

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordning om artificiell intelligens

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en ny lag om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens och att lagen om marknadskontrollen av vissa produkter, lagen om Finansinspektionen, lagen om Energimyndigheten och lagen om verkställighet av böter ändras.

Syftet med propositionen är att utfärda nationella bestämmelser som kompletterar EU:s förordning om artificiell intelligens.

I den föreslagna lagen utses de nationella behöriga myndigheterna. Transport- och kommunikationsverket ska vara gemensam kontaktpunkt. I den föreslagna lagen ingår det bestämmelser om myndigheternas behörighet att bestämma påföljder för brott mot specifika bestämmelser i förordningen och om en påföljdsavgiftsnämnd med behörighet att påföra påföljdsavgifter för de allvarligaste brotten mot bestämmelserna i förordningen.

Enligt förslaget ska tillsynen över system för artificiell intelligens ingå i systemet för marknadskontroll, och beträddande marknadskontrollen ska lagen få sitt materiella innehåll från EU:s marknadskontrollförordning och den nationella lagstiftningen om marknadskontroll. Lagen och de behöriga myndigheterna ska läggas till i tillämpningsområdet för lagen om marknadskontrollen av vissa produkter.

Dessutom föreslås det ändringar i lagen om Finansinspektionen, lagen om Energimyndigheten och lagen om verkställighet av böter på grund av den nya regleringen. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering arbetar regeringen aktivt och med framförhållning för att EU-regleringen av plattformsekonomin, artificiell intelligens, data och digitalisering utvecklas i en möjliggörande, balanserad och för Finland gynnsam riktning där ytterligare nationell reglering minimeras.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 2 augusti 2025.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING.....	9
1 Bakgrund och beredning.....	9
1.1 Bakgrund.....	9
1.1.1 Allmänt	9
1.1.2 Den internationella referensramen för reglering och hantering av artificiell intelligens.....	9
1.2 Beredning.....	10
1.2.1 Beredning av EU-rättsakten.....	10
1.2.2 Beredningen av propositionen	11
2 EU-lagstiftningsaktens syften och huvudsakliga innehåll.....	12
2.1 Målen med förordningen	12
2.2 Förordningens tillämpningsområde	12
2.2.1 Tillämpningsområde	12
2.2.2 Undantag från tillämpningsområdet	13
2.3 Förhållandet mellan förordningens tillämpningsområde och övrig EU-reglering	15
2.4 Ikraftträdande av förordningen och övergångstider	18
2.5 Riskbaserad reglering av AI-system.....	19
2.5.1 Riskbaserad klassificering och etiska anvisningar	19
2.5.2 Begreppet AI-system	19
2.5.3 AI-kunnighet.....	21
2.5.4 Förbjudna AI-användningsområden	22
2.5.5 AI-system med hög risk.....	24
2.5.6 Krav på AI-system med hög risk	29
2.5.7 Skyldigheter för operatörer.....	30
2.5.8 Standarder, bedömning av överensstämmelse, intyg och registrering	34
2.5.9 Transparenskyldigheter som hänför sig till vissa AI-system	36
2.5.10 AI-modeller för allmänna ändamål.....	37
2.6 Nationella behöriga myndigheter	38
2.6.1 Marknadskontrollmyndigheter	38
2.6.2 Anmälade myndigheter, ackrediteringsorgan och anmälda organ	39
2.6.3 Kontroll av efterlevnad.....	40
2.7 Myndigheter som skyddar grundläggande rättigheter	41
2.8 Konfidentiell behandling	41
2.9 Rättsmedel	42
2.10 Påföljder.....	42
2.10.1 Administrativa sanktionsavgifter.....	42
2.10.2 Omständigheter som ska beaktas när påföljdsavgifter påförs	43
2.11 Styrning på EU-nivå	44
2.12 Regulatoriska sandlådor.....	45
2.13 Uppförandekod och riktlinjer	47
2.14 Delegering av befogenheter och kommittéförfarande	47
2.15 Sammanfattning av det nationella handlingsutrymme som förordningen tillåter	47
2.15.1 Allmänt	47

2.15.2 Behöriga myndigheter	48
2.15.3 Påföljdssystem	49
2.15.4 Biometrisk fjärridentifiering	49
2.15.5 Regulatoriska sandlådor	50
2.15.6 Nationellt handlingsutrymme i vissa frågor	50
2.16 Beredning	51
3 Nuläge och bedömning av nuläget	52
3.1 Marknadskontroll i Finland	52
3.1.1 Marknadskontrollbestämmelser	52
3.1.2 Centrala marknadskontrollmyndigheter	53
3.2 Tillsynsbefogenheter enligt marknadskontrollagen	61
3.3 Anmälade myndigheter	65
3.4 Myndigheter inom områden som nämns i bilaga III till AI-förordningen	66
3.4.1 Dataombudsmannen	66
3.4.1.1 Brottsbekämpning, migration, asyl och gränskontrollförvaltning	67
3.4.1.2 Rättskipning och demokratiska processer	70
3.4.1.3 Småbarnspedagogik och utbildning	71
3.4.1.4 Anställning, arbetsledning och egenföretagande	73
3.4.2 Tillsynsmyndigheter för kritisk infrastruktur	74
3.4.3 Myndigheter, offentligrättsliga inrättningar och privata aktörer som sköter offentliga förvaltningsuppgifter på områdena för väsentliga privata tjänster och väsentliga offentliga tjänster och förmåner	75
3.4.3.1 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	78
3.4.3.2 Institutet för hälsa och välfärd	78
3.4.3.3 Regionförvaltningsverken	79
3.4.3.4 Finansinspektionen	80
3.5 Myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna och som är centrala med tanke på AI-förordningen	81
3.6 Kollegiala påföljdsavgiftsorgan	83
3.7 Tillsyn över kraven på tillgänglighet och webbtillgänglighet	85
3.8 Skydd för personer som rapporterar om överträdelser av Europeiska unionens lagstiftning och den nationella lagstiftningen	85
3.9 Användningen av artificiell intelligens och automatisering inom den offentliga förvaltningen	86
3.10 Bedömning av nuläget	87
3.10.1 Avgränsning av tillämpningsområdet för den nationella lagen	88
3.10.2 Behov av ändringar i marknadskontrollagen	88
3.10.3 Behöriga myndigheter samt deras befogenheter och uppgifter	89
3.10.4 Påföljdssystem	99
3.10.5 Visselblåsarlagen	100
3.10.6 Utnyttjande av det nationella handlingsutrymmet i olika frågor	100
4 Förslagen och deras konsekvenser	101
4.1 De viktigaste förslagen	101
4.1.1 Inledning	101
4.1.2 Behöriga marknadskontrollmyndigheter	102

4.1.3 Anmälade myndigheter och anmälda organ	104
4.1.4 Administrativa påföljdsavgifter och påföljdsavgiftsnämnden	105
4.1.5 Övriga lagstiftningsändringar	105
4.2 Huvudsakliga konsekvenser	106
4.2.1 Kommissionens bedömning av AI-förordningens allmänna konsekvenser	106
4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna	107
4.2.3 Konsekvenser för statsbudgeten	111
4.2.4 Konsekvenser för företagen	112
4.2.5 Konsekvenser för medborgarna	114
4.2.6 Konsekvenser av förändringarna i informationshanteringen	115
4.2.7 Konsekvenser för de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna	116
5 Alternativa handlingsvägar	118
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	118
5.1.1 Alternativa sätt att genomföra myndighetstillsynen	118
5.1.2 Alternativa sätt att genomföra påföljdsregleringen	124
5.1.3 Handlingsmodeller som används eller planeras i andra medlemsstater	126
6 Remissvar	127
6.1 Allmänt	127
6.2 Tillämpningsområde	128
6.3 Organisering av myndigheternas ansvar	128
6.4 Tillsyn och påföljder	130
6.5 Konsekvensbedömning	131
6.6 Andra ändringar som gjorts på grund av remissvaren	132
7 Specialmotivering	133
7.1 Lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens	133
7.2 Lag om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter ...	163
7.3 Lag om ändring av 1 § i lagen om verkställighet av böter	163
7.4 Lag om ändring av lagen om Finansinspektionen	164
7.5 Lag om ändring av 1 § i lagen om Energimyndigheten	166
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	166
9 Ikraftträdande	167
10 Verkställighet och uppföljning	168
10.1 Utvärdering och översyn av förordningen	168
10.2 Bedömning av de nationella myndigheternas resurser	168
10.3 Uppföljning av ålagda påföljder	169
11 Förhållande till andra propositioner	169
12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	170
12.1 Allmänt	170
12.2 Principen om förvaltningens lagbundenhet och statsförvaltningen	171
12.3 Påföljdsbestämmelser	172
12.3.1 Användning av det nationella handlingsutrymmet	172
12.3.2 Förutsättningar för administrativa påföljder	173
12.3.3 Påföljdsavgiftsnämnden	177
12.4 Jämlikhet	179
12.5 Riksdagens roll och de högsta laglighetsövervakarnas ställning	180

12.6 Skyddet för privatlivet	182
12.7 Överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter	186
12.8 Bemyndigande att meddela föreskrifter.....	188
12.9 Ålands ställning och förhållande till självstyrelse	188
LAGFÖRSLAG.....	194
1. Lag om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.....	194
2. Lag om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter	206
3. Lag om ändring av 1 § i lagen om verkställighet av böter	207
4. Lag om ändring av lagen om Finansinspektionen	207
5. Lag om ändring av 1 § i lagen om Energimyndigheten.....	209
BILAGA.....	211
PARALLELLTEXTER.....	211
2. Lag om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter	211
3. Lag om ändring av 1 § i lagen om verkställighet av böter	212
4. Lag om ändring av lagen om Finansinspektionen	212
5. Lag om ändring av 1 § i lagen om Energimyndigheten.....	215

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

1.1.1 Allmänt

Europaparlamentet och rådet antog den 13 juni 2024 förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av vissa unionslagstiftningsakter (*AI-förordningen*, nedan även *förordningen*). Syftet med förordningen är att säkerställa att de system för artificiell intelligens som släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom EU inte äventyrar människors hälsa, säkerhet eller grundläggande fri- och rättigheter. Genom förordningen skapas enhetliga regler inom EU för tillhandhållande och ibruktagande av system för artificiell intelligens. Regelverket koncentrerar sig särskilt på de skadligaste fallen av användning av artificiell intelligens, bland annat ska de mest skadliga användningsfallen vara förbjudna, och det ställs strängare krav på sådana system för artificiell intelligens som anses medföra höga risker. Förordningen trädde i kraft den 2 augusti 2024 och börjar tillämpas i etapper. Förordningen är i princip direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna, men den kräver också kompletterande nationell lagstiftning. Medlemsstaterna ska utse de nationella myndigheter som ska övervaka förordningen och fastställa deras befogenheter enligt förordningen senast den 2 augusti 2025.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering arbetar den aktivt och med framförhållning för att EU-regleringen av plattformsekonomin, artificiell intelligens, data och digitalisering utvecklas i en möjliggörande, balanserad och för Finland gynnsam riktning där ytterligare nationell reglering minimeras.

1.1.2 Den internationella referensramen för reglering och hantering av artificiell intelligens

Riskerna med och regleringen av artificiell intelligens (AI) har en central roll på den politiska agendan i världen. Det finns olika sätt att närma sig regleringen. Vissa AI-tillämpningar är förbjudna i vissa stater, på andra ställen har man stött sig på den befintliga regleringsramen eller skapat egna regleringsramar för artificiell intelligens. Dessutom har man kunnat kombinera utnyttjandet av befintlig reglering och skapandet av ny sådan och utarbetat en viss AI-reglering vid sidan av befintliga referensramar och samtidigt främjat fri företagsverksamhet och god praxis. Det bästa exemplet på det sistnämnda torde vara Förenta staterna, där det har förts en aktiv politisk diskussion om artificiell intelligens, riskhantering och nödvändig reglering. Exempelvis delstaten Kalifornien har hösten 2024 både antagit en lag om transparens hos data som används för träning av generativ AI (Assembly Bill No. 2013) och stoppat en lag som skulle ha reglerat riskhanteringen i fråga om stora avancerade AI-modeller (Senate Bill No. 1047). Efter att president Trump kommit till makten ersatte han sin föregångares presidentorder om AI med sin egen.

På den internationella politiska agendan syns artificiell intelligens genom såväl nya initiativ som befintliga strukturer. Den AI-rekommendation (AI Principles) som OECD:s ministerråd antog i maj 2019 var det första rättsliga instrumentet för AI som antogs av en internationell organisation och den antogs som sådan även av G20 som dess AI-rekommendation. OECD:s rekommendation hade sedermera ett betydande inflytande på innehållet i FN:s organisation för utbildning, vetenskap och kultur Unescos rekommendationen om AI-etik. Dessutom har rekommendationens definitioner utnyttjats vid utvecklandet av EU:s AI-rättsakt. Rekommendationen uppdateras och moderniseras som bäst, eftersom den är fem år gammal och

den tekniska utvecklingen är snabb. OECD:s AI-rekommendation innehåller anvisningar om att utveckla tillförlitliga, människonära och säkra AI-system. Förutom allmänna principer innehåller den anvisningar om riktlinjer för nationell reglering och AI-policy samt uppmuntran till intensivt internationellt samarbete. OECD följer utvecklingen av artificiell intelligens särskilt inom ramen för organisationens arbetsgrupp för artificiell intelligens, och samlar vid behov företrädare för företag och andra intressentgrupper för att diskutera den globala utvecklingen och globalt samarbete.

OECD har en central betydelse för att samla likasinnade länder samt utveckla och analysera kunskapsunderlaget för artificiell intelligens. OECD strävar också efter att utvidga samarbetet mellan länder som godkänner etiska principer för artificiell intelligens. Samarbete har bedrivits t.ex. inom ramen för det globala AI-partnerskapet GPAI som startade som ett G7-initiativ med särskild fokus på forskningssamarbete, och som numera är känt under namnet Integrated Partnership on AI.

Europarådets ramkonvention om artificiell intelligens och mänskliga rättigheter, demokrati och rättsstaten, som godkändes i maj 2024, är viktig bl.a. därför att den är rättsligt bindande. Strävan med ramkonventionen är att fastställa hur mänskliga rättigheter, demokrati och rättsstatsprincipen åtminstone ska skyddas när artificiell intelligens och AI-baserade tillämpningar utvecklas och används. Ramkonventionen uppmuntrar också till innovationer. Till den del som ramkonventionen även kommer att täcka enskilda aktörer, erbjuder den de aktörer som är verksamma på AI-marknaden den förutsägbarhet de behöver i områden som omfattas av avtalsparternas behörighet. Enligt kommissionens uppskattning är konventionen helt och hållet förenlig med unionsrätten och särskilt AI-förordningen, och den främjar de centrala begreppen hos unionens sätt att närma sig AI-regleringen globalt bland Europarådets övriga medlemmar och deras viktigaste internationella partner som kan bli avtalsparter i konventionen. Detta främjar lika konkurrensvillkor för företagen inom AI-teknik på ett större område än EU:s inre marknad.

Internationell konvergens i fråga om strukturer och ramverk för att hantera artificiell intelligens bör understödjas och pågå. Exempelvis i Kaliforniens ovannämnda AI-lag "AB-2013 Generative artificial intelligence: training data transparency" används en liknande definition av artificiell intelligens som i EU:s AI-förordning, Europarådets ramkonvention och OECD:s AI-rekommendationer. Det finns också möjligheter till konvergens i anslutning till standarder.

1.2 Beredning

1.2.1 Beredning av EU-rättsakten

Europeiska kommissionen (nedan även kommissionen) offentliggjorde den 21 april 2021 [ett förslag](#) till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av vissa unionslagstiftningsakter. I samband med förslagen offentliggjorde kommissionen [en konsekvensbedömning](#) gällande förslagen. Förslaget till förordning baserar sig på kommissionens meddelande av den 19 februari 2020 om EU:s digitala framtid, meddelandet från kommissionen om en EU-strategi för data och kommissionens vitbok om artificiell intelligens (COM (2020) 65 final, statsrådets utredning E 24/2020 rd). Innan förslaget överlämnades ordnade kommissionen ett offentligt samråd om vitboken om artificiell intelligens. Utifrån resultaten av samrådet planerade kommissionen ytterligare åtgärder för att stödja de åtgärder för att utveckla tillförlitlig artificiell intelligens som beskrivs i vitboken. Finlands ståndpunkter till vitboken om artificiell intelligens linjerades i statsrådets utredning (E 24/2020 rd). Finlands svar på kommissionens offentliga samråd om vitboken om artificiell intelligens har offentliggjorts på kommissionens webbplats:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12270-White-Paper-on-Artificial-Intelligence-a-European-Approach/public-consultation_fi

Statsrådet lämnade den 27 maj 2021 en U-skrivelse [U 28/2021 rd](#) till riksdagen om kommissionens förslag till AI-förordning samt därefter två kompletterande U-skrivelser ([UJ 29/2022 rd](#), 26.10.2022 och [UJ 22/2023 rd](#), 8.9.2023). I riksdagen behandlades förslaget till förordning av följande utskott: stora utskottet, kommunikationsutskottet, grundlagsutskottet, förvaltningsutskottet, framtidsutskottet, lagutskottet, försvarsutskottet, kulturutskottet och ekonomiutskottet. Riksdagsutskottens utlåtanden finns på riksdagens webbplats: https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sidor/U_28+2021.aspx

Förslaget behandlades i rådets arbetsgrupp för telekommunikation och informationssamhället från våren 2021 till början av 2024. Rådet antog sin [allmänna riktlinje](#) om förordningen den 6 december 2022. Europaparlamentet bekräftade sin [ståndpunkt](#) till förslaget till förordning den 14 juni 2023.

Arbets- och näringsministeriet har under åren 2021–2023 ordnat flera sammankomster för intressentgrupper om hur beredningen av förordningen framskrider.

1.2.2 Beredningen av propositionen

Arbets- och näringsministeriet tillsatte den 25 april 2024 en arbetsgrupp för att bereda genomförandet av AI-förordningen i Finland. Arbetsgruppens mandatperiod är 29 april 2024–30 juni 2026. Arbetsgruppen utarbetade sitt betänkande i form av en regeringsproposition. Till arbetsgruppen hade kallats företrädare för inrikesministeriet, justitieministeriet, finansministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, kommunikationsministeriet och utrikesministeriet utöver arbets- och näringsministeriet. Arbetsgruppen har sammanträtt 16 gånger kring beredningen av denna proposition. Arbetsgruppens dokument finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://tem.fi/sv/projekt?tunnus=TEM044:00/2024>.

Den 11 september 2024 ordnade arbets- och näringsministeriet en sammankomst för intressentgrupperna om det nationella genomförandet av AI-förordningen. Dessutom ordnade ministeriet den 6 november 2024 en sammankomst för intressentgrupperna om den inledda remissbehandlingen av utkastet till regeringsproposition.

Utkastet till regeringsproposition var ute på remiss under tiden 24 oktober–4 december 2024. Utkastet till regeringens proposition publicerades i tjänsten utlåtande.fi, där vem som helst hade möjlighet att yttra sig om propositionsutkastet. Begäran om utlåtande sändes till bl.a. olika ministerier, ämbetsverk, andra offentligrättsliga organisationer, kommuner och städer, företag, intresseorganisationer, föreningar samt Ålands landsskapsregering och Ålandsdelegationen. Sammanlagt 116 utlåtanden lämnades in av olika intressentgrupper. Responsen i remissvaren beskrivs i avsnitt 6. Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://tem.fi/sv/projekt?tunnus=TEM050:00/2024>.

I samband med beredningen av propositionen har Ålandsdelegationen enligt 5 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) ombetts ge utlåtande om fördelningen av rikets och landskapets lagstiftningsbehörighet.

Justitiekanslersämbetet kommenterade utkastet till regeringsproposition i samband med förhandsgranskningen i mars 2025.

2 EU-lagstiftningsaktens syften och huvudsakliga innehåll

2.1 Målen med förordningen

Bestämmelser om målen med förordningen finns i artikel 1. Syftet med förordningen är att förbättra den inre marknadens funktion, stödja innovation samt främja användningen av artificiell intelligens i unionen genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system i unionen. Genom förordningen förbjuds vissa AI-användningsområden samt fastställs särskilda krav för AI-system med hög risk och skyldigheter för operatörer av sådana system. Genom förordningen harmoniseras dessutom reglerna för utsläppande på marknaden av AI-modeller för allmänna ändamål, transparensreglerna för vissa AI-system samt åtgärderna till stöd för innovation med särskild inriktning på små och medelstora företag samt uppstarts företag. Förordningen innehåller också regler om marknadsövervakning, marknadskontroll, styrning och kontroll av efterlevnad.

Avsikten är att genom förordningen säkerställa att AI-system utvecklas och används på ett människocentrerat och tillförlitligt sätt för att skydda människors hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter mot AI-systems skadliga effekter. Utveckling, utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system ska ske i enlighet med unionens värden såsom de fastställts i artikel 2 i fördraget om Europeiska unionen (nedan EUF-fördraget), de grundläggande rättigheter och friheter som fastställs i fördragen och, enligt artikel 6 i EU-fördraget, stadgan, och verksamheten får inte äventyra skyddet av fysiska personer, företag, demokratin, rättsstatens principer och miljöskyddet. Förordningen ska också tillämpas i enlighet med unionens värden. Medlemsstaterna får inte införa begränsningar av utvecklingen, saluföringen och användningen av AI-system, om sådana inte uttryckligen tillåts enligt förordningen (skäl 1 i ingressen).

2.2 Förordningens tillämpningsområde

2.2.1 Tillämpningsområde

Bestämmelser om förordningens tillämpningsområde finns i artikel 2, och enligt punkt 1 är förordningen tillämplig på a) leverantörer som släpper ut AI-system på marknaden eller tar sådana i bruk eller släpper ut AI-modeller för allmänna ändamål på marknaden i unionen, oavsett om dessa leverantörer är etablerade eller befinner sig i unionen eller i ett tredjeland, b) tillhandahållare av AI-system som har sin etableringsort eller befinner sig i unionen, c) leverantörer och tillhandahållare av AI-system som har sin etableringsort eller befinner sig i ett tredjeland, om de utdata som produceras av AI-systemet används i unionen, d) importörer och distributörer av AI-system, e) produkttillverkare som på marknaden släpper ut eller som tar i bruk ett AI-system tillsammans med sin produkt och i eget namn eller under eget varumärke, f) ombud för leverantörer som inte är etablerade i unionen och g) berörda personer som befinner sig i unionen.

