuskollegioita* on nykyisin valtiotieteiden tutkimuskeskuksella neljällä viranomaisella: Tietosuojavaltuutetulla, Finanssivalvonnalla ja Liikenne-

ja viestintävirastolla ja Poliisihallituksella. Seuraamuskollegio käyttää merkittävää julkista valtaa, minkä johdosta 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. Äänen 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 säädettyistä hallinnollisista seuraamuksista, rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämisestä annetussa laissa (444/2017) säädettyistä hallinnollisista seuraamuksista ja kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annetussa laissa (566/2020) säädettyistä 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 äänen enemmistöllä. Äänen 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 virastoon. 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 on määräämässä yli 100 000 euron seuraamusmaksua. 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 seuraamusmaksun 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 (kolme vuotta).

Digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065, jäljempänä digipalveluasetus, myötä virastoon perustettiin virastolain 7 a §:n mukainen seuraamuskollegio, vaikka digipalvelusäädös ei edellyttänyt suoraan kyseistä säännöstä. Digipalveluasetuksessa

säädetyt sakot (hallinnolliset seuraamukset) voivat olla kuitenkin niin suuria, että määräämis-toimivalta oli perustuslaillisista syistä osoitettava monijäseniselle toimielimelle menettelyn asi-anmukaisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi. Kyseisellä säänte-lyllä 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 17.10.2024 ja asiaa koskeva laki-esitys on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä. NIS2-direktiivi edellyttää, että keskeisille ja tärkeille toimijoille voidaan määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja riskienhallintavelvoitteiden ja raportointivelvoitteiden vastaisesta toiminnasta. Kyseisen hallinnollisen seuraamusmak-sun määräisi uusi Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen perustettava seuraamusmaksulauta-kunta

Täytäntöönpanoa koskevan lain tultua voimaan, on Liikenne- ja viestintäviraston tehtävänä asettaa seuraamuslautakunta nimittämällä sen puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä kutsut-tava muut valvovat viranomaiset nimittämään jäsenensä ja varajäsenensä lautakuntaan. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee olla tehtävän edellyttämä riittävä oikeu-dellinen asiantuntemus, minkä lisäksi nimitettäviltä lautakunnan jäseneltä ja varajäseneltä edel-lytetään perehtyneisyyttä kyberturvallisuutta koskevien riskien hallintaan sekä NIS 2-direktiiviin ja sitä täytäntöönpaneavassa sääntelyssä asetettuihin velvollisuuksiin nimeävän viranomai-sen valvontatoimialalla. Lautakunnan jäsenet nimitetään kolmen vuoden määräajaksi ja heidän tulee toimia tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti

NIS2-direktiivin edellyttämä seuraamuslautakunta eroaa virastolain mukaisesta seuraamuskol-legiosta nimitettävien jäsenten osalta. Muutoin NIS2-direktiivin mukaisen seuraamuslautakun-nan 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 puuttumi-sesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen ((EU) 2021/784) mukaisesti.

### **3.9 Esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimusten valvonta**

Esteettömyysvaatimuksista ja niitä koskevasta valvonnasta säädetään laissa eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista (102/2023). Kyseisellä lailla on täytäntöönpantu Euroopan parla-mentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/882 (*esteettömyysdirektiivi*). Liikenne- ja viestintävi-rasto toimii esteettömyysvaatimusten markkina- ja palveluvalvonnasta 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 pal-veluista annettuun lakiin.

Digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetulla lailla on pantu täytäntöön julkisen sektorin elin-ten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102 (*saavutettavuusdirektiivi*). Lain 12 §:n nojalla Etelä-Suo-

men aluehallintovirasto toimii kyseisen lain mukaisena valvontaviranomaisena. Hallituksen esityksessä HE 71/2024 vp saavutettavuusvalvonta ehdotetaan siirrettäväksi Etelä-Suomen aluehallintovirastolta Liikenne- ja viestintävirastolle, niin että Liikenne- ja viestintävirasto vastaisi keskitetysti sekä saavutettavuus- että esteettömyysvaatimusten valvontaviranomaisena.

### **3.10 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 erityissääntelyä 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 menettelyistä, 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.

### 3.11 Nykytilan arviointi

Tekoilyjärjestelmistä ja niiden valvonnasta ei ole olemassa kansallista sääntelyä, minkä vuoksi on tarpeen säätää uusi laki täydentämään ja täsmentämään tekoilyasetusten säännöksiä. Tekoilyasetuksen 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 tekoilyjärjestelmien markkinavalvonnasta tai niitä koskevia ilmoitettuja laitoksia koskevista tehtävistä. Näin ollen kansallisessa lainsäädännössä tulee nimetä toimivaltaiset viranomaiset toteuttamaan tekoilyasetuksen mukaisia tehtäviä. Pääasiallisia tehtäviä ovat kiellettyjen tekoilyyn liittyvien käytäntöjen valvonta, suuririskisten tekoilyjärjestelmien valvonta, tekoilyjärjestelmien 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 tekoilyasetuksen valvontamalli muodostuu kokonaisuutensa 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 tekoilyteknologiaan liittyvän asiantuntijatuon antamisessa muille toimivaltaisille viranomaisille.

Jäsenvaltioiden on 74 artiklan 10 kohdan mukaan helpotettava koordinoitua 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).

#### 3.11.1 Muutostarpeet markkinavalvontalakiin

Koska tekoilyasetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoilyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta, jota on kansallisesti täydennetty markkinavalvontalaille, on tarpeen laajentaa markkinavalvontalain 1 §:n soveltamisalaa kattamaan myös tekoilyjärjestelmien valvonta.

Vaikka tekoälyasetus ja sen nojalla annettavaksi esitettävä kansallinen laki muodostavat sektori-kohtaisen sääntelyn markkinavalvonnan järjestelmään, on tekoälyä koskeva sääntely digitaalisen luoteensa vuoksi myös horisontaalista ulottuen asetuksen I liitteen A jakson 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 siihen on tarpeen lisätä viittaus esityksen nojalla 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 kaikki markkinavalvonta-asetukseen perustuvat markkinavalvontalaissa säädetty toimivaltuudet tekoälyjärjestelmien valvontaa koskevien tehtäviensä hoitamiseksi. Näitä 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 nojalla annettavaksi ehdotettavaa lakia.

### 3.11.2 Toimivaltaiset viranomaiset sekä niiden toimivaltuudet ja tehtävät

*Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta.* Ehdotettavassa laissa on nimettävä tekoälyasetuksen nojalla toimivaltaiset viranomaiset ja niiden tehtävät. Asetuksen 74 artiklan 3 kohdan mukaan sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan I liitteessä olevassa A jaksossa 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 koko markkinavalvontajärjestelmässä. Joillain tuotesektoreilla kehitys voi olla nopeampaa kuin toisilla, mutta tarve varautua teknologiseen osaamiseen koskee ennemmin tai myöhemmin kaikkia. Ehdotettavassa laissa katsotaan näin ollen tarkoituksenmukaiseksi säätää, että markkinavalvontaviranomaiset, jotka vastaavat jo nykytilassa tekoälyasetuksen I 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 III liitteessä lueteltujen käyttötarkoitusten suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Asetuksen 74 artiklan 8 kohdan mukaan III 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 markkinavalvontaviranomaisiksi tietosuoja-asetuksen mukainen viranomainen. Vaikka asetusta mahdollistaa tästä poikkeamisen, katsotaan kansallisesti olevan tarkoituksenmukaista osoittaa markkinavalvontatehtävä tietosuoja-valtuutetulle niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttötarkoitusten valvonta, joissa on hyvin keskeisesti kyse henkilötietojen käsittelystä. Tietosuoja-valtuutetun toimivalta rikosasioiden tietosuojan osalta

puoltaa myös lainvalvontatarkoituksiin käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontavastuun osoittamista tietosuojavaltuutetulle.

Keskeisesti henkilötietoihin liittyviä käyttötarkoituksia katsotaan tässä yhteydessä olevan asetuksen III liitteen 1 kohdan 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 säättämistä erityislainsäädännöllä, vaan hallintolain 10 §:ssä säädetty viranomaisten yhteistyö katsotaan riittäväksi tavoitteen toteuttamiseksi. Kyseisen pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa ja asian vaatimassa laajuudessa avustettava toista viranomaista tämän pyynnöstä hallintotehtävän hoitamisessa sekä muutoinkin pyrittävä edistämään viranomaisten välistä yhteistyötä.

Oikeusministeriön hallinnonalan erityislainsäädännön ei ole arvioitu sisältävän tekoälyasetuksen kanssa päällekkäistä sääntelyä. 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 (434/2003) asian automaattista ratkaisemista koskevassa 8 b luvussa sekä yleisessä tietosuojasetuksessa, 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 (asetuksen johdanto-osan 9 kappale) koskien erityisesti muun muassa tietosuoja, 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 säättää tältä osin Finanssivalvonnan tehtäväksi valvoa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat suorassa yhteydessä rahoituspalvelujen tarjoamiseen unionin rahoituspalvelulainsäädännön alaisten rahoituslaitosten toimesta. Näin ollen Finanssivalvonta vastaisi III liitteen 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta, mistä olisi tarpeen säätää esityksessä annettavaksi ehdotetussa laissa.

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. Tämän lisäksi finanssivalvonnasta annettuun lakiin katsotaan tarvittavan informatiiviset viittaukset tekoälysäätelyyn lain systematiikan säilyttämiseksi.



Asetuksen III liitteen 5 kohdan a ja d alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvovasta markkinavalvontaviranomaisesta tulisi säätää annettavaksi ehdotettavassa laissa. Koska mainitut kohdat liittyvät olennaisesti sosiaali- ja terveysalaan, katsotaan perustelluksi osoittaa tehtävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen nykyisten tehtävien perusteella. Tästä ei katsota tarvittavan muutoksia Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettuun lakiin, 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 Kelaan sen toteuttaessa valtakunnallisiin tietojärjestelmiin (Kanta-palvelut) liittyviä tehtäviä. Tekoälyasetuksessa tarkoitettujen valvonnan tulisi kohdistua myös Kelaan sen hyödyntäessä asetuksen tarkoittamia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Esityksessä lähtökohtana on, että Kelan kohdistuva valvontatehtävä kuuluu eduskunnan valitsemille valtuutetuille ja asiasta säädettäisiin ehdotetussa laissa. Kelan hallintoa ja ohjausta pohtineen parlamentaarisen työryhmän suosituksesta sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt eduskunnalle ehdotuksen uuden Kelan valtiosääntöoikeudellista asemaa koskevan sääntelyn tarkistamistarpeita arvioivan parlamentaarisen työryhmän asettamiseksi. Lisäksi Kansaneläkelaitosta annettua lakia ollaan uudistamassa, minkä yhteydessä Valtion tarkastusvirastolle tullaan ehdottamaan oikeutta Kelan tuloksellisuus- ja tarkoituksenmukaisuusvalvontaan. Kansaneläkelaitoksesta annetun lain muutoksia koskeva esitys tullaan toimittamaan eduskunnalle syksyllä 2025. Tässä yhteydessä on tarkoituksenmukaista arvioida Kelan valvontaan liittyviä seikkoja uudelleen myös tekoälyasetuksen viitekehityksessä.

Asetuksen III liitteen 2 kohdan mukaisiksi kriittisen infrastruktuurin turvakomponentteina käytettäviksi tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisiksi säädettäisiin ehdotettavassa laissa toimivaltaisiksi ne viranomaiset, jotka on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta, jäljempänä CER-direktiivi, kansallisen toimeenpanon valmistelun yhteydessä. Tekoälyasetuksen 3 artiklan 62 kohdan mukaan *kriittisellä infrastruktuurilla* tarkoitetaan CER-direktiivin 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä kriittistä infrastruktuuria ja kansallisen ratkaisun viranomaisvastuut perustuvat CER-direktiivin liitteen mukaisiin toimialoihin, alasektoreihin ja toimijaluokkiin. Näin ollen markkinaviranomaiset olisi tarkoituksenmukaista määrittää tämän kansallisen vastuun mukaisesti.

Taulukko 2. Tekoälyasetuksen III liitteessä tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset

| Käyttötarkoitus  | Viranomainen  |
|--|---|
| 1. a) Biometriset etätunnistusjärjestelmät   | Tietosuojavaltuutettu (lainvalvontaan, rajaturvallisuuteen tai oikeuden ja demokratian turvaamiseen käytettävien järjestelmien osalta perustuu 74 artiklan 8 kohtaan) |
| 1. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäviksi biometrisen luokitteluun arkaluonteisten tai suojattujen ominaisuuksien tai ominaispiirteiden kyseisten ominaisuuksien tai ominaispiirteiden päättelyn perusteella | Tietosuojavaltuutettu (lainvalvontaan, rajaturvallisuuteen tai oikeuden ja demokratian turvaamiseen käytettävien järjestelmien osalta perustuu 74 artiklan 8 kohtaan) |
| 1. c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu tunteiden tunnistamiseen   | Tietosuojavaltuutettu (lainvalvontaan, rajaturvallisuuteen tai oikeuden ja demokratian turvaamiseen käytettävien järjestelmien osalta perustuu 74 artiklan 8 kohtaan) |

|  |  |
|--|--|
| <p>2. Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen tai vesi-, kaasu-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa.</p>  | <p>1. Energiavirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat energiatoimialan alasektoreiden sähkö, kaukolämmitys ja –jäähdytys sekä kaasu toimijaluokkien jakeluverkonhaltijat ja siirtoverkon haltijat alaan;<br/> 2. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat energia toimialan kaasualaa koskevaan alasektoriin, lukuun ottamatta edellä energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä toimijoita;<br/> 3. Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus; (vesihuolto)<br/> 4. Liikenne- ja viestintävirasto (tieliikenne, digitaalinen infrastruktuuri);</p> |
| <p>3. a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi määritetessä luonnollisten henkilöiden pääsyä tai hyväksymistä varhaiskasvatukseen ja koulutukseen kaikilla tasoilla tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä niihin;</p>  | <p>Tietosuojavaltuutettu</p>   |
| <p>3. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi arvioitaessa oppimistuloksia, myös silloin kun kyseisiä tuloksia käytetään luonnollisten henkilöiden oppimisprosessin ohjaamiseksi varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa kaikilla tasoilla;</p>   | <p>Tietosuojavaltuutettu</p>   |
| <p>3. c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sen asianmukaisen koulutustason arviointiin, jonka henkilö saa tai johon hän voi päästä varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa tai niiden yhteydessä kaikilla tasoilla;</p>  | <p>Tietosuojavaltuutettu</p>   |
| <p>3. d) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi opiskelijoiden tarkkailuun ja kielletyn käyttäytymisen havaitsemiseen kokeiden aikana varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa tai niiden yhteydessä kaikilla tasoilla.</p>  | <p>Tietosuojavaltuutettu</p>   |
| <p>4. a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti kohdennettujen työpaikkailmoitusten esittämiseen, työhakemusten analysointiin ja suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin;</p>   | <p>Tietosuojavaltuutettu</p>   |
| <p>4. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi työsuhteen ehtoja, uralla etenemistä ja työhön liittyvien sopimussuhteiden päättämistä koskevien päätösten tekemiseen, tehtävien jakamiseen yksilöllisen käytöksen tai persoonallisuuspiirteiden tai henkilön ominaisuuksien perusteella tai tällaisissa suhteissa olevien henkilöiden suorituksen ja käyttäytymisen seurantaan ja arviointiin.</p> | <p>Tietosuojavaltuutettu</p>   |
| <p>5. a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 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;</p>                           | <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Finanssivalvonta, Kelan valvonnan osalta eduskunnan valitsemat valtuutetut</p>   |
| <p>5. b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi talouspetosten havaitsemiseen;</p>  | <p>Tietosuojavaltuutettu (luottotietolaki (526/2007) 33 §, perustuu 74 artiklan 5 kohtaan)</p>   |

|  |  |
|--|--|
| 5. c) Tekoölyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa;   | Finanssivalvonta (Vakuutusyhtiölaki (521/2008) 13 §, perustuu 74 artiklan 5 kohtaan) |
| 5. d) Tekoölyjärjestelmät, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämässä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa.   | Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto                                    |
| 6. a) Tekoölyjärjestelmät, 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) Tekoölyjärjestelmät, 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) Tekoölyjärjestelmät, 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) Tekoölyjärjestelmät, 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 tarkoitettujen 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) Tekoölyjärjestelmät, 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 tarkoitettua luonnollisten henkilöiden profiloinnissa rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä.  | Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)                               |
| 7. a) Tekoölyjärjestelmät, 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) Tekoölyjärjestelmät, 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, aiheuttamaa riskiä, mukaan lukien turvallisuusriski, sääntöjenvastaisen maahanmuuton riski ja terveysriski;  | Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)                               |
| 7. c) Tekoölyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta toimivaltaisten viranomaisten  | Tietosuojavaltuutettu (perustuu 74 artiklan 8 kohtaan)                               |

|  |  |
|--|--|
| avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuuden tarkastamiseksi, mukaan lukien todistusaineiston luotettavuuden arviointi;   |  |
| 7. d) Tekoölyjärjestelmät, 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) Tekoölyjärjestelmät, 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) Tekoölyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää vaikuttamaan vaalin tai kansanäänestyksen tulokseen tai luonnollisten henkilöiden äänestyskäyttäytymiseen heidän äänestäessään vaaleissa tai kansanäänestysissä. Tähän ei lueta tekoölyjärjestelmiä, 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 tekoölyasetukseen sovelletaan markkinavalvonta-asetusta, johtuu tekoölyasetuksen nojalla toimivaltaisiksi tulevien markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuudet ja tehtävät niin tekoölyasetuksesta, markkinavalvonta-asetuksesta kuin markkinavalvontalain mukaisesti. 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 käytäntöjen 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 tekoölyasetuksen sääntelykehikosta markkinavalvontalaki ja ehdotettava uusi laki mukaan lukien. Hallintolain 10 §:n yleisen periaatteen mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa avustettava toista viranomaista tämän pyynnöstä hallintotehtävän hoitamisessa, minkä nojalla markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä keskinäistä yhteistyötä. Asetuksen 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 hallintolain 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 seuraamusjärjestelmä edellyttää, taikka antaa asetuksen tehtävistä tai toimivaltuuksista täsmentävää sääntelyä.

*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 yhteydenpito EU:n yhteistyöelimiin ja muiden jäsenmaiden toimivaltaisiin viranomaisiin asetuksen toimeenpanoon liittyvissä asioissa sekä raportointivelvoitteet, jotka johtuvat 5 artiklan 6 kohdan, 74 artiklan 2 kohdan ja 99 artiklan 11 kohdan mukaisista raportointivelvoitteista. Tämän lisäksi kansallisessa valmistelussa on tunnistettu tarve tukea muita markkinavalvontaviranomaisia uusien tekoälyyn liittyvien tehtävien hoidossa, minkä vuoksi keskitetylle yhteyspisteelle on tarpeen säätää muille markkinavalvontaviranomaisille annettavasta tekoälyteknologiaan liittyvästä asiantuntijatuesta. Keskitetylle yhteyspisteen tehtävien hoitamiseksi katsotaan tarpeelliseksi kansallisesti säätää tiedonsaantioikeudesta muilta tämän lain mukaisilta markkinavalvontaviranomaisilta sekä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta. Lisäksi keskitetylle yhteyspisteelle on tarpeen säätää tiedonluovutus-oikeuksista Euroopan komissiolle yhteyspisteen välttämättömien tehtävien hoitamiseksi.

*Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset.* Asetuksen 28 artikla 1 kohta velvoittaa kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava 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 I liitteen A jaksossa 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 III liitteen 1 kohdassa tarkoitettujen biometriikkaan liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Tämän vuoksi kansallisessa lainsäädännössä olisi tarpeen määritellä kokonaan uusi ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomaistehävä 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.

*Kiellettyjen tekoölyyn liittyvien käytäntöjen valvonta.* Asetuksen 5 artiklan mukaiset kielletyt tekoölyyn liittyvät käytännöt ovat kiellettyjä suoraan asetuksen nojalla velvoittaen kaikkia asetuksessa määriteltyjä toimijoita. 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 esityksessä annettavaksi 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 tarkoitettujen perusoikeusviranomaisten 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 tekoölyasetuksen 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.

Tekoölyasetuksessa perusoikeuksia suojeleviksi viranomaisiksi on esityksen valmisteluhetkellä tunnistettu seuraavat kansalliset viranomaiset: tietosuojavaltuutettu, yhdenvertaisuusvaltuutettu, tasa-arvovaltuutettu, yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta, oikeuskansleri, eduskunnan oikeusasiamies, aluehallintovirastojen työsuojelun vastualueet niiden toimiessa työsuojeluviranomaisena sekä kuluttaja-asiamies. Taustalla on komission antamat tulkintaohjeet siitä, mitkä kansalliset viranomaiset voivat toimia asetuksen tarkoittamina perusoikeuksia suojelevina viranomaisina. Kyseisillä kansallisilla viranomaisilla voidaan katsoa olevan perusoikeuksien suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisten velvoitteiden valvontaan tai täytäntöönpanoon liittyviä tehtäviä asetuksen liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoölyjärjestelmien käytön yhteydessä.

Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten luettelo on ilmoitettava komissiolle kolmen kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta. Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten luettelo on saatavilla työ- ja elinkeinoministeriön verkkosivuilla 2.11.2024 alkaen. Tekoölyasetuksen mukaan perusoikeuksia suojelevien viranomaisten luettelo on pidettävä ajan tasalla.

*Avoimuusvelvoitteiden valvonta.* Tekoölyjärjestelmien 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonta edellyttää uutta sääntelyä esityksessä annettavaksi ehdotetussa laissa. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kansallinen viranomainen, joka vastaisi tekoölyasetuksen 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonnasta. Ehdotus johtuu tekoölyasetuksen 70 artiklan 1 kohdan edellytyksestä nimittää tai perustaa toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset asetuksen tarkoituksia varten. Koska tekoölyasetuksen 50 artiklan 3 kohdassa säädetty velvoite koskee henkilötietojen käsittelyä tietosuojalainsäädännön mukaisesti, ei sen valvonnasta olisi tarpeen erikseen säätää, koska tietosuojalainsäädännön noudattamista valvoo tietosuojalain nojalla tietosuojavaltuutettu. Avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua suuririskisten tekoölyjärjestelmien 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 järjestä-

misessä. Tekoölyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan g alakohta edellyttää, että 50 artiklassa säädettyjen velvoitteiden rikkomisesta olisi voitava tarvittaessa määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, mikä osaltaan myös edellyttää toimivaltaisen viranomaisen nimeämistä. Tarkoituksen mukaisinta olisi, että kukin markkina- ja valvontaviranomainen valvoisi toimialallaan avoimuusvelvoitteiden noudattamista niiden suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta, joiden markkina- ja valvonnasta se vastaa. Tekoölyasetuksen 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 mukaan valvontatehtävä on ehdotettu hallituksen esityksessä HE 70/2023 vp annettavaksi Liikenne- ja viestintävirastolle. Näin ollen esityksessä annettavaksi ehdotettavassa laissa olisi perusteltua osoittaa liikenne- ja viestintävirastolle tehtävä valvoa niiden tekoölyjärjestelmien avoimuusvelvoitteiden noudattamista tekoölyasetuksen 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohtien osalta, jotka eivät kuulu 3 §:ssä tarkoitettujen suuririskisten tekoölyjärjestelmien markkina- ja valvontaviranomaisten valvonnan alaan.

### 3.11.3 Seuraamusjärjestelmä

Tekoölyasetuksen 99 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot velvoitetaan asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säätämään seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista. Kyseinen asetuksen säännös edellyttää kansallisen lainsäädännön antamista tekoölyasetuksen mukaisista seuraamuksista. Tekoölyasetuksen 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.

Markkina- ja valvontatoimenpiteistä säädetään nykyisin markkina- ja valvontalain 3 luvussa. Tekoölyasetuksen valvonnasta vastaavilla viranomaisilla olisi toimivaltuudet käyttää näitä samoja valvontatoimenpiteitä. Näiden lisäksi olisi kuitenkin säädettävä täydentävästi seuraamusmaksujen määräämisestä.

*Seuraamusmaksut.* Tekoölyasetuksen 99 artiklan 3–5 kohdassa säädetään, että erilaisista tekoölyasetuksen velvoitteiden rikkomisesta on oltava mahdollista määrätä seuraamusmaksu, jonka enimmäismäärä on määriteltävä kyseisessä säännöksessä. Tekoölyyn 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 tekoölyjärjestelmiin 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 tekoölyasetukseen 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 tekoölyasetuksen velvoitteista, joista olisi mahdollista määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, sekä viranomaisten toimivallasta määrätä seuraamusmaksu. Tekoölyasetuksen 99 artiklan 3–5 kohdassa säädetään seuraamusmaksujen enimmäismääristä, kuten edellä on kuvattu, mutta kansallisesti

säädettäisiin seuraamusmaksun vähimmäismäärästä. Lisäksi säädettäisiin täydentävästi erilaisista oikeusturvan takeista, kuten kaksoisrangaistavuuden kiellosta, itsekriminointisuojausta ja muutoksenhausta, sekä tilanteista, joissa seuraamusmaksua ei tule määrätä. Tekoölyasetuksen 99 artiklan 7 kohta, jossa säädetään seuraamusmaksua määrätessä huomioon otettavista seikoista, on suoraan sovellettava eikä edellytä täydentävää sääntelyä.

*Seuraamusmaksulautakunta.* Koska tekoölyasetuksen 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 määrittämiseksi. Perustuslain periaatteista johtuen säädettäisiin tällaisen elimen perusteista ja päätöksenteon menettelystä. Tekoölyjärjestelmien tai yleensä markkinavalvonnan osalta Suomessa ei tällä hetkellä ole monijäsenisiä seuraamuselimiä, eikä joka tapauksessa seuraamuselintä, jolla olisi riittävän laaja asiantuntemus tekoölyjärjestelmien valvonnasta. Nykyisin käytössä olevia monijäsenisiä seuraamuselimiä on käsitelty tarkemmin edellä.

#### 3.11.4 Kansallisen liikkumavaran käyttö erinäisissä asioissa

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

*Sääntelyn testiympäristöt* Asetuksen 57 artiklassa veloitetaan jäsenvaltioita perustamaan vähintään yksi sääntelyn testiympäristö. Tämän hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi erottaa kyseisen asiakokonaisuuden valmistelu tästä esityksestä erilliseen vaiheeseen. Asiasta on tarkoitus valmistella erillinen hallituksen esitys, minkä vuoksi asiasta ei säädettäisi tällä esityksellä annettavaksi ehdotettavassa laissa eräiden tekoölyjärjestelmien valvonnasta.

*Kriittisen infrastruktuurin suuririskisten tekoölyjärjestelmien kansallinen rekisteri.* Asetuksen 49 artiklan 5 kohdan mukaisen kansallisen rekisterin rekisterinpitäjyydestä ja rekisterin järjestämisestä ei ole tarkoitus säätää tässä esityksessä. Koska kyseinen velvoite astuu voimaan vasta elokuussa 2026, tullaan asiasta säätämään kansallisen toimeenpanon toisessa vaiheessa.

