

Muistio

19.5.2025

VN/14980/2025

VN/14980/2025-STM-1

Sosiaali- ja terveysministeriön kirjallinen asiantuntijalausunto koskien hallituksen esitystä HE 46/2025 eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta antaa kirjallisen asiantuntijalausuntonsa koskien hallituksen esitystä HE 46/2025 eduskunnalle EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi. Sosiaali- ja terveysministeriö on osallistunut hallituksen esityksen valmisteluun työ- ja elinkeinoministeriön tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon työryhmässä.

Sosiaali- ja terveysministeriö kannattaa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettua hajautettua markkinavalvonnan mallia sekä sitä, että Traficom nimetään tekoälyasetuksen tarkoittamaksi yhteyspisteeksi. Ehdotetussa hajautetussa mallissa osaaminen ja asiantuntemus keskittyvät niihin viranomaisiin, joissa on jo ennestään markkinavalvontatehtäviä.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla Fimealle ehdotetaan markkinavalvontatehtäviä siltä osin, kun olisi kyse asetuksen I liitteen A jaksossa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden valvonnasta. Esityksessä ehdotetaan myös, että Fimea toimii ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena silloin, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee ilmoitetuksi laitokseksi, jonka arvioitavat tekoälyjärjestelmät ovat lääkinnällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita. On myös tärkeä varmistaa, että tekoälyasetuksen tarkoittamia ilmoitettuja laitoksia on Suomessa riittävästi, jotta tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi ja sitä myötä kehittäminen ja markkinoille saattaminen on sujuvaa. On myös huomioitava, että tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arviointi voi jatkossa edellyttää sekä lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön että tekoälyjärjestelmiä koskevan lainsäädännön noudattamista. Olisi tärkeä pyrkiä yhteensovittamaan näitä vaatimuksia niin pitkälle kuin se on mahdollista.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että Valvira toimisi markkinavalvontaviranomaisena silloin, kun on kyse tekoälyjärjestelmistä, joita käytetään asetuksen III liitteen 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitetuissa käyttötapauksissa. Koska Valvira valvoo tälläkin hetkellä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä, on ehdotus ainakin siltä osin kannatettava.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Hallituksen esityksen mukaan Valvira toimisi valvovana viranomaisena silloin, kun valvonta kohdistuu Kansaneläkelaitokseen. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo olevan tarkoituksenmukaista, että Kansaneläkelaitoksen tekoölyjärjestelmien ja niiden käytön valvontaan liittyviä seikkoja arvioitaisiin uudelleen sen Kansaneläkelaitosta koskevan lakipaketin yhteydessä, joka nyt on sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelussa, ja joka tullaan antamaan eduskunnalle syksyllä 2025. Tarkoituksenmukaisimpaan lopputulokseen pääsemiseksi Kansaneläkelaitoksen valvontaan kohdistuvia muutoksia on syytä käsitellä yhtenä kokonaisuutena, mikä puoltaa Kansaneläkelaitosta koskevan tekoölyvalvonnan uudelleen arviointia samassa yhteydessä, kun Kansaneläkelaitoksen valvontaan tehdään muutoksia.

Tekoölyjärjestelmiä koskevan viranomaisvalvonnan alkaminen tekoölyasetuksen rikkomisesta varmistaisi, että markkinoille tuotavat tekoölyjärjestelmät ovat turvallisia ja kunnioittavat perusoikeuksia. Sääntelyllä olisi myös ennalta ehkäisevää vaikutusta, kun tekoölyjärjestelmien kehittäjillä olisi kannustin kehittää markkinoille tuotavat tekoölyjärjestelmät vastaamaan tekoölyasetuksen vaatimuksia niihin kohdistuvan valvonnan ja seuraamusten vuoksi. Esitys voisi siten johtaa luottamuksen kasvamiseen tekoölyjärjestelmiä kohtaan.

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

Esitys kasvattaa kansallisten viranomaisten tekoölyjärjestelmiin liittyviä valvontatehtäviä. Tekoölyasetuksen 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 tekoölyasetuksen voimassaolon ja sen toimeenpanon aikaisesta vaiheesta. Käytettävissä ei ole myöskään ollut tarkkaa arviota siitä, kuinka monta asetuksen vaatimusten piiriin kuuluvaa tekoölyjärjestelmää on asetettu markkinoille tai on kehitteillä.

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

Johtava asiantuntija

Merja Mustonen

Jakelu

Eduskunnan talousvaliokunta