Förordningen tillämpas också på unionens institutioner, organ och byråer när de agerar som leverantör eller tillhandahållare av ett AI-system (skäl 23 i ingressen).

De skyldigheter som åläggs olika operatörer som ingår i AI-värdekedjan bör tillämpas utan att det påverkar nationell rätt i överensstämmelse med unionsrätten, med verkan att användningen av vissa AI-system begränsas när sådan rätt inte omfattas av den här förordningen eller eftersträvar andra legitima mål av allmänt intresse än dem som eftersträvas genom förordningen (skäl 9 i ingressen).

Vissa AI-system ska omfattas av förordningen även om de inte släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används i union. Förordningen ska tillämpas på leverantörer av AI-system på ett icke-diskriminerande sätt, oavsett om de är etablerade i unionen eller i ett tredjeland, och på tillhandahållare av AI-system som är etablerade i unionen (skäl 21 i ingressen). AI-system med hög risk omfattas av förordningen, om en operatör som är etablerad i unionen lägger ut vissa tjänster på entreprenad hos en operatör som är etablerad i ett tredjeland i fråga om en aktivitet som ska utföras av ett AI-system som skulle klassificeras som AI-system med hög risk. AI-systemet kan t.ex. behandla data som på lagligt sätt samlats in och överförts från unionen och förse den avtalsslutande operatören i unionen med utdata från detta AI-system som är resultatet av denna behandling, utan att det berörda AI-systemet släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används i unionen (skäl 22 i ingressen).

Avsikten med att förordningen utsträcks till leverantörer och tillhandahållare av AI-system som är etablerade i tredjeländer, i den utsträckning som de utdata som produceras av dessa AI-system är avsedda att användas i unionen, är att förhindra att skyldigheterna enligt förordningen kringgås och att säkerställa ett effektivt skydd av fysiska personer som befinner sig i unionen.

Om ett AI-system eller en AI-modell släpps ut på marknaden eller tas i bruk till följd av forsknings- och utvecklingsverksamhet, är operatören skyldig att uppfylla kraven i förordningen. Även AI-system som används för forskning och utveckling i sig ska omfattas av bestämmelserna i förordningen, om de inte särskilt utvecklats och tagits i bruk enbart för vetenskaplig forskning och utveckling. I artikel 2.6 i förordningen ingår ett undantag som hänför sig till detta. Med stöd av artikel 2.8 är förordning tillämplig även på forsknings-, testnings- eller utvecklingsverksamhet för AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden när det är fråga om testning under verkliga förhållanden.

Enligt artikel 2.10 tillämpas skyldigheterna för tillhandahållare på fysiska personer när dessa använder AI-system inom ramen för yrkesmässig verksamhet. Skyldigheterna är inte tillämpliga på AI-system som en person använder enbart i personlig verksamhet.

Med stöd av artikel 2.12 är förordningen tillämplig på AI-system som släpps ut med kostnadsfria licenser med öppen källkod i situationer där de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som ett AI-system med hög risk eller som ett AI-system som omfattas av artikel 5 eller 50 på vilket tillämpas förbjudna AI-användningsområden eller harmoniserade transparensregler. I andra situationer är förordningen inte tillämplig på AI-system som släpps ut med kostnadsfria licenser med öppen källkod.

2.2.2 Undantag från tillämpningsområdet

Områden som inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde. Enligt artikel 2.3 är förordningen inte tillämplig på områden som inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde och ska under alla omständigheter inte påverka medlemsstaternas befogenheter när det gäller nationell säkerhet, oavsett vilken typ av enhet som av medlemsstaterna har anförtrots uppgiften i fråga om dessa befogenheter. Det är inte möjligt att definiera unionsrättens tillämpningsområde uttömmande och entydigt. Unionsrätten tillämpas i enlighet med tredje delen i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på t.ex. den inre marknaden, fri rörlighet för varor, transporter, utbildning, folkhälsa, konsumentskydd, miljö, energi, socialpolitik och sysselsättning. Dessutom utgör Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna en del av unionsrätten. Eftersom AI-förordningen handlar om marknadskontrollagstiftning, vars syfte är att säkerställa hälsa, säkerhet och de grundläggande fri- och rättigheterna i Europeiska unionen, omfattar den i praktiken nästan alla samhällsområden. Förordningens egentliga materiella skyldigheter gäller vissa AI-system som avses i kapitlen II, III och IV samt AI-

modeller för allmänna ändamål som avses i kapitel V. Tydliga områden som står utanför unionsrättens tillämpningsområde är nationell säkerhet, försvar och militär verksamhet, och det explicita undantag från tillämpningsområdet som berör dem behandlas mer ingående senare.

Operatörer i ett tredjeland. Enligt artikel 2.4 är förordningen inte tillämplig på offentliga myndigheter i ett tredjeland, eller på internationella organisationer, om dessa myndigheter eller organisationer använder AI-system inom ramen för internationellt samarbete eller internationella avtal om brottsbekämpande och rättsligt samarbete med unionen eller med en eller flera medlemsstater, förutsatt att ett sådant tredjeland eller en sådan internationell organisation erbjuder lämpliga skyddsåtgärder med avseende på skyddet av enskildas grundläggande rättigheter och friheter.

Undantaget är tillämpligt på offentliga myndigheter i ett tredjeland och på internationella organisationer som agerar inom ramen för samarbete eller internationella avtal som ingåtts på unionsnivå eller nationell nivå och som avser brottsbekämpande och rättsligt samarbete med unionen eller medlemsstaterna. Förutsättningen är att det tredjeland eller den internationella organisation som berörs erbjuder tillräckliga skyddsåtgärder vad avser skyddet av enskildas grundläggande rättigheter och friheter. I relevanta fall kan detta omfatta verksamhet som bedrivs av enheter som av tredjeländerna fått i uppdrag att utföra särskilda uppgifter till stöd för sådant brottsbekämpande och rättsligt samarbete inom överenskomna ramar för samarbete eller bilaterala avtal. De myndigheter som är behöriga att utöva tillsyn över brottsbekämpande och rättsliga myndigheter enligt förordningen bör bedöma huruvida dessa ramar för samarbete eller internationella avtal innehåller lämpliga skyddsåtgärder med avseende på skyddet av enskildas grundläggande rättigheter och friheter. Nationella myndigheter och unionsinstitutioner, unionsbyråer och unionsorgan som använder utdata från AI-system i unionen förblir ansvariga för att säkerställa att användningen av dessa är förenlig med unionsrätten (skäl 22 i ingressen).

AI-system för militära ändamål, försvarsändamål eller ändamål som rör nationell säkerhet. Enligt artikel 2.3 är förordningen inte tillämplig på AI-system om och i den mån de släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används med eller utan ändring uteslutande för militära ändamål, försvarsändamål eller ändamål som rör nationell säkerhet, oavsett vilken typ av enhet som bedriver denna verksamhet. Förordningen är inte heller tillämplig på AI-system som inte släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen, om utdata används i unionen uteslutande för militära ändamål, försvarsändamål eller ändamål som rör nationell säkerhet, oavsett vilken typ av enhet som bedriver denna verksamhet. Förordning är inte heller tillämplig på AI-system om och i den mån de släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används med eller utan ändring uteslutande för militära ändamål, försvarsändamål eller ändamål som rör nationell säkerhet, oavsett vilken typ av enhet som bedriver denna verksamhet.

Enligt skäl 24 i ingressen har AI-system för militära ändamål och försvarsändamål undantagits från förordningens tillämpningsområde, eftersom folkrättens regelverk, som tillämpas på artikel 4.2 i EU-fördraget och på särdragen i medlemsstaternas och unionens gemensamma försvarspolitik som omfattas av kapitel 2 i avdelning V i EU-fördraget, har ansetts vara den lämpligaste rättsliga ramen för reglering av dylika AI-system. AI-system som används för ändamål som rör nationell säkerhet har likaså undantagits från förordningens tillämpningsområde, eftersom nationell säkerhet helt och hållet faller under medlemsstaternas ansvarsområde i enlighet med artikel 4.2 i EU-fördraget och eftersom den särskilda karaktär och de operativa behov som verksamheten avseende nationell säkerhet har omfattas av särskilda nationella regler.

Det väsentliga är dock det faktiska ändamålet med AI-systemet, för om ett AI-system som utvecklas, släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används för militära ändamål,

försvarsändamål eller ändamål som rör nationell säkerhet tillfälligt eller permanent används för andra ändamål, t.ex. civila eller humanitära ändamål, eller ändamål som rör brottsbekämpning eller allmän säkerhet, ska ett sådant system omfattas av förordningen. Om det finns flera samtidiga ändamål, och t.ex. om ett AI-system som släpps ut på marknaden eller tas i bruk för ett ändamål som är undantaget, dvs. militärt eller som rör försvar eller nationell säkerhet, och ett eller flera icke-undantagna ändamål, såsom civila ändamål eller brottsbekämpning, ska ett sådant system omfattas av förordningen. Då bör leverantörerna av dessa system säkerställa efterlevnad av förordningen.

AI-system enbart för vetenskaplig forskning och utveckling. Enligt artikel 2.6 är förordningen inte tillämplig på AI-system eller AI-modeller, inbegripet deras utdata, som specifikt utvecklas och tas i bruk enbart i vetenskapligt forsknings- och utvecklingssyfte, och inte på forsknings-, testnings- eller utvecklingsverksamhet för AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk, med undantag av testning under verkliga förhållanden. Enligt skäl 25 i ingressen bör förordningen stödja innovation, respektera forskningens frihet och inte underminera forsknings- och utvecklingsverksamhet. AI-system och AI-modeller som utvecklats och tagits i bruk enbart för vetenskaplig forskning och utveckling undantas från tillämpningsområdet. Även produktorienterad forsknings-, testnings- och utvecklingsverksamhet avseende AI-system eller AI-modeller undantas från förordningens tillämpningsområde tills dessa system och modeller tas i bruk eller släpps ut på marknaden. Enligt förordningen bör forsknings- och utvecklingsverksamhet under alla omständigheter genomföras i enlighet med erkända etiska och yrkesmässiga standarder för vetenskaplig forskning och bör bedrivas i enlighet med tillämplig unionsrätt. I förordningen definieras inte vilka aktörers vetenskapliga forskning som avses. Det centrala förefaller vara att forskningen är uttryckligen vetenskaplig, dvs. den t.ex. uppfyller sådana kännetecken på vetenskaplig forskning som att den är systematisk, objektiv, verifierbar och kan upprepas. Dessutom är syftet med forskningen av betydelse; är syftet med forskningen rent vetenskapligt, varvid förordningen inte är tillämplig, eller är det att generera nytta utanför vetenskapen, t.ex. produktutveckling, varvid tillämpningen av förordningen är beroende av om det är fråga om en utvecklingsfas, varvid förordningen inte är tillämplig, eller utsläppande på marknaden eller ibruktagande, varvid förordningen är tillämplig.

Fysiska personer. Enligt artikel 2.10 är förordningen inte tillämplig på skyldigheter för tillhandahållare som är fysiska personer och som använder AI-system inom ramen för en rent personlig icke-yrkesmässig verksamhet.

Kostnadsfria AI-system med öppen källkod. Enligt artikel 2.12 ska förordningen inte tillämpas på kostnadsfria AI-system med öppen källkod, utom när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som AI-system med hög risk eller som sådana AI-system som avses i artikel 5 eller 50.

2.3 Förhållandet mellan förordningens tillämpningsområde och övrig EU-reglering

Förordningen syftar till att stärka effektiviteten hos befintliga rättigheter och rättsmedel, och därför är det skäl att granska förordningens tillämpningsområde i förhållande till övrigt EU-reglering.

Förhållande till unionens marknadskontrollreglering. Förordningen har flera beröringspunkter med gällande unionslagstiftning på grund av sin horisontella karaktär. När det gäller AI-system som är säkerhetskomponenter i produkter har förordningen samordnats med unionens harmoniseringslagstiftning enligt avsnitt A i bilaga I till förordningen, för att säkerställa enhetlig reglering och minimera den administrativa bördan.

Enligt skäl 9 i ingressen har harmoniserade regler som är tillämpliga på utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system med hög risk fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, nedan *ackrediteringsförordningen*, Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*. I förordningen hänvisas till denna helhet av marknadskontrollreglering med termen '*den nya lagstiftningsramen*'.

AI-förordningens tillämpningsområde är dock betydligt snävare än marknadskontrollförordningens. Förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning i bilaga I till marknadsförordningen omfattar 70 olika rättsakter inom produktsektorn och bilaga II till den förordningen omfattar 19 rättsakter inom produktsektorn. Förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen gäller endast 12 rättsakter inom produktsektorn och förteckningen i avsnitt B i bilaga I till den förordningen 8 rättsakter inom produktsektorn. Enligt artikel 74.1 i förordningen ska marknadskontrollförordningen tillämpas på AI-system som omfattas av AI-förordningen. På många ställen i AI-förordningen hänvisas det till marknadskontrollförordningen. I punkten preciseras också att alla hänvisningar till en ekonomisk aktör enligt marknadskontrollförordningen ska förstås som hänvisningar som omfattar alla operatörer som identifieras i AI-förordningen, och alla hänvisningar till en produkt enligt marknadskontrollförordning ska förstås som hänvisningar som omfattar alla AI-system som omfattas av AI-förordningen. I artikel 3 avses med marknadskontrollmyndighet den nationella myndighet som utför aktiviteter och vidtar åtgärder enligt marknadskontrollförordningen och även definitionen av risk i artikel 79 har knutits till definitionen av risk i artikel 3.19 i marknadskontrollförordningen. I artikel 78 om konfidentiell behandling i AI-förordningen hänvisas i fråga om myndighetens rätt att få information till utövandet av befogenheter enligt såväl AI-förordningen som marknadskontrollförordningen. De processuella rättigheter som avses i artikel 94 baserar sig på artikel 18 i marknadskontrollförordningen liksom förfarandena enligt artikel 79 för att hantera AI-system som utgör en risk på nationell nivå. Dessutom tillämpas artiklarna 19 och 20 i marknadskontrollförordningen på t.ex. rapportering av allvarliga incidenter enligt artikel 73.

Enligt skäl 9 i ingressen bör de harmoniserade regler som fastställs i förordningen gälla i alla sektorer och de bör inte påverka befintlig unionsrätt, särskilt om dataskydd, konsumentskydd, grundläggande rättigheter, sysselsättning och skydd för arbetstagare, samt produktsäkerhet, vilken förordningen kompletterar. Alla rättigheter och rättsmedel som föreskrivs genom ovannämnda unionsrätt för konsumenter, och andra personer som AI-system kan ha en negativ inverkan på, inbegripet när det gäller ersättning för eventuella skador enligt rådets direktiv 85/374/EEG, det s.k. produktansvarsdirektivet, förblir som en följd av detta opåverkade och fullt tillämpliga.

Förhållande till unionens dataskydds- och digitaliseringsreglering. Unionens rättsakter om dataskydd ger grunden för en hållbar och ansvarsfull databehandling, även i de fall då dataset innehåller en blandning av personuppgifter och icke-personuppgifter (skäl 10 i ingressen). När personuppgifter behandlas i samband med de rättigheter och skyldigheter som anges i förordningen, ska unionsrätten om skydd av personuppgifter, skydd av privatlivet och konfidentialitet vid kommunikation tillämpas. Förordningen påverkar inte tillämpningen av bestämmelserna om ansvar för leverantörer av förmedlingstjänster i förordningarna (EU)

2016/679, nedan *den allmänna dataskyddsförordningen*, EU 2018/1725, nedan *dataskyddsförordningen* för EU:s institutioner, direktiven 2002/58/EG, *nedan direktivet om integritet och elektronisk kommunikation*, och EU 2016/680, nedan *dataskyddsdirektivet* för brottsbekämpning eller i kapitel II i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster), nedan *förordningen om digitala tjänster*. Förordningen påverkar inte heller uppgifter och befogenheter för de oberoende tillsynsmyndigheter som är behöriga att övervaka efterlevnaden av dessa instrument.

I förordningen åläggs leverantörer och tillhandahållare av vissa AI-system i denna förordning transparenskyldigheter för att det ska vara möjligt att upptäcka och visa att utdata från dessa system är artificiellt genererade eller manipulerade. Dessa skyldigheter är särskilt relevanta för att underlätta ett effektivt genomförande av förordning (EU) 2022/2065. Detta gäller särskilt i fråga om skyldigheterna för leverantörer av mycket stora onlineplattformar eller mycket stora onlinesökmotorer att identifiera och begränsa systemrisker som kan uppstå till följd av spridning av innehåll som genererats eller manipulerats artificiellt, särskilt risken för faktiska eller förutsebara negativa effekter på demokratiska processer, samhällsdebatten och valprocesser, inbegripet genom desinformation. Kravet på märkning av innehåll som genereras av AI-system enligt AI-förordningen påverkar inte skyldigheten i artikel 16.6 i förordningen om digitala tjänster för leverantörer av värdtjänster att behandla anmälningar om olagligt innehåll som mottagits enligt artikel 16.1 i den förordningen och bör inte påverka bedömningen och beslutet om det specifika innehållets olaglighet. Denna bedömning bör göras endast med hänsyn till de regler som reglerar innehållets laglighet (skäl 136 i ingressen).

Leverantörer och tillhandahållare av AI-system ska fullgöra sina skyldigheter som personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden enligt unionsrätten eller nationell rätt om skydd av personuppgifter, och registrerade fortsätter att åtnjuta alla de rättigheter och garantier som de tillerkänns genom sådan unionsrätt, inbegripet de rättigheter som rör uteslutande automatiserat individuellt beslutsfattande. Avsikten med reglerna i förordningen är att underlätta ett effektivt genomförande och göra det möjligt för de registrerade att utöva sina rättigheter och andra rättsmedel som garanteras enligt unionsrätten om skydd av personuppgifter och av andra grundläggande rättigheter (skäl 10 i ingressen).

Förhållande till unionsrätten om socialpolitik och till nationell arbetslagstiftning. Förordningen påverkar inte unionsrätten om socialpolitik och nationell arbetsrätt, i överensstämmelse med unionsrätten, om anställnings- och arbetsvillkor, inbegripet hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och förhållandet mellan arbetsgivare och arbetstagare. Förordningen påverkar inte utövandet av grundläggande rättigheter som erkänns i medlemsstaterna och på unionsnivå, inbegripet rätten eller friheten att strejka eller att vidta annan åtgärd som ingår i medlemsstaternas respektive arbetsmarknadsmodell, eller rätten att förhandla om, ingå och tillämpa kollektivavtal eller vidta kollektiva åtgärder i enlighet med nationell rätt. Förordningen får inte påverka de bestämmelser som syftar till att förbättra arbetsvillkoren för plattformsarbete som fastställs i ett direktiv från Europaparlamentet och rådet om bättre arbetsvillkor för plattformsarbete (skäl 9 i ingressen).

Det finns också lagstiftning på EU-nivå om ingående av arbetsrelaterade avtalsförhållanden, arbete och uppsägning av arbetsrelaterade förhållanden samt arbetsförmedling, som omfattas av förordningen, såsom direktiven om visstidsanställning och deltidsarbete samt direktiven om massuppsägning och samråd med och information till arbetstagare. Även likabehandling i arbetslivet regleras på EU-nivå. Arbetsförmedling berörs av förordningen om EURES-arbetsförmedling och direktivet om hyrd arbetskraft. Bestämmelser om skydd av arbetstagare ingår också i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

Förhållande till regleringen om skydd för minderåriga. Förordningen bör inte påverka nationell rätt om skydd av minderåriga, dvs. personer under 18 år, med beaktande av allmän kommentar nr 25 (2021) till FN:s barnkonvention om barns rättigheter i den digitala miljön, i den mån de inte är specifika för AI-system och eftersträvar andra legitima mål av allmänt intresse.

Förhållande till EU:s cyberresiliensförordning. Europaparlamentet och rådet har förhandlat om förordningen om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) 2019/1020 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828, nedan cyberresiliensförordningen, som antogs i oktober 2024. Förordningen är en del av en mer omfattande utveckling av lagstiftningen om cybersäkerhet, som också omfattar t.ex. NIS2-direktivet och radioutrustningsdirektivet (RED), och dess syfte är att förbättra säkerheten hos produkter som släpps ut på marknaden i EU så att produkterna innehåller färre sårbarheter. Tillämpningsområdet för cyberresiliensförordningen är omfattande och kraven i den gäller med vissa undantag i stor utsträckning produkter och programvara som kan kopplas upp till internet eller annan utrustning, dvs. som innehåller ett sådant digitalt element som avses i förordningen.

I artikel 41.14 i cyberresiliensförordningen sägs att för produkter med digitala element som omfattas av den och som klassificeras som AI-system med hög risk i enlighet med artikel 6 i AI-förordningen ska de marknadskontrollmyndigheter som utsetts inom ramen för AI-förordningen vara de myndigheter som ansvarar för den marknadskontroll som föreskrivs i cyberresiliensförordningen. De marknadskontrollmyndigheter som utsetts i enlighet med AI-förordningen ska vid behov samarbeta med de marknadskontrollmyndigheter som utsetts i enlighet med cyberresiliensförordningen och, när det gäller tillsyn över genomförandet av rapporteringsskyldigheten enligt artikel 14 i cyberresiliensförordningen, med de CSIRT-enheter (Computer Security Incident Response Team) som utsetts till samordnare och med Enisa (the European Union Agency for Cybersecurity). De marknadskontrollmyndigheter som utsetts i enlighet med AI-förordningen ska i synnerhet underrätta de marknadskontrollmyndigheter som utsetts i enlighet med cyberresiliensförordningen om alla iakttagelser av betydelse för fullgörandet av deras uppgifter förbundna med genomförandet av cyberresiliensförordningen.

Kraven i cyberresiliensförordningen omfattar bl.a. de väsentliga cybersäkerhetskrav som anges i rättsakten samt anmälan om sårbarheter. Cyberresiliensförordningen har trätt i kraft i december 2024 och den börjar tillämpas etappvis efter frister på 18, 24 och 36 månader. Kommunikationsministeriet bereder det nationella genomförandet av cyberresiliensförordningen (projektnummer LVM014/2024).