*Työntekijöiden asema.* Asetus sallii jäsenvaltioille ottaa käyttöön lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä, jotka ovat työntekijöiden kannalta suotuisampia ja suojelevat heidän oikeuksiaan liittyen tekoölyjärjestelmien 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 tekoölyjärjestelmiin, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, rajavalvonnan tai turvapaikka-asioiden tarkoituksiin, jos unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä tämän vaa-



timuksen 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 kolmesta kokonaisuudesta, jotka olisi selkeyden vuoksi jaettu omiin lukuihinsa. Toisessa luvussa säädettäisiin toimivaltaisista kansallisista viranomaisista, joiden tehtävänä olisi asetuksen I liitteen A jakson sekä III liitteen mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta, asetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoälykäytäntöjen valvonta, eräisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistuvien asetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonta. Lisäksi toisessa luvussa säädettäisiin keskitettynä yhteyspisteinä 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.

#### **4.1.2 Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset**

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

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi markkina- ja turvallisuusviranomaisen, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen I liitteen A jakson 4, 5, 7, 9 ja 10 kohdassa tarkoitettujen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla kaasulaitelaitteiden, painelaitelaitteiden, hissiturvallisuuslaitteiden, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain ja kuluttajien käyttöön tarkoitettujen henkilönsuojaimista annetun lain soveltamisalaan sekä konedirektiivin mukaisten kuluttajakäyttöön käytettävien tuotteiden sääntelevän kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan. Asetuksen I liitteen A jakson 2 kohdassa tarkoitettujen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetun luvun turvallisuu-desta annetun lain soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekojärjestelmien osalta Turvalli- suus- ja kemikaalivirasto toimisi markkina- ja turvallisuusviranomaisena yhdessä Tullin kanssa.

Liikenne- ja viestintävirasto olisi markkina- ja turvallisuusviranomaisen, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen I liitteen A jakson 3 ja 6 kohdassa tarkoitettujen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain ja sähköi- sen viestinnän palveluista annetun lain mukaisten radiolaitteiden soveltamisalaan.

Työsuojeluviranomaiset, eli sosiaali- ja terveysministeriö ja aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet, olisivat markkina- ja turvallisuusviranomaisia, jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käy- tettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuk- sen I liitteen A jakson 8 kohdassa tarkoitettujen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ala- an koskien henkilönkuljetukseen tarkoitettuja köysiratalaitteistoja, tai joka kuuluu I liitteen A jak- son 1 ja 9 kohdassa tarkoitettujen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla työsuojelun valvonnan alan henkilönsuojaimia ja konedirektiivin mukaisia tuotteita sääntelevän kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi markkina- ja turvallisuusviranomaisen, jos tekoäly- järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu asetuksen I liitteen A jakson 11 ja 12 kohdassa tarkoitettujen unionin yh- denmukaistamislainsäädännön nojalla lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoi- tettuja lääkinnällisiä laitteita sääntelevän kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan.

*Asetuksen III liitteen mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvovat markkina- ja turvallisuusviranomaiset.* Tekoälyasetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen liitteen III mukaisten suuri- riskisten tekoälyjärjestelmien markkina- ja turvallisuusvalvonta olisi hajautettu kahdeksalle eri viranomaiselle.

Tietosuojavaltuutettu valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettä- väksi tekoälyasetuksen III liitteen 1 kohdan mukaisella biometristen tunnisteiden alalla, 3 koh- dan mukaisella varhaiskasvatuksen ja koulutuksen alalla, 4 kohdan mukaisella työllistämisen, henkilöstöhallinnon ja itsenäisen ammatinharjoittamisen alalla, 6 kohdan mukaisella lainval- vonnan alalla, 7 kohdan mukaisella muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajaval- vonnan alalla sekä 8 kohdan mukaisella oikeudenhoidon ja demokraattisten prosessien alalla. Lisäksi tietosuojavaltuutettu valvoisi 5 kohdan b alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjär- jestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arvi- ointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi talouspetosten havaitsemiseen.

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on asetuksen III liitteen 2 kohdan mukaisesti tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisessä infrastruktuurissa tieliikenteessä tai kriittisessä digitaalisessa infrastruktuurissa, valvoisi Liikenne- ja viestintävirasto. Asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja III liitteen mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu

käytettäväksi turvakomponentteina kriittisessä infrastruktuurissa CER-direktiivin liitteen 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen alasektoreiden hallinnassa ja toiminnassa taikka 1 kohdan d alakohdassa direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 6 alakohdassa määriteltyjä jakeluverkonhaltijoita ja direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyjä siirtoverkonhaltijoita koskevien toimijaluokkien hallinnassa ja toiminnassa, valvoisi Energiavirasto. Asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja III liitteen mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat CER-direktiivin liitteen 1 kohdan d alakohtaa koskevien toimijaluokkien kaasuhuollon hallinnassa ja toiminnassa, lukuun ottamatta edellä 1 kohdassa Energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä tekoälyjärjestelmiä, valvoisi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus valvoisi asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja III liitteen mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina CER-direktiivin liitteen 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen toimialojen hallinnassa ja toiminnassa.

Finanssivalvonta valvoisi asetuksen III liitteen 5 kohdan c alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa. Lisäksi se valvoisi asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 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, silloin kun työttömyys- ja vakuutuskassat, vahinkovakuutusyhtiöt tai eläkelaitokset ottavat käyttöön tai käyttävät kyseisiä tekoälyjärjestelmiä. Finanssivalvonnasta annettuun lakiin (878/2008) ehdotettaisiin muutoksia koskien muun muassa Finanssivalvonnan markkina- ja valvontatehtäviä tekoälyasetuksen nojalla sekä valvontatoimenpiteiden ja seuraamusten määräämistä asetuksen nojalla.

Sosiaali- ja terveysalan lupavirasto valvoisi asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 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, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja, tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa.

Kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisilla aloilla ja Kansaneläkelaitos ottaa käyttöön tai käyttää kyseisiä järjestelmiä, toimivat valvojina eduskunnan valitsevat valtuutetut.

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

*Avoimuusvelvoitteiden valvonta.* Ehdotetun lain mukaan Liikenne- ja viestintävirasto valvoisi 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan 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 toimeenpanoa koskeva yhteydenpito EU:n yhteistyöeliimiin ja muihin asetuksen nojalla kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin EU-jäsenvaltioissa. Lisäksi se tarjoaisi tekoälyjärjestelmiä koskevaa asiantuntijatukea muille tämän lain nojalla toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Keskitetty yhteyspiste vastaisi myös asetuksen mukaisista vuosittaisista raportointivelvoitteista komissiolle yhteistyössä muiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa. Ehdotetulla lailla säädettäisiin myös keskitetyn yhteyspisteen välttämättömästä 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 I liitteen A jakson mukaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden sekä III liitteen biometrisen tunnistuksen 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 I liitteen A jakson mukaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoälyjärjestelmä on itse kyseinen tuote. Lisäksi ehdotetussa laissa työ- ja elinkeinoministeriölle säädettäisiin kokonaan uusi tehtävä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavana olevat tekoälyjärjestelmät ovat asetuksen III liitteen 1 kohdassa tarkoitettuja biometrisiin tunnistuksiin liittyviä järjestelmiä.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin ilmoitettujen laitosten ja niiden käyttämien alihankkijoiden virkavastuusta. Tietosuojavaltuutettu toimisi ilmoitettu laitoksena, kun lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten olisi tarkoitus ottaa käyttöön tekoälyasetuksen III liitteen 1 kohdassa 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 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 nuotoiltu avoimesti tai laadullisesti, säädettäisiin kansallisessa lainsäädännössä tarkentavasti

niistä velvoitteista, joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä olisi mahdollista määrätä seuraamusmaksu. Lisäksi säädettäisiin tilanteista, joissa seuraamusmaksua ei määrätä, sekä seuraamusmaksun vähimmäismäärästä. Seuraamusmaksun enimmäismäärän ja seuraamusmaksua määrätessä tehtävän kokonaisarvioinnin osalta viitattaisiin informatiivisesti tekoälyasetuksen näitä seikkoja koskevaan sääntelyyn.

Koska seuraamusmaksut voivat olla suuruudeltaan merkittäviä, säädettäisiin myös monijäsenisestä seuraamusmaksulautakunnasta, joka sivutoimisena viranomaisena määräisi asiassa muutoin toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen esityksestä seuraamusmaksun, joka on määrältään 300 000 euroa tai enemmän. 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 valvontatoimenpiteistä ja seuraamuksista päättäminen tietyin poikkeuksin sekä uhkasakosta ja teettämishuosta päättäminen. Lisäksi kyseiseen lakiin lisättäisiin viittaukset eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettuun lakiin muun muassa valvontatoimenpiteiden ja seuraamusten määräämisen osalta sekä Finanssivalvonnan toteuttamien markkinavalvontatehtävien osalta.

## 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). 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 suvereniteettiä. 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 käyttöönottossa, 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 tehokkasiin 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 6000–7000 euron kustannuksia keskimääräisen, noin 170 000 euron suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimittamisesta vuoteen 2025 mennessä. Ihmisen suorittaman tekoälyjärjestelmän valvonnan kustannukset olisivat tapauksesta riippuen arviolta noin 5000–8000 euroa vuodessa. Vaatimustenmukaisuuksien todentamiskustannukset olisivat arviolta 3000–7500 euroa suuririskisten tekoälyjärjestelmien toimittajille.

#### 4.2.2 Vaikutukset viranomaisiin

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

Viranomaisilta saadut arviot ovat olleet alustavia ja niihin on liittynyt merkittäviä epävarmuuksia muun muassa asetuksen toimeenpanon aikaisesta vaiheesta johtuen. Lisäksi käytettävissä ei ole esimerkiksi ollut luotettavia arvioita siitä, paljonko asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tai tarkemmin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä on markkinoilla tai kehitteillä. Alustavat arviot eivät myöskään ole olleet vertailukelpoisia keskenään. Viranomaistehtäviä on hahmotettu eri lähtökohdista, eikä niiden tulevasta määrästä ja laadusta ole tarkkaa tietoa tai tarkempia toimintaprosessien kuvauksia, joihin resurssiarviot perustuisivat, koska aikaisempaa lainsäädäntöä tekoälyjärjestelmien valvonnasta ei ole. On myös huomioitava, että valvottavia tekoälyjärjestelmiä koskevia velvoitteita aletaan soveltaa eri aikoina. Tekoälyasetuksen valvonta tulee vaatimaan viranomaisresursseja sekä henkilötyövuosina että osaamisen kehittämisenä. Kaikkien viranomaisten suuntaa-antavat arviot resurssitarpeista ovat olleet mittaluokaltaan yhteensä kymmeniä henkilötyövuosia. Joka tapauksessa resurssitarpeiden arvioidaan olevan merkittävästi

enemmän kuin komission arviot jäsenmaille aiheutuvista vaikutuksista. Komission toteuttamassa vaikutustenarvioinnissa olevan valvonnan resurssiarvio jäsenvaltiota kohden on ollut 1-25 htv koskien alkuperäistä, vuoden 2021 tekoälyasetusehdotusta. Lukua voi verrata yleisen tietosuoja-asetuksen valvontaan, jonka resurssitarve on 30-250 htv jäsenvaltiota kohden. Tosin on huomioitava, että tekoälyasetuksen lopullinen muoto on sittemmin muuttunut jonkin verran EU-tason käsittelyssä, esimerkiksi tarjoajien velvoitteiden osalta, suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokittelun sekä yleiskäyttöisten tekoälymallien osalta, joiden valvonta ei ole jäsenvaltioiden toimivallassa. Resurssiarvioita tullaan edelleen tarkentamaan ja täsmentämään lausuntokierroksen kuluessa.

Toisaalta viranomaisten velvollisuutena oleva markkinavalvonnan valmiuden luominen edellyttää resursseja tapausten lukumäärästä huolimatta niille markkinavalvontaviranomaisille, joille markkinavalvontarooli on uusi. Asetuksen I liitteen A jakson 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 jälkikäteiseen valvontaan, vaan asetuksen tehokas täytäntöönpano edellyttää muun muassa neuvontaa ja sidosryhmäyhteistyötä, joissa tarvitaan tekoälyosaamista. Valmiuden luominen voi edellyttää resursseja muutoksen toteuttamiseen kertaluonteisesti, esimerkiksi tietojärjestelmäkehittämiseen tai henkilöstön koulutukseen liittyen. Tarve tekoälyosaamiselle on merkittävä, ja tämän vuoksi keskitetyn yhteispisteen asiantuntijakirooli on keskeinen, jotta voidaan lieventää painetta resursoida tekoälyyn liittyvää syväosaamista eri viranomaisissa.

*Tietosuojavaltuutetun toimisto.* Esityksessä tietosuojavaltuutetulle ehdotettaisiin 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 vaikiintuneesti paitsi tavanomaisena sidosryhmäyhteistyönä, myös erilaisten lausuntomenettelyjen kautta. 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. Tietosuojavaltuutettu tulee antamansa arvion mukaan tekemään myös yhteistyötä muiden markkinavalvontaviranomaisten ja perusoikeuksia suojelevien viranomaisten kanssa silloin, kun henkilötietojen käsittelyllä on merkittävä rooli ja syntyy tarve kuulla tietosuojaviranomaista. Tietosuojavaltuutetun puolueettomuuden ja riippumattomuuden varmistamiseksi tietosuojavaltuutetun toimistossa joudutaan mahdollisesti eriyttämään eri toimintoja toimiston sisäisiin järjestelyihin. Tietosuojavaltuutetun toimisto on myös tuonut esiin mahdolliset tietojärjestelmien rakentamiseen ja ylläpitoon liittyvät laadulliset ja taloudelliset resurssit.

*Liikenne- ja viestintävirasto.* Esityksessä Liikenne- ja viestintävirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Liikenne- ja viestintävirasto toimisi myös keskitettynä yhteispisteenä ja sen yhteyteen perustettaisiin seuraamusmaksulautakunta. Yhdenmukaistamislainsäädännön alaan kuuluvien tehtävien hoitaminen antaa Liikenne- ja viestintävirastolle valmiuksia hoitaa tekoälyasetuksen valvontatehtäviä siltä osin kuin ne liit-

tyvät kyseisen alan markkinavalvontaan. Myös esteettömyys- ja saavutettavuusvalvonnan nykyisistä tehtävät tuovat valmiutta tekoälyasetuksen vastaavien tehtävien toteuttamiselle. Kriittisen infrastruktuurin valvontatehtävä kohdistuu tekoälyasetuksen myötä laajemmalle kuin vain kyberturvallisuuden arvioimiseen. Liikenne- ja viestintävirastolla ei alustavan arvionsa mukaan ole tällä hetkellä kattavaa tekoälyasetuksen vaatimaa tekoälyteknologioiden ja niiden arviointiin liittyvää osaamista, minkä vuoksi tehtävien haltuunotto vaatisi kyykkyyden vahvistamista. Liikenne- ja viestintävirasto on arvioinut I liitteen A jakson mukaiseen markkinavalvontaan tarvittavan resursointia, mutta virasto ei ole pystynyt arvioimaan III liitteen mukaisen suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontaan tarvittavia resursseja, koska näitä järjestelmiä ei ole riittävästi tunnistettu. Keskitetyn yhteyspisteen tehtävä ja muut virastolle osoitettavat keskitetyt tehtävät aiheuttavat merkittävää resurssoinnin tarvetta.

Liikenne- ja viestintäviraston nykyiset tehtävät EU:n digitaalisia palveluja koskevan säädöksen kansallisessa koordinaatiossa voisivat tarjota synergiaa, kun osaamista kertyy samankaltaisten tehtävien tekemisestä.

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.* Esityksessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on alustavasti arvioinut tekoälyasetuksen toimeenpanon vaativan resursointia valvontaan ja ohjaukseen sekä toimintamenoihin kuten henkilöstön koulutukseen ja markkinavalvonnan *organisointiin ja tukeen*.

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.* Esityksessä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on alustavasti arvioinut tekoälyasetuksen toimeenpanon vaativan resursseja valvontaan, rekisterin kehittämiseen sekä lisäksi muutoksen kertaluonteiseen toteutukseen. Tämän lisäksi on arvioitu tarvittavan henkilöstön koulutusta.

*Työsuojeluviranomainen.* Esityksessä työsuojeluviranomaiselle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä, ja resursseja on arvioitu tarvittavan erityisesti neuvontaan sekä valvontatoimenpiteiden toteutukseen. Neuvonnan tarpeen on arvioitu korostuvan valvonnan alkuvaiheessa.

*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 valvontatehtävistä (esim. juridinen osaaminen). Lisäksi Finanssivalvonnalla on katsonut omaavansa jonkin verran tekoälyosaamista, jota voitaisiin hyödyntää valvonnassa. Finanssivalvonta on alustavasti arvioinut tekoälyasetuksen toimeenpanon vaativan resursseja valvontaan, henkilöstön koulutukseen sekä mahdollisesti valvontajärjestelmien kehittämiseen.

*Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.* Esityksessä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston näkemyksen mukaan sillä ei ole tekoälyyn liittyvää kokemusta tai osaamista nykyisten tehtäviensä tai resurssiensa puitteissa. Se on kuitenkin todennut omaavansa kuitenkin kokemusta nykyiseen toimivaltaansa kuuluvien tuotesektorien markkinavalvonnasta markkinavalvonta-asetuksen puitteissa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on alustavasti arvioinut, että sen vastuualueilla resursseja tarvittaisiin markkinavalvontatehtäviin, ulkopuolisten arviointi- ja testauspalvelujen hankintaan, ja alkuvaiheessa myös kertaluonteisesti tietojärjestelmien ja verkostojen päivittämiseen ja kehittämiseen.



*Energiavirasto.* Esityksessä Energiavirastolle ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkina-  
valvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Energiavirasto valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä,  
jotka ovat asetuksen III liitteen 2 kohdan mukaisesti tarkoitettu käytettäväksi turvakomponent-  
teina kriittisessä infrastruktuurissa sähkö-, kaasu- ja lämmityshuollon hallinnassa ja toimin-  
nassa. Nämä tehtävät olisivat vastaavan luonteisia kuin Energiavirastolle CER-direktiivin täy-  
täntöönpanemiseksi annetut tehtävät. Energiavirastolla ei ole arvionsa mukaan kuitenkaan te-  
koälyteknologiaan ja erityisesti siihen liittyvän valvonnan edellyttämää osaamista. Energiavi-  
raston alustavan arvion mukaan tekoälyasetuksesta johtuvien tehtävien täytäntöönpano edellyt-  
täisi lisäresursointia.

*Etelä-Savon ELY-keskus.* Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle ehdotetta-  
isiin tekoälyjärjestelmien markkina-  
valvontaan liittyviä valvontatehtäviä. Etelä-Savon ELY-kes-  
kuksella on vesihuoltolain mukaiseen vesihuollon substanssivalvontaan olemassa resursseja,  
mutta ne eivät saadun näkemyksen mukaan tue tekoälyasetuksen valvontaa. Etelä-Savon ELY-  
keskus ei ole kyennyt antamaan alustavaa arviota tekoälyasetuksesta sille johtuvista tehtävistä.  
Osaamistarve tekoälyn ja kyberturvallisuuden osalta on kuitenkin sen mukaan merkittävä.  
Etelä-Savon ELY-keskus on arvioinut, että mikäli valvontaan tai tarkastuksiin voidaan käyttää  
ulkopuolisia ostopalveluja, näihin olisi osoitettava riittävästi määrärahoja.

*Tulli.* Esityksessä Tullille ehdotettaisiin tekoälyjärjestelmien markkina-  
valvontaan liittyviä val-  
vontatehtäviä. Tulli ei ole antanut alustavaa arviota tekoälyasetuksen sille johtuvista tehtävistä,  
ja se on todennut lausunnossaan, ettei sillä lisääntyvän EU-sääntelyn takia olisi nykytilanteessa  
edellytyksiä ottaa vastaan uusia tehtäviä.

*Oikeusrekisterikeskus.* Oikeusrekisterikeskus vastaisi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta  
annetun lain nojalla annettavien seuraamusmaksujen täytäntöönpanosta. Esitys voisi siten joh-  
taa 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 ote-  
taan käyttöön Suomen markkinoilla. Seuraamusmaksujen määrän voidaan alustavasti arvioida  
olevan noin 0-3 vuosittain. Yleisen tietosuoja-asetuksen rikkomisen nojalla Suomessa on mää-  
rätty 18 seuraamusmaksua asetuksen ensimmäisen viiden vuoden soveltamisaikana. Teko-  
älyasetuksen nojalla määrättävien seuraamusmaksujen lukumäärän voidaan arvioida olevan ky-  
seistä lukumäärää vähäisempi, koska tekoälyasetuksen vaatimukset koskevat vain rajattua jouk-  
koa markkinoilla olevia tekoälyjärjestelmiä.

#### 4.2.3 Vaikutukset valtion talousarvioon

Tuleviin tämän lain mukaisten valvontatehtävien hoitamiseen liittyy useita käytännön epävar-  
muustekijöitä, minkä vuoksi luotettavaa arviota tulevista vaikutuksista on hyvin vaikea antaa.  
Epävarmuutta liittyy esimerkiksi olennaisesti siihen, kuinka paljon asetuksen soveltamisalaan  
kuuluvilla eri aloilla voidaan tulevaisuudessa ennakoida tekoälyjärjestelmiä kehitettävän tai  
käytettävän. Tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja käyttöönottoa voi toteutua eri aloilla vaihte-  
levissa määrin, jolloin toisille viranomaisille voi tulevaisuudessa kohdistua enemmän valvonta-  
tehtäviä kuin muille. Useimmat arvioita antaneet viranomaiset ovat kuitenkin tuoneet esiin, ettei  
ole mahdollista antaa arviota siitä, kuinka paljon tekoälyasetuksen alaan kuuluvaa valvottavaa  
on näköpiirissä seuraavan viiden vuoden aikana.

Markkina-  
valvonta perustuu olennaisin osin toimijoiden vastuuseen. Toimijoiden vastuullinen  
tekoälyjärjestelmien kehittäminen ja käyttöönotto suuntaavat viranomaistehtäviä varsinaisesta  
valvonnasta ohjaukseen ja neuvontaan. Tältä osin kyseessä on uudenaikaisesta sääntely, mikä on

otettava huomioon vaikutusten arvioinnissa. Keskitetyn yhteyspisteen asiantuntijatukitoiminnon tarkoituksena on vähentää hajautetun mallin kustannusvaikutuksia siten, että asiantuntijuutta joiltain osin keskitettäisiin yhteen paikkaan, josta se olisi kaikkien valvontaviranomaisten saatavilla. Keskitetylle yhteyspisteelle tarvittava resursointi on myös vielä riippuvainen epävarmuustekijöistä samaan tapaan kuin markkinavalvontaviranomaisten tehtävätkin.

Tekoälyasetuksen soveltaminen alkaa porrastetusti. 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 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 vasta 2026, mikä niin ikään antaa toimijoille aikaa varautua tekoälyasetusten vaatimuksiin. Se antaa myös aikaa viranomaisille valmistautua tuleviin valvontatehtäviin, koska valvottavaa ei niiden osalta ole ennen elokuuta 2026. Asetuksen I liitteen A jakson yhdenmukaistamislainsäädännön osalta valvontatehtävät alkavat vasta elokuussa 2027, johtuen siitä, että 6 artiklan 1 kohta astuu voimaan vasta silloin. Tämä mahdollistaa viranomaisille suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistuvan valvontavalmiuden nostamista asteittain, vähentäen 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. Mikäli tästä huolimatta uusista valvontatehtävistä aiheutuu lisäresurssitarpeita, ne otetaan huomioon valtiontalouden kehyspäätöksissä ja myöhemmissä valtion talousarvioesityksissä. Valmistelussa onkin huomioitu mahdollisuus ottaa eri viranomaisten lisäresurssitarpeita huomioon vuoden 2026 talousarviovalmistelussa ja erityisistä syistä tarvittaessa vuoden 2025 lisätalousarvioesityksissä, niiltä osin kuin mahdollisesti lisäresurssitarpeet kohdistuvat välttämättömästi jo vuoteen 2025. Ajallisesti mahdollisten määrärahatarpeiden arviointi vuoden 2026 talousarvion yhteydessä on tarkoituksenmukaista, koska kuten edellä todettu, suurin osa valvontatehtävistä alkaa vasta elokuussa 2026 tai elokuussa 2027. Mahdolliset esitykset resurssitarpeille tulee kuitenkin nojata perusteltuihin, tosiasiallisiin ja todennäköisiin 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 vuosittain komissiolle viranomaisten tehtävien resursoinnin tilanteesta, ja resurssintarpeiden arviointi onkin hyvä kytkeä jatkuvaan seurantaan valvontakäytännöstä sekä siitä kerättyyn tietoon ja kokemukseen asetuksen tehokkaaseen toimeenpanoon liittyen.

#### 4.2.4 Yritysvaikutukset

Tekoälyasetuksessa asetetaan jäsenvaltioissa suoraan sovellettavia vaatimuksia suuririskisille tekoälyjärjestelmille sekä velvoitteita näiden järjestelmien arvoketjuun kuuluville toimijoille. Kyseisiin vaatimuksiin ja velvoitteisiin ei lähtökohtaisesti sisälly kansallista liikkumavaraa. Asetuksen suoraan sovellettavien vaatimusten johdosta yrityksille seuraa useita uusia velvoitteita liittyen esimerkiksi tekoälyjärjestelmää koskevaan dokumentaatioon. Velvoitteiden täyttäminen voi aiheuttaa yrityksille kustannuksia ja hallinnollista taakkaa.

Asetusehdotuksen trilogineuvottelujen aikana työ- ja elinkeinoministeriö teetti selvityksen EU:n tekoölyasetusehdotuksen vaikutuksista suomalaisyritysten liiketoiminta ympäristöön (Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 2023:46, julkaistu 7.12.2023). Selvityksen tulokset osoittivat, että yritykset kokevat kuormittavaksi asetuksen epäselvyyden erityisesti soveltamisalan, määritelmien ja eri toimijoiden velvoitteiden osalta sekä sen vaikeasti ennakoitavat vaikutukset. Suuremmilla yrityksillä nähtiin olevan paremmat resurssit vastata asetuksen vaatimuksiin, kun taas pienemmät yritykset kaipaavat enemmän tukea. Yleisesti asetuksen vaatimusten nähtiin olevan linjassa yleisten hyvien toimintamallien kanssa, eikä suomalaiselle yrityskentälle kriittisen raskaita velvoitteita tunnustettu. Mahdollisuuksia nähtiin erityisesti vastuullisen tekoölyn markkinoilla ja sääntelyn testiympäristöjen hyödyntämisessä. Selvitys korosti selkeän sääntelyn, viestinnän ja yritysten valmiuksien kehittämisen tärkeyttä asetuksen voimaantumisen yhteydessä. Yritykset kaipasivat tukiresursseja ja ohjauspalveluita tekoölyasetuksen vaatimuksiin sopeutumiseksi.

