Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

Johtava asiantuntija Maria Hauptmann

Lausunto
20.5.2025

VN/13/2025-TEM-47

Eduskunnan talousvaliokunnalle

TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSSTÄ EU:N TEKOÄLYASETUSTA TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI (HE 46/2025 VP)

Talousvaliokunta on pyytänyt työ- ja elinkeinoministeriöltä lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 46/2025 vp). Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää lausuntopyynnöstä ja esittää kunnioittavasti lausuntonaan seuraavan.

Esityksen tausta ja valmistelu

Esityksen taustalla on EU:n tekoälyasetus ((EU) 2024/1689), joka tuli voimaan 2.8.2024. Asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että markkinoille tuotavat tai käyttöönotettavat tekoälyjärjestelmät eivät vaaranna ihmisten turvallisuutta, terveyttä tai perusoikeuksia. Asetuksessa säännellään tekoälyjärjestelmiä niiden aiheuttamien riskien perusteella, esimerkiksi erittäin haitalliset tekoälyn käyttötapaukset kielletään ja suuririskisille tekoälyjärjestelmille asetetaan tiukennettuja vaatimuksia. Asetusta aletaan soveltaa vaiheittain.

Tekoälyasetus on lähtökohtaisesti suoraan sovellettava EU:n jäsenvaltioissa, mutta edellyttää täydentävän kansallisen lainsäädännön antamista. Jäsenvaltioiden on nimettävä asetusta varten toimivaltaiset kansalliset viranomaiset (tekoälyjärjestelmiä koskevat markkinavalvontaviranomaiset, ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset ja keskitetty yhteyspiste) ja säädettävä asetuksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista 2.8.2025 mennessä. Hallituksen esityksessä säädettäisiin toimivaltaisista kansallisista viranomaisista ja seuraamuksista asetuksen edellyttämällä tavalla.

Työ- ja elinkeinoministeriö asetti 25.4.2024 työryhmän tekoälyasetuksen kansalliseksi toimeenpanemiseksi. Työryhmän tavoitteena on ollut vastata niiden toimien suunnittelusta ja valmistelusta, joita tarvitaan tekoälyasetuksen toimeenpanemiseksi kansallisesti, mukaan lukien asetuksen toimeenpanoa koskevan lainsäädännön valmisteleminen. Työryhmän puheenjohtajana on toiminut työ- ja elinkeinoministeriö, ja siinä ovat olleet edustettuina liikenne- ja viestintäministeriö, valtiovarainministeriö, oikeusministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, sisäministeriö sekä ulkoministeriö.

Esityksestä pyydettiin lausuntoja loka-syyskuussa 2024 kuuden viikon ajan. Oikeuskanslerin virasto antoi kommenttinsa esitykseen ennakkotarkastuksensa yhteydessä maaliskuussa 2025. Esityksen valmistelun aikana Ahvenanmaan valtuuskunnalta on pyydetty lausunto valtakunnan ja maakunnan lainsäädäntövallan jakautumisesta esitettävän lainsäädännön osalta. Myös Ahvenanmaan maakuntahallitukselta on pyydetty lausunto esitettävästä lainsäädännöstä.

Esityksen keskeinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta. Laissa säädettäisiin tekoälyjärjestelmiä valvovista markkinavalvontaviranomaisista ja niiden tehtävistä, keskitettynä yhteyspisteenä toimivasta viranomaisesta, ilmoittamisesta vastaavista viranomaisista ja ilmoitetuista laitoksista, tekoälyasetuksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista sekä muista erinäisistä asioista, kuten asiakirjojen säilyttämisvelvoitteesta ja muutoksenhausta. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettavaksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia (1137/2016, jäljempänä *markkinavalvontalaki*), sakon täytäntöönpanosta annettua lakia (672/2002), Finanssivalvonnasta annettua lakia (878/2008) sekä Energiavirastosta annettua lakia (870/2013). Ehdotettavat lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 2.8.2025 mennessä tekoälyasetuksessa säädettyjen asetuksen soveltamisaikojen mukaisesti.