2.4 Ikraftträdande av förordningen och övergångstider

Enligt artikel 113 träder förordningen i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Förordningen offentliggjordes den 12 juli 2024 och trädde i kraft den 1 augusti 2024 och den börjar tillämpas den 2 augusti 2026 med vissa undantag. Kapitlen I och II, dvs. artiklarna 1–5, tillämpas från och med den 2 februari 2025, vilket t.ex. betyder att bestämmelsen om AI-kunnighet i artikel 4 och förbjudna AI-användningsområden enligt artikel 5 börjar tillämpas ett halvt år efter det att förordningen trätt i kraft. Medlemsstaterna ska utse de myndigheter som utövar tillsyn över de grundläggande rättigheterna för förordningen inom tre månader efter ikraftträdandet av förordningen i enlighet med artikel 77.2. De myndigheter som utövar tillsyn över de grundläggande rättigheterna ska ingå i en förteckning som ska offentliggöras. Medlemsstaterna ska anmäla förteckningen till kommissionen och de andra medlemsstaterna och hålla förteckningen uppdaterad.

Kapitel III avsnitt 4 om anmälande myndigheter och anmälda organ, kapitel V om AI-modeller för allmänna ändamål, kapitel VII om styrning, kapitel XII om sanktioner samt artikel 78 om

konfidentiell behandling, med undantag av kapitel XII artikel 101, tillämpas från och med den 2 augusti 2025.

Artikel 6.1 om klassificeringsregler för AI-system med hög risk ska tillämpas först tre år efter ikraftträdandet av förordningen, dvs. från och med den 2 augusti 2027.

2.5 Riskbaserad reglering av AI-system

2.5.1 Riskbaserad klassificering och etiska anvisningar

Förordningen grundar sig på riskbaserad klassificering av AI-system. Den riskbaserade metoden utgör grunden för en proportionell och effektiv uppsättning bindande regler i förordningen. Dessa reglers art och innehåll har anpassats till intensiteten och omfattningen av de risker som AI-systemen kan generera. Med risk avses enligt artikel 3.2 kombinationen av sannolikheten för skada och denna skadas allvarlighetsgrad.

Genom förordningen förbjuds vissa oacceptabla AI-användningsområden, eftersom de anses vara särskilt skadliga och kränkande. AI-system med hög risk bör endast släppas ut på unionsmarknaden eller tas i bruk om de uppfyller vissa obligatoriska krav. Operatörer är skyldiga att försäkra sig om att AI-system med hög risk överensstämmer med kraven, så att systemen och deras utdata inte utgör någon oacceptabel risk för viktiga allmänna intressen för unionen eller för grundläggande rättigheter som erkänns och skyddas av unionsrätten. För vissa AI-system fastställs transparenskyldigheter. Enligt kommissionens etiska riktlinjer innebär transparens att AI-system utvecklas och används på ett sätt som möjliggör lämplig spårbarhet och förklarbarhet, samtidigt som människor informeras om att de kommunicerar eller interagerar med ett AI-system. Tillhandahållare ska vederbörligen informeras om AI-systemets kapacitet och begränsningar och personer som påverkas ska informeras om sina rättigheter.

Europeiska kommissionens etiska riktlinjer för artificiell intelligens. Den oberoende AI-expertgruppen (AI HLEG), som utsetts av kommissionen, utarbetade 2019 etiska riktlinjer för tillförlitlig AI, vilkas syfte är att bidra till utformningen av konsekvent, tillförlitlig och människocentrerad AI, i linje med stadgan och de värden som unionen bygger på. Riktlinjerna bygger på sju icke-bindande etiska principer för AI som bör bidra till att säkerställa att AI är tillförlitlig och etiskt sund. De sju principerna omfattar mänskligt agentskap och mänsklig tillsyn, teknisk robusthet och säkerhet, integritet och dataförvaltning, transparens, mångfald, icke-diskriminering och rättvisa, samhällets och miljöns välbefinnande samt ansvarsskyldighet.

Tillämpningen av dessa principer bör, när så är möjligt, omsättas i utformningen och användningen av AI-modeller. De ligger till grund för utarbetandet av uppförandekoder inom ramen för förordningen. Alla berörda parter, inbegripet industrin, den akademiska världen, det civila samhället och standardiseringsorganisationer, uppmanas att på lämpligt sätt beakta de etiska principerna för utveckling av frivillig bästa praxis och standarder.

2.5.2 Begreppet AI-system

Enligt definitionen i artikel 3.1 avses med AI-system ett maskinbaserat system som är utformat för att fungera med varierande grad av autonomi och som kan uppvisa anpassningsförmåga efter införande och som, för uttryckliga eller underförstådda mål, drar slutsatser härledda från den indata det tar emot, om hur utdata såsom förutsägelser, innehåll, rekommendationer eller beslut som kan påverka fysiska eller virtuella miljöer ska genereras.

Europeiska kommissionen har med stöd av artikel 96 i AI-förordningen befogenhet att utarbeta riktlinjer för tillämpningen av definitionen av ett AI-system. Ett utkast till riktlinjer har publicerats i februari 2025, och de egentliga riktlinjerna förväntas publiceras under våren 2025.

I begreppet artificiell intelligens har strävan varit att beakta centrala egenskaper hos AI-system som skiljer det från enklare traditionella programvarusystem eller programmeringsmetoder och inte omfatta system som bygger på de regler som fastställs endast av fysiska personer för att automatiskt utföra operationer. Utmärkande för AI är att producera utdata utifrån data som lämnas till eller anskaffas direkt av AI-systemet, dvs. indata (artikel 3.33) samt slutsatsförmåga (skäl 12 i ingressen).

Enligt skäl 12 i ingressen har strävan varit att definiera begreppet AI-system tydligt och nära anpassat till det arbete som utförs av internationella organisationer som arbetar med AI för att säkerställa rättssäkerhet, underlätta internationell konvergens, och samtidigt ge flexibilitet för att hantera den snabba tekniska utvecklingen på detta område. Bakom definitionen ligger dokumentet "A Definition of AI: Main Capabilities and Scientific Disciplines", som utarbetades av Europeiska kommissionens högnivåexpertgruppen för artificiell intelligens (AI HLEG) i december 2018.

Begreppet 'maskinbaserad' avser det faktum att AI-system körs och utvecklas på maskiner. "Maskin" kan i detta sammanhang betyda både den egentliga utrustning där AI-systemet körs, t.ex. en service, samt programvara, såsom en programmeringskod eller ett tillämpningsprogram. Centralt med tanke på definitionen är att det är fråga om beräkning, och inte med vilken tekniken maskinen har byggts eller med vilken teknik den fungerar. Hänvisningen till uttryckliga eller underförstådda mål understryker att AI-system kan fungera enligt uttryckliga definierade mål eller underförstådda mål. Med miljöer förstås som de sammanhang där AI-systemen är i drift. Utdata återspeglar olika funktioner som utförs av AI-system och inbegriper t.ex. förutsägelser och beslut. Utdata kan vara t.ex. deepfake, varmed enligt artikel 3.60 avses AI-genererat eller AI-manipulerat bild-, ljud- eller videoinnehåll som liknar existerande personer, föremål, platser, enheter eller händelser och som för en person felaktigt kan framstå som autentiskt eller sanningsenligt. Utdata kan också vara en åtgärd som berör en fysisk eller juridisk persons fördel eller rätt, dvs. ett beslut.

Med slutsatsförmåga avses enligt skäl 12 i ingressen samt utkastet till kommissionens riktlinjer processen att erhålla utdata, såsom förutsägelser, innehåll, rekommendationer eller beslut, som kan påverka fysiska och virtuella miljöer och AI-systemens förmåga att härleda modeller eller algoritmer, eller både och, från indata eller data. Slutsatsförmåga är utmärkande för uttryckligen AI-system. De tekniker som gör inferens möjlig inbegriper metoder för maskininlärning för inlärning genom data om hur vissa mål uppnås, och logik- och kunskapsbaserade strategier som drar slutsatser av kodad kunskap om eller symbolisk representation av den uppgift som ska lösas. Eftersom AI-systems kapacitet att dra slutsatser går utöver "traditionell" databehandling förmår de dra slutsatser genom inlärning, resonemang eller modellering. Centrala AI-tekniker som möjliggör slutsatsförmåga är olika typer av maskininlärning samt logik- och kunskapsbaserade system, som lär sig att dra slutsatser utifrån regler som utarbetats av fysiska personer. Skillnaden jämfört med regelbaserade system, som behandlas nedan, är att ett dylikt system ändå inte som sådant genomför regler, utan producerar dem självt utifrån regler som fastställts av fysiska personer och kan anpassa dem åtminstone med någon grad av autonomi.

AI-system utformas för att fungera med varierande grad av autonomi, vilket innebär att de är oberoende av mänsklig kontroll i viss mån och har förmåga att fungera utan mänskligt ingripande. System som kräver fortlöpande mänskligt deltagande och ingripande är inte AI-system. Av detta kan ändå inte dras den omvända slutsatsen att ett system som inte alls kräver

mänskligt deltagande vid driften alltid är AI-system, eftersom AI-system bedöms utifrån flera olika faktorer. AI-system kan också uppvisa någon grad av anpassningsförmåga, såsom förmåga att lära sig och förändras utifrån det inlärdas efter ibruktagandet, men alla AI-system är inte nödvändigtvis anpassningsbara.

AI-system kan användas fristående eller som komponent i en produkt, oavsett om systemet är fysiskt integrerat i produkten (inbyggt) eller tjänar produktens funktioner utan att vara integrerat i produkten (icke-inbyggt). Enligt artikel 3.14 avses med säkerhetskomponent en komponent som finns i en produkt eller i ett AI-system och som fyller en säkerhetsfunktion för den produkten eller det AI-systemet eller som, om den upphör att fungera eller fungerar felaktigt, medför fara för människors hälsa och säkerhet eller för egendom.

AI-förordningen är i enlighet med sitt namn inte avsedd att gälla alla informationssystem, utan endast sådana nya tekniker som medför nya slags risker. Enligt skäl 12 i ingressen och utkastet till riktlinjer omfattar definitionen av AI-system inte system som bygger på de regler som fastställs endast av fysiska personer för att automatiskt utföra operationer. Avsikten är att detta ska fungera som ett exempel på vad som skiljer artificiell intelligens från enklare traditionella programvarusystem eller programmeringsmetoder ("basic data processing"). Som AI-system ska inte betraktas t.ex. ett system som används för att optimera systemets egen tekniska kapacitet. När det gäller definitionen av AI-system fäster utkastet till kommissionens riktlinjer särskild uppmärksamhet vid om det är fråga om etablerad teknisk som använts länge, eller om en helt ny teknik (sidan 8, stycke 42 i utkastet till riktlinjer). Centralt vid bedömningen av definitionen av AI-system är förutsägbarheten hos informationssystemets utdata. Om informationssystemets utdata bygger enbart på av fysiska personer fastställda regler, är utdata kända och kan förutses av de personer som fastställt reglerna. I denna mening kan automationen betraktas som en förlängning av de personers vilja som fastställt reglerna. När det gäller den nationella regleringen kan denna s.k. regelbaserad automation med stöd av 8 b kap. i förvaltningslagen används vid automatiserat avgörandeförfarande. Det är nödvändigt att spegla begreppet AI-system även mot automatiserat beslutsfattande. Automatiserat beslutsfattande behandlas nedan i avsnitt 3.9 Användning av AI och automation inom den offentliga förvaltningen. Till skillnad från när olika statistiska eller andra matematiska metoder och en stor mängd data används vid analys eller inferens, känner den personer som fastställt reglerna inte längre på samma sätt till systemets utdata på förhand.

Begreppet AI-system i förhållande till begreppet AI-modeller för allmänna ändamål. Enligt förordningen är det viktigt definiera begreppet AI-modeller för allmänna ändamål tydligt och särskilja det från begreppet AI-system för att skapa rättssäkerhet. AI-modeller är väsentliga komponenter i AI-system, men de utgör inte AI-system i sig. AI-modeller kräver tillägg av ytterligare komponenter, till exempel ett användargränssnitt, för att bli AI-system. AI-modeller är vanligtvis integrerade i och utgör en del av AI-system. AI-modeller för allmänna ändamål tränas vanligtvis med stora mängder data genom olika metoder, såsom självövervakad inlärning, oövervakad inlärning eller återkopplingsinlärning. AI-modeller för allmänna ändamål får släppas ut på marknaden på olika sätt, bland annat genom bibliotek, gränssnitt för applikationsprogrammering, som direkt nedladdning eller som fysisk kopia. Dessa modeller kan ändras ytterligare eller finjusteras till nya modeller. Förordningen innehåller också regler för AI-modeller för allmänna ändamål och för AI-modeller för allmänna ändamål som medför systemrisk, vilka bör gälla även när dessa modeller är integrerade eller ingår i ett AI-system. (skäl 97 i ingressen). Dessa regler behandlas i avsnitt 2.5.9 AI-modeller för allmänna ändamål.

2.5.3 AI-kunnighet

Enligt artikel 4 i AI-förordningen ska leverantörer och tillhandahållare av AI-system vidta åtgärder för att säkerställa att deras personal har tillräcklig AI-kunnighet. Vid bedömningen av om personalen har tillräcklig AI-kunnighet ska hänsyn tas till deras tekniska kunskaper, erfarenhet och utbildning samt det sammanhang i vilket AI-systemen ska användas, och till de personer eller grupper av personer på vilka AI-systemen ska användas.

Bestämmelsen om AI-kunnighet medför inte som sådan några skyldigheter och AI-förordningen innehåller inga bestämmelser om sanktioner för försummelse eller överträdelse av artikel 4. Leverantörer och tillhandahållare av AI-system ska framför allt se till att deras personal har tillräckliga kunskaper så att leverantören eller tillhandahållaren i praktiken kan uppfylla de förpliktelser och krav som föreskrivs i AI-förordningen och annan lagstiftning. Exempelvis enligt artikel 26 i AI-förordningen ska tillhandahållare av AI-system med hög risk tilldela fysiska personer som har nödvändig kompetens och utbildning samt nödvändigt stöd uppgiften att utöva kontroll över systemet. I artikel 95 ingår närmare bestämmelser om uppförandekoder för att främja AI-kunnighet.

2.5.4 Förbjudna AI-användningsområden

Enligt skäl 28 i ingressen kan AI också missbrukas och tillhandahålla nya verktyg för manipulation, utnyttjande och social kontroll. I artikel 5 fastställs sådana användningsområden som är särskilt skadliga och kränkande, och som därför inte får släppas ut på marknaden, tas i bruk eller användas i unionen. De strider mot unionens värden och respekten för människans värdighet, frihet, jämlikhet, demokrati och rättsstatens principer samt grundläggande rättigheter som fastställs i stadgan, inbegripet rätten till icke-diskriminering, dataskydd och personlig integritet samt barnets rättigheter. Förbuden i artikel 5 påverkar dock inte de förbud som är tillämpliga när ett AI-användningsområde strider mot annan unionsrätt.

Subliminala tekniker. AI-baserad manipulativ teknik kan användas för att övertyga personer att ägna sig åt oönskat beteende, eller för att vilseleda dem genom att driva dem till beslut på ett sätt som undergräver och försämrar deras autonomi, beslutsfattande och fria val (skäl 29 i ingressen). Enligt artikel 5.1 a är det förbjudet att använda subliminala tekniker, dvs. tekniker som människor inte är medvetna om eller avsiktligt manipulerande eller vilseledande tekniker som syftar eller leder till en väsentlig påverkan på en persons eller en grupp av personers beteende genom att avsevärt försämrar deras förmåga att fatta ett välgrundat beslut, vilket får dem att fatta ett beslut som de annars inte skulle ha fattat, på ett sätt som orsakar eller med rimlig sannolikhet kommer att orsaka betydande skada för den personen, en annan person eller en grupp av personer. Sådana AI-system utnyttjar subliminala komponenter såsom ljud-, bild- och videostimuli som människor inte kan uppfatta, eller annan manipulativ eller vilseledande teknik som undergräver eller försämrar människors autonomi, beslutsfattande eller fria val på sätt där människor inte är medvetna om denna teknik, eller om de är medvetna om den, fortfarande kan vilseledas eller inte kan kontrollera eller stå emot den. Det inte nödvändigt att operatören har för avsikt att orsaka den betydande skadan, utan som grund för förbud räcker att betydande skada kommer att orsakas med rimlig sannolikhet, omedelbart eller så att skadorna ackumuleras över tid, beroende på de manipulativa eller utnyttjande AI-baserade användningsområdena (skäl 29 i ingressen).

Utnyttjande och social poängsättning. Enligt artikel 5.1 b är det förbjudet att släppa ut på marknaden, ta i bruk eller använda ett AI-system som utnyttjar en sårbarhet hos en fysisk person eller en specifik grupp av personer som härrör från ålder, funktionsnedsättning eller en specifik social eller ekonomisk situation, med målet eller verkan att väsentligt påverka beteendet hos

den personen eller en person som tillhör den gruppen på ett sätt som orsakar eller med rimlig sannolikhet kommer att orsaka betydande skada för den personen eller en annan person. Förbjudna enligt artikel 5.1 c är också AI-system för utvärdering eller klassificering av fysiska personer eller grupper av personer under en viss tidsperiod på grundval av deras sociala beteende eller kända, uttrydda eller förutsedda personliga eller personlighetsrelaterade egenskaper, med en social poängsättning som leder till antingen

a) skadlig eller ogynnsam behandling av vissa fysiska personer eller grupper av personer i sociala sammanhang som saknar koppling till de sammanhang i vilka berörda data ursprungligen genererades eller samlades in, eller

b) skadlig eller ogynnsam behandling av vissa fysiska personer eller grupper av personer som är omotiverad eller oproportionerlig i förhållande till personernas sociala beteende eller till hur allvarligt beteendet är, eller till båda.

Förutseende av brottsligt beteende, databaser för ansiktsgenkänning och uttydande av känslor. Enligt artikel 5.1 d är det förbjudet att släppa ut på marknaden, ta i bruk för detta specifika ändamål eller använda ett AI-system för riskbedömningar av fysiska personer i syfte att bedöma eller förutse risken för att en fysisk person begår ett brott, uteslutande grundat på profileringen av en fysisk person eller på en bedömning av deras personlighetsdrag och egenskaper. Detta förbud är inte tillämpligt på AI-system som används för att stödja mänsklig bedömning av en persons inblandning i brottslig verksamhet, som redan grundas på objektiva och verifierbara fakta med direkt anknytning till brottslig verksamhet. Även AI-system som skapar eller utvidgar databaser för ansiktsgenkänning genom oriktad skrapning av ansiktshalter från internet eller övervakningskameror är förbjudna enligt artikel 5.1 e. Enligt led f är det dessutom förbjudet att utsläppa ut på marknaden, ta i bruk för detta specifika ändamål eller använda AI-system för att uttyda en fysisk persons känslor på arbetsplatsen eller vid utbildningsinstitutioner, såvida inte AI-systemets användning är avsett att införas eller släppas ut på marknaden av medicinska skäl eller säkerhetsskäl. Med system för känslugenkänning avses enligt artikel 3.39 ett AI-system vars syfte är att identifiera eller uttyda fysiska personers känslor eller avsikter på grundval av deras biometriska uppgifter.

AI-system som baserar sig på biometri. Enligt artikel 3.40 i förordningen avses med system för biimetrisk kategorisering ett AI-system för hänförande av fysiska personer till särskilda kategorier på grundval av deras biometriska uppgifter, om det inte utgör en extrafunktion till en annan kommersiell tjänst och är strikt nödvändigt av objektiva tekniska skäl. Utsläppande på marknaden, ibruktagande för detta specifika ändamål eller användning av system för biimetrisk kategorisering som kategoriserar fysiska personer individuellt på grundval av deras biometriska uppgifter för att härleda eller dra slutsatser om en persons ras, politiska åsikter, medlemskap i fackförening, religiösa eller filosofiska övertygelse, sexualliv eller sexuella läggning är förbjudet med stöd av artikel 5.1 g i förordningen. Förbudet omfattar dock inte märkning eller filtrering av lagligen förvärvade biometriska dataset, såsom bilder, grundat på biometriska uppgifter eller kategorisering av biometriska uppgifter på området för brottsbekämpning. Med brottsbekämpande myndighet avses i förordningen en offentlig myndighet som har behörighet att förebygga, förhindra, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, inbegripet att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten, eller ett annat organ eller en annan enhet som genom medlemsstaternas nationella rätt har anförtratts myndighetsutövning för att förebygga, förhindra, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, inbegripet att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten (artikel 3.45 och 3.46).

Med system för biometrisk fjärridentifiering i realtid avses ett system för biometrisk fjärridentifiering där infångning av biometriska uppgifter, jämförelse och identifiering sker utan betydande dröjsmål, som omfattar inte bara omedelbar identifiering utan även begränsade korta fördröjningar för att undvika kringgående (artikel 3.42). Med system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand avses ett annat system för biometrisk fjärridentifiering än ett system för biometrisk fjärridentifiering i realtid (artikel 3.43). Enligt artikel 5.1 h är användning av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål förbjuden. Om och i den mån sådan användning är absolut nödvändig för brottsbekämpande ändamål är den tillåten för sökning efter försvunna personer på allmänt tillgängliga platser och för målinriktad sökning efter specifika offer för människorov, människohandel eller sexuellt utnyttjande av människor, för förhindrande av ett specifikt, betydande och överhängande hot mot fysiska personers liv eller fysiska säkerhet eller ett verkligt och aktuellt eller verkligt och förutsebart hot om en terroristattack, samt för lokalisering eller identifiering av en person som misstänks ha begått ett brott, i syfte att genomföra en brottsutredning eller lagföring för brott eller verkställande av en straffrättslig påföljd för brott som avses i bilaga II och som i den berörda medlemsstaten kan leda till fängelse eller annan frihetsberövande åtgärd under en längsta tidsperiod på minst fyra år.

Användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid förutsätter enligt artikel 5.2 och 5.3 i regel ett förhandstillstånd från en rättslig myndighet eller en oberoende administrativ myndighet i den medlemsstat där användningen ska äga rum samt att den brottsbekämpande myndigheten har slutfört en konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter såsom föreskrivs i artikel 27 och har registrerat systemet i EU-databasen enligt artikel 49. Användningen ska införas för de ändamål som anges ovan endast för att bekräfta identiteten på den individ som särskilt avses och användningen ska vara förenlig med nödvändiga och proportionella skyddsåtgärder och villkor avseende användningen i enlighet med nationell rätt som tillåter användning av dessa. Enligt artikel 5.4 ska användning av ett system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål anmälas till den berörda marknadskontrollmyndigheten och den nationella dataskyddsmyndigheten. Enligt artikel 5.6 ska de nationella marknadskontrollmyndigheterna och de nationella dataskyddsmyndigheterna lämna in årliga rapporter till kommissionen om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgänglig plats för brottsbekämpande ändamål. Dessa årliga rapporter får inte omfatta känsliga operativa uppgifter som rör relaterad brottsbekämpande verksamhet. Kommissionen ska offentliggöra årliga rapporter om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgänglig plats för brottsbekämpande ändamål på grundval av aggregerade data från medlemsstaterna baserat på deras årliga rapporter (artikel 5.7).