Tekoölyasetus velvoittaa jäsenvaltiot nimeämään markkinavalvontaviranomaiset asetuksen soveltamista varten sekä säätämään asetuksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista. Esitettävällä kansallisella sääntelyllä, joka täydentää tekoölyasetusta, olisi vaikutus niiden yritysten toimintaympäristöön, jotka nykyisin asettavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoölyasetuksen sääntelyn piiriin kuuluvia tekoölyjärjestelmiä, erityisesti kiellettyjä tekoölykäytänteitä hyödyntäviä tekoölyjärjestelmiä, suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä sekä avoimuusvelvoitteiden kohteena olevia tekoölyjärjestelmiä. Esityksessä säädettäisiin kyseisiin tekoölyjärjestelmiin kohdistettavasta viranomaisvalvonnasta sekä tekoölyasetuksen vaatimusten rikkomisesta aiheutuvista seuraamuksista.

Esitettävän kansallisen sääntelyn vaikutukset yrityksiin ovat osin epävarmoja. Tarkkaa arviota Suomessa yritysten markkinoille asettamista tai käyttöönottamista kiellettyjä tekoölykäytänteitä hyödyntävistä tekoölyjärjestelmistä tai suuririskisistä tekoölyjärjestelmistä ei ole. Sen sijaan Suomessa voidaan arvioida olevan yritysten markkinoille saattamia tai käyttöönottamia tekoölyjärjestelmiä, joihin kohdistuu avoimuusvelvoitteita, kuten tekoölyä hyödyntävät neuvontatBOTit.

Esitettävän sääntely kohdistuisi erikokoisiin yrityksiin, mukaan lukien suuriin yrityksiin ja pk-yrityksiin, jotka tuovat markkinoille edellä mainittuja tekoölyasetuksen sääntelyn piiriin kuuluvia tekoölyjärjestelmiä. Pk-yritysten ja muiden pienten yritysten toimintaedellytykset pyritään turvaamaan tekoölyasetuksessa säädetyillä toimenpiteillä. Asetuksessa pk-yrityksille ja mikroyrityksille säädetään tiettyjä helpotuksia asetuksen velvoitteiden noudattamisesta (ks. esim. tekoölyasetuksen 11 artiklan 1 kohta ja 63 artikla). Asetuksen 62 artiklan nojalla jäsenvaltioiden tulee tarjota pk-yrityksille, mukaan lukien start up -yrityksille, tulee tarjota erityisiä tukevia toimenpiteitä asetuksen täytäntöönpanoa varten. Tekoölyasetuksen 99 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden säätämässä 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.

Esityksen mahdollisia vaikutuksia yrityksiin on, että kynnys yritysten markkinoille tulolle ja halukkuudelle luoda liiketoimintaa kasvaa, kun tekoölyasetuksen sääntelyn kattamiin tekoölyjärjestelmiin on mahdollista kohdistaa viranomaisten valvontatoimenpiteitä tai asetuksen rikkomisesta määrättäviä seuraamuksia. Myös työ- ja elinkeinoministeriön teettämässä selvityksessä (s. 16) havaittiin, että tekoölyasetuksen mukaisten sanktioiden suuruus koetaan uhkana. Samalle ne korostavat 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 mahdollisesti olla heikentäviä vaikutuksia innovatiivisten tuotteiden asettamiseen markkinoille tai niiden käyttöönottamiseen. Erityisesti epäselvyys siitä, täyttääkö innovatiivinen tuote tekoälyasetuksen vaatimukset, voi vaikuttaa heikentävästi toimijoiden halukkuuteen asettaa markkinoille kyseisiä tuotteita. Tekoälyasetuksessa säädettyillä toimenpiteillä voidaan kuitenkin pyrkiä edistämään innovatiivisten tuotteiden pääsyä markkinoille ja siten estämään 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. Ehdotettavan sääntelyn voidaan katsoa kasvattavan kansalaisten luottamusta markkinoille asetettuihin tai käyttöönotettuihin tekoälyjärjestelmiin ja vahvistavan kansalaisten käsityksiä siitä, että tekoälyjärjestelmät ovat turvallisia ja kunnioittavat kansalaisten perusoikeuksia. Esityksellä olisi siten yleisemmin 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.

#### 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 olisi tehtävä tapauksesta riippuen muutoksia olemassa oleviin tietojärjestelmiinsä, kuten asianhallintajärjestelmiin, uusien valvontatehtävien ja niiden edellyttämän tiedonhallinnan toteuttamiseksi. Lisäksi 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. Rekisterin kehittämisen vaatimien resurssien arvioidaan olevan 0,5 htv:a ja kustannuksiltaan vuosittain noin 35 000 euroa. Lisäksi muutoksen toteuttamisen kustannukset olisivat Finanssivalvonnan arvion mukaan noin 250 000 euroa.

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.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin keskitettynä yhteyspisteenä toimivan Liikenne- ja viestintäviraston sekä seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeuksista muilta viranomaisilta muilta markkinavalvontaviranomaisilta ja sekä keskitetyn yhteyspisteen tiedonluovutus-oikeudesta Euroopan komissiolle. Kyseiset tiedonsaantioikeudet ja tiedonanto-oikeudet olisivat merkityksellisiä tietojen salassapidon kannalta, koska kyseiset oikeudet voisivat kattaa henkilötietoja ja muita salassapidettäviä tietoja, kuten liikesalaisuuksia sisältäviä tietoja.

Tekoälyasetuksella itsellään on vaikutuksia viranomaisten tiedonhallintaa siltä osin kuin viranomaiset toimivat suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajina tai käyttävät tekoälyasetuksen 5 artiklan sallimissa puitteissa reaaliaikaisesti toimiva biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä julkisella paikalla.

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta viranomaisen on 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. 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. Tekoälyasetuksen mukaan tätä ei kuitenkaan 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 viranomaisen käyttää suuririskistä tekoälyjärjestelmää.

Biometrinen reaaliaikaisesti toimivien etätunnistusjärjestelmien osalta viranomaisen on tällaista järjestelmää käyttäessään huolehdittava riittävästä käytöstä koskevien tietojen tallentamisesta niin, että tekoälyasetuksen 5 artiklassa kuvatut raportointi- ja ilmoitusvelvollisuudet on mahdollista toteuttaa.

Esityksen ei katsota 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.

#### 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 elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonnalla voitaisiin torjua tekoälyjärjestelmän käyttämän datan myötä aiheutuvista vinoumista syntyviä haittoja, minkä vuoksi valvonta edistäisi myös henkilöiden yhdenvertaisuuden toteutumista. Valvonnalla olisi myös myönteinen vaikutus haavoittuvaisten henkilöryhmien, kuten lasten, vanhusten ja vammaisten, 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 300 000 euroa tai sen ylittävät seuraamusmaksut. Kansallisen sääntelyn voidaan arvioida edistävän oikeusturvan toteutumista, kun seuraamusten määräämisestä olisi säädetty täsmällisesti ja tarkkarajaisesti kansallisessa sääntelyssä. Toimijalla olisi oikeus hakea muutosta seuraamusmaksua koskevaan päätökseen.

Sääntely seuraamusmaksulautakunnasta turvaisi toimijan oikeusturvaa, kun yksittäisen virkamielen 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 suoja, yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta koskevaa unionin oikeutta sovelletaan henkilötietoihin, joita käsitellään tekoälyasetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden yhteydessä. Tekoälyasetus ei vaikuta yleisen tietosuojasetuksen ja (EU) 2018/1725

eikä direkttiivien 2002/58/EY ja rikosasioiden tietosuojadirektiivin soveltamiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen 10 artiklan 5 kohdan ja 59 artiklan soveltamista.

Esityksessä säädettäisiin keskitetyn yhteispisteen sekä seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeuksista, joiden myötä viranomainen voisi saada myös henkilötietoja. Myös keskitetyn yhteispisteen tiedonluovutusosoikeus Euroopan komissiolle voisi koskea henkilötietoja. Ehdotetulla kansallisella lainsäädännöllä ei vaikutettaisi heikentävästi henkilötietoja koskevaan unionin sääntelyyn. Sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, kuten yleistä tietosuojasetusta ja tietosuojalakia noudatettaisiin ehdotettavan lain mukaisen henkilötietojen käsittelyn rinnalla. Esityksessä säädettäisiin viranomaisten tiedonsaantioikeuksista ja tiedonluovutusosoikeudesta yleisen tietosuojasetuksen salliman liikkumavaran puitteissa. Viranomaisten tiedonsaannin mahdollistaminen varmistaisi tekoälyasetuksen ja siihen liittyvien viranomaistehtävien tehokkaan täytäntöönpanon kansallisesti.

Ehdotettavan lain mukaisissa viranomaisten tiedonsaantioikeuksien edellytyksenä olisi se, että ne ovat välttämättömiä tiettyjen laissa määriteltyjen viranomaistehtävien hoitamista varten. Tiedonsaannin välttämättömyyden edellyttäminen turvaisi sen, että tietoja pyytävillä viranomaisille annetaan 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 arviointi.* 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 kokonaan uusista markkinavalvontaviranomaisten tehtävistä koskien tekoälyasetuksen III liitteessä tarkoitetuilla aloilla käytettäviä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä.

Esityksen valmistelussa on myös arvioitu sääntelyvaihtoehtoa, jossa suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta keskitettäisiin vain yhdelle viranomaiselle. Kyseisen vaihtoehdon etuna on se, että se mahdollistaisi tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaan liittyvän 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. Keskitetty markkinavalvonnan etuna olisi myös se, että se voisi johtaa yhdenmukaisempaan lain soveltamiskäytäntöön. Keskitetyssä markkinavalvontamallissa olisi myös mahdollista varmistaa tuotekohtaisen asiantuntemuksen hyödyntäminen keskitetyn markkinavalvontaviranomaisen ja tuotekohtaisten valvontaviranomaisten välillä tehtävällä yhteistyöllä.

Esityksen valmistelussa on arvioitu erityisesti Tukesin, Liikenne- ja viestintäviraston sekä Tietosuojavaltuutetun mahdollisuuksia hoitaa tekoälyjärjestelmien keskitettyä markkinavalvontaa. Tukesilla on kokemusta nykyiseen toimivaltaansa kuuluvien tuotesektorien markkinavalvonnasta markkinavalvontasetuksen (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 I liitteen A

jakson 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. Monet tekoälyjärjestelmät perustuvat henkilötietojen käsittelyyn tai niissä käsitellään henkilötietoja, minkä vuoksi keskitetyn markkinavalvontatehtävän osoittaminen tietosuojavaltuutetulle tukisi myös tekoälyjärjestelmiä koskevan henkilötietojen käsittelyn valvontaa. Tietosuojavaltuutetulle annettaisiin myös joka tapauksessa uusia markkinavalvontaan liittyviä tehtäviä tekoälyasetuksen 74 artiklan 8 kohdassa säädetyn velvoitteen myötä.

Esityksen valmistelussa ei ole päädytty keskitettyyn markkinavalvontamalliin vaan hajauttamaan markkinavalvontatehtävät usealle eri viranomaiselle, mikä on nykyisin ollut lähtökohtana markkinavalvontatehtävien järjestämisessä kansallisesti. Tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaa vaatii viranomaisilta uudenlaista asiantuntemusta, minkä vuoksi esityksen valmistelussa ei ole tunnistettu viranomaista, jolla olisi tekoälyjärjestelmien keskitetyn valvonnan edellyttämä osaaminen. Keskitetyllä markkinavalvontaviranomaisella ei myöskään välttämättä olisi asiantuntemusta kaikista sektorikohtaisista tuotteista ja niihin liittyvästä lainsäädännöstä.

*Markkinavalvontatehtävien jakautumisen vaihtoehdot tuote- ja sektorikohtaisesti.* Ehdotetun lain 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 I liitteen A jakson 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 I liitteen A jaksossa tarkoitettujen tuotteiden markkinavalvonnasta. Kyseisillä viranomaisilla on osaamista ja asiantuntemusta kyseisten tuotteiden markkinavalvonnasta, minkä voidaan katsota tukevan myös näihin tuotteisiin liittyvien tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaa.

Tekoälyasetuksen III liitteessä säädetään aloista, joilla suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käytetään. Esityksen valmistelussa Huoltovarmuuskeskukselle, jäljempänä *HVK*, ei ole päädytty esittämään markkinavalvontatehtäviä asetuksen III liitteen 2 kohdassa 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 tekoölyjärjestelmien osalta, koska CER- ja NIS2-direktiivin täytäntöönpanossa STUK:lle ei ole päädytty esittämään 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 tekoölyasetuksen 70 artiklan 2 kohdan mukaista keskitetyn yhteyspisteen tehtävää, koska kyseisille viranomaisille esitettäisiin muutoinkin merkittäviä tekoölyasetuksen 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 tietosuojavaltuutetun 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. Tekoölyasetuksen 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 tekoölyasetuksen 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 tekoölyasetuksen 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 tekoölykäytänteiden valvonta.* Esityksen mukaan tietosuojavaltuutettu valvoisi markkinavalvontaviranomaisena tekoölyasetuksen 5 artiklan mukaisten kiellettyjen tekoölykäytänteiden noudattamista. Esityksen valmistelussa ei ole päädytty sääntelyvaihtoehtoon, jossa kiellettyjen tekoölykäytänteiden noudattamista valvoisi hajautetusti kukin ehdotetun lain 3 §:n mukainen toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen toimialallaan. Tekoölyasetuksen mukaiset kielletyt tekoölykäytänteet eivät kaikilta osin kiinnity yksittäiseen toimialaan, vaan kiellettyjä käytänteitä voidaan käyttää useilla eri toimialoilla. On myös mahdollista, että kiellettyjä tekoölykäytänteitä käytetään toimialalla, jotka eivät kiinnity minkään ehdotetun lain 3 §:ssä tarkoitettun markkinavalvontaviranomaisen valvonnan alaan.

Useat kielletyistä tekoölykäytänteistä liittyvät tarkoituksiin, jotka perustuvat keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn. Tietosuojaviranomaisen tehtäviin kuuluu joka tapauksessa valvoa näiden käytänteiden yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta. Tämän vuoksi valmistelussa on päädytty esittämään Tietosuojavaltuutetulle kiellettyjen tekoölykäytänteiden noudattamisen valvontaa. Esityksen valmistelussa ei ole tunnistettu muita markkinavalvontaviranomaisia, joiden nykyiseen tehtäväkenttään kiellettyjen tekoölykäytänteiden valvonta sopisi.

*Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset.* Tekoölyasetuksen 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 viranomaisiksi nimettäisiin tekoölyasetuksen nojalla ne viranomaiset, joilla on jo nykyisin ilmoitettuja laitoksia koskevia tehtäviä tekoölyasetuksen I liitteen A jakson mukaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden osalta. Kyseiset viranomaiset vastaisivat jatkossa ilmoitettuja laitoksia koskevista tehtävistä, jotka koskevat asetuksen 6 artiklan 1 kohdan nojalla suuririskiseksi luokiteltavia tekoölyjärjestelmiä ja jotka liittyvät I liitteen A jakson mukaisiin tuotteisiin. Esityksessä säädettäisiin työ- ja elinkeinoministeriön kokonaan uudesta tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena III liitteen 1 kohdan mukaisten biometriikkaan liittyvien suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta.

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

Esityksen valmistelussa on arvioitu mahdollisuutta osoittaa III liitteen 1 kohdassa tarkoitettujen biometriikkaan liittyvien suuririskisiin tekoölyjärjestelmiin liittyvä ilmoitettuja laitoksia koskeva tehtävä jollekin muulle viranomaiselle kuin työ- ja elinkeinoministeriölle. Kyseisillä biometriikkaan liittyvillä tekoölyjärjestelmillä 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 tekoölyasetuksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonta toteutettaisiin siten, että lain 3 §:ssä tarkoitetut suuririskisten tekoölyjärjestelmiä valvovat markkinavalvontaviranomaiset valvoisivat toimialallaan avoimuusvelvoitteiden toteutumista siltä osin kuin velvoitteet kohdistuvat suuririskiseen tekoölyjärjestelmään. Lisäksi Liikenne- ja viestintäviraston tehtävänä olisi valvoa keskitetysti avoimuusvelvoitteiden toteutumista muiden kuin suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta.

Tekoölyasetuksen 50 artiklan mukaiset avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua myös muihin kuin suuririskiksi luokiteltaviin tekoölyjärjestelmiin, kuten tekoölyä hyödyntäviin neuvontarobotteihin tai taideteoksiin, joissa käytetään tekoölyä. Tästä syystä esityksen valmistelussa ei ole katsottu mahdolliseksi sääntelyvaihtoehtoa, jossa avoimuusvelvoitteiden noudattamisen valvonta osoitettaisiin vain 3 §:ssä tarkoitetuille markkinavalvontaviranomaisille. Kyseisessä sääntely-

vaihtoehdossa 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 Tukesin 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 Tukeisiin 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 käyttäjille asetetut velvoitteet, joiden tarkoituksena on mahdollistaa sen havaitseminen, että näiden järjestelmien tuotokset ovat keinotekoisesti tuotettuja tai käsiteltyjä, ja julkistaa tämä tieto, ovat erityisen merkityksellisiä asetuksen (EU) 2022/2065 (ns. digipalveluasetus) 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 1 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 Seuraamussäätelyn 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 varoitustenmenettelylle. 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 säättää 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 niidennoudattaminen tullaan myös sitomaan yhdenmukaisesti standardeihin tai teknisiin eritelmiin, joita ei välttämättä ole vielä edes käytettävissä siinä vaiheessa, kun seuraamuksia koskevan sääntelyn on oltava voimassa.

Tekoälyasetuksen 96 artiklan nojalla komissio antaa erilaisia suuntaviivoja asetuksen velvoitteiden noudattamisesta. Koska kyseisiä suuntaviivoja ei hallituksen esityksen valmistelun aikana ole vielä ollut saatavilla, edes luonnosmuodossa, ja koska jäsenvaltion on ilmoitettava seuraamusjärjestelmästäan komissiolle viimeistään asetuksen XII luvun soveltamisen alkamispäivänä eli 2.8.2025, ei näitä suuntaviivoja ole ollut mahdollista ottaa huomioon hallituksen esityksen valmistelussa.

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 järjestelmien osalta. Lisäksi Liikenne- ja viestintävirastoon ehdotetaan perustettavaksi tieto- ja kyberturvallisuutta koskevan NIS2-direktiivin (EU) 2022/2555 täytäntöönpanon yhteydessä seuraamusmaksulautakunta (HE 57/2024 vp), joka muodostettaisiin samoilla periaatteilla kuin ehdotettu tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta, jolloin seuraamusmaksulautakuntien hallinnollisen työn järjestämisestä voi olla saatavissa synergiahöytyjä. Kyseinen hallituksen esityksen HE 57/2024 vp mukainen seuraamusmaksulautakunta olisi sinänsä 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 (935/2018) 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 on kuitenkin katsottu, että tekoälyasetuksen yhteydessä määrättävät seuraamusmaksut kohdistuvat lähtökohtaisesti oikeushenkilöihin ja näiden taloudellisen toiminnan yhteydessä tekemiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin. Tällaisten toimijoiden kohdalla seuraamusmaksun suhteellinen vaikutus toimijan taloudelliseen tilanteeseen on tyypillistä lievempi. Lisäksi rikkomuksella tai laiminlyönnillä voidaan tekoälyjärjestelmien kohdalla tavoitella huomattavaa taloudellista hyötyä, kuten uudenlaisen tekoälyjärjestelmän saattamista markkinoille sääntelyä noudattavia kilpailijoita nopeammin. Näin ollen valmistelussa on arvioitu tarkoituksenmukaiseksi, että jäsenen elimen olisi määrättävä seuraamusmaksu silloin, kun se on suuruudeltaan 300 000 euroa tai enemmän.

### 5.1.3 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot

Esityksen kirjoittamishetkellä 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 (The Digital Governance Authority) ja posti- ja televiestintävirasto (The Post and Telecom Authority). 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 (The Agency for Digital Government). Kiellettyjä tekoälykäytänteitä 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 50 artiklan mukaisten velvoitteiden 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 viran-

omaisen kesken. Asetuksen 5 artiklan kiellettyjen tekoälykäytänteiden osalta markkinavalvontaviranomaiseksi on ehdotettu Alankomaiden tietosuojaviranomaista (Dutch Data Protection Authority) ja tukiviranomaisen rooliin käyttötapauksesta riippuen oikeuden ja turvallisuuden tarkastusviranomaista (Inspectorate of Justice and Security), kuluttaja- ja kilpailuviranomaista (The Netherlands Authority for Consumers and Markets) sekä finanssiviranomaista (Dutch Authority for the Financial Markets). Biometrisen luokittelun, tunteiden tunnistamisen ja kasvokuvien kohdentamattoman haravoinnin osalta tukiviranomaisen nimeäminen on vielä avoinna.

Asetuksen liitteen I mukaisten suuririskisten tuotteiden osalta markkinavalvontaviranomaisena toimii käyttötapauksesta riippuen digitaalisen infrastruktuurin viranomainen (Dutch Authority for Digital Infrastructure), työsuojeluviranomainen (Netherlands Labour Authority), terveyden ja nuorisotyön tarkastusviranomaista (Health and Youth Care Inspectorate), ruoka- ja kuluttajatuotteiden turvallisuusviranomaista (Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority) sekä ympäristön ja liikenteen tarkastusviranomaista (Human Environment and Transport Inspectorate). 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 finanssiviranomaisen ja Alankomaiden keskuspankin (Dutch Central Bank) kesken. Tukiviranomaisena liitteen III osalta toimisi käyttötapauksesta riippuen digitaalisen infrastruktuurin viranomainen, ympäristö- ja liikenneviranomainen, koulutuksen tarkastusviranomainen (Inspectorate of Education), työsuojeluviranomainen, verojen-, avustusten- ja rajavalvonnan tarkastusviranomainen (Inspectorate of taxes, allowances and border control), terveyden ja nuorisotyön tarkastusviranomainen sekä oikeuden ja turvallisuuden tarkastusviranomainen. Oikeudenhoidon ja demokraattisten prosessien osalta tukiviranomaisen rooli on vielä avoinna.

*Saksassa* ilmoittamisesta vastaavaksi viranomaiseksi ollaan nimittämässä liittovaltion akkreditoimintaa (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). 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 Lausuntopalautte

### 7 Säännöskohtaiset perustelut

#### 7.1 Laki eräiden tekoölyjärjestelmien valvonnasta

**1 §. Lain tarkoitus.** Pykälässä säädettäisiin lain tarkoituksesta. Lain tarkoituksena olisi täsmentää ja täydentää tekoölyasetusta ja sen kansallista soveltamista. Tekoölyasetus on kansallisesti suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, minkä vuoksi ehdotettavalla lailla voidaan ainoastaan täsmentää tekoölyasetuksen kansallista soveltamista, kun se on tarpeellista tai välttämätöntä tekoölyasetuksen täydentämiseksi. Kansallisella lainsäädännöllä voidaan täsmentää tekoölyasetusta vain siltä osin kuin tekoölyasetus mahdollistaa kansallisen liikkumavaran käytön.

**2 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön.** Pykälä sisältäisi informatiiviset viittaukset asetuksen kannalta keskeisimpään unionin ja kansalliseen lainsäädäntöön, joista ehdotettu laki saisi aineellisen markkinavalvonnan sisällön. Lähtökohtaisesti pykälässä ei olisi tarpeen viitata yleislakeihin tai myöskään niitä vastaaviin unionin säädöksiin, sillä asetuksen 2 artiklan mukaan asetuksen säännöt eivät rajoita unionin oikeutta erityisesti koskien perusoikeuksia, tietosuojaa, kuluttajan suojaa, työllisyyttä, työntekijöiden suojelua sekä tuoteturvallisuutta, jota asetuksella täydennetään. Näiden alojen unionin oikeus ja sen nojalla annettu kansallinen sääntely soveltuu täysimääräisesti joka tapauksessa.

Tekoölyasetuksen mukaan markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan tekoölyjärjestelmien valvonnassa, minkä vuoksi pykälän *1 momentti* sisältäisi informatiivisen viittauksen markkinavalvonta-asetukseen. Viittauksen tarkoituksena on auttaa lainsoveltajaa hahmottamaan markkinavalvontajärjestelmän kokonaisuutta, koska laki ei sisältäisi valvonnan aineellisia säädöksiä, joita ilman valvonta ei kuitenkaan voi toteuttaa. Viittauksen ei ole tarpeen olla aineellinen, koska markkinavalvonta-asetuksen sovellettavuus johtuu suoraan tekoölyasetuksesta.

Pykälän *2 momentissa* viitattaisiin informatiivisesti markkinavalvontalakiin, jolla on kansallisella tasolla täydennetty ja täsmennetty markkinavalvonta-asetusta. Markkinavalvontalaki tulee sovellettavaksi ilman aineellista viittausta johtuen tekoölyasetuksen riippuvuudesta markkinavalvonta-asetuksesta. Informatiivisella viittauksella on kuitenkin tarkoitus kokonaisuuden selkeyden vuoksi kuvata johdonmukaisesti yhteys tämän lain nojalla toimivaltaisten markkinavalvontaviranomaisten kansallisen tason toimivaltaa, muutoksenhakua ja ulkorajavalvontaa koskeviin aineellisiin säännöksiin.

Pykälän *3 momentissa* viitattaisiin siihen, että asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoölyjärjestelmistä säädetään I liitteen A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja sen nojalla annetussa tai sitä täydentävässä lainsäädännössä. Tekoölyasetusta 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, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006) on täytäntöönpantu lailla eräiden teknisten laitteiden vaatimuksista (1016/2004) ja valtioneuvoston asetuksella (400/2008). Asetuksen I liitteen A jakson 2 kohdan mukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009) on täytäntöönpantu lailla lelujen turvallisuudesta (1154/2011). Asetuksen I 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 kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013) on täytäntöönpantu kansallisesti lailla huviveneiden



turvallisuudesta (1134/2016). Asetuksen I liitteen A jakson 4 kohdan mukainen 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) on täytäntöönpantu hissiturvallisuuslailla (1134/2016). Asetuksen I liitteen A jakson 5 kohdan mukainen 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) on täytäntöönpantu lailla räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta (1139/2016). Asetuksen I liitteen A jakson 7 kohdan mukainen 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) on kansallisesti täytäntöönpantu painelaitelalla (1144/2016). Asetuksen I liitteen A jakson 8 kohdan mukainen 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) on täytäntöönpantu kansallisesti lailla eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004). Asetuksen I liitteen A jakson 6 kohdan mukainen 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, 22.5.201) on täytäntöönpantu lailla sähköisen viestinnän palveluista (917/2014). Asetuksen I liitteen A jakson 9 kohdan mukainen 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) on täytäntöönpantu lailla kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista (218/2018) ja lailla eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (1016/2004). Asetuksen I liitteen A jakson 10 kohdan mukainen 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) ja se on täytäntöönpantu kansallisesti kaasulaitelalla (502/2018). Asetuksen I liitteen A jakson 11 ja 12 kohdan mukainen 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) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, 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 täytäntöönpantu 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 luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan. Ehdotettavassa laissa toimivaltaisiksi markkinavalvontaviranomaisiksi nimettäisiin ne viranomaiset, jotka vastaavat nykytilassa tekoälyasetuksen I liitteen

A jakson 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 liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, markkinavalvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen. Asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa ei ole päätetty käyttää 74 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaista poikkeamismahdollisuutta kyseisen säännöksen soveltamisesta.