Soveltamisala

Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettua lakia sovellettaisiin tekoälyasetukseen nähden täydentävästi. Lisäksi lakia sovellettaisiin tekoälyasetuksen 2 artiklan mukaisen soveltamisalan mukaisesti. Asetuksen 2 artiklassa on säädetty aloista ja tahoista, jotka jäävät tekoälyasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Lain soveltamisalasta suljettaisiin pois eduskunnan valtiopäivätoiminta ja eduskunnan kanslia. Lakia ei myöskään sovellettaisi muihin eduskunnan virastoihin, jos viraston tarjoamalla tai käyttöönottamalla tekoälyjärjestelmällä on keskeinen yhteys eduskunnan valtiopäivätoimintaan. Ehdotetun lain tarkoituksena on pyrkiä turvaamaan se, ettei eduskunnan toiminta ylimpänä valtioelimenä vaarannu siihen kohdistettavan viranomaisen valvonnan johdosta. Toisaalta lailla pyrittäisiin turvaamaan EU-oikeuden tehokasta täytäntöönpanoa myös eduskunnan virastojen toiminnassa. Ehdotetun sääntelyn taustalla on myös perustuslakivaliokunnan kannanotot siitä, ettei eduskunnan valtiopäivätoiminta kuulu unionin oikeuden soveltamisalalle (PeVL 14/2018 vp, s. 11) sekä eduskunnan kanslian ja muiden eduskunnan virastojen valtiosääntöisestä asemasta (ks. PeVL 62/2024 vp).

Lakia ei myöskään sovellettaisi eduskunnan oikeusasiamieheen eikä valtioneuvoston oikeuskansleriin. Taustalla on perustuslakivaliokunnan kannanotto siitä, ettei alemman asteisen valvontaviranomaisen valvontaa ole mahdollista kohdistaa ylimpiin laillisuusvalvojiin (ks. PeVL 14/2018 vp).

Tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta ja keskitetty yhteyspiste

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontatehtävät hajautettaisiin kymmenelle eri viranomaiselle, joita ovat Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes), Tulli, Liikenne- ja viestintävirasto (Traficom), Työsuojeluviranomainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Energiavirasto, tietosuojavaltuutettu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Finanssivalvonta sekä Lounais-Suomen aluehallintovirasto.

Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen markkinavalvonnasta vastaisi tietosuojavaltuutettu, koska useilla kielletyillä käytänteillä voidaan katsoa olevan keskeinen yhteys myös henkilötietojen käsittelyyn.

Avoimuusvelvoitteiden kohteena olevien tekoälyjärjestelmien (esim. tekoälyavusteiset neuvontachatbotit) valvonnasta vastaisi Liikenne- ja viestintävirasto. Jos kuitenkin avoimuusvelvoitteiden kohteena olevaa tekoälyjärjestelmä on samanaikaisesti suuririskinen tekoälyjärjestelmä, avoimuusvelvoitteiden valvonnasta vastaisi suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinavalvontaviranomainen toimialallaan.

Esityksessä säädettäisiin myös suuririskisten tekoälyjärjestelmien esteettömyysvaatimusten valvonnasta, josta vastaisi eräiden tuotteiden esteettömyysvaatimuksista annetun lain (102/2023) 16 §:ssä tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen laissa määriteltyjen edellytysten täyttyessä.

Tekoälyjärjestelmien markkinavalvontatehtävien hajauttamisen taustalla on se, että nykyisin tuotteiden markkinavalvonta on hajautettu usealle eri viranomaiselle Suomessa. Tekoälyasetuksen kansal-

lisessa täytäntöönpanossa on pyritty hyödyntämään mahdollisimman pitkälle olemassa olevia markkinavalvonnan rakenteita. Tekoälyasetus myös ohjaa osoittamaan asetuksen liitteessä I mainittuihin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontatehtävät niille viranomaisille, jotka vastaavat jo nykyisin kyseisten tuotteiden markkinavalvonnasta (tekoälyasetuksen 74 artiklan 3 kohta).