Enligt artikel 5.5 får en medlemsstat besluta att föreskriva en möjlighet att helt eller delvis tillåta användning av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål. Medlemsstaterna ska i sin nationella rätt fastställa de nödvändiga närmare reglerna för begäran om, utfärdande av och utövande av samt tillsyn över och rapportering om sådana tillstånd. Medlemsstaterna får införa mer restriktiva lagar om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i enlighet med unionsrätten.

2.5.5 AI-system med hög risk

Artikel 6 i förordningen innehåller klassificeringsregler för AI-system med hög risk. Enligt artikel 6.1 a och b ska AI-system betraktas som ett AI-system med hög risk om båda följande villkor är uppfyllda: AI-systemet är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt, eller AI-systemet är i sig en produkt, som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I (artikel 6.1 a), och om den

produkt vars säkerhetskomponent enligt led a är AI-systemet, eller själva AI-systemet som en produkt, omfattas av krav på att genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse för att den produkten ska kunna släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I (artikel 6.1 b). Produkter som omfattas av harmoniseringslagstiftningen enligt avsnitt A i bilaga I till förordningen är leksaker, fritidsbåtar och vattenskotrar, hissar och säkerhetskomponenter till hissar, utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer, radioutrustning, tryckbärande anordningar, linbaneanläggningar, personlig skyddsutrustning, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt produkter enligt det s.k. maskindirektivet, dvs. maskiner, utbytbart utrustning, säkerhetskomponenter, lyftredskap, kedjor, kättingar, linor, vävband, avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar och delvis fullbordade maskiner.

Enligt artikel 6.2 ska AI-system som avses i bilaga III i regel betraktas som AI-system med hög risk.

Enligt bilaga III till förordningen är AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 de AI-system som används inom något av följande områden: biometri (punkt 1), kritisk infrastruktur (punkt 2), småbarnspedagogik och utbildning (punkt 3), anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande (punkt 4), tillgång till och åtnjutande av väsentliga privata tjänster och väsentliga offentliga tjänster och förmåner (punkt 5), brottsbekämpning (punkt 6), migration, asyl och gränskontrollförvaltning (punkt 7) och rättskipning och demokratiska processer (punkt 8). När det gäller fristående AI-system, det vill säga andra AI-system med hög risk än sådana som utgör säkerhetskomponenter i produkter, eller som i sig själva utgör produkter, klassificeras de som AI-system med hög risk om de mot bakgrund av sitt avsedda ändamål utgör en hög risk för skada på personers hälsa och säkerhet eller grundläggande rättigheter, med beaktande av både den möjliga skadans allvarlighetsgrad och sannolikheten för att den ska uppstå, och de används på ett antal specifikt fördefinierade områden som anges i förordningen. (Skäl 52 i ingressen)

Biometri. Eftersom biometriska uppgifter utgör en särskild kategori av personuppgifter har flera kritiska användningsfall av biometriska system klassificerats som användningsfall med hög risk, i den mån användningen av dem är tillåten enligt relevant unionsrätt och nationell rätt. Tekniska brister i AI-system som är avsedda för biometrisk fjärridentifiering av fysiska personer kan enligt skäl 54 i ingressen leda till biasar i resultat och medföra diskriminerande effekter. Risken är särskilt relevant när det gäller ålder, etnicitet, ras, kön eller funktionsnedsättning. En sådan klassificering utesluter AI-system som är avsedda att användas för biometrisk verifiering, inbegripet autentisering, vars enda syfte är att bekräfta att en specifik fysisk person är den som vederbörande utger sig för att vara och för att bekräfta identiteten på en fysisk person med det enda syftet att få åtkomst till en tjänst, låsa upp en enhet eller ha säker tillgång till lokaler. Dessutom är AI-system som är avsedda att användas för biometrisk kategorisering enligt känsliga attribut eller egenskaper som skyddas enligt artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen på grundval av biometriska uppgifter, i den mån dessa inte är förbjudna enligt AI-förordningen, och system för känslöigenkänning som inte är förbjudna enligt AI-förordningen, AI-system med hög risk. Biometriska system som är avsedda att användas enbart för att möjliggöra cybersäkerhet och åtgärder för skydd av personuppgifter ska inte betraktas som AI-system med hög risk. (Skäl 54 i ingressen)

Kritisk infrastruktur. När det gäller förvaltning och drift av kritisk infrastruktur är det lämpligt att som AI-system med hög risk klassificera AI-system avsedda att användas som säkerhetskomponenter i förvaltningen och driften av kritisk digital infrastruktur enligt

förteckningen i punkt 8 i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG (nedan CER-direktivet), vägtrafik och tillhandahållandet av vatten, gas, uppvärmning och el, eftersom funktionsavbrott eller funktionsstörning i sådana system kan medföra risk för personers liv och hälsa i stor skala och leda till märkbara störningar av det normala bedrivandet av social och ekonomisk verksamhet. Säkerhetskomponenter i kritisk infrastruktur, inbegripet kritisk digital infrastruktur, är system som enligt skäl 55 i ingressen används för att direkt skydda kritisk infrastrukturens fysiska integritet eller människors hälsa och säkerhet och egendom, men som inte är nödvändiga för att systemet ska fungera. Funktionsavbrott eller funktionsstörning i sådana komponenter kan direkt leda till risker för den kritiska infrastrukturens fysiska integritet och därmed till risker för människors hälsa och säkerhet och egendom. Komponenter som är avsedda att användas enbart för cybersäkerhetsändamål bör inte betraktas som säkerhetskomponenter. Exempel på säkerhetskomponenter i sådan kritisk infrastruktur kan omfatta system för övervakning av vattentryck eller styrsystem för brandlarm vid centrum för molntjänster. (Skäl 55 i ingressen)

Småbarnspedagogik och utbildning. Införandet av AI-system inom utbildning är viktigt för att främja digital utbildning och annan utbildning av hög kvalitet och förbättra mediekunnigheten och det kritiska tänkandet. AI-system är enligt skäl 56 i ingressen AI-system med hög risk när de används för småbarnspedagogik och utbildning, i synnerhet när det gäller fastställandet av personers tillgång till eller antagning till institutioner för yrkesutbildning eller annan utbildning eller program på alla nivåer, för utvärdering av personers läranderesultat, för bedömning av en persons lämpliga utbildningsnivå och för väsentlig påverkan av den utbildningsnivå som personer kommer att få eller kommer kunna få tillgång till, eller för övervakning och upptäckt av förbjudet beteende bland studerande under provtillfällen. Sådana system kan avgöra en persons utbildningsväg och yrkeskarriär och därmed påverka en persons försörjningsmöjligheter. Om sådana system utformas och används på otillbörligt sätt kan de innebära en kränkning av rätten till utbildning liksom rätten att inte utsättas för diskriminering eller för en fortsättning på historiska diskrimineringsmönster mot till exempel kvinnor, vissa åldersgrupper, personer med funktionsnedsättning eller personer av vissa etniska ursprung eller av viss sexuell läggning. (Skäl 56 i ingressen)

Anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande. AI-system som används för anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande är AI-system med hög risk, eftersom dessa system märkbart kan påverka framtida karriärsutveckling och försörjning för dessa personer samt arbetstagares rättigheter. Under rekryteringsförfarandet och vid utvärdering, befordran eller bibehållande av personer i arbetsrelaterade avtalsförhållanden, kan sådana system reproducera historiska mönster av diskriminering, exempelvis mot kvinnor, vissa åldersgrupper, personer med funktionsnedsättning eller mot personer på grund av ras, etniskt ursprung eller sexuell läggning. AI-system som används för att övervaka sådana personers prestation och beteende kan också undergräva deras grundläggande rätt till dataskydd och personlig integritet. (Skäl 57 i ingressen)

Tillgång till och åtnjutande av väsentliga privata tjänster och väsentliga offentliga tjänster och förmåner. I synnerhet är fysiska personer som ansöker om eller får viktiga offentliga bidragsförmåner och tjänster från offentliga myndigheter, nämligen hälso- och sjukvårdstjänster, sociala trygghetsförmåner, sociala tjänster som tillhandahåller skydd i fall som moderskap, sjukdom, arbetsolyckor, vårdbehov eller ålderdom och arbetslöshet samt socialbidrag och bostadsbidrag, vanligtvis beroende av dessa förmåner och tjänster och befinner sig i en utsatt situation i förhållande till de ansvariga myndigheterna. Om AI-system används för att avgöra om sådana förmåner och tjänster ska beviljas, vägras, minskas, upphävas eller återkallas av myndigheterna, inbegripet huruvida mottagarna är legitimt berättigade till sådana

förmåner eller tjänster, kan dessa system ha en betydande inverkan på personers försörjning och kan inkräkta på deras grundläggande rättigheter, såsom rätten till socialt skydd, icke-diskriminering, mänsklig värdighet eller ett effektivt rättsmedel, och de är därför klassificerade som AI-system med hög risk. Dessutom är AI-system som används för att utvärdera fysiska personers kreditbetyg eller kreditvärdighet klassificeras AI-system med hög risk, eftersom de avgör de berörda personernas tillgång till ekonomiska resurser eller väsentliga tjänster som bostad, el och telekommunikationstjänster. AI-system som används för dessa ändamål kan medföra diskriminering av personer eller grupper och kan reproducera sådana historiska diskrimineringsmönster som det som baseras på rasmässigt eller etniskt ursprung, kön, funktionsnedsättning, ålder eller sexuell läggning, eller skapa nya former av diskriminerande effekter. AI-system som föreskrivs i unionsrätten i syfte att upptäcka bedrägerier i samband med tillhandahållande av finansiella tjänster och för tillsynsändamål för att beräkna kreditinstituts och försäkringsföretags kapitalkrav betraktas dock inte som AI-system med hög risk enligt förordningen. Vidare kan AI-system som är avsedda att användas för riskbedömning och prissättning när det gäller fysiska personer av sjuk- och livförsäkring också ha en betydande inverkan på människors försörjningsmöjligheter och kan, om de inte utformas, utvecklas och används på rätt sätt, inkräkta på deras grundläggande rättigheter och leda till allvarliga konsekvenser för människors liv och hälsa, inbegripet ekonomisk utestängning och diskriminering. Slutligen är även AI-system som används för att utvärdera och klassificera nödsamtal från fysiska personer eller för att sända ut eller fastställa prioriteringsordning för utsändning av larmtjänster, inbegripet av polis, brandkår och sjukvård, samt av patientsorteringssystem för akutsjukvård AI-system med hög risk, eftersom dessa system fattar beslut i situationer som är mycket kritiska för personers liv, hälsa och egendom. (Skäl 58 i ingressen)

Brottsbekämpning. AI-system som används vid brottsbekämpning är AI-system med hög risk i den mån deras användning är tillåten enligt unionsrätten och nationell rätt. Brottsbekämpande myndigheters åtgärder kan leda till övervakning, gripande eller frihetsberövande av en fysisk person, liksom annan negativ inverkan på grundläggande rättigheter som garanteras i stadgan. Om AI-system som används vid brottsbekämpning inte tränats med data av hög kvalitet, inte uppfyller lämpliga krav i fråga om prestanda, riktighet eller robusthet, eller inte har utformats och testats tillräckligt innan de släpps ut på marknaden eller på annat sätt tas i bruk, kan de peka ut människor på ett diskriminerande eller på ett annat orättvist sätt. Dessutom kan utövandet av bl.a. rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol samt rätten till försvar och presumptionen för oskuld hämmas i de fall då AI-systemen inte är tillräckligt transparenta och dokumenterade. Dessa AI-system med hög risk inbegriper i synnerhet AI-system avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter vid bedömning av risken för att en fysisk person ska falla offer för brott, som lögnedektorer och liknande verktyg, för utvärdering av bevisens tillförlitlighet i samband med utredning eller lagföring av brott, och, i den mån det inte är förbjudet enligt förordningen, för bedömning av risken för att en fysisk person begår brott eller återfaller i brott inte enbart på grundval av profilering av fysiska personer eller en bedömning av personlighetsdrag och egenskaper eller tidigare brottsligt beteende hos fysiska personer eller grupper, för profilering i samband med upptäckt, utredning eller lagföring av brott. AI-system som är specifikt avsedda att användas av skattemyndigheter och tullmyndigheter för administrativa förfaranden samt av finansunderrättelseenheter som utför administrativa uppgifter för analys av information enligt unionsrätt på området penningtvätt bör inte klassificeras som AI-system med hög risk som används av brottsbekämpande myndigheter i syfte att förebygga, förhindra, upptäcka, utreda eller lagföra brott. Användningen av AI-verktyg av brottsbekämpande myndigheter och andra relevanta myndigheter bör inte bli en faktor som bidrar till ojämlikhet, sociala klyftor eller utestängning. (Skäl 59 i ingressen)

Migration, asyl och gränskontrollförvaltning. AI-system som används i samband med migration, asyl och gränskontrollförvaltning påverkar människor som ofta är i en särskilt utsatt situation och som är beroende av resultatet av de behöriga offentliga myndigheternas åtgärder. Det är därmed särskilt viktigt att de AI-system som används i dessa sammanhang är tillförlitliga, icke-diskriminerande och transparenta, för att garantera iakttagandet av de grundläggande rättigheterna, särskilt rätten till fri rörlighet, icke-diskriminering, skydd av privatliv och personuppgifter, internationellt skydd och god förvaltning. AI-system med hög risk är enligt skäl 60 i ingressen sådana AI-system, i den mån deras användning är tillåten enligt relevant unionsrätt och nationell rätt, som är avsedda att användas som lögn-detektorer eller liknande verktyg av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer som anförtratts uppgifter på områdena migration, asyl och gränskontrollförvaltning, för bedömning av vissa risker som fysiska personer som reser in till en medlemsstats territorium eller som ansöker om visering eller asyl medför, för att bistå behöriga offentliga myndigheter i granskningen, inbegripet den relaterade bedömningen av bevisens tillförlitlighet, av ansökningar om asyl, visering och uppehållstillstånd och därmed förbundna klagomål med avseende på syftet att fastställa om den ansökande fysiska personen uppfyller kraven för denna status, i syfte att upptäcka, känna igen eller identifiera fysiska personer i samband med migration, asyl och gränskontrollförvaltning, med undantag för kontroll av resehandlingar. AI-system på området migration, asyl och gränskontrollförvaltning vilka omfattas av förordningen bör uppfylla de relevanta förfarandemässiga krav som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 810/2009 av den 13 juli 2009 om införande av en gemenskapskodex om viseringar (viseringskodex), Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/32/EU av den 26 juni 2013 om gemensamma förfaranden för att bevilja och återkalla internationellt skydd och annan relevant unionsrätt. AI-system som används i samband med migration, asyl och gränskontrollförvaltning bör under inga omständigheter användas av medlemsstater eller unionens institutioner, organ eller byråer som ett medel för att kringgå sina internationella skyldigheter enligt FN-konventionen om flyktingars rättsliga ställning, som undertecknades i Genève den 28 juli 1951 i dess ändrade lydelse genom protokollet av den 31 januari 1967. De bör inte heller användas för att på något sätt bryta mot principen om non-refoulement eller neka säkra och effektiva lagliga vägar in på unionens territorium, inbegripet rätten till internationellt skydd. (Skäl 60 i ingressen)

Rättskipning och demokratiska processer. Vissa AI-system som är avsedda för rättskipning och demokratiska processer är enligt förordningen AI-system med hög risk, mot bakgrund av deras potentiellt betydande inverkan på demokrati, rättsstatens principer, individuella friheter och rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol. I synnerhet sådana AI-system som är avsedda att användas av en rättslig myndighet eller på dess vägnar för att hjälpa de rättsliga myndigheterna att efterforska och tolka fakta och lagstiftning och att tillämpa denna lagstiftning på en konkret uppsättning fakta ska vara AI-system med hög risk, för att man ska kunna motverka riskerna för potentiella bias, felaktigheter och bristande insyn. AI-system som är avsedda att användas av organ för alternativ tvistlösning för dessa ändamål anses också vara förenade med hög risk när resultaten av förfarandena för alternativ tvistlösning har rättsverkan för parterna. Användningen av AI-verktyg kan stödja domarnas beslutanderätt eller rättsväsendets oberoende men bör inte ersätta det. Det slutliga beslutsfattandet måste förbli en människodrivna verksamhet. Klassificeringen av AI-system som AI-system med hög risk bör dock inte omfatta AI-system som är avsedda för rent administrativa stödfunktioner som inte påverkar den faktiska rättskipningen i enskilda fall, exempelvis anonymisering eller pseudonymisering av rättsliga beslut, handlingar eller data, kommunikation mellan anställda, administrativa uppgifter. (Skäl 6 i ingressen)

Ett undantag från huvudregeln i artikel 6.2 är enligt artikel 6.3 ett AI-system som avses i bilaga III, om det inte utgör en betydande risk för skada på fysiska personers hälsa, säkerhet eller

grundläggande rättigheter, inbegripet genom att det inte materiellt påverkar resultatet av beslutsfattande. Villkoret är att ett sådant AI-system är avsett att utföra en snäv processuell uppgift, förbättra resultatet av tidigare slutförd mänsklig verksamhet, upptäcka beslutsmonster eller avvikelser från tidigare beslutsmonster och är inte avsett att ersätta eller påverka tidigare slutförd mänsklig bedömning, utan ordentlig mänsklig granskning, eller systemet är avsett att utföra en förberedande uppgift för en bedömning som är relevant för de användningsfall som förtecknas i bilaga III. Ett AI-system som avses i bilaga III ska alltid anses vara ett AI-system med hög risk om det utför profilering av fysiska personer.

Om en leverantör anser att ett AI-system inte är ett AI-system med hög risk i enlighet med bilaga III ska leverantören upprätta dokumentation för sin bedömning innan systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Leverantören ska registrera sig i EU:s databas i enlighet med artikel 49.2 och på begäran av nationella behöriga myndigheter tillhandahålla den dokumentation som legat till grund för bedömningen (artikel 6.4).

Kommissionen ska senast den 2 februari 2026 tillhandahålla riktlinjer som specificerar det praktiska genomförandet av artikel 6 i överensstämmelse med artikel 96, och som innefattar en omfattande förteckning över praktiska exempel på användningsfall av AI-system som innebär hög risk och användningsfall som inte innebär hög risk.

Enligt artikel 6.7 har kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra villkoren i artikel 6.3 andra stycket genom att lägga till nya villkor utöver dem som föreskrivs i det stycket eller genom att ändra dem, om det finns konkreta och tillförlitliga bevis på förekomst av AI-system som omfattas av tillämpningsområdet för bilaga III men som inte utgör en betydande risk för skada på fysiska personers hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter. Kommissionen har också befogenhet att genom delegerade akter stryka något av de villkor som föreskrivs, om det finns konkreta och tillförlitliga bevis för att detta är nödvändigt för att upprätthålla den skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter som föreskrivs i förordningen.

Med stöd av artikel 7 i förordningen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter med avseende på att ändra bilaga III genom att lägga till eller ändra användningsfall för AI-system med hög risk om de villkor som anges i förordningen är uppfyllda.

2.5.6 Krav på AI-system med hög risk

Bestämmelser om krav på AI-system med hög risk och förenlighet med kraven finns i kapitel III avsnitt 2 artiklarna 8–15 i förordningen. AI-system med hög risk ska uppfylla kraven i avsnittet. Om en produkt innehåller ett AI-system som omfattas av kraven i förordningen och kraven i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, ska leverantörer dessutom ansvara för att säkerställa att deras produkt uppfyller alla tillämpliga krav i tillämplig unionsharmoniseringslagstiftning.

I artikel 9 i förordningen förutsätts att ett riskhanteringssystem ska inrättas, genomföras, dokumenteras och underhållas för AI-system med hög risk under hela livscykeln för systemet, med beaktande av regelbunden uppdatering. Stegen i riskhanteringen omfattar bl.a. identifiering och analys av kända och rimligen förutsebara risker samt antagande av lämpliga och riktade riskhanteringsåtgärder utformade för att hantera identifierade risker. De risker som avses i artikeln ska endast avse de risker som rimligen kan begränsas eller elimineras genom utveckling eller utformning av AI-systemet med hög risk eller tillhandahållande av adekvat teknisk information. För att eliminera eller minska risker i samband med användningen av AI-systemet med hög risk ska vederbörlig hänsyn tas till den tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning

som tillhandahållaren förväntas ha och det förmodade sammanhang i vilket systemet är avsett att användas. AI-system med hög risk ska testas i syfte att identifiera de lämpligaste och bäst riktade riskhanteringsåtgärderna. Testerna ska säkerställa att AI-system med hög risk fungerar konsekvent för sitt avsedda ändamål och att de uppfyller kraven.

AI-system med hög risk som använder teknik som inbegriper träning av AI-modeller med data ska enligt artikel 10 omfattas av metoder för dataförvaltning och datahantering som är lämpliga för det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk. Dessa metoder omfattar bl.a. relevanta utformningsval, datainsamlingsprocesser samt, när det gäller personuppgifter, datainsamlingens ursprungliga ändamål, relevanta åtgärder för datapreparering, formulering av antaganden, särskilt när det gäller den information som berörda data förväntas beskriva och representera, en bedömning av tillgängligheten, mängden och lämpligheten avseende de dataset som behövs och undersökning med avseende på eventuella bias.

Tränings-, validerings- och testdataset ska vara relevanta, tillräckligt representativa, och så långt som möjligt fria från fel och fullständiga i förhållande till det avsedda ändamålet och de ska ha lämpliga statistiska egenskaper. Dataseten ska dessutom, i den mån som krävs med hänsyn till det avsedda ändamålet, beakta de egenskaper eller element som är utmärkande för just den specifika geografiska, kontextuella, beteendemässiga eller funktionsmässiga situation där AI-systemet med hög risk är avsett att användas.

I artikel 11 finns bestämmelser om teknisk dokumentation för AI-system. Den tekniska dokumentationen för ett AI-system med hög risk ska upprättas innan systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk och ska hållas uppdaterad. Den tekniska dokumentationen ska upprättas på ett sådant sätt att det visas att AI-systemet med hög risk är förenligt med kraven. Nationella behöriga myndigheter och anmälda organ ska få den information som krävs i klar och begriplig form för att bedöma om AI-systemet uppfyller dessa krav. Dokumentationen ska minst innehålla de delar som anges i bilaga IV.