Momentin 1 kohdan perusteella Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 4, 5, 7, 9 ja 10 kohdassa tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Kyseinen lainsäädäntö kattaa seuraavat säädökset: direktiivi 2014/33/EU hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (kohta 4), direktiivi 2014/34/EU räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (kohta 5), direktiivi 2014/68/EU painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (kohta 7), asetus (EU) 2016/425 henkilösuojaimia henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (kohta 9) ja asetus (EU) 2016/426 kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (kohta 10). Lisäksi Tukes on markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan asetuksen I liitteen A jakson 1 kohdan mukaista direktiiviä 2006/42/EY koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta, ja siltä osin kuin on kyse kuluttajien käyttöön tarkoitetuista tuotteista.

Momentin 2 kohdan perusteella Tukes ja Tulli olisivat markkinavalvontaviranomaisia niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 2 kohdassa tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä (direktiivi 2009/48/EY lelujen turvallisuudesta).

Momentin 3 kohdan perusteella Liikenne- ja viestintävirasto olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 3 kohdassa (direktiivi 2013/53/EU huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta) ja 6 kohdassa (direktiivi 2014/53/EU radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta) tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä.

Momentin 4 kohdan perusteella työsuojeluviranomaiset olisivat markkinavalvontaviranomaisia niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 8 kohdassa (asetus (EU) 2016/424 köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta) tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Lisäksi työsuojeluviranomaiset olisivat markkinavalvontaviranomaisia niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 1 kohdassa (direktiivi 2006/42/EY koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta) ja 9 kohdassa (asetus (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta) tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä siltä osin kuin on kyse työsuojelun valvonnan alaan kuuluvista tuotteista. Säännöksessä työsuojeluviranomaisilla tarkoitettaisiin sosiaali- ja terveystieteiden ja aluehallintovirastoja.

Momentin 5 kohdan perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi markkinavalvontaviranomainen niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 11 kohdassa (asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä 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, jäljempänä myös MD-asetus) ja 12 kohdassa (asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta, jäljempänä myös IVD-asetus) tarkoitettua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tekoälyasetuksen III liitteessä tarkoitetuilla aloilla käytettäviä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevista markkinavalvontaviranomaisista. Momentin 1-4 kohdissa säädettäisiin Energiaviraston, Tukesin, Liikenne- ja viestintäviraston sekä Etelä-Savon ELY-keskuksen tehtävistä toimia markkinavalvontaviranomaisina asetuksen III liitteen 2 kohdassa tarkoitettujen kriittiseen infrastruktuuriin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Asetuksen III liitteen 2 kohdan mukaiseen kriittiseen infrastruktuuriin sisältyvät tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen tai vesi-, kaasu-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa. Ehdotettu viranomaisten tehtävienjako noudattaisi sitä tehtävienjakoa, jota on esitetty hallituksen esitysluonnoksessa yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annettavan lain 20 §:ssä valvontaviranomaisista. Kyseinen hallituksen esitysluonnos koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (jäljempänä CER-direktiivi) kansallista täytäntöönpanoa. Ehdotetussa säännöksessä viranomaisten valvottavat alat määriteltäisiin viittaamalla CER-direktiivin liitteen mukaisiin toimialoihin, alasektoreihin ja toimijaluokkiin, koska tekoälyasetuksen 3 artiklan 6 kohdan mukaan ”kriittisellä infrastruktuurilla” tarkoitetaan CER-direktiivin 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltäviä kriittistä infrastruktuuria. Energiavirastolle, Tukesille, Etelä-Savon ELY-keskukselle ja Liikenne- ja viestintävirastolle osoitetaan uusia kyberturvallisuuden valvontaan liittyviä tehtäviä hallituksen esityksessä koskien ns. NIS2-direktiivin täytäntöönpanoa (HE 57/2024 vp). Tekoälyasetuksen mukainen kriittisen infrastruktuurin turvakomponentteihin kohdistuva viranomaisten valvonta voidaan nähdä yhtenä kriittisen infrastruktuurin suojaamisen osa-alueena CER-direktiivin ja NIS2-direktiivin täytäntöönpanosta johtuvien valvontatehtävien ohella.

Momentin 1 kohdan mukaan Energiavirasto olisi markkinavalvontaviranomainen asetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina CER-direktiivin liitteen 1 kohdan energiaa koskevan toimialaluokan a alakohdan sähköä ja b alakohdan kaukolämmitys ja -jäähdytys alasektoreiden hallinnassa ja toiminnassa. Lisäksi Energiavirasto toimisi markkinavalvontaviranomaisena CER-direktiivin liitteen 1 kohdan energiaa koskevan toimialaluokan d alakohdan kaasua koskevan alasektori-luokan direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 6 alakohdassa määriteltäviä jakeluverkonhaltijoita ja direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltäviä siirtoverkonhaltijoita koskevien toimijaluokkien hallinnassa ja toiminnassa. Markkinavalvontatehtävän osoittaminen Energiavirastolle on perusteltua Energiaviraston muiden lupa- ja valvontatehtävien vuoksi, joista 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 Tukes on markkinavalvontaviranomainen asetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina CER-direktiivin liitteen 1 kohdan energiaa koskevan toimialaluokan d alakohdan kaasua koskevassa alasektoriluokassa määriteltyjen toimijaluokkien hallinnassa ja toiminnassa siltä osin kuin näiden toimijaluokkien valvonta ei kuulu Energiaviraston valvonnan alaan edellä säännöksen 1 kohdan perusteella. Säännös merkitsisi sitä, että Tukes vastaisi seuraavien toimijaluokkien kaasuhuollon toiminnassa ja hallinnassa käytettävien tekoölyjärjestelmien valvonnasta: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/73/EY(5)2 artiklan 8 alakohdassa määritellyt maakaasun toimittajat; direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 10 alakohdassa määritellyt varastointilaitteiston haltijat; direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 12 alakohdassa määritellyt nesteytetyn maakaasun käsittelylaitteiston haltijat; direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyt maakaasualan yritykset ja maakaasun jalostus- ja käsittelylaitteistojen haltijat.

Tukesin uusi markkinavalvontatehtävä olisi perusteltua sen vuoksi, että nykyisin Tukes 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 Etelä-Savon ELY-keskus olisi markkinavalvontaviranomainen tekoölyasetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina CER-direktiivin liitteen 6 kohdan mukaisen juomavettä ja 7 kohdan mukaisen jäteveden koskevien toimialojen hallinnassa ja toiminnassa. Kyseinen markkinavalvontatehtävän osoittaminen Etelä-Savon ELY-keskukselle olisi perusteltua erityisesti siksi, että se toimii nykyisin vesihuoltolain valvovana viranomaisena.

Momentin 4 kohdan mukaan Liikenne- ja viestintävirasto olisi markkinavalvontaviranomainen tekoölyasetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponenttina CER -direktiivin liitteen 2 kohdan mukaisen liikennetoimialan d alakohdan mukaisen tieliikennettä koskevan alasektorin hallinnassa tai toiminnassa taikka 8 kohdan mukaisen digitaalista infrastruktuuria koskevan toimialan hallinnassa tai toiminnassa. 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. Kriittisen digitaalisen infrastruktuurin turvakomponentteja koskevan markkinavalvontatehtävän osoittaminen Liikenne- ja viestintävirastolle olisi perusteltua, koska virasto toimii nykyisin digitaalisen infrastruktuurin toimijoiden kyberturvallisuutta ohjaavana ja valvovana viranomaisena.

Momentin 5 kohdassa säädettäisiin tietosuojavaltuutetun tehtävästä toimia markkinavalvontaviranomaisena niiden suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta, joita käytetään tekoölyasetuksen III 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 asetuksen III liitteen 5 kohdan b alakohdan mukaisten suuririskisten tekoölyjärjestelmien käyttötapausten osalta, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointia tai heidän luottopisteytyksensä määrittämistä, lukuun ottamatta tekoölyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi talouspetosten havaitsemiseen. Kyseisten markkinavalvontatehtävien osoittaminen tietosuojavaltuutetulle olisi perusteltua asetuk-

sen III liitteen 1, 3 ja 4 kohdan mukaisilla aloilla sekä 5 kohdan b alakohdan mukaisissa käytötapauksissa, koska kyseisillä aloilla käytettävät 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 tietosuojavaltuutetulle.

Tekoälyasetuksen 74 artiklan 8 kohdan nojalla III liitteen 1 kohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokration 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 asetuksen III liitteen 6-8 kohdan mukaisilla aloilla käytettävien tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta.

Momentin 6 kohdassa säädettäisiin Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston markkinavalvontatehtävistä. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto toimisi markkinavalvontaviranomaisena niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita käytetään tekoälyasetuksen III liitteen 5 kohdan a ja d alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa, lukuun ottamatta silloin kun Finanssivalvonta toimisi markkinavalvontaviranomaisena ja silloin kun Kansaneläkelaitos toimisi markkinavalvontaviranomaisena. Asetuksen III 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. Asetuksen III liitteen 5 kohdan d alakohdan mukaiset käyttötapaukset koskevat tekoälyjärjestelmiä, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa.

Momentin 7 kohdassa säädettäisiin Finanssivalvonnan tehtävästä toimia markkinavalvontaviranomaisena niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita käytetään tekoälyasetuksen III liitteen 5 kohdan c alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa. Kyseiset käyttötapaukset koskevat tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa. Lisäksi Finanssivalvonta toimisi markkinavalvontaviranomaisena asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa ja kun työttömyys- ja vakuutuslaitokset, vahinkovakuutusyhtiöt sekä eläkelaitokset ottavat käyttöön tai käyttävät kyseisiä tekoälyjärjestelmiä. Säännöksessä mainitut käyttötapaukset koskevat tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 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. Asetuksen johdanto-osassa viitataan myös sosiaaliturvaetuuksiin, joilla taataan suoja mm. sairauden, työtapaturman ja vanhuuden varalta sekä työpaikan menetyksen yhteydessä. Kyseiset markkinavalvontatehtävät olisi perusteltua osoittaa Finanssivalvonnalle, koska

Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 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 ja vakuutusyhtiölain (521/2008) 13 §:n 3 momentin mukaan Finanssivalvonta valvoo vakuutusyhtiöiden toimintaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että jos 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 sama, esteettömyysvaatimuslain 16 §:n mukainen viranomainen, eli Liikenne- ja viestintävirasto.

Tekoälyasetuksen 16 artiklan 1 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 eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetulla lailla (102/2023, jäljempänä *esteettömyysvaatimuslaki*) sekä sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 22 a luvulla. Säännöksen tarkoituksena olisi selventää esteettömyysvaatimuslain ja sitä valvovan markkinavilvontaviranomaisen toimivaltaa suhteessa tekoälyasetukseen ja ehdotettuun lakiin.

Esteettömyysvaatimuslain veloitteet kohdistuvat suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan, jos suuririskisen tekoälyjärjestelmä on tuote tai osa tuotetta, johon sovelletaan esteettömyysvaatimuslakia ja sen esteettömyysvaatimuksia. Näin ollen näiden vaatimusten osalta markkinavilvontaviranomainen olisi esteettömyysvaatimuslain 16 §:n nojalla Liikenne- ja viestintävirasto, joka vastaisi myös tekoälyasetuksen 16 artiklan 1 kohdassa säädetyn veloitteen valvonnasta. Koska veloite kohdistuu sekä esteettömyysvaatimuslain että tekoälyasetuksen osalta samaan toimijaan, eli tuotteen tarjoajaan (valmistajaan), ja valvonta on nimenomaan markkinavilvontaa, on näiltä osin tekoälyasetuksen 16 artiklan 1 kohdan veloitteen valvonta täysin päällekkäistä esteettömyysvaatimuslain velvoitteiden valvonnan kanssa. Esteettömyysdirektiivin valvontavastuita ei ole tekoälyasetuksen täytäntöönpanon yhteydessä syytä muuttaa nykyisestä. Samalla huolehdittaisiin nykyisten saavutettavuus- ja esteettömyysvaatimusten valvonnan keskittämisestä yhdelle viranomaiselle, mikä on ollut myös hallituksen esityksen HE 71/2024 vp tavoitteena.

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 1–2 momentin nojalla toimivaltainen viranomainen tällaisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan tekoälyasetuksen 16 artiklan 1 kohdassa säädettyä veloitetta, kuten muitakin tarjoajan tekoälyasetuksen mukaisia veloituksia, eikä tästä olisi tarvetta säätää erikseen. Koska digipalvelulain 3 ja 3 a luvun sekä viestintäpalvelulain 22 a luvun veloitteet koskevat itse palvelua ja sen tarjoajaa, ei valvonta olisi näiltä osin päällekkäistä, eikä tekoälyjärjestelmään liittyvää markkinavilvontatehtävää olisi tarkoituksenmukaista kohdistaa palvelua ja sen tarjoajaa valvo-

valle viranomaiselle. Käytännössä on mahdollista, että joissain tapauksissa nämä ovat sama viranomainen, koska Liikenne- ja viestintävirasto valvoo viestintäpalvelulain noudattamista ja sille on ehdotettu myös digipalvelulain valvontatehtävää (HE 7412024 vp), ja Liikenne- ja viestintävirasto on myös yksi 3 §:n 1–2 momenteissa mainittu markkinavalvontaviranomainen.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin Kansaneläkelaitosta koskeva poikkeus siihen, mitä 2 momentin 6 kohdassa, 4 §:ssä ja 5 §:ssä säädetään valvovasta viranomaisesta. Valvovana viranomaisena toimisivat eduskunnan valitsevat valtuutetut silloin, kun valvonta kohdistuu Kansaneläkelaitokseen.

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

Useat kielletyistä tekoölykäytänteistä liittyvät tarkoituksiin, jotka perustuvat keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn. Tietosuojavaltuutettu valvoo henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta myös kiellettyjen tekoölykäytäntöiden osalta. Näiden syiden vuoksi kiellettyjen tekoölykäytäntöiden valvontatehtävä osoitettaisiin tietosuojavaltuutetulle.

**5 §. Avoimuusvelvoitteiden valvonta.** Pykälässä säädettäisiin tekoölyasetuksen 50 artiklan mukaisesti avoimuusvelvoitteiden viranomaisvalvonnan toteuttamisesta kansallisesti. Koska tekoölyasetuksen 50 artiklan 3 kohdassa säädetty velvoite koskee henkilötietojen käsittelyä tietosuojalainsäädännön mukaisesti, ei sen valvonnasta olisi tarpeen erikseen säätää, koska tietosuojalainsäädännön noudattamista valvoo tietosuojalain nojalla tietosuojavaltuutettu.

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

Tekoölyasetuksen 50 artiklassa säädettyjen avoimuusvelvoitteiden tavoitteena on erityisesti varmistaa, että henkilö tiedostaa olevansa tekemisissä tekoölyjärjestelmän kanssa tai että ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältö on tekoölyjärjestelmän tuottamaa. Kyseiset avoimuusvelvoitteet voivat kohdistua monella eri sektorilla käytettävään tekoölyjärjestelmään, jotka eivät välttämättä ole liitännäisiä asetuksen I ja III liitteessä tarkoitetuilla aloilla käytettäviin suuririskisiin tekoölyjärjestelmiin, joihin liittyvien avoimuusvelvoitteiden valvonnasta säädettäisiin pykälän 2 momentissa. Asetuksen 50 artiklassa säädetty 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. Avoimuusvelvoitteet eivät kuitenkaan kohdistu nimenomaan henkilötietojen käsittelyyn, pois lukien 50 artiklan 3 kohta. Näistä syistä on tarpeen määrittää kansallinen viranomainen,

joka vastaa tekoälyasetuksen 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisten avoimuusvelvoitteiden valvonnasta eri sektoreilla käytettävien muiden kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Viranomaisen tulisi valvoa sitä, että toimijat noudattavat asetuksen 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa säädettyjä tarjoajan tai käyttöönottajän 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 ehdotettu hallituksen esityksessä HE 71/2024 vp annettavaksi Liikenne- ja viestintävirastolle. Tekoälyasetuksen johdanto-osan kappaleen 136 perusteella avoimuusvelvoitteet ovat erityisen merkityksellisiä EU:n digipalvelusäädöksen (EU) 2022/2065 tehokkaan täytäntöönpanon helpottamisen kannalta, ja Liikenne- ja viestintäviraston tehtäviin kuuluu digipalvelusäädöksen kansalliseen valvontaan liittyvä digipalvelukoordinaattorin tehtävä verkon välityspalvelujen valvonnasta annetun lain (18/2024) nojalla. Liikenne- ja viestintävirasto valvoo myös nykyisin esteettömyysvaatimusten noudattamista eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain (102/2023) 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 ja tuleviin valvontatehtäviin, ja valvonnan keskittämällä 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 julkisen avun etuuskien ja palveluiden 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 1 momentin 6–8 kohdan mukaiset markkinavalvontaviranomaiset, jotka ovat samanaikaisesti toimivaltaisia valvomaan III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Markkinavalvontaviranomaiset vastaisivat toimialakohtaisesti avoimuusvelvoitteisiin sovellettavien tekoälyasetuksen 50 artiklan 5 kohdassa mainittujen esteettömyysvelvoitteiden valvonnasta.

**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 teko-ölyasetusta varten. Liikenne- ja viestintävirastolla on nykyisellään vastaavan kaltaisia tehtäviä, jotka tukevat keskitetyn yhteyspisteen tehtävien hoitamista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen tehtävistä. Tekoölyasetuksessa 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 välttämättömiä tekoölyasetuksesta johtuvia markkinavalvontaviranomaisen tehtäviä, jotka olisi tarpeellista ja tehokasta hoitaa keskitetysti. Ensinnäkin keskitetyn yhteyspisteen tehtävänä olisi tekoölyasetuksen toimeenpanoon liittyvä yhteydenpito EU:n yhteistyöelinten sekä muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Yhteydenpidon katsotaan olevan tärkeässä roolissa tekoölyasetuksen toimeenpanossa, jotta voidaan varmistaa EU:n ja jäsenvaltioiden rajat ylittävä yhteistyö sekä koordinaatio. EU:n yhteistyöelimet, joilla on erityisesti merkitystä yhteydenpidon kannalta ovat muun muassa komissio, sen yhteydessä toimiva tekoölytoimisto sekä tekoölyneuvosto. Myös jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä voitaisiin helpottaa siten, että yhteydenpito tapahtuisi pääsääntöisesti keskitetyn yhteyspisteen kautta. Tämä ei kuitenkaan sulkisi pois, etteivätkö toimivaltaiset viranomaiset voisi tehdä 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. Tekoölyasetuksen toimeenpano edellyttää tekoölyteknologiaan liittyvää erityisosaamista, mitä olisi tarpeellista keskittää vahvennustusti yhdelle viranomaiselle. Tekoölyteknologiaan liittyvää erityisosaamista keskitettäisiin Liikenne- ja viestintävirastoon, jonne on myös nykyisellään keskitetty kyberturvallisuuteen sekä muiden EU:n digitalisaatioon liittyvien säädösten osaamista. Keskitetty yhteyspiste tarjoaisi tekoölyteknologiaan liittyvää asiantuntijatukea vain muille toimivaltaisille viranomaisille, ja sen antama neuvonta tukisi asianomaisten markkinavalvontaviranomaisten sidosryhmille antamaa neuvontaa välillisesti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin niistä tekoölyasetuksen mukaisista vuosittaisista raportointivelvoitteista, joista Liikenne- ja viestintävirasto vastaisi keskitetyn yhteyspisteen ominaisuudessa. Tekoölyasetuksen 74 artiklan 2 kohdan mukaan markkinavalvontaviranomaisten on osana markkinavalvonta-asetuksen 34 artiklan 4 kohdan mukaisia raportointivelvoitteitaan ilmoitettava vuosittain komissiolle ja asianomaisille kansallisille kilpailuviranomaisille kaikki markkinavalvontatoimien yhteydessä esiin tulleet tiedot, joilla voi olla merkitystä unionin kilpailulainsäädännön soveltamisen kannalta. Niiden on myös raportoitava vuosittain tekoölytoimistolle kiellettyjen käytäntöjen käytöstä kyseisen vuoden aikana ja toteutetuista toimenpiteistä. Lisäksi tekoölyasetuksen 99 artiklan 11 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle vuosittain hallinnollisista sakoista, jotka ne ovat määränneet kyseisen vuoden aikana, sekä mahdollisista asiaan liittyvistä oikeudenkäynti- tai oikeudellisista menettelyistä. Tekoölyasetuksen 72 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tiedoista, joilla voi olla merkitystä unionin kilpailulainsäädännön soveltamisen kannalta, Liikenne- ja viestintävirasto raportoisi sekä komissiolle että Kilpailu- ja kuluttajavirastolle. Kiellettyjen tekoölykäytänteiden vuosittaisraportointi tulisi puolestaan tehdä komission tekoölytoimistolle. Lisäksi Liikenne- ja viestintävirasto raportoisi komissiolle vuosittain seuraamusmaksuista sekä muista mahdollisista oikeudellisista menettelyistä. Raportointitehtävä edellyttäisi tiedon keräämistä markkinavalvontaviranomaisilta ja seuraamuslautakunnalta oikea-aikaisesti koordinoiden ja yhteistyötä tehden sekä tietojen välittämisen raporttien vastaanottajatahoille kerran vuodessa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin Liikenne- ja viestintäviraston oikeudesta salassapitosääntösten estämättä ja maksutta saada keskitetyn yhteyspisteen tässä laissa säädettyjen tehtäviensä

hoitamiseksi välttämättömät tiedot markkinavalvontaviranomaisilta ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta. Tiedonsaantioikeudella on tarkoitus varmistaa, että Liikenne- ja viestintävirasto voi saada välttämättömät tiedot 3 momentissa tarkoitettuja vuosittaisia raportteja tai rajat ylittävää viranomaisyhteistyötä varten. Tekoälyasetuksen nojalla on epävarmaa, sisältyisikö raportointivelvoitteiden kohteena oleviin tietoihin salassapidettäviä tietoja. Ehdotettavien Liikenne- ja viestintäviraston tiedonsaantioikeuksien tarkoituksena on muun muassa varmistaa, että se saisi muilta kansallisilta viranomaisilta tiedot raportointivelvoitteiden täyttämistä varten.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin Liikenne- ja viestintäviraston oikeudesta luovuttaa salassapitosäännösten estämättä Euroopan komissiolle tiedot, jotka ovat välttämättömiä tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevien keskitetyn yhteispisteen tehtävien hoitamiseksi. Tiedonluovutus-oikeudella on tarkoitus varmistaa, että Liikenne- ja viestintävirasto voi luovuttaa muun muassa raportointia sekä muita välttämättömiä tarkoituksia varten keräämänsä tiedot edelleen komissiolle, kun se on tekoälyasetuksen tehokkaan toimeenpanon ja rajat ylittävän yhteistyön kannalta välttämätöntä.

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

**7 §. Euroopan keskuspankille ilmoitettava viranomainen.** Pykälässä säädettäisiin siitä, että Finanssivalvonta on kansallinen viranomainen, joka toimittaa tekoälyasetuksen 74 artiklan 7 kohdassa toisessa alakohdassa tarkoitettuja tietoja Euroopan keskuspankille. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 7 kohdan toisen alakohdan mukaan kansallisten markkinavalvontaviranomaisten, jotka valvovat direktiivin 2013/36/EU nojalla säänneltyjä luottolaitoksia, jotka osallistuvat asetuksella (EU) N:o 1024/2013 perustettuun yhteiseen valvontamekanismiin, olisi 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 täsmentää sitä, kenelle 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 kehittämiskeskuskeskelle ja sosiaali- ja terveysministeriölle. Kyseiset viranomaiset toimivat jo nykyisin tekoälyasetuksen I liitteen A jaksossa mainitussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä 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 III liitteen 1 kohdassa tarkoitettujen biometrisia tunnisteita koskevien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Säännöksen *1 kohdassa* säädettäisiin työ- ja elinkeinoministeriön tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 2, 4, 5, 7 ja 10 kohdassa mainitussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu asetuksen I liitteen A jakson mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa direktiivin 2009/48/EY lelujen turvallisuudesta (2 kohta), direktiivin 2014/33/EU hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (4 kohta), direktiivin 2014/34/EU räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (5 kohta), direktiivin 2014/68/EU painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (7 kohta) ja asetuksen (EU) 2016/426 kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (10 kohta). Lisäksi työ- ja elinkeinoministeriö toimisi ilmoittamisesta vastaavana viranomaisen tekoälyasetuksen III liitteen 1 kohdassa tarkoitettujen biometrisiin tunnisteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Säännöksen *2 kohdassa* säädettäisiin Liikenne- ja viestintäviraston tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 3 tai 6 kohdassa mainitussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu asetuksen I liitteen A jakson mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa direktiivin 2013/53/EU huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (3 kohta) ja direktiivin 2014/53/EU radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (*radiolaitedirektiivi*) (6 kohta).

Säännöksen *3 kohdassa* säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 11 tai 12 kohdassa mainitussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu asetuksen I liitteen jakson A mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa asetuksen (EU) 2017/745 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 (*MD-asetus*) (kohta 11) ja asetuksen (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (*IVD-asetus*) (kohta 12).

Säännöksen *4 kohdassa* säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön tehtävästä toimia ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tekoälyasetuksen I liitteen A jakson 1, 8 ja 9 kohdassa mainitussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden turvakomponentteja tai tekoälyjärjestelmä itse on kyseinen tuote. Säännöksessä mainittu asetuksen I liitteen A jakson mukainen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö kattaa direktiivin 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (*konedirektiivi*) (1 kohta), asetuksen (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (8 kohta) ja asetuksen (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (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 täsmentää tekoälyasetuksen 30 artiklaa ilmoitusmenettelystä kansallisen nimeämismenettelyn osalta. Säännöksessä olisi informatiivinen viittaus tekoälyasetuksen 30 artiklan soveltamiseen, jossa säädetään nimeämisen edellytyksistä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikön akkreditointipalvelun (FINAS-akkreditointipalvelu) tehtävästä antaa akkreditointitodistus siitä, että siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tekoälyasetuksen 31 artiklassa säädetyt vaatimukset. Pykälän tarkoituksena on täsmentää, että FINAS-akkreditointipalvelu on tekoälyasetuksen 29 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 ns. akkreditointiasetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaisesti määriteltä kansallinen akkreditointielin, jona Suomessa toimii FINAS-akkreditointipalvelu.

**10 §. Virkavastuu.** Pykälässä säädettäisiin virkavastuusta tilanteissa, joissa suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin toteuttaa muu kuin viranomainen. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on kyse julkisesta hallintotehtävästä, jonka tulee täyttää perustuslain 124 §:n edellytykset hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Tämän vuoksi pykälässä säädettäisiin julkista hallintotehtävää hoitavan henkilön virkavastuusta. Säännöksen mukaan ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän alihankkijan julkista hallintotehtävää hoitavaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Julkista hallintotehtävää hoitavan henkilön vahingonkorvausvastuusta säädetään viittaamalla vahingonkorvauslain soveltamiseen.