Liikenne- ja viestintävirasto nimettäisiin tekoälyasetuksen edellyttämäksi keskitetyksi yhteyspisteeksi, koska viraston muut EU:n digitalisaatioon ja dataan liittyvän lainsäädännön toimeenpanoon liittyvät tehtävät tarjoaisivat synergiaetuja keskitetyn yhteyspisteen tehtävien hoitamiseen. Keskitetyn yhteyspisteen tehtäviin kuuluisivat muun muassa asetuksen toimeenpanoon liittyvä viranomaisyhteistyö ja sen koordinointi, yhteydenpito EU:n yhteistyöelimiin ja tekoälyjärjestelmiä koskevan asiantuntijatuen tarjoaminen kansallisille viranomaisille. Keskitetty yhteyspiste tukisi kansallisia viranomaisia tekoälyasetuksen soveltamisessa ja tulkinnassa yhdenmukaisella tavalla.

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ja ilmoitetut laitokset

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset vastaavat muun muassa ilmoitettuihin laitoksiin liittyvästä nimeämisestä ja ilmoittamisesta Euroopan komissiolle sekä ilmoitettujen laitosten valvonnasta. Ilmoittamisesta vastaaviksi viranomaisiksi tekoälyasetuksen tarkoituksia varten nimettäisiin työ- ja elinkeinoministeriö, Liikenne- ja viestintävirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä sosiaali- ja terveysministeriö. Kyseiset viranomaiset toimivat jo nykyisin tiettyjen tekoälyasetuksen liitteessä I tarkoitettujen tuotteiden osalta ilmoittamisesta vastaavina viranomaisina.

Ehdotettavassa laissa säädettäisiin tekoälyasetusta täydentävästi ilmoitettuihin laitoksiin liittyvästä kansallisesta nimeämismenettelystä sekä ilmoitettujen laitosten, alihankkijoiden ja muiden tahojen julkisista hallintotehtävistä ja virkavastuusta. Tietosuojavaltuutettu toimisi ilmoitettuna laitoksena eräiden lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten käyttämien tekoälyjärjestelmien osalta tekoälyasetuksen 43 artiklan 1 kohdan edellytyksen mukaisesti.

Valvonta ja seuraamukset

Tekoälyasetuksen rikkomisesta voitaisiin määrätä markkinavalvonnan toimenpiteitä tai seuraamusmaksuja. Markkinavalvonnan toimenpiteistä säädetään markkinavalvontalain 3 luvussa tai sekä tekoälyasetuksen liitteen I jaksossa A luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla annetussa kansallisessa lainsäädännössä (esimerkiksi laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)). Lisäksi markkinavalvontaviranomainen voisi tehostaa antamaansa kieltoa tai määräystä asettamalla toimijalle uhkasakon tai teettämisuhan.

Esityksessä perustettaisiin tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunta Liikenne- ja viestintäviraston yhteyteen. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt, että huomattavan suuret seuraamusmaksut tulee määrätä monijäsenisen elimen toimesta oikeusturvan ja menettelyn asianmukaisuuden varmistamiseksi (ks. PeVL 14/2018 vp). Seuraamusmaksulautakunta koostuisi markkinavalvontaviranomaisten edustajista. Seuraamusmaksulautakunta olisi toimivaltainen määräämään yli 100 000 euron seuraamusmaksut. Tämän määrän alittavat seuraamusmaksut määräisi kuitenkin pääsääntöisesti yksittäinen markkinavalvontaviranomainen toimialallaan.

Ehdotettavassa laissa yksilöitäisiin tekoälyasetuksen säännökset, joiden rikkomisesta voidaan määrätä seuraamusmaksuja. Seuraamusmaksuja voitaisiin määrätä esimerkiksi toimijan tekoälyasetuksessa säädettyjen velvoitteiden rikkomisesta tai virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta ilmoitetulle laitokselle tai valvovalle viranomaiselle.