AI-system med hög risk ska tekniskt möjliggöra automatisk registrering av händelser (artikel 12). Dessa loggar ska överensstämma med harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer, och med deras hjälp ska det kunna säkerställas att AI-systemets funktion är spårbar under systemets hela livscykel.

I artikel 13 finns bestämmelser om transparens. AI-system med hög risk ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att driften av dem är tillräckligt transparent för att tillhandahållare ska kunna tolka systemets utdata och använda dem på lämpligt sätt. En lämplig typ och grad av transparens ska säkerställas, i syfte att uppnå uppfyllelse av leverantörens och tillhandahållarens relevanta skyldigheter enligt avsnitt 3. AI-system med hög risk ska åtföljas av en bruksanvisning som inbegriper fullständig och tydlig information som är relevant, tillgänglig och begriplig för tillhandahållare.

AI-system med hög risk ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att fysiska personer på ett effektivt sätt kan utöva kontroll över dem när de används (artikel 14). Mänsklig kontroll ska syfta till att förebygga eller minimera de risker för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter som orsakas av AI-system med hög risk. Tillsynsåtgärderna ska stå i proportion till riskerna, graden av autonomi och användningssammanhang för AI-systemet med hög risk.

Enligt artikel 15 ska dessutom AI-system med hög risk utformas och utvecklas på ett sådant sätt att de uppnår en lämplig nivå avseende riktighet, robusthet och cybersäkerhet och presterar väl i dessa avseenden under hela sin livscykel. AI-system med hög risk som fortsätter att lära sig efter det att de har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk ska utvecklas på ett sådant sätt att

riskerna för att eventuella biaser i utdata påverkar indata för framtida drift (återföring) elimineras eller minskas så mycket som möjligt. AI-system med hög risk ska vara resilienta mot försök av obehöriga tredje parter att ändra deras användning, utdata eller prestanda genom att utnyttja systemets sårbarheter. De tekniska lösningar som syftar till att säkerställa cybersäkerhet i AI-system med hög risk ska vara anpassade till de relevanta omständigheterna och riskerna.

2.5.7 Skyldigheter för operatörer

Enligt artikel 3.8 i förordningen avses med operatör en leverantör, en produkttillverkare, en tillhandahållare, ett ombud, en importör eller en distributör. Med leverantör avses åter enligt artikel 3.3 en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en byrå eller ett annat organ som utvecklar ett AI-system eller en AI-modell för allmänna ändamål eller som har ett AI-system eller en AI-modell för allmänna ändamål och släpper ut det eller den på marknaden eller tar AI-systemet i bruk i eget namn eller under eget varumärke, antingen mot betalning eller kostnadsfritt. Ett ombud är en fysisk eller juridisk person som befinner sig eller är etablerad i unionen och som har fått och godtagit en skriftlig fullmakt från en leverantör av ett AI-system eller av en AI-modell för allmänna ändamål för att för dennes räkning fullgöra respektive genomföra de skyldigheter och förfaranden som fastställs i förordningen (artikel 3.5). En importör är en fysisk eller juridisk person som befinner sig eller är etablerad i unionen och som släpper ut ett AI-system på marknaden som bär namnet på eller varumärket för en fysisk eller juridisk person som är etablerad i ett tredjeland (artikel 3.6) och en distributör är en annan fysisk eller juridisk person i leveranskedjan än leverantören eller importören, som tillhandahåller ett AI-system på unionsmarknaden (artikel 3.7). En tillhandahållare är en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, en byrå eller annat organ som under eget överinseende använder ett AI-system, utom när AI-systemet används inom ramen för en personlig icke-yrkesmässig verksamhet (artikel 3.4).

Ansvar längs AI-värdekedjan. Enligt artikel 25 ska alla distributörer, importörer, tillhandahållare och andra tredje parter anses vara en leverantör av ett AI-system med hög risk, om de släpper ut på marknaden eller tar i bruk ett AI-system med hög risk under eget namn eller varumärke, ändrar ändamålet för ett AI-system med hög risk som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk eller gör en väsentlig ändring av ett AI-system med hög risk. Också när det gäller AI-system med hög risk som är säkerhetskomponenter i produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, ska produkttillverkaren anses vara leverantören av AI-systemet med hög risk, om AI-systemet med hög risk släpps ut på marknaden tillsammans med produkten under produkttillverkarens namn eller varumärke, eller om det tas i bruk under produkttillverkarens namn eller varumärke efter det att produkten släppts ut på marknaden.

Leverantörers skyldigheter. Enligt artikel 16 ska leverantörer av AI-system med hög risk säkerställa att deras AI-system med hög risk uppfyller kraven i avsnitt 2, ha ett kvalitetsstyrningssystem som uppfyller kraven i artikel 17, förvara den tekniska dokumentation som avses i artikel 18 och spara de loggar som avses i artikel 19 samt säkerställa att AI-systemet genomgår det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 43 innan det släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Leverantörer ska utarbeta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 47 och fullgöra de registreringsskyldigheter som avses i artikel 49. Leverantörer ska vidta de korrigerande åtgärder som krävs, om ett AI-system med hög risk inte uppfyller kraven (artikel 20). CE-märkningen ska anbringas på AI-system med hög risk i enlighet med artikel 48 och det ska säkerställas att AI-systemet med hög risk uppfyller tillgänglighetskraven i enlighet med direktiven (EU) 2016/2102 (det s.k. webbtillgänglighetsdirektivet) och (EU) 2019/882 (det s.k. tillgänglighetsdirektivet). Leverantörer ska samarbeta med de nationella behöriga myndigheterna och på begäran visa att

AI-systemet med hög risk överensstämmer med kraven genom att förse den behöriga myndigheten med all information och dokumentation som krävs.

Enligt artikel 72 ska leverantörer inrätta och dokumentera ett system för övervakning efter utsläppande på marknaden på ett sätt som står i proportion till AI-teknikens beskaffenhet och riskerna med AI-systemet med hög risk. Systemet för övervakning efter utsläppande på marknaden ska baseras på en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden. För AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska leverantörer, om ett system och en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden redan har inrättats enligt den lagstiftningen, ha möjlighet att integrera nödvändiga delar i system och planer som redan finns enligt den lagstiftningen, förutsatt att en likvärdig skyddsnivå uppnås.

Enligt artikel 73 ska leverantörer rapportera alla allvarliga incidenter till marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där incidenten inträffade. Rapporten ska göras omedelbart efter det att leverantören har fastställt ett orsakssamband mellan AI-systemet och den allvarliga incidenten eller den rimliga sannolikheten för att det finns ett sådant samband och, under alla omständigheter, senast 15 dagar efter det att leverantören eller, i tillämpliga fall, tillhandahållaren fått kännedom om den allvarliga incidenten. Om en person avlider ska rapporten tillhandahållas senast tio dagar efter den dag då leverantören eller, i tillämpliga fall, tillhandahållaren fått kännedom om den allvarliga incidenten. Leverantören ska utan dröjsmål utföra de nödvändiga utredningarna med avseende på den allvarliga incidenten och det berörda AI-systemet. Detta ska inbegripa en riskbedömning av incidenten och korrigerande åtgärder.

I artikel 74 sägs att när så är relevant och begränsat till vad som är nödvändigt för att marknadskontrollmyndigheterna ska kunna fullgöra sina uppgifter, ska leverantörer bevilja dessa fullständig åtkomst till den dokumentation och de tränings-, validerings- och testdataset som används för utvecklingen av AI-system med hög risk, inbegripet, när så är lämpligt och med förbehåll för säkerhetsgarantier, genom applikationsprogrammeringsgränssnitt (API) eller andra relevanta tekniska medel och verktyg som möjliggör fjärråtkomst. Marknadskontrollmyndigheterna ska beviljas tillgång till källkoden för AI-systemet med hög risk på motiverad begäran och endast om båda följande villkor är uppfyllda:

- a) Tillgång till källkod är nödvändig för att bedöma om ett AI-system med hög risk uppfyller kraven i kapitel III avsnitt 2.
- b) Testnings- eller revisionsförfaranden och kontroller som grundas på uppgifter och dokumentation från leverantören har uttömts eller visat sig vara otillräckliga.

Ombud för leverantörer etablerade i tredjeländer. I artikel 22 sägs att innan leverantörer etablerade i tredjeländer tillhandahåller sina AI-system med hög risk på unionsmarknaden ska de genom skriftlig fullmakt utse ett ombud som är etablerat i unionen. Leverantören ska försäkra sig om att ombudet har befogenhet att kontrollera att den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 och den tekniska dokumentation som avses i artikel 11 har upprättats och att leverantören har utfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse. Ombudet ska ombesörja de registreringsskyldigheter som avses i artikel 49 och hålla kontaktuppgifterna till den leverantör som utsåg ombudet, en kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47, den tekniska dokumentationen och, i tillämpliga fall, det intyg som utfärdats av det anmälda organet tillgängliga för de behöriga myndigheter under en period på tio år efter det att AI-systemet med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. Ombudet ska på motiverad begäran ge en behörig myndighet all information och dokumentation som är nödvändig för att visa att ett AI-system med hög risk överensstämmer

med kraven och samarbeta med myndigheten. Ombudet ska säga upp fullmakten om leverantören agerar i strid med sina skyldigheter enligt förordningen. I sådana fall ska det omedelbart underrätta den berörda marknadskontrollmyndigheten samt, i tillämpliga fall, det berörda anmälda organet om uppsägningen av fullmakten.

Importörers skyldigheter. I artikel 23 sägs att innan importörer av AI-system med hög risk släpper ut ett AI-system med hög risk på marknaden ska de säkerställa att leverantören har utfört det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 43, upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med artikel 11 och bilaga IV och utsett ett ombud i enlighet med artikel 22.1, och att systemet är försett med CE-märkning och åtföljs av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 och bruksanvisning. Om en importör har tillräckliga skäl att tro att ett AI-system med hög risk inte överensstämmer med förordningen, är förfalskat eller åtföljs av förfalskad dokumentation får den inte släppa ut systemet på marknaden förrän det har bringats i överensstämmelse med kraven. Importörer ska ange sitt namn, sitt registrerade firmanamn eller sitt registrerade varumärke och sina kontaktuppgifter på AI-systemet med hög risk och på dess förpackning eller i dess åtföljande dokumentation. Importörer ska under en period på tio år efter det att AI-systemet med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk bevara en kopia av det intyg som utfärdats av det anmälda organet, i tillämpliga fall, av bruksanvisningen och av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47. De ska också samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna och på motiverad begäran ge dem all information och dokumentation som är nödvändig för att visa överensstämmelse med kraven.

Distributörers skyldigheter. I artikel 24 sägs att innan distributörer tillhandahåller ett AI-system med hög risk på marknaden ska de kontrollera att det är försett med erforderlig CE-märkning, att det åtföljs av en kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 och bruksanvisningen. De ska också kontrollera att leverantören har ett kvalitetsstyrningssystem som uppfyller kraven i artikel 17 och att importören ha angett sitt namn, sitt registrerade firmanamn eller sitt registrerade varumärke och sina kontaktuppgifter på AI-systemet med hög risk och på dess förpackning eller i dess åtföljande dokumentation. Distributören ska vidta de korregerande åtgärder som krävs för att bringa systemet i överensstämmelse med kraven, dra tillbaka det eller återkalla det, eller ska säkerställa att leverantören, importören eller någon berörd operatör, beroende på vad som är lämpligt, vidtar dessa korregerande åtgärder. De ska också samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna och på motiverad begäran ge dem all information och dokumentation som är nödvändig för att visa överensstämmelse med kraven.

Tillhandahållares skyldigheter. Enligt artikel 26 ska tillhandahållare av AI-system med hög risk använda sådana system i enlighet med de bruksanvisningar som åtföljer systemen och tilldela fysiska personer som har nödvändig kompetens, utbildning och auktoritet samt nödvändigt stöd uppgiften att utöva mänsklig kontroll. Om det finns skäl att tro att användningen i enlighet med instruktionerna kan utgöra en risk i den mening ska de informera leverantören eller distributören och avbryta användningen av det systemet. De ska också informera leverantören eller distributören om de har fastställt en allvarlig incident eller en funktionsstörning och har avbrutit användning av AI-systemet. Tillhandahållare av AI-system med hög risk ska spara de loggar som genereras automatiskt av det AI-systemet med hög risk. Innan ett AI-system med hög risk tas i bruk eller används på en arbetsplats ska tillhandahållare som är arbetsgivare informera arbetstagarrepresentanterna och de berörda arbetstagarna om att de kommer att vara föremål för användning av AI-systemet med hög risk. Tillhandahållare av AI-system med hög risk som är offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ eller byråer ska fullgöra de registreringskyldigheter som avses i artikel 49. I tillämpliga fall ska tillhandahållare av AI-system med hög risk använda den information som tillhandahålls enligt artikel 13 i förordningen för att fullgöra sin skyldighet att genomföra en konsekvensbedömning avseende dataskydd

enligt artikel 35 i den allmänna dataskyddsförordningen eller artikel 27 i dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning. Tillhandahållare av AI-system med hög risk som avses i bilaga III och som fattar beslut eller hjälper till att fatta beslut som rör fysiska personer ska informera de fysiska personerna om att de är föremål för användning av AI-systemet med hög risk. Tillhandahållare ska samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna.

Konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter. Innan ett AI-system med hög risk, med undantag för AI-system med hög risk som är avsedda att användas inom kritisk infrastruktur som anges i punkt 2 i bilaga III, tas i bruk ska tillhandahållare som är offentligrättsliga organ eller som är privata enheter som tillhandahåller offentliga tjänster, och tillhandahållare av AI-system med hög risk som avses i punkt 5 b och c i bilaga III, och som är avsedda att användas för att utvärdera fysiska personers kreditvärdighet och för riskbedömning i förhållande till fysiska personer, göra en bedömning av den inverkan på grundläggande rättigheter som användningen av ett sådant system kan ge upphov till. Bedömningen ska göras före den första användningen av AI-systemet och tillhandahållaren ska underrätta marknadskontrollmyndigheten om sina resultat. Om denna skyldighet delvis redan uppfyllts genom en konsekvensbedömning avseende dataskydd som genomförs enligt artikel 35 i den allmänna dataskyddsförordningen eller artikel 27 i dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning, ska konsekvensbedömningen avseende grundläggande rättigheter komplettera den konsekvensbedömningen avseende dataskydd.

Nationellt anses mottagande marknadskontrollmyndighet i princip vara den marknadskontrollmyndighet vars behörighet omfattar tillsyn över AI-systemet med i hög risk i fråga. Om bedömningen lämnas till någon annan marknadskontrollmyndighet eller till den gemensamma kontaktpunkten, är de med stöd av 8 § 2 mom. i förvaltningslagen skyldiga att lämna bedömningen till den behöriga myndigheten.

2.5.8 Standarder, bedömning av överensstämmelse, intyg och registrering

Standarder och gemensamma specifikationer. Enligt avsnitt 5 artikel 40 i förordningen ska AI-system med hög risk som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem förutsättas överensstämma med de krav som fastställts i förordningen i den utsträckning som de standarderna omfattar dessa krav eller skyldigheter. Om det inte finns harmoniserade standarder eller om kommissionen anser att de relevanta harmoniserade standarderna inte är tillräckliga, eller att de inte i tillräckligt hög grad tar hänsyn till frågor som rör grundläggande rättigheter, får kommissionen enligt artikel 41 anta genomförandeakter om gemensamma specifikationer för krav eller skyldigheter, och när de gemensamma specifikationerna utarbetas ska kommissionen samråda med det rådgivande forum som avses i artikel 67. AI-system med hög risk som har certifierats, eller för vilka en försäkran om överensstämmelse har utfärdats inom ramen för en ordning för cybersäkerhetscertifiering ska förutsättas uppfylla de cybersäkerhetskrav som anges i artikel 15 i förordningen (artikel 42).

Bedömning av överensstämmelse. Enligt artikel 43.1 ska leverantören för ett AI-system med hög risk välja ett förfarande för bedömning av överensstämmelse grundat på antingen intern kontroll som avses i bilaga VI, eller förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga VII och som grundar sig på bedömning av kvalitetsstyrningssystemet och av den tekniska dokumentationen, med deltagande av ett anmält organ. För det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga VII får leverantören välja vilket av de anmälda organen som helst. Om AI-systemet med hög risk är avsett att tas i bruk av brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter eller av unionens institutioner, organ eller byråer ska dock tillsynsmyndigheterna för dataskydd fungera som anmält organ på det sätt som anges i artikel 74.8 eller 74.9. Bedömning som utförs av ett anmält organ gäller

dock endast punkt 1 i bilaga III om AI-system med hög risk med anknytning till biometri, för i artikel 43.2 anges att för de AI-system med hög risk som avses i punkterna 2–8 i bilaga III ska leverantörer följa det förfarande för bedömning av överensstämmelse grundat på intern kontroll som avses i bilaga VI. För AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska leverantören följa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt dessa rättsakter.

AI-system med hög risk ska alltid genomgå ett nytt förfarande för bedömning av överensstämmelse i fall av en väsentlig ändring. När det gäller AI-system med hög risk som fortsätter att lära sig efter att det har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk får de ändringar som leverantören på förhand har fastställt inte utgöra väsentliga ändringar (artikel 43.4).

Intyg utfärdade av anmälda organ. Enligt artikel 44 ska de intyg som anmälda organ utfärdar i enlighet med bilaga VII vara upprättade på ett språk som är lätt att förstå för de relevanta myndigheterna i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat. Intyg ska gälla under den tid som anges i dem och högst i fem år för AI-system som omfattas av bilaga I, och fyra år för AI-system som omfattas av bilaga III. På begäran av leverantören får intygets giltighet på grundval av en ny bedömning förlängas med nya lika långa perioder. Ett anmält organ kan konstatera att ett AI-system inte längre uppfyller de krav som fastställs i avsnitt 2, varvid det kan tillfälligt eller slutligt återkalla det utfärdade intyget eller införa begränsningar för det, om systemleverantören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en fastställd tidsgräns.

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Med stöd av artikel 46 får marknadskontrollmyndigheterna, av exceptionella skäl som rör allmän säkerhet eller skydd av människors liv och hälsa, miljöskydd eller skydd av viktiga industriella och infrastrukturella tillgångar, tillåta att specifika AI-system med hög risk släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium under en begränsad period. Tillstånd ska utfärdas endast om marknadskontrollmyndigheten konstaterar att AI-systemet med hög risk uppfyller kraven i avsnitt 2. För AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska endast de undantag från bedömningen av överensstämmelse som fastställs i den unionsharmoniseringslagstiftningen tillämpas. I en brådskande situation får brottsbekämpande myndigheter eller civilskyddsmyndigheter av exceptionella skäl som rör allmän säkerhet eller vid ett specifikt, betydande och överhängande hot mot fysiska personers liv eller fysiska säkerhet ta ett specifikt AI-system med hög risk i bruk utan tillstånd, förutsatt att ett sådant tillstånd begärs under eller efter användningen utan oskäligt dröjsmål.

EU-försäkringen om överensstämmelse, CE-märkning och registrering. I artiklarna 47–49 i förordningen ingår bestämmelser om EU-försäkringen om överensstämmelse, CE-märkning och registrering. Leverantören ska upprätta en skriftlig, undertecknad EU-försäkringen om överensstämmelse för varje AI-system med hög risk och kunna uppvisa den för de nationella behöriga myndigheterna i tio år efter det att AI-systemet med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. EU-försäkringen om överensstämmelse ska innehålla den information som anges i bilaga V, och kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter om denna information. Om AI-system med hög risk omfattas av annan unionsharmoniseringslagstiftning som också kräver en EU-försäkringen om överensstämmelse ska en enda EU-försäkringen om överensstämmelse upprättas med avseende på all unionsrätt som är tillämplig på AI-systemet med hög risk.

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i ackrediteringsförordningen. För AI-system med hög risk som tillhandahålls digitalt ska en digital CE-märkning användas endast om den lätt kan nås via det gränssnitt från vilket det

systemet är tillgängligt eller via en lättillgänglig maskinläsbar kod eller andra elektroniska medel. CE-märkningen ska anbringas på AI-system med hög risk så att den är synlig, läsbar och outplånlig eller så ska märkningen anbringas på förpackningen eller den medföljande dokumentationen. Om AI-system med hög risk omfattas av annan unionsrätt som också föreskriver anbringande av CE-märkning ska CE-märkningen visa att AI-systemet med hög risk också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

Innan ett AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III, med undantag för AI-system med hög risk som avses i punkt 2 i bilaga III, släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska leverantören eller, i tillämpliga fall, ombudet registrera sig självt och systemet i den EU-databas som avses i artikel 71. Också när leverantören har fastställt att det inte är ett AI-system med hög risk enligt artikel 6.3 ska leverantören eller, i tillämpliga fall, ombudet ändå registrera sig självt och detta system i EU-databasen. Vidare ska tillhandahållare som är offentliga myndigheter, unionens institutioner, byråer eller organ eller personer som agerar på deras vägnar, registrera sig, välja systemet och registrera dess användning i den EU-databas som avses i artikel 71, med undantag för AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 2 i bilaga III. I fråga om punkterna 1, 6 och 7 i bilaga III, på områdena brottsbekämpning, migration, asyl och gränskontrollförvaltning, ska registreringen vara i en säker, icke-offentlig del av EU-databasen. De AI-system med hög risk inom kritisk infrastruktur som avses i punkt 2 i bilaga III ska registreras på nationell nivå.

2.5.9 Transparenskyldigheter som hänför sig till vissa AI-system

I artikel 50 finns bestämmelser om transparenskyldigheter för leverantörer och tillhandahållare av vissa AI-system. Enligt skäl 132 i ingressen kan vissa AI-system avsedda för att interagera med fysiska personer eller generera innehåll utgöra särskilda risker för identitetsmissbruk eller vilseledning oavsett om de kategoriseras som AI-system med hög risk eller inte. Under vissa omständigheter bör användningen av dessa system omfattas av särskilda transparenskyldigheter. I synnerhet bör fysiska personer underrättas om att de interagerar med ett AI-system, såvida detta inte är uppenbart för en fysisk person som är uppmärksam och medveten, med beaktande av användningens omständigheter och sammanhang (artikel 50.1). Vid genomförandet av skyldigheten bör det som kännetecknar fysiska personer som tillhör sårbara grupper på grund av ålder eller funktionsnedsättning beaktas i den mån AI-systemet även är avsett att interagera med dessa grupper (skäl 132 i ingressen).