Tekoälyasetuksen 33 artiklassa säädettäisiin ilmoitetun laitoksen mahdollisuudesta antaa tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät alihankintaan tai käyttää tytäryhtiötä. 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. Kyseisen artiklan 2 kohdan mukaan ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu tehtävistä, jotka mitkä tahansa alihankkijat tai tytäryhtiöt suorittavat. Lisäksi 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.

**11 §. Ilmoitettu laitos eräiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tietosuojavaltuutetun tehtävästä toimia ilmoitettuna laitoksena, kun lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten on tarkoitus ottaa käyttöön tekoälyasetuksen III liitteen 1 kohdassa tarkoitettu biometrisiin tunnistuksiin 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. Tieto-

suojavaltuutettu toimisi kansallisesti tekoälyasetuksen 74 artiklan 8 kohdan nojalla markkina-  
valvontaviranomaisena, minkä vuoksi tietosuojavaltuutettu toimisi myös ilmoitettuna laitok-  
sena lainvalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimesta käyttöön otettavien  
biometriisiin tunnistaisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, ettei ehdotetun lain 9 §:ää ilmoitetun laitoksen nimeä-  
misestä ja 10 §:ää virkavastuusta sovellettaisi tietosuojavaltuutettuun sen toimiessa ilmoitettuna  
laitoksena. Tietosuojavaltuutettu toimisi ilmoitettuna laitoksena tämän pykälän 1 momentin no-  
jalla, joka perustuu tekoälyasetuksen 43 artiklan 1 kohdan kolmanteen alakohtaan. Tämän  
vuoksi tietosuojavaltuutetulta ei edellytetä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen erillistä  
nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi. Tietosuojavaltuutettuun sovelletaan virkavastuuta koske-  
via säännöksiä muun lainsäädännön nojalla, minkä vuoksi ehdotettua pykälää virkavastuusta ei  
sovellettaisi tietosuojavaltuutettuun sen toimiessa ilmoitettuna laitoksena. Kuitenkin tietosuoja-  
valtuutetun siirtäessä ilmoitettuja laitoksia koskevat julkiset hallintotehtävät yksityiselle taholle,  
kyseiseen tahoon sovellettaisiin ehdotettua 10 §:ää virkavastuusta.

**12 §. Valvonnan toimenpiteet.** Pykälä sisältäisi informatiivisen viittauksen markkina-  
valvontalain 3 lukuun, jossa säädetään markkina-  
valvontaviranomaisten valvonnan toimenpiteistä. Tar-  
koituksena on, että tekoälyjärjestelmien markkina-  
valvonnasta vastaavat viranomaiset voisivat  
käyttää uusissa tehtävissään markkina-  
valvontalaissa säädettyjä toimivaltuuksia.

Tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaan markkina-  
valvonta-asetuksella (EU) 2019/1020  
perustettua markkina-  
valvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää  
olisi sovellettava kokonaisuudessaan asetuksen soveltamisalassa oleviin tekoälyjärjestelmiin.  
Tekoälyasetusta sovelletaan sen 2 artiklan nojalla tekoälyjärjestelmiin, joita saatetaan markki-  
noille tai otetaan käyttöön Euroopan unionissa, sekä tekoälyjärjestelmiin, joiden tuotoksia käy-  
tetään Euroopan unionissa, niin kuin edellä on kuvattu.

Tekoälyasetuksen johdanto-osan kappaleen 156 mukaan 74 artiklan 1 kohdan tarkoituksena on,  
että markkina-  
valvonta-asetuksen mukaisia toimivaltuuksia olisi voitava käyttää, jos tekoälyjär-  
jestelmästä aiheutuu asetuksen mukainen riski. Tämä voi olla terveydelle, turvallisuudelle tai  
perusoikeuksille aiheutuva riski, mistä syystä asetus sisältää tarkempaa sääntelyä suuririskisten  
tekoälyjärjestelmien sekä kiellettyjen tekoälyn käytäntöjen valvonnasta. Lisäksi asetuksen 50  
artiklassa säädetään avoimuusvelvoitteista, joiden tarkoituksena on johdanto-osan kappaleiden  
132–136 mukaan torjua muun muassa harhaanjohtamisesta, manipuloinnista ja väärän tiedon  
levittämisestä aiheutuvia riskejä. Markkina-  
valvontaviranomaiset voisivat siis käyttää markki-  
valvontalain 3 luvun mukaisia toimenpiteitä suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonnassa  
sekä avoimuusvelvoitteiden ja kiellettyjen käytäntöjen valvonnassa.

Markkina-  
valvontalain 3 luvun mukaisia valvonnan toimenpiteitä ovat toimenpidemääräys (17  
§), kieltäminen (18 §), palautusmenettely (19 §), väliaikainen kieltäminen (21 §), tiedottamisesta määrää-  
minen (22 §), verkkorajapintaan ja verkkotunnukseen liittyvät toimivaltuudet (22 a §), maasta-  
viennin kieltäminen (23 §), toimenpiteen teettäminen (24 §) ja hävittämismääräyksen antaminen  
(25 §). Lisäksi markkina-  
valvontaviranomaisella olisi 3 luvun mukaiset tiedonsaantioikeudet ja  
mahdollisuus käyttää ulkopuolista asiantuntijaa sekä poliisin virka-apua.

**13 §. Toimivalta määrätä seuraamusmaksu.** Pykälässä säädettäisiin toimivallasta määrätä seu-  
raamusmaksu. Hallinnollisen seuraamusmaksun määräisi lähtökohtaisesti se markkina-  
valvontaviranomainen, jonka toimivaltaan kyseinen asia kuuluu. Markkina-  
valvontaviranomaisten toi-  
mivallasta säädetään 3–6 §:ssä. Varsinaisista seuraamusmaksuista säädetään toimijakohtaisissa  
18–26 §:ssä. Pääsääntöön poikkeuksen muodostaisivat seuraamusmaksut, jotka olisivat määräl-  
tään vähintään 300 000 euroa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin pääsäännöstä, jonka mukaan hallinnollisen seuraamusmaksun määrää toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen. Seuraamusten määräämisestä on kahden toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen osalta toimialakohtaista sääntelyä, jota sovellettaisiin 15 §:n rinnalla. Liikenne- ja viestintävirastosta annetun lain (935/2018) 7 a §:n mukaan Liikenne- ja viestintävirastossa on seuraamuskollegio, jonka tehtävänä on määrätä viraston toimivaltaan kuuluva seuraamusmaksu silloin, kun se on suuruudeltaan yli 100 000 euroa ja että Liikenne- ja viestintäviraston toimivallasta määrätä seuraamusmaksu säädetään muualla laissa, kuten tässä tapauksessa eräiden tekoöljyjärjestelmien valvonnasta annettavassa laissa. Tietosuojalain (1050/2018) 24 §:n mukaan tietosuojavaltuutetun ja apulaistietosuojavaltuutetun muodostama seuraamuskollegio määrää yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklassa tarkoitetut seuraamusmaksut. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin selkeyden vuoksi, että siltä osin kuin tietosuojavaltuutettu on toimivaltainen viranomainen, 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 (18/2024) 20 §:n nojalla muita kuin tietosuoja-asetuksen 83 artiklan mukaisia seuraamusmaksuja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että siltä osin kuin seuraamusmaksu määrättäisiin ilmoitetulle laitokselle 23 §:n nojalla, sen määräisi ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen esityksestä tekoöljyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät valvo ilmoitettuja laitoksia samalla tavoin kuin markkinavalvontaviranomaiset muita tekoölyasetuksessa tarkoitettuja toimijoita. Markkinavalvontasääntelyssä ei ole ennen tekoölyasetusta 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.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että tekoöljyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta määräisi hallinnollisen seuraamusmaksun toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen esityksestä silloin, kun seuraamusmaksu olisi määrältään vähintään 300 000 euroa, eikä seuraamusmaksua määrätä 23 §:n nojalla ilmoitetulle laitokselle. Tekoölyasetus ei sellaisenaan edellytä seuraamusmaksulautakunnan perustamista, mutta tekoölyasetuksen 99 artikla edellyttää, että sen rikkomisesta tai laiminlyönnistä voidaan määrätä suuruudeltaan huomattavia, jopa 35 miljoonan euron suuruisia hallinnollisia sakkoja eli seuraamusmaksuja. Näin ollen määräämistoimivalta on perustuslaillisista syistä osoitettava monijäseniselle toimielimelle menettelyn asianmukaisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi. Seuraamusmaksulautakunnan toiminnan perusteista säädettäisiin 16 §:ssä.

Valmistelussa on päädytty seuraamusmaksun rangaistusmaisena luonteen osalta asettamaan raja tiettyyn euromäärään, joka tässä yhteydessä olisi 300 000 euroa. Tekoölyasetuksen nojalla määrättävät seuraamusmaksut kohdistuvat lähtökohtaisesti oikeushenkilöihin ja näiden taloudellisen toiminnan yhteydessä tekemiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin. Tällaisten toimijoiden kohdalla seuraamusmaksun suhteellinen vaikutus toimijan taloudelliseen tilanteeseen on tyypillistä lievempi. Lisäksi rikkomuksella tai laiminlyönnillä voidaan tekoöljyjärjestelmien kohdalla tavoitella huomattavaa taloudellista hyötyä, kuten uudenlaisen tekoöljyjärjestelmän saattamista markkinoille sääntelyä noudattavia kilpailijoita nopeammin.

Suurempien seuraamusmaksujen arvioidaan olevan käytännössä varsin harvinaisia, vaikka tekoölyasetuksen 99 artikla sallii huomattavan korkean seuraamusmaksun enimmäismäärän. Seuraamusmaksun suuruus perustuu aina kokonaisarviointiin, jossa seuraamusmaksun tulisi olla viimesijainen keino suhteessa pienempiin seuraamuksiin tai markkinavalvonnan muihin toimenpiteisiin. Lisäksi valvonnan kohteena olevia tekoöljyjärjestelmiä 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. Julkisen hallinnon toimintojen (esimerkiksi lainvalvonta ja maahanmuutto) keskittyminen keskusviranomaisiin tai alueellisiin viranomaisiin 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 tekoöljyjärjestelmiä, että näihin tekoöljyjärjestelmiin liittyviä poikkeuksellisen vakavia tai laajamittaisia rikkomuksia tai laiminlyöntejä.

**14 §.** *Tekoöljyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta.* Pykälässä säädettäisiin tekoöljyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnasta, joka määräisi hallinnollisen seuraamusmaksun silloin, kun seuraamusmaksu olisi määrältään vähintään 300 000 euroa, sekä silloin, kun seuraamusmaksu määrätään ilmoitetulle laitokselle.

Kyseessä olisi uusi elin, joka koostuisi valvovien viranomaisten nimeämisestä jäsenistä. Seuraamusmaksulautakunta ei olisi päätoiminen, vaan se kokoontuisi tarvittaessa seuraamusmaksun määräämistä koskevan asian käsittelemiseksi. Seuraamusmaksulautakunta määräisi seuraamusmaksun asiassa muutoin toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen tai ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen esityksestä. Seuraamusmaksulautakunnalla ei olisi itsenäistä valvontatoimivaltaa eikä se olisi itsessään markkinavalvontaviranomainen.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin siitä, että Liikenne- ja viestintäviraston yhteydessä toimii seuraamusmaksulautakunta, joka määrää hallinnollisen seuraamusmaksun toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen esityksestä. Markkinavalvontaviranomaiset olisi tekoöljyjärjestelmien, joihin lakia sovelletaan, osalta määritelty 3 §:ssä. Lisäksi markkinavalvontaviranomaisia ovat ne, jotka valvovat kieltojen noudattamista 4 §:n mukaisesti, avoimuusvelvoitteiden toteutumista 5 §:n mukaisesti ja esteettömyys- ja saavutettavuusvaatimusten toteutumista 6 §:n mukaisesti. Nämä viranomaiset sisältyvät kuitenkin myös 3 §:ssä mainittuihin markkinavalvontaviranomaisiin.

Markkinavalvontaviranomainen voisi esittää seuraamusmaksulautakunnalle hallinnollisen seuraamusmaksun määräämistä, jos se havaitsisi markkinavalvonnan yhteydessä toimintaa tai menettelyjä, jotka edellyttäisivät 17 §:ssä tarkoitetun kokonaisarvioinnin perusteella seuraamusmaksun määräämistä eikä seuraamusmaksua ole jätettävä määräämättä 27 §:n nojalla, ja kokonaisarvioinnin mukaan seuraamusmaksun olisi oltava suuruudeltaan 300 000 euroa tai enemmän. Seuraamusmaksua esittävän markkinavalvontaviranomaisen tehtävänä olisi huolehtia asian riittävästä selvittämisestä siten, että esitykseen seuraamusmaksun määräämisestä voidaan liittää selvitys rikkomuksesta tai laiminlyönnistä, jonka vuoksi seuraamusmaksu määrättäisiin. Hallinnollisen seuraamusmaksun täytäntöönpanosta säädetään tarkemmin 28 §:ssä.

Seuraamusmaksulautakunta antaisi muutoksenhaun yhteydessä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 42 §:ssä tarkoitetun lausunnon tai selvityksen, mutta sen valmistelisi käytännössä se viranomainen, joka on esittänyt seuraamusmaksun määräämistä, koska seuraamusmaksulautakunnalla ei olisi kokoaikaisia virkamiehiä ja koska paras asiantuntemus asiasta olisi kyseisessä viranomaisessa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan kokoonpanosta. Lautakunta koostuisi kunkin markkinavalvontaviranomaisen nimeämästä jäsenestä ja varajäsenestä. Viranomaiset, joilla on markkinavalvontatehtävä sekä 3 §:n että 4, 5 tai 6 §:n nojalla, nimeäisivät kukin vain yhden jäsenen ja varajäsenen. Liikenne- ja viestintävirasto nimeäisi lautakunnan pu-

heenjohtajan ja tietosuojavaltuutettu varapuheenjohtajan, jäsenen ja varajäsenen lisäksi. Seuraamusmaksulautakunnan jäsenen ja varajäsenen yleisenä kelpoisuusehtona olisi perehtyneisyys tekoälyjärjestelmiin sekä niitä koskevaan lainsäädäntöön ja niiden valvontaan kyseisen viranomaisen toimialalla. Lautakunnan puheenjohtajalta ja varapuheenjohtajalta edellytettäisiin tehtävän edellyttämää riittävää oikeudellista asiantuntemusta. Lisäksi laajan asiantuntemuksen ja osaamisen varmistamiseksi olisi perusteltua, että puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimeisivät eri viranomaiset, joilla molemmilla olisi kuitenkin ehdotetun sääntelyn nojalla merkittävä rooli tekoälyasetuksen valvonnassa. Lautakunta nimettäisiin kolmen vuoden määräajaksi, koska valvontakohteena on voimakkaasti kehittyvä teknologia ja lautakunnan asiantuntemuksen tulisi olla mahdollisimman ajantasaista. Lautakunnan jäsen toimisi tehtävässään riippumattomasti ja puolueettomasti. Lautakunnan tehtävä olisi jäsenelle tai varajäsenelle sivutoiminen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin vakiintuneella tavalla, että seuraamusmaksulautakunnan jäsenenä ja varajäsenenä sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta tämän hoitaessa lautakunnalle säädettyjä tehtäviä. Markkinavalvontaviranomaisen nimeämän jäsenen olisi lähtökohdaisesti joka tapauksessa oltava kyseisen viranomaisen palveluksessa toimiva virkamies, mutta jäsen toimisi lautakunnassa sivutoimisesti. Säännöksellä siis varmistettaisiin selkeällä tavalla, että rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä sovellettaisiin myös lautakunnan jäseniin. Lisäksi momentti sisältäisi vakiintuneen muotoisen informatiivisen viittauksen vahingonkorvauslakiin (412/1974).

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan päätöksenteosta. Päätös tehtäisiin esittelystä. Esittelijänä toimisi virkamies siitä viranomaisesta, jonka valvottavana olevaan toimijaan tai tekoälyjärjestelmään kohdistuva asia olisi ratkaistavana. Seuraamuslautakunnan päätökseksi tulisi se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulisi se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin seuraamusmaksulautakunnan tietojensaantioikeudesta. 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. Lautakunnalla olisi voitava hankkia tieto seuraamusmaksun määräämistä koskevaan asiaan vaikuttavista seikoista seuraamusmaksun määräämiseksi tai määräämättä jättämiseksi.

Siltä osin kuin 5 momentissa olisi kyse oikeudesta saada henkilötietoja, esityksessä käytettäisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 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, mitä tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetään asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen edellyttämänä suojatoimena pidettäisiin lisäksi tiedonsaantioikeuden sitomista välttämättömyyteen.

**15 §. Seuraamusmaksun kokonaisarviointi.** Hallinnollisen seuraamusmaksun määrääminen ja seuraamusmaksun suuruus perustuvat tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan mukaiseen kokonaisarviointiin sekä tekoälyasetuksen 99 artiklan 3–6 kohdan mukaisiin enimmäismääriin. Lisäksi pykälässä ehdotetaan tekoälyasetusta täydentävästi seuraamusmaksulle kahta eri alarajaa riippuen siitä, määrätäänkö seuraamusmaksu luonnolliselle henkilölle vai ei.

Pykälän *1 momentti* olisi informatiivinen viittaus tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohtaan. Viittaus selventäisi sitä, että kokonaisarvioinnista ja siinä huomioitavista seikoista säädetään itse tekoälyasetuksessa. Tällaisia 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, laissa ja tekoälyasetuksessa säädettyjen vähimmäis- ja enimmäismäärien puitteissa oleva seuraamusmaksu. Kokonaisarvioinnin lopputulos voi olla myös se, että seuraamusmaksua ei ole syytä määrätä lainkaan. Lisäksi 27 §:ssä säädettäisiin tilanteista, joissa seuraamusmaksua ei tule määrätä.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin seuraamusmaksun vähimmäismäärästä. Tekoälyasetuksessa ei ole säännöstä seuraamusmaksun vähimmäismäärästä, joten vähimmäismäärästä säätäminen olisi kansallisen liikkumavaran käyttöä tekoälyasetuksen 99 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vähimmäismäärästä säätäminen olisi tarpeen, koska julkisen vallan käytön perusteista tulee säätää lailla riittävän tarkasti ja koska seuraamusten tulisi olla oikeasuhtaisia. Jos seuraamusmaksua ollaan määräämässä toimijalle, joka on luonnollinen henkilö, olisi seuraamusmaksun vähimmäismäärä 1000 euroa. Jos seuraamusmaksua ollaan määräämässä muulle toimijalle, tyypillisesti yritykselle, olisi seuraamusmaksun vähimmäissuuruus 10 000 euroa. Luonnolliselle henkilölle kohdistuva alempi määrä olisi perusteltu, koska taloudellisen seuraamuksen vaikutukset voivat olla luonnolliselle henkilölle merkittäviä. Suurempi vähimmäismäärä tekisi seuraamusmaksun määräämisestä luonnolliselle henkilölle herkästi ilmeisen kohtuutonta, jolloin seuraamusmaksua ei voisi määrätä luonnolliselle henkilöllä kaikissa tilanteissa, joissa se muuten voisi olla perusteltua.

Pykälän *3 momentissa* viitattaisiin informatiivisesti tekoälyasetuksen 99 artiklan 3–6 kohtaan, joissa säädetään seuraamusmaksun enimmäismäärästä. Enimmäismäärä riippuu siitä, mitä tekoälyasetuksen velvoitetta on rikottu, ja mikä on ollut rikkomuksen tekijän rooli toimijana. Tekoälyasetuksen liikkumavaran puitteissa ei ole mahdollista säätää luonnollisen henkilön osalta alemmasta enimmäismäärästä.

**16 §. 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 voisi määrätä seuraamusmaksun tarjoajalle.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä 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 digipalvelulaila, viestintäpalvelulaila ja esteettömyysvaatimuslaila.

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 3 §:n 1–2 momentin nojalla toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen.

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

Momentin 1 kohdassa säädettäisiin muista kohdista poiketen, että kyseisen kohdan nojalla ei voida määrätä seuraamusmaksua, jos tarjoajalle on jo määrätty samasta teosta yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklan mukainen seuraamusmaksu. Momentin 1 kohta perustuisi tekoälyasetuksen 10 artiklan 5 kohtaan. Kyseisen säännöksen kohdan mukaan, siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä suuririskisten tekoälyjärjestelmien vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi, tarjoaja voi poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryh-

miä edellyttäen, että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla suojatoimilla. Säännöksessä säädetään myös edellytyksistä, joiden on täyttyttävä sovellettavan tietosuojalainsäädännön lisäksi, jotta erityisiä henkilötietoryhmiä on sallittua käsitellä. Koska kyse on henkilötietojen käsittelystä, ja koska tekoälyasetuksella ei yleisesti vaikuteta tietosuojalainsäädännön soveltamiseen, on tietosuojalainsäädäntöä valvovalla viranomaisella ensisijainen toimivalta puuttua käsittelyyn, joka rikkoo kyseistä lainsäädäntöä. Vain, jos tietosuojalainsäädännön nojalla samasta toiminnasta tai rikkomuksesta ei ole ollut aihetta määrätä seuraamusmaksua, voisi kyseeseen tulla tekoälyasetuksen nojalla määrättävä seuraamusmaksu. Säännös ilmentäisi myös niin sanottua *ne bis in idem* -periaatetta, kieltoa määrätä useita rangaistusluonteisia seuraamuksia samasta teosta.

Momentin 1 kohdassa ei viitattaisi henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä annettuun lakiin (1054/2018), koska kyseisen lain nojalla henkilötietoja käsittelevät toimijat rajattaisiin joka tapauksessa seuraamusmaksujen ulkopuolelle 27 §:ssä.

Momentin 2–11 kohta perustuisivat tekoälyasetuksen 16 artiklan b–k kohtaan.

**17 §. Valtuutetun edustajan seuraamusmaksu.** Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan alakohdan b mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan valtuutetulle edustajalle, joka rikkoo 22 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 22 artiklan mukaisista velvoitteista, jotka ovat riittävän selkeästi ja tarkkarajaisesti muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia, joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen voisi määrätä seuraamusmaksun valtuutetulle edustajalle.

**18 §. Maahantuojan seuraamusmaksu.** Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan alakohdan c mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan valtuutetulle edustajalle, joka rikkoo 23 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 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 voisi määrätä seuraamusmaksun valtuutetulle edustajalle.

**19 §. Jakelijan seuraamusmaksu.** Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan alakohdan d mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijalle, joka rikkoo 24 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 24 artiklan mukaisista velvoitteista, jotka ovat riittävän selkeästi muotoiltuja ja jotka ovat tekoälyasetuksen tavoitteiden kannalta olennaisia, ja joiden rikkomisesta tai laiminlyönnistä toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen voisi määrätä seuraamusmaksun jakelijalle.

**20 §. Käyttöönottajan seuraamusmaksu.** Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan alakohdan e mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijalle, joka rikkoo 26 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 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 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 mukaisien suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottoa. Tätä ei kuitenkaan ehdotettaisi velvoitteeksi, jonka rikkomisesta tai laiminlyönnistä voitaisiin määrätä seuraamusmaksu. Ensinnäkin, tekoälyasetuksen 99 artikla ei edellytä seuraamusmaksujen ulottamista 27 artiklan rikkomiseen tai laiminlyöntiin. Toiseksi, ehdotuksen 27 §:n mukaan seuraamusmaksua ei voisi joka tapauksessa määrätä valtion, hyvinvointialueen tai kunnan viranomaiselle tai itsenäiselle julkisoikeudelliselle laitokselle, joskin liitteen III kohdan b ja c alakohdan mukaisia järjestelmiä käytetään lähinnä julkisen hallinnon ulkopuolella. Markkinavalvontaviranomaisen olisi kuitenkin aina mahdollista markkinavalvontalain 17 §:n 2 momentin nojalla määrätä käyttöönottajaa tekemään perusoikeusvaikutusten arviointi, koska tuotetta koskeva menettely ei olisi vaatimustenmukainen, jolloin käyttöönottaja olisi velvollinen korjaamaan toimintaansa, tarvittaessa uhkasakon tehostamana.

**21 §. Ilmoitetun laitoksen seuraamusmaksu.** Tekoälyasetuksen 99 artiklan 4 kohdan alakohdan f mukaan ilmoitetulle laitokselle, joka rikkoo 31 artiklan, 33 artiklan 1, 3 ja 4 kohdan tai 34 artiklan mukaisia vaatimuksia tai 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 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 jakelijalle. Seuraamusmaksulautakunnan toimivallasta määrätä seuraamusmaksu ilmoitetulle laitokselle säädettäisiin 15 §:ssä.

**22 §. 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 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 aiheutta 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.

**23 §.** *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. Kiellot kohdistuvat sekä tarjoajaan että käyttöönottaajaan, mutta käyttöönottaajaan osin sen mukaan, mihin järjestelmää käytetään, eikä sen mukaan, mikä järjestelmän käyttötarkoitus sinänsä on. Ehdotetun lain 4 §:n nojalla kieltoja valvova markkinavalvontaviranomainen olisi tietosuojavaltuutettu.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisen toimivallasta määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu tarjoajalle, joka saattaa markkinoille tahallaan tai huolimattomuudesta tekoälyjärjestelmän, jonka saattaminen markkinoille on kielletty tekoälyasetuksen 5 artiklan 1 kohdan a–g alakohdassa.

Pykälän *2 momentin* mukaan markkinavalvontaviranomainen voisi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta ottaa käyttöön tekoälyasetuksen 5 artiklan 1 kohdan a–b alakohdassa kielletyn tekoälyjärjestelmän, tai käyttää tekoälyjärjestelmää 5 artiklan 1 kohdan c–g alakohdassa kiellettyyn tarkoitukseen.

Pykälän *3 momentin* mukaan 25 §:n nojalla ei kuitenkaan saisi määrätä seuraamusmaksua, jos toimijalle on jo määrätty samasta teosta yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklan mukainen seuraamusmaksu. Tekoälyasetuksen 5 artiklan mukaisten kieltojen rikkomisessa voi olla suurella todennäköisyydellä kyse henkilötietojen käsittelystä tavalla, joka ei ole yhteensopivaa tietosuojalainsäädännön kanssa. Koska tekoälyasetuksella ei yleisesti vaikuteta tietosuojalainsäädännön soveltamiseen, olisi tietosuojalainsäädäntöä valvovalla viranomaisella ensisijainen toimivalta puuttua käsittelyyn, joka rikkoo kyseistä lainsäädäntöä. Vain, jos yleisen tietosuoja-asetuksen nojalla samasta toiminnasta tai rikkomuksesta ei ole ollut aihetta määrätä seuraamusmaksua, voisi kyseeseen tulla tekoälyasetuksen rikkomista koskeva seuraamusmaksu. Säännös ilmentäisi myös niin sanottua *ne bis in idem* -periaatetta, kieltä määrätä usea rangaistusluonteinen seuraamus samasta teosta. Momentissa ei viitattaisi henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä annettuun lakiin (1054/2018), koska kyseisen lain nojalla henkilötietoja käsittelevät toimijat rajattaisiin joka tapauksessa seuraamusmaksujen ulkopuolelle 27 §:ssä.