Seuraamusmaksun määrääminen perustuisi kokonaisarviointiin. Seuraamusmaksujen enimmäismääristä on säädetty tekoälyasetuksessa. Ehdotettavassa laissa säädettäisiin myös tilanteista, joissa seuraamusmaksua ei ole mahdollista määrätä, esimerkiksi jos kyseessä on vähäinen rikkomus tai jos kyseessä on julkisoikeudellisen toimijan tekemä rikkomus. Laissa säädettäisiin myös seuraamusmaksun täytäntöönpanosta sekä seuraamusmaksun vanhentumisesta.

Muut lain muutokset

Esityksessä muutettaisiin markkinavalvontalakia muun muassa siten, että eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettu laki lisättäisiin markkinavalvontalain soveltamisalaan. Tekoälyasetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovellettaisiin markkinavalvonta-asetusta (EU) 2019/1020. Kansallisella markkinavalvontalailla on täydennetty markkinavalvonta-asetusta, minkä vuoksi lain soveltamisalaa on tarpeen laajentaa kattamaan myös tekoälyjärjestelmien valvonta.

Esityksessä muutettaisiin sakon täytäntöönpanoa annettua lakia siten, että sen soveltamisalaan lisättäisiin eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain nojalla määrätyt seuraamusmaksut. Seuraamusmaksujen täytäntöönpanoon sovellettaisiin sakon täytäntöönpanosta annettua lakia.

Finanssivalvonnasta annetussa laissa säädettäisiin siitä, että Finanssivalvonnan johtokunta päättää eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain mukaisista seuraamusmaksuista tietyin poikkeuksin. Finanssivalvonnan johtaja tekisi esityksen seuraamusmaksun määräämisestä tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle. Lisäksi lain tiettyihin säännöksiin lisättäisiin viittauksia eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettuun lakiin. Laissa säädettäisiin myös uusista Finanssivalvonnan tiedonluovutusoikeuksista keskitetylle yhteyspisteelle ja tekoälyjärjestelmien valvonnan seuraamusmaksulautakunnalle.

Energiavirastosta annettua lakia muutettaisiin siten, että Energiaviraston tehtäviin kuuluisivat jatkossa eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa sille annetut tehtävät.

Kansallisen liikkumavaran käyttö

Tekoälyasetuksen sallimaa kansallista liikkumavaraa on kuvattu kokonaisuudessaan hallituksen esityksen kappaleessa 2.15 *Yhteenveto asetuksen sallimasta kansallisesta liikkumavarasta*. Tässä lausunnossa kuvataan vain eräitä kansallisen liikkumavaran käyttöön liittyviä asioita, jotka ovat keskeisiä esitettävän lainsäädännön kannalta.

Suomi käyttäisi tekoälyasetuksen sallimaa kansallista liikkumavaraa osoittaessaan tekoälyjärjestelmiä koskevat markkinavalvontatehtävät, ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tehtävät sekä keskitetyn yhteyspisteen tehtävän kansallisille viranomaisilleen. Kansallista liikkumavaraa sisältyy markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten osalta siihen, mitkä viranomaiset hoitavat asetuksen mukaisia tehtäviä sekä nimettävien viranomaisten lukumäärän suhteen. Markkinavalvontaviranomaisten nimeämiseen liittyvää kansallista liikkumavaraa ohjaavat tai rajoittavat kuitenkin tietyt tekoälyasetuksen säännökset (ks. esityksen s. 48-49). Jäsenvaltio voi nimetä vain yhden keskitetyn yhteyspisteen, jonka tulee olla markkinavalvontaviranomainen.

Tekoälyasetuksen mukaisista seuraamuksista säätämiseen sisältyy kansallista liikkumavaraa (ks. esityksen s. 48, 168-169). 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. Tekoälyasetus kuitenkin velvoittaa määräämään seuraamusmaksuja tietyistä asetuksen säännösten rikkomisesta. Kansallista liikkumavaraa sisältyy myös esimerkiksi siihen, voidaanko viranomaisille ja julkishallinnon elimille määrätä seuraamusmaksuja asetuksen rikkomisesta. Seuraamusten määräämistä koskevien valtuuksien käyttöön sovelletaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä takeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä.