Dessutom bör fysiska personer underrättas när de utsätts för AI-system som genom att behandla deras biometriska uppgifter kan identifiera eller härleda dessa personers känslor eller avsikter eller hänföra dem till särskilda kategorier. Sådana särskilda kategorier kan avse aspekter som kön, ålder, hårfärg, ögonfärg, tatueringar, personlighetsdrag, etniskt ursprung, personliga preferenser och intressen. Information och underrättelser bör tillhandahållas i format som är tillgängliga för personer med funktionsnedsättning (skäl 132 i ingressen). Denna skyldighet är inte tillämplig på AI-system som används för biometrisk kategorisering och känsloligenkänning och som enligt lag får upptäcka, förebygga eller utreda brott, med förbehåll för lämpliga garantier för tredje parters rättigheter och friheter, och i enlighet med unionsrätten.

AI-system kan generera stora mängder syntetiskt innehåll som blir allt svårare för människor att skilja från mänskligt genererat och autentiskt innehåll. Dessa systems breda tillgänglighet och ökande kapacitet har en betydande inverkan på integriteten och förtroendet för informationsekosystemet, vilket medför nya risker för felaktig information och manipulering i stor skala, bedrägeri, identitetsmissbruk och vilseledande av konsumenter (skäl 132 i ingressen). Därför förutsätter förordningen att leverantörer av AI-system, inbegripet AI-system för allmänna ändamål, som genererar syntetiskt ljud-, bild-, video- eller textinnehåll, ska säkerställa att AI-systemets utdata är märkta i ett maskinläsbart format och kan upptäckas som artificiellt

genererade eller manipulerade. Skyldigheten är inte tillämplig i den mån AI-systemen utför en hjälpfunktion för vanlig redigering eller inte väsentligt ändrar de indata som tillhandahålls av tillhandahållaren eller deras semantik, eller om systemen enligt lag får upptäcka, förebygga, förhindra, utreda eller lagföra brott (artikel 50.2).

Tekniker och metoder som möjliggör märkning i maskinläsbart format och upptäckt av att utdata har genererats eller manipulerats av ett AI-system och inte av en människa kan vara t.ex. vattenmärken, metadataidentifiering, krypteringsmetoder för att bevisa innehållets härkomst och äkthet, loggningsmetoder eller fingeravtryck. De ska vara driftskompatibla, effektiva och tillförlitliga och kunna genomföras på AI-systemnivå eller AI-modellnivå (skäl 133 i ingressen).

Tillhandahållare av ett AI-system som genererar eller manipulerar bild-, ljud- eller videoinnehåll som utgör en deepfake ska upplysa om att innehållet har genererats artificiellt eller manipulerats. Tillhandahållare av ett AI-system som genererar eller manipulerar text som offentliggörs i syfte att informera allmänheten om frågor av allmänt intresse ska upplysa om att texten har genererats artificiellt eller manipulerats (artikel 50.4). Informationen ska lämnas till de berörda fysiska personerna på ett tydligt och urskiljbart sätt senast vid tidpunkten för den första interaktionen eller exponeringen. Informationen ska uppfylla de tillämpliga tillgänglighetskraven (artikel 50.5). Skyldigheterna i artikel 50 påverkar inte andra transparenskyldigheter som fastställs i unionsrätten eller nationell rätt för tillhandahållare av AI-system (artikel 50.6).

2.5.10 AI-modeller för allmänna ändamål

Med en AI-modell för allmänna ändamål avses enligt artikel 3.63 en AI-modell, även när en sådan AI-modell tränas med en stor mängd data med hjälp av självövervakning i stor skala, som uppvisar betydande generalitet och på ett kompetent sätt kan utföra ett brett spektrum av distinkta uppgifter oavsett hur modellen släppts ut på marknaden och som kan integreras i en rad system eller tillämpningar i efterföljande led, utom AI-modeller som används för forsknings-, utvecklings- eller prototypverksamhet innan de släpps ut på marknaden. Med ett AI-system för allmänna ändamål avses åter ett AI-system som bygger på en AI-modell för allmänna ändamål och som har kapacitet att tjäna en rad olika ändamål, både för direkt användning och för integrering i andra AI-system (artikel 3.66). Bestämmelser om skyldigheter för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål, för ombud för leverantörer samt för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk ingår i artiklarna 53–55 i förordningen.

Klassificering. Enligt artikel 51 ska en AI-modell för allmänna ändamål klassificeras som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk om den har kapacitet med hög påverkansgrad som utvärderats på grundval av lämpliga tekniska verktyg och metoder, inbegripet indikatorer och riktmärken, eller om den har, baserat på ett beslut av kommissionen, på eget initiativ eller efter en kvalificerad varning från den vetenskapliga panelen, kapacitet eller inverkan som motsvarar den som avses i led a med beaktande av kriterierna i bilaga XIII.

Med systemrisk avses enligt artikel 3.65 en risk som är specifikt kopplad till den kapacitet för hög påverkansgrad som finns hos AI-modeller för allmänna ändamål och som påverkar unionsmarknaden i betydande grad på grund av sin räckvidd eller på grund av faktiska eller rimligen förutsebara negativa effekter på folkhälsa, säkerhet, allmän säkerhet, grundläggande rättigheter eller samhället som helhet, och som kan spridas i stor skala i hela värdekedjan. Enligt skäl 110 i ingressen omfattar systemrisker bl.a. faktiska eller rimligen förutsebara negativa effekter i samband med allvarliga olyckor, störningar i kritiska sektorer och allvarliga konsekvenser för folkhälsan och säkerheten, alla faktiska eller rimligen förutsebara negativa

effekter på demokratiska processer, allmän och ekonomisk säkerhet, och spridning av olagligt, falskt eller diskriminerande innehåll. Systemrisker antas öka med modellkapacitet och modellräckvidd. De kan uppstå under modellens hela livscykel och påverkas av förhållanden med felaktig användning, modellens tillförlitlighet, rättvisa och säkerhet, dess grad av autonomi, tillgång till verktyg, nya eller kombinerade metoder, strategier för utsläppande och distribution, potentialen att avlägsna skyddsmekanismer och andra faktorer.

Med kapacitet med hög påverkansgrad avses kapacitet som motsvarar eller överstiger den kapacitet som registrerats i de mest avancerade AI-modellerna för allmänna ändamål. Tröskelvärdet kan ändras genom kommissionens delegerade akter för att återspegla tekniska och industriella förändringar, såsom algoritmiska förbättringar eller ökad hårdvarueffektivitet, och kommer att kompletteras med riktmärken och indikatorer för modellkapacitet. För att ta fram underlag för detta samarbetar AI-byrån med forskarsamhället, industrin, det civila samhället och andra experter.

Förfarande. Enligt artikel 52 ska leverantören underrätta AI-byrån senast två veckor efter det att kraven har uppfyllts eller det blir känt att en AI-modell för allmänna ändamål kommer att uppfylla de krav som leder till presumtionen. I anmälan ska leverantören visa att AI-modellen för allmänna ändamål inte medför systemrisker på grund av sina särskilda egenskaper och därför inte bör klassificeras som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk. Denna information är värdefull för att AI-byrån ska kunna förutse utsläppandet på marknaden av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisker. Leverantörerna kan börja samarbeta med AI-byrån i ett tidigt skede.

Kommissionen får, på eget initiativ eller efter en kvalificerad varning från den vetenskapliga panelen enligt artikel 90.1 a, klassificera en AI-modell för allmänna ändamål som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk, på grundval av kriterierna i bilaga XIII. På motiverad begäran av en leverantör kan kommissionen besluta att ompröva huruvida AI-modellen för allmänna ändamål fortfarande kan anses medföra systemrisker på grundval av kriterierna i bilaga XIII. En ny bedömning får begäras tidigast sex månader efter kommissionens beslut. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk och hålla denna förteckning uppdaterad, dock så att immateriella rättigheter och konfidentiell affärsinformation eller företagshemligheter respekteras och skyddas i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

Tillsyn. I artikel 75 i förordningen sägs att om ett AI-system bygger på en AI-modell för allmänna ändamål och modellen och systemet har utvecklats av samma leverantör har AI-byrån befogenhet att övervaka och utöva tillsyn över AI-systemets efterlevnad av skyldigheter enligt förordningen. För att utföra sina övervaknings- och tillsynsuppgifter har AI-byrån alla befogenheter som en marknadskontrollmyndighet har enligt AI-förordningen och marknadskontrollförordningen. Om de relevanta marknadskontrollmyndigheterna har tillräckliga skäl att anse att AI-system för allmänna ändamål inte uppfyller de krav som fastställs i förordningen, ska de samarbeta med AI-byrån för att utföra bedömningar av överensstämmelse och informera styrelsen och andra marknadskontrollmyndigheter om detta. Bestämmelser om tillsyn, utredning, efterlevnadskontroll och övervakning av leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål ingår i artiklarna 88–94 i kapitel IX avsnitt 5 i förordningen.

2.6 Nationella behöriga myndigheter

2.6.1 Marknadskontrollmyndigheter

I enlighet med artikel 70.1 ska varje medlemsstat ska vid tillämpning av förordningen som nationella behöriga myndigheter inrätta eller utse minst en anmälände myndighet och minst en marknadskontrollmyndighet. Med marknadskontrollmyndighet avses enligt artikel 3.26 den nationella myndighet som utför aktiviteter och vidtar åtgärder enligt marknadskontrollförordningen. Varje medlemsstat bör utse en marknadskontrollmyndighet som ska fungera som gemensam kontaktpunkt. Identiteten på de anmälände myndigheterna och deras uppgifter samt eventuella senare ändringar av dessa ska meddelas till kommissionen liksom information om hur behöriga myndigheter och gemensamma kontaktpunkter kan kontaktas genom elektroniska kommunikationsmedel senast 2 augusti 2025. Kommissionen ska göra en förteckning över gemensamma kontaktpunkter allmänt tillgänglig.

I artikel 74.3 sägs att för AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska marknadskontrollmyndigheten vid tillämpning av förordningen vara den myndighet ansvarig för marknadskontroll som utsetts enligt de rättsakterna.

För AI-system med hög risk som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av finansinstitut som regleras av unionsrätten om finansiella tjänster ska marknadskontrollmyndigheten vid tillämpning av förordningen vara den berörda nationella myndighet som enligt den lagstiftningen ansvarar för den finansiella tillsynen över dessa institut, i den mån utsläppandet på marknaden, ibruktagandet eller användningen av AI-systemet står i direkt samband med tillhandahållandet av dessa finansiella tjänster.

För AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III till förordningen ska medlemsstaterna, i den mån systemen används för brottsbekämpande ändamål, gränsförvaltning och rättvisa och demokrati, och för AI-system med hög risk som förtecknas i punkterna 6, 7 och 8 i bilaga III till förordningen, till marknadskontrollmyndigheter för tillämpning av förordningen utse antingen de behöriga tillsynsmyndigheterna för dataskydd enligt den allmänna dataskyddsförordningen eller dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning, eller någon annan myndighet som utsetts enligt de villkor som fastställs i artiklarna 41–44 i dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning. Marknadskontrollen påverkar inte på något sätt rättsliga myndigheters oberoende eller inkräktar på annat sätt på deras verksamhet när de agerar inom ramen för sin dömande verksamhet.

Europeiska datatillsynsmannen ska fungera som marknadskontrollmyndighet när unionens institutioner, byråer eller organ omfattas av förordningen.

De nationella behöriga myndigheterna ska utöva sina befogenheter på ett oberoende, objektivt och opartiskt sätt för att säkerställa tillämpningen och genomförandet av förordningen. Personalen vid dessa myndigheter ska avhålla sig från varje handling som är oförenlig med deras uppdrag. Förutsatt att dessa principer respekteras får sådana aktiviteter och uppgifter utföras av en eller flera utsedda myndigheter, i enlighet med medlemsstatens organisatoriska behov. De nationella behöriga myndigheterna ska i sin verksamhet säkerställa en lämplig nivå av cybersäkerhet samt agera i enlighet med de konfidentialitetskrav som anges i artikel 78. Nationella behöriga myndigheter får ge vägledning och råd om genomförandet av förordningen, i synnerhet till små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, med beaktande av styrelsens och kommissionens vägledning och rådgivning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att deras nationella behöriga myndigheter har tillräckliga tekniska och ekonomiska resurser samt personalresurser, och infrastruktur för att kunna fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt enligt förordningen. I synnerhet ska de nationella behöriga myndigheterna ha ett tillräckligt antal anställda till ständigt förfogande, vars kompetens och sakkunskap ska inbegripa en ingående förståelse av AI-teknik, data och databehandling, skydd av personuppgifter, cybersäkerhet, grundläggande rättigheter, hälso- och säkerhetsrisker och kunskap om befintliga standarder och rättsliga krav. Medlemsstaterna ska varje år bedöma och, vid behov, uppdatera de kompetens- och resurskrav som avses i denna punkt. Senast den 2 augusti 2025 och därefter vartannat år ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om statusen för de nationella behöriga myndigheternas ekonomiska resurser och personalresurser, med en bedömning av deras tillräcklighet. Kommissionen ska översända denna information till styrelsen för diskussion och eventuella rekommendationer.

2.6.2 Anmälade myndigheter, ackrediteringsorgan och anmälda organ

Enligt artikel 28 ska varje medlemsstat utse eller inrätta minst en anmälade myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av dessa. Dessa förfaranden ska utvecklas i samarbete mellan de anmälade myndigheterna i alla medlemsstater. Medlemsstaterna får också bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i, och i enlighet med, ackrediteringsförordningen. Bestämmelser om ansöknings- och anmälningsförfarande ingår i artiklarna 29, 30 och 36 i förordningen, om krav avseende anmälda organ, iakttagande av kraven och anmälda organs operativa skyldigheter i artiklarna 31, 32 och 34 och om ifrågasättande av anmälda organs kompetens i artikel 37. Bestämmelser om anmälda organs förutsättningar att anlita dotterbolag eller underentreprenörer för bedömningen av bedömning av överensstämmelse ingår i artikel 33 i förordningen.

Enligt artikel 28.3 ska anmälade myndigheter vara inrättade och organiserade och fungera på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse och att det garanteras att deras verksamhet är objektiv och opartisk. Enligt artikel 28.5 får anmälade myndigheter varken erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse eller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund, och de ska säkerställa att den information som de erhåller behandlas konfidentiellt, i enlighet med artikel 78 (artikel 28.6). Anmälade myndigheter ska förfoga över tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter och personalen ska, i tillämpliga fall, ha nödvändig sakkunskap med tanke på sin funktion, på områden som informationsteknik, AI och juridik, inbegripet övervakning av grundläggande rättigheter (artikel 28.7).

2.6.3 Kontroll av efterlevnad

Enligt artikel 74 ska marknadskontrollförordningen tillämpas på AI-system som omfattas av AI-förordningen. Marknadskontrollmyndigheterna bör ha alla de befogenheter som fastställs i AI-förordningen och i marknadskontrollförordningen vad gäller kontroll av efterlevnad och bör utöva sina befogenheter och utföra sina uppgifter oberoende, objektivt och opartiskt. Om marknadskontrollmyndigheten har tillräckliga skäl att anse att ett AI-system utgör en risk för personers hälsa eller säkerhet eller grundläggande rättigheter på nationell nivå, ska den enligt artikel 79 utvärdera om det berörda AI-systemet är förenligt med alla krav och skyldigheter som fastställs i förordningen, så att särskild uppmärksamhet ägnas åt AI-system som utgör en risk för sårbara grupper. De myndigheter som skyddar grundläggande rättigheter ska underrättas om risker för de grundläggande rättigheterna, och dessa myndigheter ska vid behov samarbeta.

Marknadskontrollmyndigheten får kräva att operatören utan oskäligt dröjsmål vidtar lämpliga korrigerande åtgärder för att AI-systemet ska uppfylla kraven, dra tillbaka AI-systemet från marknaden eller återkalla det senast inom 15 arbetsdagar eller såsom fastställts i relevant unionsharmoniseringslagstiftning. Marknadskontrollmyndigheten ska informera det berörda anmälda organet om detta. Om marknadskontrollmyndigheten anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska den utan oskäligt dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som den har ålagt operatören att vidta.

Om operatören av ett AI-system inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 2, ska marknadskontrollmyndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet eller ibruktagandet av AI-systemet på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten eller det fristående AI-systemet från den marknaden eller återkalla det. Myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål anmäla dessa åtgärder till kommissionen och de andra medlemsstaterna.

I artikel 80 sägs att om en marknadskontrollmyndighet har tillräckliga skäl att anse att ett AI-system som av leverantören klassificeras som AI-system utan hög risk enligt artikel 6.3 faktiskt är ett AI-system med hög risk, ska marknadskontrollmyndigheten genomföra en utvärdering av det berörda AI-systemet med avseende på dess klassificering som AI-system med hög risk på grundval av de villkor som anges i artikel 6.3 och kommissionens riktlinjer. Marknadskontrollmyndigheten ska då utan oskäligt dröjsmål ålägga den berörda leverantören att vidta alla nödvändiga åtgärder för att AI-systemet ska uppfylla de krav och skyldigheter som fastställs i förordningen samt vidta lämpliga korrigerande åtgärder inom en period som marknadskontrollmyndigheten får föreskriva. Om marknadskontrollmyndigheten vid utvärderingen enligt artikel 80.1 fastställer att AI-systemet av leverantören felaktigt klassificerats som ett system utan hög risk i syfte att kringgå tillämpningen av kraven i kapitel III avsnitt 2, ska leverantören bli föremål för sanktionsavgifter i enlighet med artikel 99.

Om ett AI-system med hög risk uppfyller kraven i förordningen men ändå utgör en risk för personers hälsa och säkerhet, för grundläggande rättigheter eller för andra aspekter av skyddet av allmänintresset, ska marknadskontrollmyndigheten enligt artikel 82 ålägga den berörda operatören att, utan oskäligt dröjsmål och inom en period som den får fastställa, vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda AI-systemet när det släpps ut på marknaden eller tas i bruk inte längre utgör en sådan risk.

I artikel 83 ingår bestämmelser om formell bristande överensstämmelse. Om den bristande överensstämmelsen kvarstår trots marknadskontrollmyndighetens åläggande att åtgärda den ska marknadskontrollmyndigheten vidta lämpliga och proportionella åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av AI-systemet med hög risk på marknaden eller säkerställa att det utan dröjsmål återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

2.7 Myndigheter som skyddar grundläggande rättigheter

Enligt artikel 77 ska medlemsstaterna senast den 2 november 2024 identifiera de nationella offentliga myndigheter eller organ som utövar tillsyn över eller kontrollerar efterlevnaden av skyldigheter enligt unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter, inbegripet rätten till icke-diskriminering, i samband med användningen av AI-system med hög risk som avses i bilaga III. De ska ha befogenhet att begära och få åtkomst till all dokumentation som skapas eller upprätthålls enligt förordningen på ett språk och i ett format som är lättillgängligt när åtkomst till sådan dokumentation är nödvändig för att effektivt fullgöra sina mandat inom ramen för deras jurisdiktion. Den erhållna information eller dokumentation ska behandlas i enlighet med

de konfidentialitetskrav som fastställs i artikel 78. Den berörda offentliga myndigheten eller det berörda offentliga organet ska informera marknadskontrollmyndigheten i den berörda medlemsstaten om en sådan begäran.

Om dokumentationen är otillräcklig för att fastställa huruvida ett åsidosättande av skyldigheter enligt unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter har ägt rum, får myndigheten eller organet lämna en motiverad begäran till marknadskontrollmyndigheten om organisering av testning av AI-systemet med hög risk genom tekniska medel. Marknadskontrollmyndigheten ska organisera testningen i nära samarbete med den begärande offentliga myndigheten eller det begärande offentliga organet inom rimlig tid efter begäran.

2.8 Konfidentiell behandling

Enligt artikel 78 ska konfidentialiteten för den information och de data som erhållits i samband med tillämpningen av förordningen respekteras på ett sätt som särskilt skyddar ett effektivt genomförande av förordningen, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner, offentliga och nationella säkerhetsintressen, genomförandet av straffrättsliga eller administrativa förfaranden, samt immateriella rättigheter och en fysisk eller juridisk persons konfidentiella affärsinformation eller företagshemligheter, inklusive källkod.

De myndigheter som tillämpar förordningen ska endast begära sådana data som är strikt nödvändiga för bedömningen av den risk som AI-system utgör och för utövandet av deras befogenheter i enlighet med förordningen och med marknadskontrollförordningen. De ska vidta tillräckliga och effektiva cybersäkerhetsåtgärder för att skydda säkerheten och konfidentialiteten för den information och de data som inhämtats, och ska radera inhämtade data så snart dessa inte längre behövs för det ändamål för vilket de inhämtats.

Information som på konfidentiell basis utbyts mellan de nationella behöriga myndigheterna eller mellan nationella behöriga myndigheter och kommissionen får inte lämnas ut utan föregående samråd med den nationella behöriga myndighet som lämnat informationen och med tillhandahållaren när sådana AI-system med hög risk som avses i punkt 1, 6 eller 7 i bilaga III används av brottsbekämpande myndigheter, gränskontrollmyndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter, om ett sådant röjande skulle äventyra allmänna och nationella säkerhetsintressen. Detta informationsutbyte får inte omfatta känsliga operativa uppgifter som rör brottsbekämpande myndigheters, gränskontrollmyndigheters, migrationsmyndigheters eller asylmyndigheters verksamhet. Med känsliga operativa uppgifter avses enligt artikel 3.38 operativa uppgifter som rör verksamhet för att förebygga, förhindra, upptäcka, utreda eller lagföra brott och vars röjande skulle kunna äventyra straffrättsliga förfarandens integritet.

2.9 Rättsmedel

Bestämmelser om rättsmedel ingår i artiklarna 85–87 i förordningen. Om en fysisk eller juridisk person har skäl att anse att bestämmelserna i förordningen har överträtts får denne enligt artikel 85 lämna klagomål till den berörda marknadskontrollmyndigheten. Marknadskontrollmyndigheten ska beakta och hantera sådana klagomål i enlighet med marknadskontrollförordningen. Utnyttjande av besvärsrätten påverkar inte andra administrativa eller rättsliga rättsmedel; unionsrätten och nationell rätt föreskriver redan effektiva rättsmedel för fysiska och juridiska personer vars rättigheter och friheter påverkas negativt av användningen av AI-system.