**24 §.** *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 voisi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaista avoimuusvelvoitettaan. Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin, että markkinavalvontaviranomainen voisi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 50 artiklan 4 kohdan mukaista avoimuusvelvoitettaan.

**25 §.** *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 täytyessä.

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. Kyse olisi kokonaisarvioinnista, jossa voitaisiin ottaa huomioon esimerkiksi virheellisen menettelyn syyt ja seuraukset sekä toimijan yksilölliset olosuhteet, kuten se, onko toimija luonnollinen henkilö. Seuraamusmaksun määräämisessä olisi myös käytettävä kokonaisarviointia tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

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 voi suuruudeltaan olla 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 muutoilultaan 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 rikkominen 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.

**26 §.** *Seuraamusmaksun täytäntöönpano.* Seuraamusmaksu pantaisiin lakiehdotuksen mukaan täytäntöön siinä järjestyksessä kuin sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa säädetään. Seuraamusmaksun täytäntöönpanosta vastaisi Oikeusrekisterikeskus. Lisäksi pykälässä säädettäisiin seuraamusmaksun vanhentumisesta.

**27 §.** *Tarjoajan ja 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 saa-

tavilla 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 konkurssimenettelyistä 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, esimerkiksi velvoitteesta ilmoittaa viranomaiselle asiakirjojen sijainnista toiminta lopetettaessa.

**28 §. Uhkasakko ja teettämisuhka.** Pykälässä ehdotetaan säädettävän markkinavalvontaviranomaisen oikeudesta tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai teettämisuhalla. Näiden hallinnollisten pakkokeinojen käyttämisestä säädetään uhkasakko-laissa (1113/1990). Pykälän mukaan markkinavalvontaviranomainen voi tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhallä, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Tavoitteena säännöksellä on ensisijassa varmistaa, että toimija ryhtyy viranomaisen määräämiin toimenpiteisiin. Kun kyse on suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, vahingot voivat olla merkittäviä. Markkinavalvontaviranomaisen on viime kädessä varmistettava, että kaikki tarvittavat toimet riskin poistamiseksi tehdään. Teettäen suoritettujen toimenpiteiden kustannukset maksettaisiin ennakoon valtion varoista, mutta ne voitaisiin periä laiminlyöjältä ilman tuomiota tai päätöstä. Toimenpiteiden teettämisestä on aina tehtävä erillinen päätös, mutta teettämisestä aiheutuvien kustannusten perimisestä päätöstä ei tarvitse tehdä.

**29 §. Muutoksenhaku.** Pykälän 1 momentti sisältäisi informatiivisen viittauksen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin (808/2019). Ehdotetun lain nojalla tehtyyn viranomaisen päätökseen olisi mahdollista hakea muutosta hallintotuomioistuimelta. Uhkasakkoa koskevaan päätökseen sovellettaisiin kuitenkin uhkasakko-lain säännöksiä.

Pykälän 2 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 vaatimustenmukaisuutta koskevien todistusten osalta, on oltava käytössä. Pykälän 2 momentilla täytettäisiin tekoälyasetuksen vaatimus muutoksenhakumenettelyn käyttöönotosta. Ilmoitetun laitoksen päätöksestä tehdyn oikaisun johdosta annettuun päätökseen voitaisiin edelleen hakea muutosta pykälän 1 momentin nojalla valittamalla hallintotuomioistuimeen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain mukaisesti.

**30 §. Voimaantulo.** Pykälässä säädettäisiin lain voimaantuloajankohdasta ja porrastetuista ajankohdista, jolloin lain soveltaminen alkaa. Tarkemmat perustelut lain voimaantulosta ja lain soveltamista koskevista säännöksistä sisältyy kappaleeseen 9 (Voimaantulo).

## **7.2 Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 ja 4 §:n muuttamisesta**

**1 §. Soveltamisala.** Pykälän 32 kohtaa muutettaisiin siten, että sen lopussa tehtäisiin välimerkkiä koskeva muutos. Pykälään lisättäisiin uusi 33 kohta, jolla lain soveltamisalaan lisättäisiin laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta (/2025).

**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, Työsuojeluviranomaiset, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Energiavirasto, Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Tietosuojavaltuutettu, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Eduskunnan valitsemat valtuutetut ja Finanssivalvonta. 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 §. Soveltamisala.** Pykälän 2 momentin 30 kohtaa muutettaisiin siten, että sen lopussa tehtäisiin välimerkkiä koskeva muutos.

Pykälään lisättäisiin uusi 31 kohta, jolla lain soveltamisalaan lisätään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (/2025) 4 luvussa tarkoitettu seuraamusmaksu.

## **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 (/2025) 4 luvun nojalla määrättyihin valvontatoimenpiteisiin ja seuraamuksiin sekä lain 28 §:n mukaiseen teettämisuhtaan ja uhkasakkoon. Säännös merkitsisi sitä, että Finanssivalvonnan johtokunta olisi toimivaltainen päättämään kyseisen lain nojalla määrättävistä valvontatoimenpiteistä, seuraamuksista, mukaan lukien seuraamusmaksuista, teettämisuhtasta ja uhkasakosta. Kyseisten valvontatoimenpiteiden ja seuraamusten määräämiseen ei sovellettaisi Finanssivalvonnasta annetun lain 4 luvun säännöksiä hallinnollisista seuraamuksista. Johtokunnalla ei olisi toimivaltaa määrätä seuraamusmaksuja, jotka ovat määrältään 300 000 euroa tai enemmän, koska toimivalta määrätä kyseisiä seuraamusmaksuja olisi tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalla.



**40 a §.** *Rikemaksun, julkisen varoituksen ja seuraamusmaksun määrääminen eräistä rikkomuksista.* Pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan valvontatoimenpiteiden ja seuraamusten sekä uhkasakon ja teettämisuhan 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 valvontatoimenpiteiden, seuraamusten, uhkasakon ja teettämisuhan määräämiseen sovelletaan eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain säännöksiä Finanssivalvonnasta annetun lain sijaan.

**50 z §.** *Toiminta EU:n tekoälyasetuksessa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena.* Lakiin lisättäisiin uusi 50 z § koskien Finanssivalvonnan tehtävää toimia tekoälyasetuksen mukaisena markkinavalvontaviranomaisena. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 6 kohdan mukaisesti 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. Kyseisen lain 3 §:n 2 momentin 7 kohdan nojalla tekoälyasetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja III liitteen mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvova markkinavalvontaviranomainen on Finanssivalvonta, kun tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tekoälyasetuksen III liitteen 5 kohdan c alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa tai kun tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa ja työttömyyskassat sekä eläkelaitokset ottavat käyttöön tai käyttävät kyseisiä tekoälyjärjestelmiä. 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.

## **8 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 ensimmäisen lakiehdotuksen 30 §:n 2 momentin mukaan lain 23 §:n mukaisia seuraamusmaksuja ei sovelleta pykälän 1 tai 2 momentissa tarkoitettuun kiellon rikkomiseen tai laiminlyöntiin, joka on tapahtunut ennen 2 päivää elokuuta 2025. Tämä johtuisi siitä, että kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytänteitä sovelletaan 2.2.2025 alkaen tekoälyasetuksen 113 artiklan kolmannen alakohdan a alakohdan mukaan. Kuitenkin kielletyistä tekoälykäytännöistä olisi mahdollista määrätä asetuksen mukaisia seuraamuksia vasta 2.8.2025 alkaen asetuksen 113 artiklan kolmannen alakohdan b alakohdan perusteella. Jotta pystyttäisiin välttämään kiellettyjä tekoälykäytännöitä koskevien seuraamusten määrääminen taannehtivasti, ehdotettavassa laissa ei olisi mahdollista määrätä 23 §:ssä tarkoitettuja seuraamusmaksuja kiellettyyn tekoälykäytänteseen liittyvästä rikkomisesta tai laiminlyönnistä, joka on tapahtunut ennen 2.8.2025.

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 III liitteessä tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimusten ja näitä koskevien toimijoiden velvoitteiden rikkomisesta tai 50 artiklassa tarkoitettujen avoimuusvelvoitteiden rikkomisesta. Tämä johtuisi siitä, että kyseisiä vaatimuksia ja velvoitteita alettaisiin soveltaa vasta 2.8.2026 tekoälyasetuksen 113 artiklassa säädettyjen asetuksen soveltamista koskevien säännösten mukaan.

Tekoälyasetuksen 44 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely, myös annettujen vaatimustenmukaisuutta koskevien todistusten osalta, on oltava käytössä. Asetuksen 44 artiklaa sovelletaan 2.8.2026 alkaen tekoälyasetuksen 113 artiklan toisessa alakohdan mukaisesti. Asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa on kuitenkin katsottu, että ilmoitettujen laitosten 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 muutoksenhakumenettelyn ilmoitetun laitoksen päätöksestä tulisi myös olla käytössä ennen kyseistä ajankohtaa. Tämän vuoksi esityksen ensimmäisen lakiehdotuksen 29 §:ssä säädettäisiin muutoksenhakumenettelystä ilmoitettujen laitosten tekemien päätösten osalta, joka alettaisiin soveltaa 2.8.2025 alkaen asetuksen säännöksestä poiketen.

## **9 Toimeenpano ja seuranta**

### **9.1 Asetuksen arviointi ja uudelleentarkastelu**

Tekoälyasetuksen 112 artikla koskee asetuksen arviointia ja uudelleentarkastelua. Artiklaan sisältyy useita komission toteuttamia asetuksen toimivuuden arviointiin liittyviä säännöksiä tiettyihin asetuksessa säädettyihin määräaikoihin mennessä. Komission toteuttamat arvioinnit koskevat esimerkiksi III liitteen suuririskisten tekoälyjärjestelmien listauksen tai 5 artiklan kiellettyjen tekoälykäytänteiden listauksen muutostarpeita. Komissio voi myös arvioida esimerkiksi muutoksia luetteloon tekoälyjärjestelmistä, jotka edellyttävät 50 artiklassa tarkoitettuja läpinäkyvyyttä koskevia lisätoimenpiteitä tai muutokset, 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 tämän 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 tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja antaa siitä kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ottaen huomioon tämän asetuksen ensimmäiset soveltamisvuodet. Kertomuksen tulosten perusteella siihen liitetään tarvittaessa ehdotus tämän asetuksen muuttamisesta täytäntöönpanon valvonnan rakenteen ja unionin viraston tarpeellisuuden osalta havaittujen puutteiden korjaamiseksi.

## **9.2 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.

Asetuksen 112 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa komission kertomuksissa on kiinnitettävä huomiota muun muassa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten, teknisten ja henkilöresurssien tilaan, jotta ne voivat tehokkaasti niille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät. Komissio toteuttaa kyseisen arvioinnin viimeistään 2.8.2028. Suomi arvioisi tarvittaessa kansallisten viranomaisten resursoinnin tilaa kyseisen komission arvioinnin toteuttamisen yhteydessä ja toimittaisi komissiolle tarvittavat tiedot arvioinnin toteuttamista varten.

## **9.3 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.

## **10 Suhde muihin esityksiin**

Esityksen ensimmäisen lakiehdotuksen 3 §:n 2 momentin 1-4 säädetään markkinavalvontaviranomaisista, jotka valvovat kriittisen infrastruktuurin alalla käytettäviä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Ehdotettu viranomaisten valvontatehtävienjako perustuu lakiluonnokseen yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta, joka koskee CER-direktiivin täytäntöönpanoa. Jos lakiluonnoksessa tehdään muutoksia viranomaisten valvontatehtävien jakoon, tulisi nämä muutokset huomioida ehdotetun lain 3 §:n 2 momentin 1-4 mukaisissa markkinavalvontaviranomaisten tehtävissä.

Esityksen ensimmäisen lakiehdotuksen 3 §:ssä säädetään markkinavalvontaviranomaiset, jotka valvovat tekoälyasetuksen 6 artiklan nojalla suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä. Kyberkestävyysasetuksen 52 artiklan 14 kohdan mukaan, kun tekoälyjärjestelmässä on kyse kyberkestävyysasetuksen soveltamisalaan kuuluvista digitaalisista 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 asettanut säädöshankkeen, jossa valmistellaan kyberkestävyysasetusta täsmentävät ja täydentävät kansalliset säännökset (hankeikkuna: [LVM014:00/2024](#)).

Kansaneläkelaitosta koskeva tuloksellisuus- ja tarkoituksenmukaisuusvalvonta on suunniteltu siirrettävän Valtion talouden tarkastusvirastolle lainmuutoksilla, joiden on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2026 alkaen. Kelaa koskevan lain muutoksia koskeva esitys tullaan toimittamaan eduskunnalle syksyllä 2025. Esityksen ensimmäisen lakiehdotuksen 3 §:n 2 momentin 7 kohdassa säädettäisiin siitä, että eduskunnan valtuutetut toimisivat markkinavalvontaviranomaisina eräiden Kelan käyttöön ottamien tai käyttämien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Jos esityksen ensimmäinen lakiehdotus säädetään ehdotetussa muodossa, tulisi lain säätämisen jälkeen tarvittaessa arvioida, tulisiko Kelaa koskevien suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta siirtää VTV:lle.

Esityksen kolmannessa lakiehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 1 §:n 2 momenttia. Muutos koskee muun muassa uuden 31 kohdan lisäämistä momenttiin. Jos sakon täytäntöönpanosta annettuun lain 2 momenttiin esitetään lisättäväksi uusia kohtia muiden hallituksen esitysten johdosta, tulisi tässä esityksessä ehdotetussa muutoksessa sakon täytäntöönpanosta annettuun lakiin tarvittaessa huomioida uusien lisättyjen kohtien vaikutus ehdotetun uuden 31 kohdan numerointiin. Tällä hetkellä eduskunnassa on viireillä hallituksen esitykset HE 57/2024 vp, HE 43/2024 vp, HE 80/2024 vp, HE 90/2024 vp, joissa on esitetty muutoksia sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n 2 momenttiin ja joilla on siten vaikutusta tässä esityksessä ehdotetun uuden 31 kohdan numerointiin.

## **11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

Esitys on merkityksellinen perustuslain 2 §:n 3 momentissa tarkoitetun julkisen vallan käytön lainalaisuuden periaatteen, 6 §:ssä tarkoitetun yhdenvertaisuuden, 7 §:ssä tarkoitetun oikeuden elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, 10 §:ssä tarkoitetun yksityiselämän suojan, 15 §:ssä tarkoitetun omaisuuden suojan, 18 §:n tarkoitetun elinkeinovapauden, 21 §:n tarkoitetun oikeusturvan, 80 §:ssä tarkoitetun asetuksen antamisen ja lainsäädäntövallan siirtämisen, 119 §:ssä tarkoitetun valtionhallinnon ja 124 §:ssä säädetyllä 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 ottaisiin haitallisiin tekoälyjärjestelmiin tai niiden käyttötapoihin ja määrätä seuraamukset asetuksen rikkomisesta. Tekoälyasetuksen lisäksi markkinavalvontaviranomaisten valvontatoimenpiteistä säädetään markkinavalvonta-asetuksessa ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 3 luvussa. Ehdotettavan lain ohella viranomaisten valvontatoimenpiteisiin sovellettaisiin tekoälyasetuksen lisäksi edellä mainittua muuta markkinavalvontaa koskevaa lainsäädäntöä. Sääntely muodostaisi kokonaisuuden, joka turvaisi henkilöiden perusoikeuksien toteutumisen tekoälyasetuksen tarkoituksen mukaisesti.

### **11.1 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 (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. Perustuslain esitöiden mukaan 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 yksiköitä. 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. Yhteyspisteen tehtäviin kuuluisi lähinnä yhteydenpito EU:n yhteistyöelimiin ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin, teknisen asiantuntijatuen antaminen tekoälyjärjestelmistä ehdotetun lain nojalla toimivaltaisille viranomaisille sekä erät tekoälyasetuksen mukaiset raportointivelvoitteet.

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 seuraamusmaksulautakunnan tehtävät ja toimivaltuudet, jäsenten nimeäminen sekä esittely- ja päätöksentekomenettely. Lautakunnan jäsenet nimettäisiin tehtävänsä 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.

## 11.2 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 lähtökohteisesti jäsenvaltioille kansallista liikkumavaraa sen suhteen, kuinka seuraamus ja täytäntöönpanotoimet toteutetaan edellyttäen, että edellä mainitut asetuksessa säädetyt huomioon otettavat

seikat täyttyvät seuraamussäätelyn 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. Toisaalta tekoölyasetuksen 99 artiklan 10 kohdan mukaan artiklan mukaisten toimivaltuuksien, kuten seuraamusmaksujen määräämisen, käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä takeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä. 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. 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.

#### 11.2.1 Kansallisen liikkumavaran käyttö

Asetuksen 99 artiklan 8 kohta jättää jäsenvaltioille kansallista liikkumavaraa sen suhteen, missä määrin viranomaisille tai julkishallinnon elimille voidaan määrätä seuraamusmaksuja. Asetuksen 99 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. Asetuksen 99 artiklan 10 kohdan nojalla kansallista lainsäädäntöä menettelyllisistä takeista, muun muassa tehokkaista oikeussuojakeinoista ja oikeudenmukaisesta menettelystä sovelletaan seuraamusten määräämistä koskevien valtuuksien käyttöön.

Ehdotetun lain mukaan markkinavalvontaviranomaisten valvonnan toimenpiteistä säädetään markkinavalvontalain 3 luvussa. Kyseisistä valvonnan toimenpiteitä voitaisiin määrätä asetuksen rikkomisen johdosta. Valvontatoimenpiteiden soveltaminen tekoölyjärjestelmiin merkitsisi muun muassa sitä, että markkinavalvontaviranomaisella olisi oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi, asettaa tuotetta koskevia kieltoja tai määrätä tekoölyjärjestelmä hävitettäväksi lain edellytysten täytyessä. Eräiden tekoölyjärjestelmien valvonnasta annettu laki lisittäisiin markkinavalvontalain soveltamisalaan. Esitys perustuu tältä osin tekoölyasetuksen 74 artiklan 1 kohtaan, jonka nojalla asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoölyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvontasetusta). Markkinavalvontalain 3 luvun valvontatoimenpiteet perustuvat markkinavalvontasetukseen. Näin ollen markkinavalvontalain 3 luvun valvontatoimenpiteiden soveltamiseen ei sisälly kansallista liikkumavaraa tekoölyasetuksen soveltamisalaan kuuluvien tekoölyjärjestelmien osalta.

#### 11.2.2 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 hyväksyttävyyksivaatimuk-  
sen mukaisesti hallinnollisille sanktioille on esitettävä painava yhteiskunnallinen tarve ja perus-  
oikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä peruste (PeVL 23/1997 vp, s. 2/II).

Perustuslakivaliokunta on asiallisesti rinnastanut rangaistusluonteisen taloudellisen seuraamuk-  
sen 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 tekoölyasetusehdotusta  
koskevassa lausunnossaan (PeVL 37/2021 vp) perustuslakivaliokunta on katsonut, että hallin-  
nollisen seuraamuksen yleisistä perusteista on säädettävä perustuslain 2 §:n 3 momentin edel-  
lyttämällä tavalla lailla, koska sen määrittämiseen 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 maksuvelvol-  
lisen oikeusturvasta samoin kuin lain täytäntöönpanon perusteista (PeVL 14/2013 vp, PeVL  
17/2012 vp, PeVL 9/2012 vp, s. 2/I, PeVL 57/2010 vp, s. 2/II, PeVL 55/2005 vp, s. 2/I ja PeVL  
32/2005 vp, s. 2—3). Vaikka perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen täsmäl-  
lisyysvaatimus ei sellaisenaan kohdistu hallinnollisten seuraamusten sääntelyyn, ei tarkkuuden  
yleistä vaatimusta kuitenkaan voida tällaisen sääntelyn yhteydessä sivuuttaa (PeVL 14/2013 vp,  
PeVL 17/2012 vp, PeVL 9/2012 vp, s. 2/II, PeVL 57/2010 vp, s. 2/II ja PeVL 74/2002 vp, s.  
5/I). Säännösten tulee täyttää myös sanktioiden oikeasuhtaisuuteen liittyvät vaatimukset (ks.  
esim. PeVL 28/2014 vp, PeVL 15/2014 vp).

Esityksessä säädettäisiin tekoölyasetuksen rikkomisesta aiheutuvista valvontatoimenpiteistä,  
seuraamusmaksuista sekä uhkasakosta ja teettämisuhasta, joiden avulla markkinavalvontaviran-  
omainen voi tehostaa antamaansa kieltoa tai määräystä. Kyseiset seuraamukset ovat merkityk-  
sellisiä perustuslain 15 §:n 1 momentissa turvatuun omaisuudensuojan ja 18 §:ssä turvatuun elin-  
keinovapauden kannalta. Valvontatoimenpiteiden soveltaminen tekoölyjärjestelmiin merkitsisi  
muun muassa sitä, että markkinavalvontaviranomaisella olisi oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi,  
asettaa tuotetta koskevia kieltoja tai määrätä tekoölyjärjestelmä hävitettäväksi lain edellytysten  
täytyessä. Esitettävä sääntely merkitsisi rajoituksia toimijan mahdollisuuksiin asettaa tuotteita  
markkinoille sekä rajoituksia tuotteen omistajan määräysvaltaan tuotteesta. Asetuksen rikkomis-  
esta määrättävät rahamääräiset sanktiot merkitsisivät puuttumista omaisuudensuojaan. Edeltä-  
vässä kappaleessa on kuvattu kansallista liikkumavaraa, joka koskee tekoölyasetuksen rikkomis-  
esta määrättävien valvontatoimenpiteiden, seuraamusten ja seuraamusmaksujen soveltamista.

Esityksessä ehdotettavia valvontatoimenpiteitä, uhkasakkoa ja teettämisuhkaa olisi pidettävä  
hallinnollisina seuraamuksina ja seuraamusmaksua puolestaan rangaistusluontoisena hallinnol-  
lisena seuraamuksena. Koska hallinnolliset seuraamusmaksut rinnastuvat asiallisesti rikoso-  
ikeudellisiin seuraamuksiin, niiden on täytettävä kyseisiä seuraamuksia koskevat sääntelyedel-  
lytykset. Seuraavassa on arvioitu esitettyä seuraamussääntelyä hallinnollisia seuraamuksia kos-  
kevien sääntelyedellytysten kannalta.

*Hyväksyttävyyys.* Tekoölyasetuksen tavoitteena on varmistaa, että markkinoille tuotavat tai käyt-  
töön otettavat tekoölyjärjestelmät eivät vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai perusoikeuskirjassa  
vahvistettujen perusoikeuksien suojelua. Asetuksen sääntely on merkityksellistä monien perus-  
oikeuksien, kuten perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuuden ja 7 §:ssä säädetyn oikeuden  
elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, kannalta. Seuraamuksia kos-  
kevalla sääntelyllä pyritään varmistamaan, että toimijat noudattavat asetuksen vaatimuksia.  
Sääntelyllä pyritään myös yleisesti estämään ja ehkäisemään ennalta lainvastaisten tekoölyjär-  
jestelmien 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 tavoit-  
teiltaan hyväksyttävänä.

*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 käsittävistä normistosta käy ilmi myös niiden rikkomisen rangaistavuus sekä kriminalisoinnin sisältävässä säännöksessä on jonkinlainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitettusta teosta (PeVM 25/1994 vp).

Ehdotettavassa laissa olisi täsmennetty, mistä tekoälyasetuksen säännöksen rikkomisesta voidaan määrätä seuraamusmaksu, ja se sisältäisi asiallisen luonnehdinnan sanktioitavasta teosta. Näin ollen ehdotettu sääntely täyttäisi blankosääntelylle 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 enimmäis- ja vähimmäismääristä sekä seuraamusmaksun määräämisessä huomioon otettavista olosuhteista ja seikoista 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 säädettyssä järjestyksessä, mikä turvaisi maksuvelvollisen oikeusturvan. Ehdotettavan lain nojalla säädetyn seuraamusmaksun 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 kohuttomia 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 täytyessä (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 markkinavalvontalain 3 luvun mukaisia valvontatoimenpiteitä seuraamusmaksun määräämisen sijaan. Kyseiset valvontatoimenpiteet voisivat kattaa esimerkiksi mahdollisuuden kehottaa toimijaa korjaaviin toimenpiteisiin. Ehdotettu kansallinen sääntely valvontatoimenpiteistä perustuu tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan tekoälyasetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan markkinavalvonta-asetusta. Ehdotetun lain nojalla viranomaisen antaman kiellon tai määräyksen tehosteeksi voitaisiin asettaa uhkasakko tai teettämishukka markkinavalvontalain 28 §:n nojalla. Kyseisten valvontatoimenpiteiden määrääminen mahdollistaisi sen, että asetuksen vähäisistä rikkomuksista on mahdollisuus määrätä lievempiä sanktioita kuin seuraamusmaksun määrääminen.

Esityksessä säädettäisiin seuraamusmaksujen euromääräisistä enimmäis- ja vähimmäismääristä. Tekoälyasetuksessa säädetään seuraamusmaksujen enimmäismääristä, ja ne ovat suhteutettu sanktioitavan teon moitittavuuteen ja suojeltavaan oikeushyvään. Esimerkiksi kiellettyjen tekoälykäytänteiden 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 tarkoituksena toimijana esimerkiksi tekoälyjärjestelmän tarjoajan tai käyttöönottajien roolissa, jolloin häneen voidaan soveltaa laissa määriteltyjä seuraamuksia asetuksen rikkomisen perusteella. Ehdotettavassa laissa säädettäisiin erikseen luonnollisiin henkilöihin kohdistuvien seuraamusmaksujen vähimmäismäärästä, joka olisi perusteltua olla alhaisempi kuin oikeushenkilöille tai yhteisöille määrättävät seuraamusmaksut, koska seuraamusmaksun taloudelliset vaikutukset ovat yleensä suhteellisesti raskaammat luonnolliselle henkilölle.

Seuraamusmaksujen vähimmäismäärät sekä luonnollisten henkilöiden että oikeushenkilöiden osalta olisivat suhteellisen matalia verrattuna enimmäismääriin. Tekoälyasetuksessa säädetyt enimmäismäärät voivat kohota kymmeneen 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. Tällöin valvontaviranomaisten olisi mahdollista puuttua myös pienemmän mittakaavan rikkomuksiin tai laiminlyönteihin oikeasuhtaisella seuraamusmaksulla. Tähän ohjaa myös tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdan sääntely seuraamusmaksun määräämisessä tehtävästä kokonaisarviointista. 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 kokonaisarviointiin, jossa olisi otettava huomioon kaikki tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä tapauksen mukaan tekoälyasetuksen 99 artiklan 7 kohdassa mainitut seikat. Tekoälyasetuksen 99 artiklan

7 kohdassa 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 ilmeni, että seuraamusmaksujen määrääminen olisi harkinnanvaraista. Edellä esitettyjen perusteiden vuoksi esitetyn seuraamussääntelyn voidaan katsoa olevan oikeasuhtaista.