Esityksen vaikutukset

Tekoälyjärjestelmiä koskevan viranomaisvalvonnan alkaminen tekoälyasetuksen rikkomisesta varmistaisi, että markkinoille tuotavat tekoälyjärjestelmät ovat turvallisia ja kunnioittavat perusoikeuksia. Sääntelyllä olisi myös ennalta ehkäisevää vaikutusta, kun tekoälyjärjestelmien kehittäjillä olisi kannustin kehittää markkinoille tuotavat tekoälyjärjestelmät vastaamaan tekoälyasetuksen vaatimuksia niihin

kohdistuvan valvonnan ja seuraamusten vuoksi. Esitys voisi siten johtaa luottamuksen kasvamiseen tekoälyjärjestelmiä kohtaan.

Tekoälyasetuksen suoraan sovellettavien vaatimusten täyttäminen voi aiheuttaa yrityksille kustannuksia ja hallinnollista taakkaa. Tekoälyasetuksen säännösten epäselvyyden on myös havaittu kuormittavan yrityksiä. Asetuksen suoraan sovellettaviin vaatimuksiin ei lähtökohtaisesti sisälly kansallista liikkumavaraa, ellei tekoälyasetuksessa ole säädetty toisin. Tekoälyjärjestelmiä koskeva viranomaisvalvonta ja tekoälyasetuksen rikkomisesta määrättävät seuraamukset voivat rajoittaa elinkeinovapautta, sillä yritysten markkinoille tulon esteet voivat kasvaa. Selkeän ja ennakoitavan oikeustilan voidaan kuitenkin toisaalta katsoa edistävän tekoälysektorin yritysten kilpailukykyä ja innovointia.

Esitys kasvattaa kansallisten viranomaisten tekoälyjärjestelmiin liittyviä valvontatehtäviä. Tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon on tunnistettu vaativan resursseja viranomaisten henkilötyövuosien lisäämiseen ja osaamisen kehittämiseen valvontaa varten sekä tietojärjestelmien sekä rekisterien kehittämiseen ja ylläpitämiseen. Viranomaisten arviot resurssitarpeista ovat yhteensä 44,5 htv ja noin 825 tuhatta euroa muihin kuluihin, eli yhteensä noin 4,8 miljoonaa euroa vuodessa toiminnan ollessa täysin käynnissä. Lisäksi kyvykkyyden rakentamisvaiheen kertakustannuksen arvioidaan olevan 1,5 htv ja 1,76 miljoonaa euroa eli yhteensä noin 1,9 miljoonaa euroa. Viranomaisten antamiin resurssiarvioihin sisältyy kuitenkin merkittäviä epävarmuuksia johtuen muun muassa tekoälyasetuksen voimassaolon ja sen toimeenpanon aikaisesta vaiheesta. Käytettävissä ei ole myöskään ollut tarkkaa arviota siitä, kuinka monta asetuksen vaatimusten piiriin kuuluvaa tekoälyjärjestelmää on asetettu markkinoille tai on kehitteillä.

Tekoälyasetuksen soveltamisen alkaminen porrastetusti jaksottaa tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon vaikutuksia valtiontaloudelle. Kiellettyjen tekoälyyn liittyvien käytänteiden valvonta alkaa elokuussa 2025, suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta alkaa porrastetusti elokuussa 2026 ja 2027 ja avoimuusvelvoitteiden kohteena olevien tekoälyjärjestelmien valvonta puolestaan elokuussa 2026. Viranomaisten antamaan ohjaukseen ja neuvontaan panostettaisiin kuitenkin etupainotteisesti jo ennen valvonnan alkamista. Tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon edellyttämät viranomaistehtävät rahoitetaan toimeenpanon ensivaiheessa olemassa olevia resursseja uudelleen kohdentamalla.