I en situation där utdata från ett AI-system med hög risk enligt bilaga III påverkar en person och personen är föremål för ett beslut som har rättslig verkan eller på liknande sätt i betydande grad

påverkar den personen och som tillhandahållaren fattat på grundval av utdata från ett AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III ska personen enligt artikel 86 ha rätt att erhålla tydliga och meningsfulla förklaringar av AI-systemets roll i beslutsförfarandet och de viktigaste delarna av det beslut som fattats. Förutsättningen för att det ska vara fråga om påverkan i betydande är att personen anser att den har en negativ inverkan på personens hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter. Den förklaringen bör vara tydlig och meningsfull och bör tillhandahålla en grund på vilken de berörda personerna kan utöva sina rättigheter. Rätten omfattar inte sådana AI-system som avses i punkt 2 i bilaga III och inte användning av AI-system för vilka undantag från eller begränsningar av skyldigheten enligt den punkten följer av unionsrätten eller nationell rätt i överensstämmelse med unionsrätten. Artikeln är endast tillämplig i den utsträckning som den rättighet som avses i punkt 1 inte på annat sätt föreskrivs i unionsrätten.

Enligt artikel 87 ska Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten, nedan visselblåsarordningen, tillämpas på rapportering av överträdelser av förordningen och skydd för personer som rapporterar sådana överträdelser. Visselblåsarordningen har genomförts nationellt genom lagen om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av EU-rätten och den nationella lagstiftningen (1171/2022, visselblåsarlagen).

AI-förordningen har lagts till som punkt 68 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828, nedan direktivet om grupptalan, i enlighet med artikel 110 i AI-förordningen.

2.10 Påföljder

2.10.1 Administrativa sanktionsavgifter

Enligt artikel 99 ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om sanktioner och andra efterlevnadsåtgärder som ska tillämpas vid operatorers överträdelser av bestämmelserna i förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas korrekt och effektivt, varvid hänsyn ska tas till de riktlinjer som kommissionen utfärdat enligt artikel 96. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål och senast den dag då sanktioner börjar tillämpas underrätta kommissionen om regler om sanktioner och andra efterlevnadsåtgärder och utan dröjsmål underrätta den om eventuella senare ändringar av dem. Varje medlemsstat ska fastställa regler om i vilken utsträckning administrativa sanktionsavgifter får påföras offentliga myndigheter och organ som är inrättade i medlemsstaten. Reglerna om administrativa sanktionsavgifter får tillämpas på ett sådant sätt att sanktionsavgifterna utdöms av behöriga nationella domstolar eller andra organ, beroende på vad som är tillämpligt i dessa medlemsstater, förutsatt att tillämpningen av sådana regler har motsvarande verkan. Utövandet av befogenheterna ska omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inbegripet effektiva rättsmedel och rättssäkerhet. Medlemsstaterna ska årligen underrätta kommissionen om de administrativa sanktionsavgifter som de har utfärdat under det året och om eventuella relaterade rättstvister eller rättsliga förfaranden.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och de ska ta hänsyn till små och medelstora företags, inbegripet uppstartsföretags, intressen och deras ekonomiska bärkraft. Bristande efterlevnad av förbudet mot de AI-användningsområden som avses i artikel 5 ska vara föremål för administrativa sanktionsavgifter på upp till 35 000 000 euro eller, om överträdelsen begås av ett företag, upp till 7 % av dess totala globala årsomsättning för det föregående räkenskapsåret, beroende på vilket som är högst.

Bristande efterlevnad av andra bestämmelser än sådana som gäller förbjudna AI-användningsområden ska enligt artikel 99.4 medföra administrativa sanktionsavgifter på upp till 15 000 000 euro för operatörer eller anmälda organ eller, om överträdelsen begås av ett företag, upp till 3 % av dess totala globala årsomsättning under det föregående räkenskapsåret, beroende på vilket som är högst. Överträdelsen kan gälla leverantörers skyldigheter enligt artikel 16, ombuds skyldigheter enligt artikel 22, importörers skyldigheter enligt artikel 23, distributörers skyldigheter enligt artikel 24, tillhandahållares skyldigheter enligt artikel 26, kraven och skyldigheterna för anmälda organ enligt artikel 31, 33.1, 33.3, 33.4 eller 34 samt transparenskyldigheterna för leverantörer och tillhandahållare enligt artikel 50.

Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information till anmälda organ eller nationella behöriga myndigheter som svar på en begäran ska medföra administrativa sanktionsavgifter på upp till 7 500 000 euro eller, om överträdelsen begås av ett företag, upp till 1 % av dess totala globala årsomsättning för det föregående räkenskapsåret, beroende på vilket som är högst.

När det gäller små och medelstora företag ska varje administrativ sanktionsavgift uppgå till högst procentsatsen eller beloppet, beroende på vilket belopp som är lägre.

2.10.2 Omständigheter som ska beaktas när påföljdsavgifter påförs

Vid beslut om huruvida administrativa sanktionsavgifter ska åläggas och beslut om storleken på den administrativa sanktionsavgiften i varje enskilt fall ska alla relevanta omständigheter i den specifika situationen beaktas (artikel 99.7 a–j). För det första ska hänsyn tas till överträdelsens art, svårighetsgrad och varaktighet samt dess konsekvenser med beaktande av det berörda AI-systemets syfte samt, när så är lämpligt, antalet berörda personer och omfattningen av den skada som de har lidit. Marknadskontrollmyndigheterna ska utreda huruvida administrativa sanktionsavgifter redan har tillämpats av andra marknadskontrollmyndigheter på samma operatör för samma överträdelse, eller av andra myndigheter på samma operatör för överträdelser av annan unionsrätt eller nationell rätt, när sådana överträdelser beror på samma verksamhet eller underlåtenhet som utgör en relevant överträdelse av förordningen.

Vid bedömningen av den operatör som begått överträdelsen och dennes åtgärder ska hänsyn också tas till storleken på, årsomsättningen och marknadsandelen för operatören, eventuell annan försvårande eller förmildrande faktor, såsom ekonomisk vinst som görs eller förlust som undviks, direkt eller indirekt, genom överträdelsen. Myndigheten ska ta hänsyn till det sätt på vilket överträdelsen kom till den nationella behöriga myndighetens kännedom, särskilt huruvida, och i sådana fall i vilken mån, operatören anmälde överträdelsen, samt graden av samarbete med myndigheterna för att komma till rätta med överträdelsen och minska dess potentiella negativa effekter. När beslut fattas om administrativa sanktionsavgifter är dessutom av betydelse operatörens grad av ansvar med beaktande av de tekniska och organisatoriska åtgärder som genomförts av denne samt alla åtgärder som vidtagits av operatören för att minska den skada som de berörda personerna lidit.

2.11 Styrning på EU-nivå

I artiklarna 64–69 i förordningen ingår bestämmelser om styrning på unionsnivå. Styrningen sker via AI-byrån, som finns i anslutning till kommissionen, europeiska styrelsen för artificiell intelligens, det rådgivande forumet samt den vetenskapliga panelen av oberoende experter. Enligt artikel 65.8 ska AI-byrån bistå styrelsen med ett sekretariat och enligt artikel 65.2 ska AI-byrån närvara vid styrelsens möten, utan att delta i omröstningarna.

Bestämmelser om inrättande av och strukturen för den europeiska styrelsen för artificiell intelligens ingår i artikel 65 i förordningen. I styrelsen deltar en företrädare per medlemsstat, och varje företrädare utses för en period på tre år. Företrädarna ska ha relevant behörighet och relevanta befogenheter i sin medlemsstat att underlätta enhetlighet och samordning mellan nationella behöriga myndigheter när det gäller genomförandet av förordningen. Dessutom ska de utses till gemensam kontaktpunkt gentemot styrelsen. En av företrädarna för medlemsstaterna ska vara ordförande i styrelsen. Utöver medlemsstaternas företrädare deltar Europeiska datatillsynsmannen i styrelsen som observatör. Andra myndigheter, organ eller experter på nationell nivå och unionsnivå får bjudas in till mötena av styrelsen från fall till fall, om de frågor som diskuteras är relevanta för dem. Styrelsen ska inrätta två ständiga undergrupper som ska tillhandahålla en plattform för samarbete och utbyte mellan marknadskontrollmyndigheter och anmälade myndigheter i frågor som rör marknadskontroll respektive anmälda organ. Styrelsen får också inrätta andra ständiga eller tillfälliga undergrupper när så är lämpligt i syfte att granska specifika frågor.

I artikel 66 i förordningen ingår bestämmelser om styrelsens uppgifter. Enligt artikeln ska styrelsen ge råd till och bistå kommissionen och medlemsstaterna för att underlätta en konsekvent och effektiv tillämpning av förordningen. För detta ändamål får den bl.a. ge råd om genomförandet av förordningen, särskilt när det gäller kontroll av efterlevnaden av reglerna om AI-modeller för allmänna ändamål, samt avge yttranden till kommissionen om kvalificerade varningar avseende AI-modeller för allmänna ändamål. Dessutom ska styrelsen bl.a. bidra till samordningen mellan de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av förordningen, samla in och utbyta teknisk och regleringsmässig sakkunskap och bästa praxis bland medlemsstaterna, samt utfärda rekommendationer och skriftliga yttranden om alla relevanta frågor som rör genomförandet av förordningen och dess konsekventa och effektiva tillämpning.

I artikel 67 i förordningen ingår bestämmelser om det rådgivande forumet, som ska tillhandahålla teknisk expertis och ge råd till styrelsen och kommissionen och bidra till deras uppgifter enligt förordningen. Medlemmarna i forumet ska representera ett balanserat urval av berörda parter, däribland branschen, uppstarts företag, små och medelstora företag, det civila samhället, och den akademiska världen. Kommissionen utser medlemmarna i det rådgivande forumet bland berörda parter med erkänd sakkunskap på AI-området. Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter, Enisa, Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi) är ständiga medlemmar i det rådgivande forumet. Det rådgivande forumet får utarbeta yttranden, rekommendationer och skriftliga bidrag på begäran av styrelsen eller kommissionen.

I artikel 68 i förordningen ingår bestämmelser om en vetenskaplig panel av oberoende experter. Den vetenskapliga panelen ska ge råd till och stödja AI-byrån, särskilt när det gäller AI-modeller och AI-system för allmänna ändamål samt stödja marknadskontrollmyndigheternas arbete och gränsöverskridande marknadskontroll. Den vetenskapliga panelen består av experter som valts ut av kommissionen på grundval av aktuell vetenskaplig eller teknisk expertis på AI-området och som är nödvändiga för uppgifterna, och som visar att de uppfyller samtliga följande villkor:

1. Särskild sakkunskap och kompetens samt vetenskaplig eller teknisk expertis på AI-området.
2. Oberoende ställning i förhållande till leverantörer av AI-system eller AI-modeller för allmänna ändamål.
3. Förmåga att bedriva verksamhet aktsamt, korrekt och objektivt.

Kommissionen antar en genomförandeakt om den vetenskapliga panelen, som ska innehålla bestämmelser om villkor, förfaranden och närmare arrangemang för att den vetenskapliga panelen och dess medlemmar ska utfärda varningar och begära bistånd från AI-byrån för utförandet av den vetenskapliga panelens uppgifter.

Enligt artikel 69 i förordningen får medlemsstaterna anlita experter i den vetenskapliga panelen för att stödja deras verksamhet för efterlevnadskontroll enligt förordningen. Medlemsstaterna får åläggas att betala avgifter för experternas rådgivning och stöd. Avgifternas belopp fastställs i kommissionens genomförandeakt om den vetenskapliga panelen.

2.12 Regulatoriska sandlådor

I artikel 57 i förordningen ingår bestämmelser om regulatoriska sandlådor för AI. Enligt artikel 57.1 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter inrätta minst en regulatorisk sandlåda för AI på nationell nivå, som ska vara i drift senast den 2 augusti 2026. Skyldigheten får också fullgöras genom att inrätta en sandlåda tillsammans med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater eller på vissa villkor också genom deltagande i en befintlig sandlåda.

Enligt artikel 57.5 är syftet med sandlådor att tillhandahålla en kontrollerad miljö som främjar innovation och underlättar utveckling, träning, testning och validering av innovativa AI-system innan de släpps ut på marknaden. Sådana sandlådor får också omfatta testning under verkliga förhållanden under tillsyn i sandlådorna. Enligt artikel 57.7 ska den behöriga myndigheten på begäran av leverantören eller den potentiella leverantören tillhandahålla ett skriftligt bevis på den verksamhet som framgångsrikt utförts i sandlådan. Den behöriga myndigheten kan också tillhandahålla en slutrapport med uppgifter om den verksamhet som bedrivs i sandlådan och tillhörande resultat och lärdomar. Leverantörer får använda sådan dokumentation för att visa att de uppfyller kraven i förordningen genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse eller relevant marknadskontroll. I detta avseende ska marknadskontrollmyndigheter och anmälda organ beakta slutrapporterna och de skriftliga bevis som tillhandahålls av den nationella behöriga myndigheten på ett positivt sätt, i syfte att påskynda förfaranden för bedömning av överensstämmelse i rimlig utsträckning.

Artikel 58 i förordningen innehåller bestämmelser om arrangemang och funktionssätt för regulatoriska sandlådor för AI. Enligt artikel 58.1 ska kommissionen anta genomförandeakter som specificerar de närmare arrangemangen för inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av regulatoriska sandlådor för AI. Genomförandeakterna ska innehålla gemensamma principer för behörighets- och urvalskriterier för deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI, förfarandet för tillämpning av och deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI samt för de villkor som gäller för deltagarna. Enligt artikel 58.2 är strävan med genomförandeakterna bl.a. att säkerställa att sandlådorna är öppna för alla samt att de är kostnadsfria för små och medelstora företag. I artikel 58.4 sägs att när nationella behöriga myndigheter överväger att godkänna testning under verkliga förhållanden som står under tillsyn inom ramen för en regulatorisk sandlåda för AI som ska inrättas enligt den artikeln, ska de särskilt komma överens med deltagarna om villkoren för sådan testning och i synnerhet om lämpliga garantier, i syfte att skydda grundläggande rättigheter, hälsa och säkerhet.

I artikel 59 i förordningen ingår bestämmelser om ytterligare behandling av personuppgifter i den regulatoriska sandlådan för utveckling av vissa AI-system i allmänhetens intresse. Enligt artikel 59.1 är detta möjligt när AI-systemen ska utvecklas för att ett viktigt allmänt intresse ska skyddas av en offentlig myndighet eller annan fysisk eller juridisk person på områdena för allmän säkerhet och folkhälsa, miljöskydd och grön omställning, energihållbarhet, säkerhet och resiliens när det gäller transportsystem och mobilitet, kritisk infrastruktur och nätverk samt den offentliga förvaltningens och de offentliga tjänsternas effektivitet och kvalitet. Dessutom ska behandlingen av personuppgifter uppfylla de övriga villkoren i artikeln, bl.a. effektiva övervakningsmekanismer för experimenten i sandlådan (artikel 59.1 c).

I artikel 62 i förordningen ingår bestämmelser om åtgärder för leverantörer och tillhandahållare samt små och medelstora företag. Enligt artikel 62.1 ska medlemsstaterna ge små och medelstora företag som har ett säte eller en filial i unionen prioriterad tillgång till de regulatoriska sandlådorna för AI, i den mån de uppfyller behörighetskraven och urvalskriterierna. Den prioriterade tillgången hindrar inte andra små och medelstora företag att ha tillgång till den regulatoriska sandlådan för AI, förutsatt att de också uppfyller behörighetskraven och urvalskriterierna. Enligt artikel 62.2 ska de särskilda intressen och behov som små och medelstora företag har som leverantörer beaktas så att avgifterna för bedömning av överensstämmelse minskas i proportion till deras storlek, marknadsstorlek och andra relevanta indikatorer. Medlemsstaterna ska dessutom anordna särskilda medvetandehöjande åtgärder och utbildning om tillämpningen av förordningen anpassat till behoven hos små och medelstora företag, tillhandahållare och lokala offentliga myndigheter, samt ordna en kommunikationskanal för att ge råd och svara på frågor om genomförandet av förordningen.

I artikel 60 i förordningen ingår bestämmelser om testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI. Enligt artikel 60.1 har leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III sådan möjlighet, utan att det påverkar förbuden enligt artikel 5. Enligt artikel 60.4 får leverantörer eller potentiella leverantörer utföra testningen under verkliga förhållanden endast om samtliga villkor som förtecknas i artikel 60.4 a–k är uppfyllda. Till dessa villkor hör bl.a. att en plan för testning under verkliga förhållanden har lämnats in till och godkänts av den behöriga marknadskontrollmyndigheten. Enligt artikel 60.5 får försökspersoner inom testningen under verkliga förhållanden, eller deras lagligen utsedda företrädare utan att detta medför nackdelar och utan att behöva lämna någon motivering, när som helst avsluta sitt deltagande i testningen genom att dra tillbaka sitt informerade samtycke. Dessutom får de begära omedelbar och permanent radering av sina personuppgifter.

Enligt artikel 60.6 ska marknadskontrollmyndigheterna ges befogenhet att kräva att leverantörer och potentiella leverantörer tillhandahåller information, att utföra oanmälda inspektioner på distans eller på plats och att utföra kontroller av utförandet av testningen under verkliga förhållanden och tillhörande AI-system med hög risk. Marknadskontrollmyndigheterna ska använda dessa befogenheter för att säkerställa en säker utveckling av testning under verkliga förhållanden. Om en allvarlig incident identifieras under testningen under verkliga förhållanden ska leverantören eller den potentiella leverantören rapportera den till den nationella marknadskontrollmyndigheten och vidta omedelbara riskbegränsningsåtgärder eller, om så inte sker, tillfälligt avbryta testningen eller i annat fall avsluta den. Leverantören eller den potentiella leverantören ska fastställa ett förfarande för snabb återkallelse av AI-systemet när testningen under verkliga förhållanden avslutas på detta sätt (artikel 60.7). Leverantören och den potentiella leverantören ska vara ansvariga enligt tillämplig unionsrätt och nationell rätt om ansvar för eventuella skador som orsakas under deras deltagande i testningen under verkliga förhållanden (artikel 60.9).

2.13 Uppförandekod och riktlinjer

Enligt artikel 95 i förordningen ska AI-byrån och medlemsstaterna uppmuntra och underlätta utarbetandet av uppförandekoder som är avsedda att främja frivillig tillämpning på AI-system, utom AI-system med hög risk, av vissa eller alla av de krav som anges i kapitel III avsnitt 2. AI-byrån och medlemsstaterna ska dessutom underlätta utarbetandet av uppförandekoder för frivillig tillämpning av särskilda krav på alla AI-system. Som grundval ska användas tydliga mål och centrala resultatindikatorer för att mäta uppnåendet av dessa mål. Till dessa hör bl.a. tillämpliga inslag som föreskrivs i unionens etiska riktlinjer för tillförlitlig AI, främjande av AI-

kunnighet samt bedömning och förebyggande av AI-systemens negativa inverkan på sårbara personer eller grupper av sårbara personer.

Enligt artikel 96 i förordningen ska kommissionen utarbeta riktlinjer för det praktiska genomförandet av förordningen, särskilt avseende bl.a. kraven på AI-system med hög risk, förbjudna AI-användningsområden, genomförandet av transparenskyldigheter och tillämpningen av definitionen av ett AI-system.

2.14 Delegering av befogenheter och kommittéförfarande

I artikel 97 i förordningen ingår bestämmelser om utövande av delegeringen. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 och 53.6 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 1 augusti 2024. Europaparlamentet eller rådet får när som helst återkalla sådan delegering av befogenhet. Beslutet att återkalla befogenhet påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

Kommissionen ska biträdas av en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011 (förordningen om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter).

2.15 Sammanfattning av det nationella handlingsutrymme som förordningen tillåter

2.15.1 Allmänt

AI-förordningen innehåller bestämmelser om bl.a. krav på operatörer och anmälda organ, och medlemsstaterna ges nationellt handlingsutrymme avseende hur tillsynssystemet genomförs nationellt; vilka är de behöriga myndigheterna och deras uppgifter, hur genomförs påföljdssystemet inom ramen för förordningens bestämmelser och tillåts biometrisk fjärridentifiering till den del den inte ingår i de förbjudna AI-användningsområdena enligt artikel 5. Dessutom tillåts handlingsutrymme i vissa processuella frågor.

2.15.2 Behöriga myndigheter

Enligt artikel 70.1 i förordningen ska varje medlemsstat som nationella behöriga myndigheter inrätta eller utse minst en anmälande myndighet och minst en marknadskontrollmyndighet. Förutsatt att dessa principer respekteras får sådana aktiviteter och uppgifter utföras av en eller flera utsedda myndigheter, i enlighet med medlemsstatens organisatoriska behov. Enligt artikel 70.2 ska medlemsstaterna också utse en marknadskontrollmyndighet som ska fungera som gemensam kontaktpunkt för förordningen.

I artikel 74.3 i förordningen sägs att för AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska marknadskontrollmyndigheten vid tillämpning av denna förordning vara den myndighet ansvarig för marknadskontroll som utsetts enligt de rättsakterna. Medlemsstaterna får dock utse en annan berörd myndighet att fungera som marknadskontrollmyndighet under förutsättning att de säkerställer samordning med de berörda sektorsspecifika marknadskontrollmyndigheter som är ansvariga för kontroll av efterlevnaden av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I. För AI-system med hög risk som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av finansinstitut som regleras av unionsrätten om finansiella tjänster ska

marknadskontrollmyndigheten enligt artikel 74.6 vara den berörda nationella myndighet som enligt den lagstiftningen ansvarar för den finansiella tillsynen över dessa institut, i den mån utsläppandet på marknaden, ibruktagandet eller användningen av AI-systemet står i direkt samband med tillhandahållandet av dessa finansiella tjänster. I artikel 74.8 sägs att för AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III till förordningen ska medlemsstaterna, i den mån systemen används för brottsbekämpande ändamål, gränsförvaltning och rättvisa och demokrati, och för AI-system med hög risk som förtecknas i punkterna 6, 7 och 8 i den bilagan, till marknadskontrollmyndigheter utse antingen de behöriga tillsynsmyndigheterna för dataskydd enligt den allmänna dataskyddsförordningen eller dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning, eller någon annan myndighet som utsetts enligt de villkor som fastställs i artiklarna 41–44 i dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning. Handlingsutrymmet gör det möjligt att utse myndigheter och ordna deras uppgift på nationell nivå, såväl centraliserat som decentraliserat, samt med iakttagande av eller med avvikelse från organiseringen enligt harmoniseringslagstiftningen enligt avsnitt A i bilaga I och dataskyddslagstiftningen, om ändamålsenlig samordning säkerställs. Endast den aktör som övervakar finansinstitut har definierats så i förordningen att det inte går att avvika från den valda nationella modellen för tillsyn över finansmarknaden.