*Itsekriminointisuoja, syyttömyysolettama ja kaksoisrangaistavuuden kieltö.* Perustuslakivaliokunta on katsonut, että rangaistusluonteisen seuraamusmaksun määrääminen lukeutuu ihmisoi-keussopimuksen 6 artiklaan sisältyvien rikossyytettä koskevien määräysten alaan, ja ihmisoi-keussopimuksen 6 artiklan 2 kappaleen määräykset mm. syyttömyysolettamasta ja itsekrimi-nointikiellosta koskevat myös ehdotettua hallinnollista seuraamusjärjestelmää (ks. PeVL 9/2018 vp, PeVL 9/2012 vp, s. 3). Näin ollen tässä esityksessä ehdotettavien seuraamusmaksu-jen määräämistä olisi arvioitava itsekriminointisuojan ja syyttömyysolettaman kannalta. Lisäksi kaksoisrangaistavuuden kieltö on merkityksellinen arvioitaessa rangaistusluonteisia hallinnol-lisia seuraamuksia, mukaan lukien seuraamusmaksuja.

Esitys olisi ongelmaton itsekriminointisuojan kannalta, koska ehdotettavan lain mukaan toimi-jan ei tarvitsisi toimittaa tietoja viranomaiselle, jos kyse olisi luonnollisesta henkilöstä, jota olisi aihetta epäillä rikoksesta ja viranomaisen pyytämät tiedot liittyisivät rikosepäilyyn kohteena ole-vaan asiaan. Ehdotettavan lain 24 §:n 2 momentin nojalla luonnolliselle henkilölle ei saisi myös-kään määrätä seuraamusmaksuja tilanteessa, jossa hän toimittaisi virheellisiä, puutteellisia ja harhaanjohtavia tietoja viranomaiselle, ja jos henkilöä olisi aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyisivät rikosepäilyyn kohteena olevaan asiaan. Lisäksi uhkasakkoa ei saisi asettaa tiedonan-tovelvollisuuden tehosteeksi ehdotettavan lain 29 §:n 2 momentin nojalla, jos henkilöä olisi aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyisivät rikosepäilyyn 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 kaksoisrangais-tavuuden kieltö, jonka mukaan ketään ei saa saman valtion tuomiovallan nojalla tutkia uudel-leen tai rangaista oikeudenkäynnissä rikoksesta, josta hänet on jo lopullisesti vapautettu tai tuo-mittu syylliseksi kyseisen valtion lakien ja oikeudenkäyntimenettelyn mukaisesti. Kiellosta syyttää ja rangaista oikeudenkäynnissä kahdesti samasta rikoksesta on myös säädetty EU:n pe-rusoikeuskirjan 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 saavutta-miseksi, vaan siinä säädetään yksinomaan, että päällekkäiset menettelyt ja seuraamukset ovat mahdollisia eri säännösten nojalla (asia C-117/20 bpost, 43 kohta ja asia C- 412/21 Dual Prod SRL, 63 kohta). Kyseinen periaate on huomioitu ehdotettavassa lain 27 §:n 2 momentissa siten, että hallinnollista seuraamusmaksua ei voitaisi määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esi-tutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa. Seuraamus-maksua ei voitaisi määrätä myöskään sille, jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuo-mio. Esityksen mukaan eräistä tekoälyasetuksen rikkomuksista ei voitaisi määrätä ehdotettavan lain nojalla seuraamuksia, jos samasta teosta olisi jo määrätty seuraamusmaksu yleisen tieto-suoja-asetuksen 83 artiklan mukaisesti. Kaksoisrangaistavuuden kieltö 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 27 §:n 3 momentissa säädettäisiin niistä julkisoikeudellisista toimijoista, joille ei voitaisi määrätä seuraamusmaksuja.

Edellä mainituin perustein hallinnollisten seuraamusten perustuslaillisten edellytysten katsotaan täyttyvän.

### 11.2.3 Seuraamusmaksulautakunta

Perustuslakivaliokunta on katsonut yleistä tietuoja-asetusta koskevassa arvioinnissaan, että oikeusturvaintressi hallinnollisissa seuraamusmaksuissa on voimakkaasti korostunut, kun otetaan huomioon seuraamusmaksun sanktioluonne ja ankaruus. Kyseisessä arvioinnissa oli kyse tietuoja-asetuksen mahdollistamista hyvin suurista hallinnollisista seuraamusmaksuista, jotka eivät valiokunnan mukaan rinnastu viranomaisten nykyisiin määräämiin hallinnollisiin seuraamuksiin. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt, että menettelyn asianmukaisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi perustuslain 21 §:n edellyttämällä tavalla, seuraamusmaksun päättämisen tulee kuulua monijäsenisen elimen toimivaltaan, jotta ehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. 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)

Seuraamukseen liittyvät päätöksentekomenettely 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 300 000 euroa tai enemmän, 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. Monijäsenisyys turvaisi osaltaan sitä, että seuraamusmaksujen määräämisessä olisi mahdollista hyödyntää monen eri viranomaisen toimialakohtaista erityistä asiantunte-

musta. Seuraamusmaksulautakunta koostuisi markkina- ja valvontaviranomaisten 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 asiantunte- musta ja osaamista koskevista vaatimuksista sekä riippumattomasta ja puolueettomasta ase- masta. Lautakunnan jäsenen ja varajäsenen sovellettaisiin virkavastuuta koskevia säännöksiä tämän hoitaessa lautakunnalle säädettyjä tehtäviä.

Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään pitänyt ongelmallisena sitä, että asia voitai- siin yksittäistapauksessa ratkaista ilman esittelyä (PeVL 14/2018 vp, s.19). Tämän vuoksi eh- dotettavassa laissa seuraamusmaksulautakunta tekisi aina päätöksensä esittelystä. Se markkina- valvontaviranomainen, jonka valvonnan alaan rikkomus kuuluisi, vastaisi seuraamusmaksun määräämisen selvittämisestä ja asian esittelisi seuraamusmaksulautakunnan päätettäväksi ky- seisen viranomaisen virkamies. Ilmoitettujen laitosten osalta seuraamusmaksuasian selvittäisi ja sen määräämistä esittäisi se ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on alun perin ilmoit- tanut arviointilaitoksen komissiolle ilmoitetuksi laitokseksi.

Edellä mainituin perustein ehdotetun sääntelyn seuraamusmaksulautakunnasta voidaan katsoa täyttävän perustuslain 21 §:n edellytykset.

### 11.3 Yhdenvertaisuus

Perustuslain 6 §:n nojalla ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä, ja ketään ei saa ilman hyväk- syttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, va- kaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn pe- rusteella. Perustuslain yhdenvertaisuussäännös koskee lähtökohtaisesti vain luonnollisia henki- löitä. Yhdenvertaisuusperiaatteella voi kuitenkin olla merkitystä myös oikeushenkilöitä koske- van sääntelyn arvioinnissa etenkin silloin, kun sääntely voi vaikuttaa välillisesti luonnollisten henkilöiden oikeusasemaan. Näkökulman merkitys on sitä vähäisempi mitä etäisempi tämä yh- teys on (PeVL 11/2012 vp, s. 2/II, PeVL 37/2010 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on vakiin- tuneesti katsonut, ettei yleisestä yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn. Erottelut ei- vät kuitenkaan saa olla mielivaltaisia eivätkä erot saa muodostua kohtuuttomiksi (ks. esim. PeVL 72/2014 vp, s. 2/II). Valiokunta on toisaalta korostanut perustuslaissa turvatun yhdenver- taisuuden merkitystä rikosoikeudellisen seuraamusjärjestelmän yhteydessä (PeVL 7/2014 vp, s. 5/II).

Seuraamusmaksulautakunnan toimivalta määrätä seuraamusmaksuja määräytyisi maksun euro- määräisen suuruuden mukaan. Ehdotettavan lain perusteella seuraamusmaksulautakunta mää- räisi seuraamusmaksut, jotka ovat määrältään 300 000 euroa tai enemmän. 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 moititta- vuutta ilmentävä prosenttiosuus olisi sama. Tämän vuoksi ehdotettua sääntelyä olisi tarkastel- tava perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Ehdotettava sääntely on myös merkityksellistä perustuslain 21 §:ssä tarkoitetun oikeusturvan näkökulmasta, johon kuu- luu 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 oltu 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 300 000 euron tai sen yltävät 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.

#### 11.4 Yksityselämän suoja

*Tiedonsaanti- ja tiedonluovutus oikeudet.* 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. Yksityselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (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 viitatus 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 kytetään 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 salassapito-intressin yhteensovittamiseksi (ks. esim. PeVL 7/2019 vp, s. 7, PeVL 48/2018 vp, s. 5 ja siinä viitatus lausunnot).

Ehdotettavassa laissa säädettäisiin viranomaisten tiedonsaanti- ja tiedonluovutus oikeuksia, jotka voivat koskea henkilötietoja sekä muita salassapidettäviä tietoja, kuten liikesalaisuuksia

koskevia tietoja. Kyseisistä tiedonsaanti- ja tiedonluovutusosoikeuksista ei säädetä tekoälyasetuksessa, vaan oikeuksista säättäminen 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.

Ehdotettavan lain 6 §:n 4 momentissa säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen tiedonsaantioikeudesta markkinavalvontaviranomaisilta ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta salassapitosäännösten estämättä. Kyseisen pykälän 5 momentissa säädettäisiin myös keskitetyn yhteyspisteen oikeutta luovuttaa Euroopan komissiolle tietoja salassapitosäännösten estämättä. Lisäksi ehdotettavan lain 14 §:n 5 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 tiedonluovutusosoikeudet olisivat sidottu välttämättömyyshedellytykseen 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. Näin ollen ehdotettavan sääntelyn voidaan katsoa täyttävän perustuslakivaliokunnan asettamat sääntelyedellytykset tiedonsaanti- ja tiedonluovutusosoikeuksista perustuslain 10 §:n kannalta.

*Henkilötietojen suoja.* Perustuslakivaliokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuojasetuksen ja säädetävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislain-säädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuojasetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp).

Siltä osin kuin ehdotettujen tiedonsaanti- ja tiedonluovutusosoikeuksien käytön yhteydessä käsitellään henkilötietoja, tulee henkilötietojen käsittelyssä noudattaa sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, kuten yleistä tietosuojasetusta ja tietosuojalakia. Esityksessä annettaisiin täydentävää sääntelyä henkilötietojen käsittelystä yleiseen tietosuojasetukseen ja tietosuojalakiin nähden. Ehdotettavan lain mukaisten tiedonsaanti- ja tiedonluovutusosoikeuksien osalta henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite. Ehdotettavassa laissa säädettäisiin keskitetyn yhteyspisteen tehtävistä ja seuraamusmaksulautakunnan tehtävästä määrätä tekoälyasetuksen rikkomista koskevista seuraamusmaksuista, minkä vuoksi henkilötietojen käsittely perustuisi rekisterinpitäjän lakisääteisiin velvoitteisiin. Ehdotettavassa laissa käytettäisiin yleisen tieto-

suoja-asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan sallimaa kansallista liikkumavaraa määrittelemällä henkilötietojen käsittelyn perusta sekä tarkoitukset, joita varten henkilötietoja voidaan käsitellä. Lisäksi tiedonsaantioikeuksien ja tiedonluovutusosoikeuden käyttämisen yhteydessä keskitetyn yhteyspisteen tai seuraamusmaksulautakunnan tulisi perustella henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus sekä tiedonsaannin tai tiedonluovutuksen välttämättömyys sen laissa määriteltyjen tehtävien kannalta.

Ehdotettavilla tiedonsaanti- ja tiedonluovutusosoikeuksilla pyrittäisiin turvaamaan tekoälyasetuksen tehokas kansallinen soveltaminen. Henkilötietoja voitaisiin vain käsitellä viranomaisten laissa määriteltyihin välttämättömiin 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 asia-yhteys 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 (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 maksukorttietietoja (PeVL 36/2020 vp, s. 3–4). Rikostuomioihin ja rikoksiin liittyvät henkilötiedot voidaan myös lukea valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi (PeVL 15/2018 vp, s. 38). Niiden käsittelystä säädetään erikseen tietosuoja-asetuksen 10 artiklassa, jossa edellytetään asianmukaisten suoja-toimien säätämistä.

Keskitetyn yhteyspisteen tiedonsaantioikeus ehdotettavan lain 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 tiedonluovutusosoikeus ei koskisi erityisiä henkilötietoryhmiä tai valtiosääntöisesti arkaluonteisia tietoja. Sen sijaan seuraamusmaksulautakunnan tiedonsaantioikeuteen ehdotettavan lain 14 §:n 5 momentin nojalla voisi poikkeuksellisissa tilanteissa sisältyä erityisiin 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 tekoälykäytänteiden rikkomisen tutkiminen tai asetuksen 10 artiklan 5 kohdan mukainen erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä koskevien rikkomusten tutkiminen. Erityisten henkilötietoryhmien käsittely perustuisi tietosuoja-lain 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. Ehdotettavassa laissa erityisiin henkilötietoryhmiin liittyvien tietojen käsittely liittyisi seuraamusmaksulautakunnan laissa säädettyyn tehtävään määrätä seuraamusmaksuja. Tietosuojasetuksen 9 artikla asettaa jäsenvaltioille edellytyksen huolehtia riittävästä ja asianmukaisista suojatoimista. Suojatoimien osalta tulisi noudatettavaksi tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetty suojatoimet. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin ohella suojatoimena pidettäisiin myös ehdotettavan lain 14 §:n 5 momentin välttämättömyyседellytystä. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sekä ehdotettavan lain 14 §:n 5 momentissa edellytetyn keskitetyn yhteispisteen tiedonsaantioikeuden välttämättömyyden voidaan katsoa olevan riittäviä turvamaan yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan vaatimuksen suojatoimista.

### **11.5 Hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle**

Esitys on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle, koska ilmoitetuille laitoksille 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. Ilmoitetun laitoksen tehtävä arvioida tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuutta tulisi katsoa julkiseksi hallintotehtäväksi. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävässä on kyse tuotteen ja sitä koskevan dokumentaation teknisestä arvioinnista, jonka ei katsota sisältävän merkittävää julkisen vallan käyttöä.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin ilmoitettujen laitosten tai näiden käyttämien alihankkijoiden julkista hallintotehtävää hoitavien henkilöiden virkavastuusta. Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset määrittellään tarkasti tekoälyasetuksen 31 artiklassa ja ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvoitteet 34 artiklassa. Esitettyä kansallista lakia sovellettaisiin täydentävästi tekoälyasetuksen rinnalla ilmoitettujen laitosten tehtävistä. Sääntelyn voidaan katsoa täyttävän edellytyksen julkisen hallintotehtävän siirrosta säättämisestä lain tasolla.

*Tehtävien siirron tarkoituksenmukaisuus.* Perustuslakivaliokunta on todennut julkisen hallintotehtävän siirtoon liittyvän tarkoituksenmukaisuusvaatimuksen olevan oikeudellinen edellytys, jonka täytyminen jää tapauskohtaisesti arvioitavaksi (PeVL 11/2006 vp). 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 täytyä 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 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 tekoälyjärjestelmän vaatimusten mukaisuuden arvioinnin 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 (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 julkisia hallintotehtäviä sekä viittauksesta vahingonkorvauslain soveltamiseen, joten esitys täyttäisi vaatimuksen virkavastuun toteutumisesta julkisten hallintotehtävien hoitamisen osalta.

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 palveluvollisuutta 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 33 artiklassa säädetään ilmoitetun laitoksen mahdollisuudesta siirtää 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). Ilmoitetun laitoksen tytäryhtiöön tai alihankintana teettämiin toimiin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja näiden palveluksessa olevaan henkilöön sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä.

Tekoälyasetuksessa alihankkijoille siirrettävät tehtävät liittyisivät tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden voidaan arvioida olevan teknisluonteisia tehtäviä. Asetuksen 33 artiklan mukaan alihankkijaa tai tytäryhtiötä koskisivat samat vaatimukset kuin il-

moitetuille laitoksille asetetut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen tulisi tiedottaa vaatimustenarviointia koskevan tehtävän siirrosta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle. Ilmoitetut laitokset olisivat täydessä vastuussa tehtävistä, jotka on siirretty alihankkijalle tai tytäryhtiölle. Esi-tettävässä laissa alihankkijoihin sovellettaisiin virkavastuuta koskevia säännöksiä näiden hoita-essa julkisia hallintotehtäviä vastaavasti kuin ilmoitettuihin laitoksiin. Lisäksi hallinnon yleis-lakeja sovellettaisiin myös alihankkijoina toimiviin tahoihin näiden hoitaessa julkisia hallinto-tehtäviä vastaavasti kuin ilmoitettuihin laitoksiin. Näin ollen esityksen voidaan katsoa täyttävän subdelegoinnin edellytykset.

## 11.6 Ahvenanmaan asema ja suhde itsehallintoon

*Lainsäädäntövallan jakautumisen lähtökohdat.* Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991, jäljempänä itsehallintolaki) ei nimenomaisesti säädetä, kuinka lainsäädäntövalta jakautuu val-takunnan ja maakunnan välillä tekoölyjärjestelmien ja niihin kohdistettavan valvonnan osalta. Tämän vuoksi lainsäädäntövallan jakautumiseen liittyviin kysymyksiin liittyy osittain myös tul-kinnanvaraa. Lainsäädäntövallan jakautumista tekoölyjärjestelmien valvonnessa on mahdollista arvioida niiden alojen perusteella, jotka itsehallintolaissa säädetään kuuluvan valtakunnan lain-säädäntövaltaan ja vastaavasti maakunnan lainsäädäntövaltaan. Esitettävän sääntelyn voidaan katsoa jakautuvan osin valtakunnan ja osin maakunnan lainsäädäntövaltaan. Esitykseen sisälty-vistä ehdotuksista valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat osat tulisivat sovellettavaksi myös Ahvenanmaan maakunnassa. Esityksen niissä osissa, jotka Ahvenanmaan itsehallintolain no-jalla kuuluvat maakunnan lainsäädäntövaltaan, kuulu lainsäädäntövalta kuuluu maakunnalle. Ehdotettavassa laissa eräiden tekoölyjärjestelmien valvonnasta ei säädettäisi erikseen Ahvenan-maan maakuntaa koskevista asioista tai erityisolosuhteista.

Lainsäädäntövallan jakautumiseen valtakunnan ja maakunnan välillä vaikuttaa se, että tekoöly-järjestelmän markkinoille tuominen ja toimiminen ns. tekoölyasetuksen tuotantoketjuun kuulu-van toimijan roolissa (tarjoaja, jakelija, maahantuojaja, valtuutettu edustaja, käyttöönottaja) voi-daan tietyissä tilanteissa katsoa liittyvän elinkeinotoiminnan harjoittamiseen. Elinkeinotoiminta kuuluu valtakunnan ja maakunnan jaettuun toimivaltaan. Itsehallintolain 18 §:n 22 kohdan mu-kaan maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat asiat, jotka koskevat elinkeinotoimintaa ottaen huomioon, mitä on säädetty 11 §:ssä, 27 §:n 2, 4, 9, 12–15, 17–19, 26, 27, 29–34, 37 ja 40 kohdassa sekä 29 §:n 1 momentin 3–5 kohdassa, kuitenkin niin, että myös maakuntapäivillä on toimivalta ryhtyä toimenpiteisiin näissä kohdissa tarkoitetun elinkeinotoiminnan edistämiseksi.

*Valvovien viranomaisten nimeäminen.* Tekoölyasetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukaan kukin jäsenvaltio perustaa tai nimeää toimivaltaiseksi kansalliseksi viranomaiseksi vähintään yhden ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja vähintään yhden markkinavalvontaviranomaisen tä-män 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 laitok-sia. Itsehallintolain 27 §:n 3 kohdan mukaan valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat asiat, jotka koskevat valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa. Tekoölyasetuksen säännös mahdollistaa lähtökohtaisesti sen, että Ahvenanmaan maakunta voi nimetä toimivaltaiset viran-omaiset tekoölyasetuksen tarkoituksia varten asioissa, jotka kuuluvat maakunnan lainsäädäntö-valtaan.

Asetuksen 70 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltiot veloitetaan nimeämään markkinavalvontaviran-omaisen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä asetusta varten. Koska jäsenvaltio voi nimetä vain yhden viranomaisen toimimaan keskitettynä yhteyspisteenä, sovellettavaksi tulee itsehal-lintolain 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 III liitteessä olevassa 1 kohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokration turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Lisäksi asetuksen 43 artiklan 1 kohdan kolmannen kohdan nojalla tiettyjen biometriikkaan liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta ilmoitettuna laitoksena toimii 74 artiklan 8 kohdan mukaisesti nimetty markkinavalvontaviranomainen. Tämän esityksen nojalla kyseisenä 74 artiklan 8 kohdan mukaisena markkinavalvontaviranomaisena toimisi Tietosuojavaltuutettu. Tietosuojan ja henkilötietojen käsittelyn on katsottu kuuluvan maakunnan toimivaltaan niillä aloilla, joissa maakunnalla on lainsäädäntövalta. Ahvenanmaalla yleisen tietosuoja-asetuksen ja rikosasioiden tietosuojadirektiivin tarkoitettamana 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 I liitteen A jakson 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, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden sekä moottoriajoneuvojen ja traktoreiden markkinavalvonta. Kuluttajien käyttöön tarkoitettuja henkilönsuojaimia koskeva sääntely on katsottu kuuluvan maakunnan toimivaltaan silloin kun kyse on tuoteturvallisuudesta (ks. HE 139/2021 vp). Kaasulaitteita koskeva sääntely on katsottu kuuluvan maakunnan lainsäädäntötoimivaltaan, kun kyseessä on tuoteturvallisuus ja kuluttajatuote. Huvivenelain (1712/2015) 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.

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. Kyseisillä järjestelmien markkinoille tuomisella ja käyttönotolla on yhteyksiä henkilötietojen suojaamiseen. Tietosuoja ja henkilötietojen käsittely kuuluvat maakunnan toimivaltaan niillä aloilla, joilla maakunnalla on lainsäädäntövaltaa.

Liitteen III kohdassa 2 tarkoitettuna 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 (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, kemikaalien sekä liikenteen, teiden ja merikuljetusten kannalta keskeisillä aloilla Ahvenanmaalla (ks. myös Ahvenanmaan lausunto CER-direktiivin täytäntöönpanosta, ÅLR 2024/1440, 23.3.2024). Ahvenanmaan maakunnan hallitus ylläpitää rekisteriä Ahvenanmaan maakuntatunnuksien ax-päätyvistä verkkotunnuksista. Valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluu teletoiminta; valtion viranomainen voi kuitenkin myöntää luvan yleisen teletoiminnan harjoittamiseen maakunnassa vain maakunnan hallituksen suostumuksella (itsehallintolain 27 §:n 40 kohta). Myös ydinvoima kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan, kuitenkin niin, että ydinvoimalaitoksen rakentamiseen, hallintaan ja käyttöön sekä tähän liittyvään materiaalin käsitelyyn ja säilytykseen maakunnassa on saatava maakunnan hallituksen suostumus (itsehallintolain 27 §:n 18 kohta).

Liitteen III kohdassa 3 tarkoitettuna varhaiskasvatuksessa ja koulutuksessa käytettävien tekoälyjärjestelmien osalta itsehallintolain 18 §:n 14 kohdan mukaan maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat asiat, jotka koskevat opetusta ja oppisopimusta. Kuitenkin asiat, jotka koskevat valtion yliopistojen oikeutta myöntää loppututkintoja, kuuluvat valtakunnan toimivaltaan.

Liitteen kohdassa 4 tarkoitettuna työllistämisen, henkilöstöhallinnon ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistamisessa käytettävien tekoälyjärjestelmien osalta työllisyyden edistämisen (itsehallintolain 18 §:n 23 kohta) ja maakunnan virkamiehiä, maakunnan palveluksessa olevia henkilöitä koskevia virkaehtosopimuksia ja kurinpitorangaistuksen määräämistä maakunnan virkamiehille (itsehallintolain 18 §:n 2 kohta) osalta lainsäädäntövaltaan on katsottu kuuluvan 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 5 kohdassa 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 (12 kohta), sosiaalihuolto (13 kohta) ja yleinen järjestys ja turvallisuus 27 §:n 27, 34 ja 35 kohdassa säädetyin poikkeuksin; palo- ja pelastustoimi (6 kohta). Häätokeskustoiminnan 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, kirjanpitoa. Edelleen valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvat pankki- ja luottolaitosta koskevat asiat (itsehallintolain 29 §:n 5 kohta), vakuutus sopimukset (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 (itsehallintolain 29 §:n 3 kohta).

Liitteen 6–8 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvovan viranomaisen nimeämistä on käsitelty edellä kohdassa ”Valvovien viranomaisten nimeäminen”.

*Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen valvonta.* Osaa tekoälyasetuksen 5 artiklassa säädettyistä kielletyistä tekoälykäytännöistä voidaan käyttää usealla eri valtakunnan tai maakunnan

lainsäädäntövallassa olevilla sektoreilla, joista säädetään itsehallintolain 18 §:ssä ja 27 §:ssä. Monella kielletyllä tekoälykäytänteellä 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 kielletyistä tekoälykäytänteistä on merkityksellisiä myös lasten ja vammaisten oikeuksien kannalta. Tässä esityksessä säädettäisiin Tietosuojavaltuutetun tehtävästä valvoa kiellettyjen tekoälykäytänteiden noudattamista, mukaan lukien lainvalvontaviranomaisten käyttämien tekoälykäytänteiden osalta. Ahvenanmaan maakunnassa on viranomaisia, jotka osaltaan valvovat niiden perusoikeuksien toteutumista, joihin kielletyt tekoälykäytänteet kytkettyvät, kuten tietosuojaviranomainen Datainspektionen sekä syrjinnänkieltoa valvova viranomainen Diskriminationsombud.

Tietyt kielletyt tekoälykäytänteet liittyvät rikostutkintaan tai lainvalvontaviranomaisten käyttämiin tekoälyjärjestelmiin. Näitä käytänteitä ovat erityisesti riskiarvioiden tekeminen tekoälyn avulla arvioitaessa henkilön todennäköisyyttä syyllistyä rikoksiin (ns. ennakoiva poliisitointi) (5 artikla 1 kohta d alakohta) ja reaaliaikaisen biometrisen etätunnistamisen kieltö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksissa (5 artikla 1 kohta h kohta). Kielletyt tekoälykäytänteet ovat merkityksellisiä erityisesti Poliisiin, 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).

Lainsäädäntövaltan 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 rikosentekijän luovuttamista (23 kohta) ja hallinnollinen puuttuminen henkilökohtaiseen vapauteen (24 kohta). Vaikka esitutkinta kuuluu valtakunnan toimivaltaan, maakunnan poliisilla on toimivalta suorittaa esitutkintatehtäviä. Toimivallan jakautumista maakunnan poliisiin ja valtakunnan poliisiin kesken säännellään poliisihallinnosta Ahvenanmaan maakunnassa annetussa TPA:ssa (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 säädettyin poikkeuksin; palo- ja pelastustointia. Yleiseen järjestykseen katsotaan kuuluvan myös rikosten ehkäiseminen. Poliisi-toimi kuuluu eräin poikkeuksin maakunnan toimivaltaan, mikä tarkoittaa, että Ahvenanmaalla on oma poliisi. Maakunnan toimivaltaan kuuluu (itsehallintolain 18 § 26 kohta) uhkasakon asettaminen ja tuomitseminen sekä muiden pakkokeinojen käyttö, kun on kysymys maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvasta oikeudenalasta.

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.

*Avoimuusvelvoitteiden valvonta.* Tekoälyasetuksen 50 artiklassa säädetään tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttönottajia koskevista avoimuusvelvoitteista. Avoimuusvelvoitteet eivät liity tietyllä sektorilla käytettäviin tekoälyjärjestelmiin, minkä vuoksi kyseiset velvoitteet

voivat kohdistua usealla eri itsehallintolain 18 §:ssä tai 27 §:ssä tarkoitetuilla valtakunnan tai maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvilla sektoreilla käytettäviin tekoälyjärjestelmiin.

Tekoälyasetuksen 50 artiklan 5 kohdan mukaan tekoälyjärjestelmästä annettavien tietojen on oltava sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia. Esteettömyysvaatimusten avulla voidaan varmistaa tietojen esteettömyys vammaisille henkilöille. Itsehallintolaissa ei nimenomaisesti säädetä lainsäädäntövallan jakautumisesta esteettömyysvaatimusten valvonnassa. Koska tekoälyjärjestelmiä koskevat esteettömyysvaatimukset eivät kiinnity tietyllä itsehallintolain 18 §:ssä tai 27 §:ssä tarkoitettulla valtakunnan tai maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvaan sektoriin, itsehallintolaki jättää avoimeksi, kuuluuko kyseinen esteettömyysvalvonta valtakunnan vai maakunnan toimivaltaan. 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 viranomaiseksi esteettömyysdirektiivin täytäntöönpanon yhteydessä (ks. HE 41/2022 vp, s. 15). Ahvenanmaalla on säädetty laki eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista: Landskapslag (2023:59) om tillämpning av lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter.

Seuraamukset. Tekoälyasetuksen 99 artiklassa jäsenvaltiot veloitetaan 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 kuuluu edellä esitetyn mukaisesti valtakunnan ja maakunnan jaettuun toimivaltaan. 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.

### *Ponsi*

Koska tekoälyasetuksessa on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäväksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset

1.

## Laki

### eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

##### Yleiset säännökset

###### 1 §

###### *Lain tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on täydentää ja täsmentää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/1689 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 (tekoälysäädös), jäljempänä *tekoälyasetus*, ja sen kansallista soveltamista.

###### 2 §

###### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään 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 ja 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 tekoälyasetuksen I liitteen A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja sen nojalla annetussa tai kyseistä lainsäädäntöä täydentävässä kansallisessa sääntelyssä.

#### 2 luku

##### Toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset

###### 3 §

###### *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaiset*

Tekoölyasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä valvova markkinavalvontaviranomainen on:

1) Turvallisuus- ja kemikaalivirasto I liitteen A jakson 4, 5, 7, 9 ja 10 kohdassa tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta sekä 1 kohdassa tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta, kun on kyse kuluttajien käyttöön tarkoitetuista tuotteista;

2) Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Tulli I liitteen A jakson 2 kohdassa tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta;

3) Liikenne- ja viestintävirasto I liitteen A jakson 3 ja 6 kohdassa tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta;

4) Työsuojeluviranomaiset I liitteen A jakson 8 kohdan tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta sekä 1 ja 9 kohdassa tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta, kun on kyse työsuojelun valvonnan alaan kuuluvista tuotteista; ja

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus I liitteen A jakson 11 ja 12 kohdassa tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta.

Tekoölyasetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja III liitteen mukaisia suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä valvova markkinavalvontaviranomainen on:

1) Energiavirasto tekoölyasetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557, jäljempänä *CER-direktiivi*, liitteen 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen alasektoreiden hallinnassa ja toiminnassa taikka 1 kohdan d alakohdassa direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 6 alakohdassa määriteltyjä jakeluverkonhaltijoita ja direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyjä siirtoverkonhaltijoita koskevien toimijaluokkien hallinnassa ja toiminnassa;

2) Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tekoölyasetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina CER-direktiivin liitteen 1 kohdan d alakohtaa koskevien toimijaluokkien kaasuhuollon hallinnassa ja toiminnassa, lukuun ottamatta edellä 1 kohdassa Energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä tekoölyjärjestelmiä;

3) Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus tekoölyasetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina CER-direktiivin liitteen 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen toimialojen hallinnassa ja toiminnassa;

4) Liikenne- ja viestintävirasto tekoölyasetuksen III liitteen 2 kohdan kriittisen infrastruktuurin osalta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina CER-direktiivin liitteen 2 kohdan d alakohdan mukaisen alasektorin tai 8 kohdan mukaisen toimialan hallinnassa ja toiminnassa;

5) Tietosuojavaltuutettu, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tekoölyasetuksen III liitteen 1, 3, 4 ja 6-8 kohtien mukaisilla aloilla sekä 5 kohdan b alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa;

6) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen III liitteen 5 kohdan a ja d alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa, lukuun ottamatta tämän momentin 7 kohdan mukaisia Finanssivalvonnan valvonnan alaan säädettyjä liitteen III 5 kohdan a alakohdan käyttötapauksia;

7) Finanssivalvonta, kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tekoölyasetuksen III liitteen 5 kohdan c alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa tai kun tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen III liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa ja työttömyys- tai vakuutuslainsäädännön mukaisesti, vahinkovakuutusyhtiöt tai eläkelaitokset ottavat käyttöön tai käyttävät kyseisiä tekoölyjärjestelmiä.

Jos tekoölyasetuksen 6 artiklan 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suuririskinen tekoölyjärjestelmä on tarkoitettu osaksi eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain (102/2023), jäljempänä esteettömyysvaatimuslaki, 2 §:ssä tarkoitettua tuotetta tai on tarkoitettu itse tällaiseksi



tuotteeksi, valvoo sen esteettömyysvaatimuksissa ja sen nojalla säädettyjen vaatimusten mukaisuutta esteettömyysvaatimuslain 16 §:ssä tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen.

Poiketen siitä mitä edellä 2 momentin 6 kohdassa ja jäljempänä 4 §:ssä ja 5 §:ssä säädetään valvovasta viranomaisesta, valvojana toimivat eduskunnan valitsemat valtuutetut silloin, kun valvonta kohdistuu Kansaneläkelaitokseen.

#### 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 1, 2 ja 4 kohdan mukaisten avoimuusvelvoitteiden noudattamista.

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan ja käyttönottajaan kohdistuvien tekoälyasetuksen 50 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisten avoimuusvelvoitteiden noudattamista valvoo kuitenkin 3 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen.

#### 6 §

##### *Keskitetty yhteyspiste*

Liikenne- ja viestintävirasto toimii tekoälyasetuksen 70 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna keskitettynä yhteyspisteenä.

Keskitetyn yhteyspisteen tehtävänä on tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskeva yhteydenpito EU:n yhteistyöelimiin ja muihin asetuksen nojalla toimivaltaisiin viranomaisiin EU-jäsenvaltioissa. Lisäksi se tarjoaa tekoälyjärjestelmiä koskevaa asiantuntijatukea muille tämän lain nojalla toimivaltaisille viranomaisille.

Keskitetty yhteyspiste vastaa tekoälyasetuksen 5 artiklan 6 kohdassa, 74 artiklan 2 kohdassa ja 99 artiklan 11 kohdassa tarkoitetuista vuosittaisista raportointivelvoitteista komissiolle yhteistyössä muiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Keskitetyllä yhteyspisteellä on oikeus salassapitosäynnösten estämättä ja maksutta saada tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot markkinavalvontaviranomaisilta ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalta.

Keskitetyllä yhteyspisteellä on oikeus luovuttaa salassapitosäynnösten estämättä Euroopan komissiolle tiedot, jotka ovat välttämättömiä tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevien keskitetyn yhteyspisteen tehtävien hoitamiseksi.

#### 7 §

##### *Euroopan keskuspankille ilmoittava viranomainen*

Finanssivalvonta on tekoälyasetuksen 74 artiklan 7 kohdan toisen alakohdan tarkoittama ja siinä tarkoitettut tiedot ilmoittava Euroopan keskuspankille viranomainen.

### 3 luku

## Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ja ilmoitetut laitokset

### 8 §

#### *Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset*

Tekoölyasetuksen 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia ovat:

1) Työ- ja elinkeinoministeriö, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitukseksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoölyjärjestelmät kuuluvat turvakomponenttina tekoölyasetuksen I liitteen A jakson 2, 4, 5, 7 ja 10 kohdan mukaiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuun tuotteeseen tai tekoölyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita tai kun tekoölyjärjestelmät ovat tekoölyasetuksen III liitteen 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä;

2) Liikenne- ja viestintävirasto, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitukseksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoölyjärjestelmät kuuluvat turvakomponentteina tekoölyasetuksen I liitteen A jakson 3 ja 6 kohdan mukaiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoölyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita;

3) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoölyjärjestelmät kuuluvat turvakomponentteina tekoölyasetuksen I liitteen A jakson 11 ja 12 kohdan mukaiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoölyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita;

4) Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitukseksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoölyjärjestelmät kuuluvat turvakomponentteina tekoölyasetuksen I liitteen A jakson 1, 8 ja 9 kohdan mukaiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoölyjärjestelmät ovat itse kyseisiä tuotteita.

### 9 §

#### *Ilmoitetun laitoksen nimeäminen*

Edellä 8 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen ilmoittamisesta vastaava viranomainen nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi. Nimeämisen edellytyksistä säädetään tekoölyasetuksen 30 artiklassa.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikön akkreditointipalvelun antaa akkreditointitodistuksen siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tekoölyasetuksen 31 artiklassa säädetyt vaatimukset.

### 10 §

#### *Virkavastuu*

Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän alihankkijan julkista hallintotehtävää hoitavaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

### 11 §

*Ilmoitettu laitos eräiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta*

Tietosuojavaltuutettu on ilmoitettu laitos, kun lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikka-  
viranomaisten on tarkoitus ottaa käyttöön tekoälyasetuksen III liitteen 1 kohdassa tarkoitettu  
suuririskinen tekoälyjärjestelmä.

Edellä 9 ja 10 §:ää ei sovelleta tietosuojavaltuutettuun sen toimiessa ilmoitettuna laitoksena.

4 luku

*Valvonta ja seuraamukset*

12 §

*Valvonnan toimenpiteet*

Markkinavalvontaviranomaisten valvonnan toimenpiteistä säädetään markkinavalvontalain 3  
luvussa.

13 §

*Toimivalta määrätä seuraamusmaksu*

Hallinnollisen seuraamusmaksun määrää 18–22 §:n ja 24–26 §:n nojalla toimivaltainen mark-  
kinavalvontaviranomainen. Tietosuojalain (1050/2018) 24 §:n 1 momentissa tarkoitettu seura-  
amuskollegio määrää hallinnollisen seuraamusmaksun silloin, kun tietosuojavaltuutettu on asi-  
assa toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen.

Tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta määrää hallinnollisen seura-  
amusmaksun ilmoitetulle laitokselle 23 ja 24 §:n nojalla kyseisen laitoksen ilmoittaneen 8 §:n  
mukaisen viranomaisen esityksestä.

Jos 18–22 §:n tai 24–26 §:n nojalla määrättävä hallinnollisen seuraamusmaksu on määrältään  
300 000 euroa tai enemmän, määrää sen 1 momentista poiketen toimivaltaisen markkinavalvon-  
taviranomaisen esityksestä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta.

14 §

*Tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta*

Liikenne- ja viestintäviraston yhteydessä toimii tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamus-  
maksulautakunta.

Liikenne- ja viestintävirasto nimeää seuraamusmaksulautakunnan puheenjohtajan ja tietosuo-  
javaltuutettu varapuheenjohtajan. Kukin 3 §:ssä tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen ni-  
meää lautakuntaan jäsenen ja tälle henkilökohtaisen varajäsenen. Lautakunnan jäseneltä ja va-  
rajäseneltä edellytetään perehtyneisyyttä tekoälyjärjestelmiin, niihin liittyvään lainsäädäntöön  
sekä niiden valvontaan nimeävän viranomaisen toimialalla. Lautakunnan puheenjohtajalla ja  
varapuheenjohtajalla on oltava tehtävän edellyttämä riittävä oikeudellinen asiantuntemus. Lau-  
takunnan jäsenet nimetään kolmen vuoden määräajaksi. Lautakunnan jäsen toimii tehtävässään  
riippumattomasti ja puolueettomasti.

Seuraamusmaksulautakunnan jäsenen ja varajäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virka-  
vastuuta koskevia säännöksiä hänen hoitaessaan lautakunnalle säädettyjä tehtäviä. Vahingon-  
korvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Seuraamusmaksulautakunnan päätös tehdään esittelystä. Asiassa esittelijänä toimii sen markkinavalvontaviranomaisen tai ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen, joka on esittänyt seuraamusmaksun määräämistä, virkamies. Lautakunta on päätösvaltainen, kun paikalla on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään kaksi muuta jäsentä tai varajäsentä. Päätökseksi tulee se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänen mennessä tasan päätökseksi tulee se kanta, joka on lievempi sille, johon seuraamus kohdistuu.

Seuraamusmaksulautakunnalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada maksutta seuraamusmaksun määräämiseksi markkinavalvontaviranomaiselta, ilmoittamisesta vastaavalta viranomaiselta ja ilmoitetulta laitokselta tiedot, jotka ovat välttämättömiä seuraamusmaksun määräämiseksi tai sen määrän arvioimiseksi.

## 15 §

### *Seuraamusmaksun kokonaisarviointi*

Hallinnollisen seuraamusmaksun määrääminen ja määrä perustuvat kokonaisarviointiin, jossa on otettava huomioon kaikki tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä tapauksen mukaan tekoilyasetuksen 99 artiklan 7 kohdassa mainitut seikat.

Hallinnollinen seuraamusmaksu on määrältään vähintään 1000 euroa, jos seuraamusmaksu määrätään luonnolliselle henkilölle, ja muussa tapauksessa vähintään 10 000 euroa.

Hallinnollinen seuraamusmaksu on määrältään enintään tekoilyasetuksen 99 artiklan 3–6 kohdan mukainen määrä.

## 16 §

### *Tarjoajan seuraamusmaksu*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoilyjärjestelmän tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta saattaa markkinoille suuririskisen tekoilyjärjestelmän:

- 1) joka ei sisällä tekoilyasetuksen 9 artiklassa tarkoitettua riskinhallintajärjestelmää;
- 2) jota ei ole testattu tekoilyasetuksen 9 artiklan 6 tai 8 kohdan mukaisesti;
- 3) jonka dokumentaatiota ei ole laadittu tekoilyasetuksen 11 artiklan mukaisesti;
- 4) jossa tapahtumien automaattinen tallentaminen ei ole mahdollista tekoilyasetuksen 12 artiklan mukaisella tavalla;
- 5) jonka mukana ei ole tekoilyasetuksen 13 artiklassa tarkoitettuja käyttöohjeita, tai käyttöohjeissa ei ole 13 artiklan 3 kohdan mukaisia tietoja;
- 6) jossa ihmisen suorittama valvonta ei ole mahdollista tekoilyasetuksen 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 digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun 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 digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetun lain 7 tai 10 c §:n mukaisia vaatimuksia;
- 9) jolla tarjotaan tai joka on tarkoitettu tarjoamaan kuluttajille palvelua, joka tarjoaa pääsyyntä audiovisuaalisiin sisältöpalveluihin, johon sovelletaan sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 22 a lukua, ja joka ei täytä sähköisen viestinnän palveluista annetun 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 sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 194 b ja 194 c §:n mukaisia vaatimuksia;

11) joka on esteettömyysvaatimuslain 2 §:ssä tarkoitettujen tuotteiden osa, tai itsessään tällainen tuote, ja joka ei täytä esteettömyysvaatimuslain 6 §:n mukaisia vaatimuksia.

Lisäksi markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta:

1) käsittelee suuririskisen tekoälyjärjestelmän kouluttamisen tai testaamisen yhteydessä erityisiä henkilötietoryhmiä tavalla, joka ei täytä tekoälyasetuksen 10 artiklan 5 kohdan edellytyksiä, jos tarjoajalle ei ole määrätty samasta teosta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) 83 artiklassa tarkoitettu seuraamusmaksu;

2) rikkoo tai laiminlyö velvollisuuden käyttää tekoälyasetuksen 17 artiklassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää;

3) rikkoo tai laiminlyö velvollisuuden säilyttää tekoälyasetuksen 18 artiklassa tarkoitettua dokumentaatiota;

4) rikkoo tai laiminlyö velvollisuuden säilyttää tekoälyasetuksen 19 artiklassa tarkoitettuja tietoja;

5) rikkoo tai laiminlyö velvollisuuden tehdä tekoälyasetuksen 20 artiklan mukainen ilmoitus;

6) havaittuaan suuririskisen tekoälyjärjestelmänsä olevan tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten vastainen, rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 20 artiklan mukaisen velvollisuutensa ryhtyä toimenpiteisiin järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, järjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn järjestämiseksi;

7) rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa varmistaa, että tekoälyjärjestelmälle on tehty tekoälyasetuksen 43 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;

8) rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa laatia tekoälyasetuksen 47 artiklan mukaisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen;

9) rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa kiinnittää CE-merkintä tekoälyasetuksen 48 artiklan mukaisesti;

10) rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa rekisteröidä tekoälyjärjestelmä tekoälyasetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

11) rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 16 artiklan k alakohdan mukaisen velvollisuutensa osoittaa markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tekoälyasetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

## 17 §

### *Valtuutetun edustajan seuraamusmaksu*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan valtuutetulle edustajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa:

1) varmistaa, että tekoälyasetuksen 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekoälyasetuksen 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, ellei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä 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 A jakson 3 kohdan mukaiset tiedot pitävät paikkansa.

## 18 §

### *Maahantuojan seuraamusmaksu*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa:

1) varmistaa, että tarjoaja on toteuttanut tekoälyasetuksen 43 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

2) varmistaa, että tekoälyasetuksen 11 artiklassa ja liitteessä IV tarkoitettu 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, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, 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 tarkoitettusta 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, ellei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

## 19 §

### *Jakelijan seuraamusmaksu*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa:

1) tarkistaa, että tekoälyjärjestelmällä on tekoälyasetuksen 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä;

2) tarkistaa, että tekoälyjärjestelmän mukana on käyttöohjeet;

3) olla asettamatta markkinoille saataville 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, ellei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

## 20 §

### *Käyttöönottajan seuraamusmaksu*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö 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, eikä käyttöönottajalle ole määrätty samasta teosta yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklassa tarkoitettua seuraamusmaksua.

## 21 §

### *Ilmoitetun laitoksen seuraamusmaksu*

Seuraamusmaksulautakunta voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun ilmoitetulle laitokselle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta:

1) rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa noudattaen tekoälyasetuksen 31 artiklassa säädettyjä ilmoitettuja laitoksia koskevia vaatimuksia;

2) rikkoo tai laiminlyö tekoälyasetuksen 34 artiklan 4 kohdan mukaisen velvollisuutensa toimittaa ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle tämän pyynnöstä tiedot, joita ilmoittamisesta vastaava viranomainen tarvitsee ilmoitetun laitoksen arviointiin, nimeämiseen, ilmoittamiseen tai seuraamiseen, ellei kyse ole luonnollisesta henkilöstä, ja henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan;

3) rikkoo tai laiminlyö velvollisuutensa tarkastaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuus tekoälyasetuksen 43 artiklan mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti;

4) antaa toimia alihankkijan tai tytäryhtiön tehtäväksi ilman tekoölyjärjestelmän tarjoajan lupaa tekoölyasetuksen 33 artiklan 3 kohdan vastaisesti;

5) rikkoo tai laiminlyö tekoölyasetuksen 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti velvollisuutensa säilyttää alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyysarviointia sekä niiden tekoölyasetuksen nojalla suorittamia toimia koskevat asiakirjat viiden vuoden ajan alihankinnan päättymisestä.

## 22 §

### *Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen antaminen*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun tekoölyjärjestelmän tarjoajalle, valtuutetulle edustajalle, jakelijalle, maahantuojalle tai käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta toimittaa virheellisiä, puutteellisia tai harhaanjohtavia tietoja vastauksena ilmoitetun laitoksen tai markkinavalvontaviranomaisen tekoölyasetuksen tai markkinavalvontalain nojalla tekemään pyyntöön.

Seuraamusmaksualautalunta voi määrätä seuraamusmaksun ilmoitetulle laitokselle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta toimittaa virheellisiä, puutteellisia tai harhaanjohtavia tietoja vastauksena ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen tekoölyasetuksen nojalla tekemään pyyntöön.

Seuraamusmaksua ei saa määrätä luonnolliselle henkilölle tämän pykälän nojalla, jos henkilöä on aiheutta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

## 23 §

### *Seuraamusmaksu kiellon rikkomisesta tai laiminlyönnistä*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta saattaa markkinoille tekoölyjärjestelmän tekoölyasetuksen 5 artiklan 1 kohdan a–g alakohdan vastaisesti.

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun tekoölyjärjestelmän käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) ottaa käyttöön tekoölyasetuksen 5 artiklan 1 kohdan a–b alakohdassa kielletyn tekoölyjärjestelmän;

2) käyttää tekoölyjärjestelmää tekoölyasetuksen 5 artiklan 1 kohdan c–g alakohdassa kiellettyyn tarkoitukseen.

Tämän pykälän nojalla ei saa määrätä seuraamusmaksua sille, jolle on määrätty samasta teosta yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklassa tarkoitettu seuraamusmaksu.

## 24 §

### *Seuraamusmaksu avoimuusvelvoitteen rikkomisesta tai laiminlyönnistä*

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun tarjoajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö:

1) tekoölyasetuksen 50 artiklan 1 kohdan mukaisen velvoitteen suunnitella ja toteuttaa luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutukseen tarkoitettu tekoölyjärjestelmä siten, että asianomaisille luonnollisille henkilöille ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoölyjärjestelmän kanssa, ellei tämä muuten ole ilmeistä;

2) tekoölyasetuksen 50 artiklan 2 kohdan mukaisen velvoitteen varmistaa, että tekoölyjärjestelmän tuotokset merkitään koneellisesti luettavassa muodossa ja että ne voidaan tunnistaa keino-otekoisesti tuotetuiksi tai manipuloiduiksi.

Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä hallinnollisen seuraamusmaksun käyttöönottajalle, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tai laiminlyö:



1) tekoölyasetuksen 50 artiklan 4 kohdan mukaisen velvoitteen ilmoittaa tekoölyjärjestelmällä tuotetun tai manipuloidun, syväväärennöksen muodostava kuva-, ääni- tai videosisällön yhteydessä, että sisältö on tuotettu keinotekoisesti;

2) tekoölyasetuksen 50 artiklan 4 kohdan mukaisen velvoitteen ilmoittaa tekoölyjärjestelmällä 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.

## 25 §

### *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 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.

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.

## 26 §

### *Seuraamusmaksun täytäntöönpano*

Tämän lain nojalla määrätty hallinnollinen seuraamusmaksu pannaan täytäntöön noudattaen sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) säännöksiä. Seuraamusmaksu vanhenee viiden vuoden kuluttua lainvoiman saaneen päätöksen tekemisestä. Seuraamusmaksu määrätään maksettavaksi valtiolle.

## 5 luku

### **Erinäiset säännökset**

## 27 §

### *Tarjoajan tai valtuutetun edustajan velvoite huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä*

Tarjoajan tai Suomeen sijoittautuneen valtuutetun edustajan on varmistettava, että tekoölyasetuksen 18 artiklan 1 kohdan a–e alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ovat markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoölyjärjestelmä 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.

## 28 §

### *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 16 artiklan k kohdassa, 22 artiklan 3 kohdan c alakohdassa, 23 artiklan 6 kohdassa ja 24 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun tiedonsaantivollisuuden tehosteeksi luonnolliselle henkilölle, jos henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

## 29 §

### *Muutoksenhaku*

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

## 30 §

### *Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 23 §:n mukaisia seuraamusmaksuja ei sovelleta pykälän 1 tai 2 momentissa tarkoitettuun kiellon rikkomiseen tai laiminlyöntiin, joka on tapahtunut ennen 2 päivää elokuuta 2025.

## 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 momentti, sellaisena kuin se on laissa 192/2024 (voimaan 1.1.2025) ja  
*lisätään* 4 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 248/2022, uusi 9 momentti, seuraavasti:

## 1 §

### *Soveltamisala*

Tätä lakia sovelletaan seuraavien lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä:

- 32) eräistä paloturvallisuuslaitteista annettu laki (191/2024);
- 33) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettu laki (/2025).

### 4 §

#### *Valvontaviranomaiset*

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, tekoälyjärjestelmien markkinavaltaviranomaisista säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa (/2025).

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 momentti, sellaisena kuin se on laissa 100/2023, seuraavasti:

### 1 §

#### *Soveltamisala*

Siten kuin tässä laissa säädetään, pannaan täytäntöön myös:

- 30) alusliikennepalvelulain (623/2005) 29 §:ssä tarkoitettu liikennevirhemaksu;
- 31) eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (/2025) 4 luvussa tarkoitettu seuraamusmaksu.

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, sellaisena kuin se on laissa 569/2020, sekä  
*lisätään* 40 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 569/2020, uusi 3 momentti ja lakiin uusi 50 z § seuraavasti:

### 10 §

#### *Johtokunnan tehtävät*

---

Johtokunnalla on seuraavat finanssimarkkinoiden valvontaa koskevat tehtävät:

---

5) tuomita maksettavaksi Finanssivalvonnan asettama uhkasakko sekä päättää 4 luvussa säädettyistä hallinnollisista seuraamuksista, rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämisestä annetussa laissa (444/2017) säädettyistä hallinnollisista seuraamuksista, kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annetussa laissa (566/2020) säädettyistä Finanssivalvonnan määräämistä seuraamusmaksuista ja eräiden tekoilyjärjestelmien valvonnassa annetussa lain (/2025) 4 luvussa säädettyistä valvontatoimenpiteistä ja seuraamuksista, lukuun ottamatta seuraamusmaksuja, jotka ovat määrältään 300 000 euroa tai enemmän, sekä 28 §:ssä tarkoitettua uhkasakosta ja teettämisuhasta;

---

### 40 a §

#### *Rikemaksun, julkisen varoituksen ja seuraamusmaksun määrääminen eräistä rikkomuksista*

---

Valvontatoimenpiteiden ja seuraamusten sekä uhkasakon ja teettämisuhan määräämisestä eräiden tekoilyjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta säädetään eräiden tekoilyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

### 50 z §

#### *Toiminta EU:n tekoilyasetuksessa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena*

Finanssivalvonta toimii tekoilyasetuksen 74 artiklan 6 kohdan mukaisena markkinavalvontaviranomaisena. Tekoilyjärjestelmien markkinavalvonnasta säädetään eräiden tekoilyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

---

Helsingissä x.x.20xx

**Pääministeri**

**Etunimi Sukunimi**

..ministeri Etunimi Sukunimi

## **Laki**

**[Kopioi säädöksen nimi tähän]**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

# §  
[Kopioi momentin teksti tähän]

# §  
[Kopioi momentin teksti tähän]

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

..