Enligt artikel 74.10 ska medlemsstaterna underlätta samordningen mellan marknadskontrollmyndigheter som utses enligt förordningen och andra relevanta nationella myndigheter eller organ som utövar tillsyn över tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I eller annan unionsrätt som kan vara relevant för de AI-system med hög risk som avses i bilaga III. Nationellt handlingsutrymme hänför sig till på vilket sätt samordningen genomförs.

I förordningen tillåts nationellt handlingsutrymme i fråga om antalet anmälade myndigheter och utseende eller inrättandet av dem. I artikel 28.1 sägs att varje medlemsstat ska utse eller inrätta minst en anmälade myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av dessa. Enligt artikel 28.2 får medlemsstaterna dessutom bestämma att den anmälade myndighetens ansvar för bedömning och övervakning av anmälda organ överförs på ett nationellt ackrediteringsorgan enligt ackrediteringsförordningen.

Enligt artikel 31.9 i förordningen ska anmälda organ teckna en lämplig ansvarsförsäkring för sin verksamhet avseende bedömningar av överensstämmelse, såvida inte den medlemsstat i vilken de är etablerade tar på sig ansvaret i överensstämmelse med nationell rätt eller den medlemsstaten är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse. Medlemsstaterna kan alltså inom ramen för det nationella handlingsutrymmet ta på sig ansvaret för ett anmält organs bedömningar av överensstämmelse direkt eller med stöd av lagstiftning.

2.15.3 Påföljdssystem

Enligt artikel 99.1 ska medlemsstaterna i enlighet med de villkor som fastställs i förordningen fastställa bestämmelser om sanktioner och andra efterlevnadsåtgärder som ska tillämpas vid operatörers överträdelse av bestämmelserna i förordningen. Sanktionerna kan också innefatta varningar och icke-monetära åtgärder. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. I artikel 99.3–5 föreskrivs om maximibeloppet av administrativa sanktionsavgifter, vilket ger lagtillämparen prövningsrätt avseende gärningens klandervärde och sanktionsavgiftens storlek till den del den är mindre än maximibeloppet. Ett undantag från detta är dock den lindrigare formeln för beräkning av sanktionsavgiften för små och medelstora företag (artikel 99.6), och prövningsrätten begränsas av de förhållanden och omständigheter

som ska beaktas i den samlade bedömningen och som uppräknas i artikel 99.7. Artikel 99.7 innehåller handlingsutrymme.

Även artikel 99.8 är förenad med nationellt handlingsutrymme beträffande i vilken mån en medlemsstat kan påföra myndigheter eller offentliga organ administrativa sanktionsavgifter. Beroende på medlemsstatens rättssystem får reglerna om administrativa sanktionsavgifter enligt artikel 99.9 tillämpas på ett sådant sätt att sanktionsavgifterna utdöms av behöriga nationella domstolar eller andra organ, beroende på vad som är tillämpligt i dessa medlemsstater och förutsatt att tillämpningen av sådana regler i dessa medlemsstater ska ha motsvarande verkan. Enligt artikel 99.10 ska utövandet av befogenheter enligt artikeln omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inbegripet effektiva rättsmedel och rättssäkerhet. Handlingsutrymmet när det gäller påföljder bedöms mer ingående i avsnitt 10.2 Påföljdsbestämmelser.

2.15.4 Biometrisk fjärridentifiering

Enligt artikel 5.5 får en medlemsstat besluta att föreskriva en möjlighet att helt eller delvis tillåta användning av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål inom de gränser och på de villkor som anges i artikel 5.1 första stycket h samt punkterna 2 och 3. När medlemsstaterna utnyttjar det nationella handlingsutrymmet ska de i sin nationella rätt fastställa de nödvändiga närmare reglerna för begäran om, utfärdande av och utövande av samt tillsyn över och rapportering om de tillstånd som avses i artikel 5.3. I reglerna ska det också anges för vilka syften eller brott de behöriga myndigheterna kan få tillstånd att använda dessa system för brottsbekämpande ändamål. Medlemsstaterna får införa mer restriktiva lagar om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i enlighet med unionsrätten.

I artikel 26 i förordningen föreskrivs det om AI-system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand och om skyldigheter för tillhandahållare av dem. Enligt artikel 26.10 får medlemsstaterna införa mer restriktiva lagar om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand i enlighet med unionsrätten. Dessutom sägs i artikel 26.10 att inom ramen för en utredning för målinriktad sökning av en person som misstänks ha begått ett brott eller som har dömts för att ha begått ett brott ska tillhandahållaren av ett AI-system med hög risk för biometrisk fjärridentifiering i efterhand på förhand eller utan oskäligt dröjsmål och senast inom 48 timmar, av en rättslig myndighet eller en administrativ myndighet vars beslut är bindande och föremål för rättslig prövning begära tillstånd för användning av det systemet, utom i fråga om det undantag som nämns i bestämmelsen. Bestämmelsen tillåter nationellt handlingsutrymme beträffande huruvida tillstånd ska begäras av en rättslig myndighet eller en administrativ myndighet.

2.15.5 Regulatoriska sandlådor

Förordningen förpliktar till att inrätta regulatoriska sandlådor men tillåter nationellt handlingsutrymme beträffande hur sandlådan ordnas. Enligt artikel 57 i förordningen ska medlemsstaterna säkerställa att deras behöriga myndigheter inrättar minst en regulatorisk sandlåda för AI på nationell nivå, som ska vara i drift senast den 2 augusti 2026. Sandlådan får också inrättas tillsammans med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater. Ytterligare regulatoriska sandlådor för AI får också inrättas på regional eller lokal nivå eller tillsammans med andra medlemsstaters behöriga myndigheter. Medlemsstaterna ska också säkerställa att de behöriga myndigheter anslår tillräckliga resurser och säkerställa lämpligt samarbete mellan de myndigheter som utövar tillsyn över dessa andra sandlådor och de nationella behöriga myndigheterna.

I artikel 62 i förordningen föreskrivs det om sådana åtgärder för leverantörer och tillhandahållare, särskilt små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, som handlar om att främja innovation och fullgöra skyldigheterna enligt förordningen. Artikeln tillåter ett visst nationellt handlingsutrymme beträffande metoderna för att vidta dessa åtgärder. Enligt artikel 62.1 b ska medlemsstaterna anordna särskilda medvetandehöjande åtgärder och utbildning om tillämpningen av förordningen anpassat till behoven hos små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, tillhandahållare och, när så är lämpligt, lokala offentliga myndigheter. I förordningen anges inte exakt hur de medvetandehöjande åtgärder och den utbildning som avses i bestämmelsen ska genomföras praktiskt, varför nationellt handlingsutrymme kan anses hänföra sig till det praktiska genomförandet av åtgärderna.

Enligt artikel 62.1 c ska medlemsstaterna dessutom använda befintliga särskilda kanaler och, när så är lämpligt, upprätta nya sådana för kommunikation med små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, tillhandahållare, andra innovatörer och, om lämpligt, lokala offentliga myndigheter, för att ge råd och svara på frågor om genomförandet av förordningen, inbegripet när det gäller deltagande i regulatoriska sandlådor för AI. Nationellt handlingsutrymme kan anses hänföra sig till användningen och upprättandet av särskilda kanaler för kommunikation. Enligt artikel 62.1 d ska medlemsstaterna underlätta små och medelstora företags och andra berörda parter deltagande i processen för standardiseringsutveckling. Det nationella praktiska genomförandet av dessa intressentgruppers deltagande kan anses vara förenat med nationellt handlingsutrymme.

2.15.6 Nationellt handlingsutrymme i vissa frågor

Arbetstagarnas ställning. Enligt artikel 2.11 hindrar förordningen inte unionen eller medlemsstaterna från att behålla eller införa lagar och andra författningar som är förmånligare för arbetstagare när det gäller att skydda deras rättigheter i fråga om arbetsgivares användning av AI-system, eller att uppmuntra eller tillåta tillämpning av kollektivavtal som är förmånligare för arbetstagare. Den nationella lagstiftningen får alltså behandla arbetstagare förmånligare än enligt bestämmelserna i förordningen.

Mänsklig kontroll. Enligt artikel 14 i förordningen ska för AI-system med hög risk som avses i punkt 1 a i bilaga III de åtgärder som avses i artikel 14.3 dessutom vara sådana att de säkerställer att ingen åtgärd och inget beslut vidtas respektive fattas av tillhandahållaren på grundval av den identifiering som systemet resulterar i, såvida inte denna identifiering har kontrollerats och bekräftats separat av minst två fysiska personer med nödvändig kompetens, utbildning och auktoritet. Kravet på en separat kontroll av minst två fysiska personer är inte tillämpligt på AI-system med hög risk som används inom områdena brottsbekämpning, migration, gränskontroll eller asyl, om en tillämpning av detta krav enligt unionsrätten eller nationell rätt skulle betraktas som oproportionell. Nationellt handlingsutrymme hänför sig till uttrycket i den sista mening om oproportionell tillämpning av kravet, om och när ett sådant krav har fastställts i den nationella lagstiftningen.

Leverantörers och ombuds skyldighet att bevara dokumentation. Enligt artikel 18.2 i förordningen ska varje medlemsstat fastställa på vilka villkor den dokumentation som avses i punkt 1 ska hållas tillgänglig för de nationella behöriga myndigheterna under den period som anges i den punkten i de fall då en leverantör eller dennes ombud som är etablerad på dess territorium går i konkurs eller upphör med sin verksamhet före utgången av denna period.

Tillämpning av tillhandahållares skyldigheter. Enligt artikel 26 i förordningen ska tillhandahållare av AI-system med hög risk vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa att de använder sådana system i enlighet med de bruksanvisningar som åtföljer

systemen (punkt 1). Tillhandahållare ska tilldela fysiska personer som har nödvändig kompetens, utbildning och auktoritet samt nödvändigt stöd uppgiften att utöva mänsklig kontroll (punkt 2). Enligt artikel 26.3 påverkar dessa skyldigheter dock inte andra skyldigheter för tillhandahållare enligt unionsrätten eller nationell rätt eller tillhandahållarens frihet att organisera sina egna resurser och sin egen verksamhet i syfte att genomföra de åtgärder för mänsklig kontroll som leverantören anger.

Nationellt register över AI-system med hög risk för kritisk infrastruktur. Enligt artikel 49.5 i förordningen ska de AI-system med hög risk för kritisk infrastruktur som avses i punkt 2 i bilaga III registreras på nationell nivå. Handlingsutrymme hänför sig till vilken myndighet som nationellt utses till personuppgiftsansvarig och hur registret ordnas i praktiken.

Utarbetande av uppförandekod. Enligt artikel 95.1 ska medlemsstaterna uppmuntra och underlätta utarbetandet av uppförandekoder. Vilka aktörer som deltar i utarbetandet av uppförandekoder och på vilket sätt utarbetandet uppmuntras och underlättas i medlemsstaterna är förenat med nationellt handlingsutrymme. Enligt artikel 95.3 får uppförandekoder utarbetas av enskilda leverantörer eller tillhandahållare av AI-system eller av organisationer som företräder dem eller av båda dessa, inbegripet genom att eventuella berörda parter och deras representativa organisationer involveras, inbegripet organisationer i civilsamhället och den akademiska världen. Uppförandekoder får omfatta ett eller flera AI-system med beaktande av likheten mellan de berörda systemens avsedda ändamål. När AI-byrån och medlemsstaterna uppmuntrar och underlättar utarbetandet av uppförandekoder ska de ta hänsyn till de särskilda intressen och behov som små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, har (artikel 95.4).

Språkrav. Nationellt handlingsutrymme hänför sig också till vissa artiklar i förordningen där det föreskrivs att de nationella myndigheterna ska förse med information eller dokumentation på ett språk som är lätt att förstå för dem. Språkrav ingår i artikel 21 om leverantörers skyldigheter, i artikel 23 om importörers skyldigheter, i artikel 44 om intyg som utfärdas av anmälda organ, i artikel 47 om anmälda organs EU-försäkran om överensstämmelse och i artikel 77 om rätt till information för myndigheter som skyddar grundläggande rättigheter.

2.16 Beredning

Beredningen av EU-rättsakten

3 Nuläge och bedömning av nuläget

3.1 Marknadskontroll i Finland

Syftet med marknadskontroll är att produkter ska uppfylla lagstiftningens krav, och på så vis att skydda allmänna intressen, såsom konsumenters, arbetstagares och andra slutanvändares säkerhet och hälsa, samt miljön. Genom marknadskontroll försöker man dessutom skapa förutsättningar för rättvis konkurrens och på så vis upprätthålla en likvärdig verksamhetsmiljö för ekonomiska aktörer.

AI-förordningen är ny och kompletterande produktsäkerhetsreglering såväl i EU som nationellt. Enligt artikel 74.1 i AI-förordningen ska marknadskontrollförordningen tillämpas på AI-system som omfattas av AI-förordningen. I och med AI-förordningen börjar AI-system som släpps ut, tas i bruk och används på den inre marknaden i EU, samt i vissa situationer också AI-system

som inte släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används i unionen, omfattas av marknadskontrollsystemet.

AI-förordningen är å ena sidan produktsektorreglering, å andra sidan horisontell reglering som skär genom annan sektorreglering bl.a. när ett AI-system är en del av en annan produkt, t.ex. dess säkerhetskomponent. Det finns ingen tidigare harmoniserad EU-lagstiftning om marknadskontroll och produktsäkerhet som gäller informationssystem till den del informationssystemet inte har varit en del av någon annan produkt eller maskin som berörs av reglering.

3.1.1 Marknadskontrollbestämmelser

Genom marknadskontrollförordningen har det upprättats enhetliga ramar för marknadskontroll och yttre gränskontroll av produkter i samtliga medlemsländer. Enligt marknadskontrollförordningen ska medlemsstaterna organisera och genomföra marknadskontroll inom sin egen jurisdiktion. Syftet med marknadskontrollförordningen är att förbättra den inre marknadens funktionssätt så att de produkter som släpps ut på EU-marknaden överensstämmer med de krav som ställts på dem och så att en hög nivå vad avser skydd av hälsa och säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd säkerställs. Den innehåller bestämmelser om skyldigheter för ekonomiska aktörer, minimikrav på marknadskontrollmyndighetens befogenheter, gränsöverskridande samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter och samarbete med tullmyndigheter. Marknadskontrollförordningens tillämpningsområde omfattar unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till marknadskontrollförordningen (70 produktsektorer), så dess tillämpningsområde är brett. För att säkerställa ändamålsenlig och effektiv kontroll av att de krav och skyldigheter som fastställs i AI-förordningen konstateras i skäl 156 i förordningens ingress att det system för marknadskontroll och överensstämmelse för produkter som inrättas genom marknadskontrollförordningen bör gälla i sin helhet. AI-förordningens tillämpningsområde är dock betydligt snävare än marknadskontrollförordningens.

I artikel 2.1 om tillämpningsområde i marknadskontrollförordningen föreskrivs att marknadskontrollförordningen ska tillämpas på produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I, i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad unionslagstiftning som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn. Nationella bestämmelser som kompletterar marknadskontrollförordningen finns i huvudsak i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan marknadskontrollagen. Marknadskontrollagen är horisontell med karaktären av allmän lag och den omfattar marknadskontrollen av flera produktsektorer. I marknadskontrollagen ingår allmänna bestämmelser om ordnande av marknadskontrollverksamhet i enlighet med marknadskontrollförordningen, myndigheternas befogenheter, administrativa metoder och indrivning av kostnader. Marknadskontrollagen är en del av den regleringshelhet som gäller produktsäkerhet och marknadskontrollagen tillämpas inte självständigt utan marknadskontrollförordningen eller den sektorreglering som nämns i lagens paragraf om tillämpningsområde.

Förhållandet mellan marknadskontrollagen och tillsynsbestämmelserna i de sektorlagar som hör till dess tillämpningsområde varierar mellan olika sektorer beroende på sektorregleringens innehåll och eftersom sektorlagarnas tillämpningsområde är olika omfattande. Till den del som det föreskrivs separat i sektorlagar om ytterligare krav eller befogenheter eller om marknadskontroll på ett sätt som annars avviker från marknadskontrollagen tillämpas sektorlagen. Dessutom föreskrivs det t.ex. i vissa produktspecifika lagar om produkternas och

utrustningarnas överensstämmelse med kraven under deras användningstid och om tillsynen över den, vilket baserar sig på nationella bestämmelser.

I 1 kap. i marknadskontrollagen ingår allmänna bestämmelser om tillämpningsområde och definitioner (1 och 2 §). Lagen tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för de lagar som nämns i 1 §, om inte något annat föreskrivs i de lagar som nämns. I avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen förtecknas de rättsakter som hör till unionens harmoniseringslagstiftning och som baserar sig på den nya lagstiftningsramen. Största delen av de produktsektorer som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning och som ingår i avsnitt A i den bilagan omfattas av marknadskontrollagens tillämpningsområde. Dessa är produkter som hör till tillämpningsområdet för lagen om leksakers säkerhet (1154/2011), lagen om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar (1712/2015), hiss säkerhetslagen (1134/2016), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016), 30 kap. i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014), lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016), lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (1140/2016) och gasanordningslagen (502/2018), som utfärdats med stöd av harmoniseringslagstiftning. Samtliga produkter som omfattas av harmoniseringslagstiftningen enligt avsnitt A i den bilagan omfattas ändå inte av marknadskontrollagens tillämpningsområde. Bestämmelser om marknadskontroll av medicintekniska produkter ingår i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, nedan MD-förordningen, samt i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU) 2017/746, nedan IVD-förordningen, samt i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) och i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010). När det gäller t.ex. skydd för arbetstagare föreskrivs det om regionförvaltningsverkens ansvarsområden för arbetarskyddet och social- och hälsovårdsministeriets befogenheter som marknadskontrollmyndighet förutom i marknadskontrollförordningens även i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006), lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) samt i förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425 och förordningen om linbaneanläggningar (EU) 2016/424

3.1.2 Centrala marknadskontrollmyndigheter

I Finland är marknadskontrollen ordnad enligt produktsektor och sköts av flera olika marknadskontrollmyndigheter. De finländska marknadskontrollmyndigheterna arbetar inom sammanlagt sju ministeriers förvaltningsområden, och marknadskontrollen sköts i huvudsak av ministeriestyrda ämbetsverk. Ett undantag är marknadskontrollen av teknisk utrustning som i väsentlig grad är avsedd att användas i arbete, som genomförs av social- och hälsovårdsministeriets avdelning för arbete och jämställdhet och regionförvaltningsverkens fem ansvarsområden för arbetarskyddet. Inom denna sektor fattar ministeriet beslut som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller överlåtelsen av produkter för användning.

Marknadskontrollmyndigheterna arbetar riskbaserat. Tillsynen riktas till de produktgrupper som orsakar risker med störst eller mest omfattande konsekvenser eller där tillsynen har störst effekt. Vid ett riskbaserat tillvägagångssätt beaktas bl.a. de riskfaktorer som hänför sig till produkterna och bristande överensstämmelse, produkternas skadlighet för driftsmiljön eller användaren, antalet produkter på marknaden och deras spridningsgrad, tidigare bristande överensstämmelse för den aktör som ansvarar för produkterna, Tullens riskanalys, de anmälningar som hänför sig till produkterna och information från andra källor som kan tyda på bristande överensstämmelse.

I 2 kap. 4 § i marknadskontrollagen finns bestämmelser om tillsynsmyndigheterna inom lagens tillämpningsområde. Säkerhets- och kemikalieverket, Strålsäkerhetscentralen, Transport- och kommunikationsverket, Finlands miljöcentral, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Livsmedelsverket är marknadstillsynsmyndigheter enligt marknadskontrollagen i fråga om de produktgrupper som avses i de sektorlagar som nämns i lagens 1 § 1 mom. I Finland är Tullen den yttre gränsmyndighet som avses i artikel 25.1 i marknadskontrollförordningen, som ansvarar för den yttre gränskontrollen av produkter som för in på unionsmarknaden. Vid den yttre gränskontrollen iakttas det förfarande som föreskrivs i kapitel VII i marknadskontrollförordningen.

I Finland finns det inte någon myndighet med allmänt ansvar för marknadskontrollen av informationssystem eller programvaror, och således inte heller någon myndighet som övervakar AI-system. Cybersäkerhetscentret, som finns i anslutning till Transport- och kommunikationsverket, har till uppgift att stödja, styra och övervaka informationssäkerheten och tillgodoseendet av integritetsskyddet vid elektronisk kommunikation samt att samordna nationellt och internationellt samarbete. Unionens harmoniseringslagstiftning som baserar sig på den nya lagstiftningsramen enligt förteckningen i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen omfattar 12 olika produktsektorer, där AI-system enligt artikel 6.1 i förordningen ska betraktas som AI-system med hög risk. Villkoret är att den produkt vars säkerhetskomponent enligt led a är AI-systemet, eller själva AI-systemet som en produkt, omfattas av krav på att genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse för att den produkten ska kunna släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I. I följande tabell anges de nuvarande marknadskontrollmyndigheter för dessa produktsektorer i Finland.

Tabell 1. Marknadskontrollmyndigheter i Finland för unionens harmoniseringslagstiftning enligt förteckningen i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen

Harmoniseringslagstiftning	Nationell marknadskontrollmyndighet
1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24) [upphävs genom maskinförordningen]	Säkerhets- och kemikalieverket och Arbetarskyddsmyndigheten (lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) 12 §)
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1)	Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen (lagen om leksakers säkerhet (1154/2011) 56 §)
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 90)	Transport- och kommunikationsverket (lagen om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar (1712/2015) 36 §)
4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning	Säkerhets- och kemikalieverket (hissäkerhetslagen (1134/2016) 4 §)

om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251)	
5. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309)	Säkerhets- och kemikalieverket (lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016) 5 §)
6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62)	Transport- och kommunikationsverket (lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014) 303 § och 30 kap.)
7. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164)	Säkerhets- och kemikalieverket (lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016) 4 §)
8. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1)	Arbetskyddsmyndigheten (lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) 12 §)
9. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51)	Säkerhets- och kemikalieverket (lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter 7 §) Arbetskyddsmyndigheten (lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) 12 §)
10. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99)	Säkerhets- och kemikalieverket (gasanordningslagen (502/2018) 10 §)
11. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 37 §)

12. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176)	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 37 §)
---	--

Säkerhets- och kemikalieverket. Säkerhets- och kemikalieverket är verksamt inom arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde och enligt 2 § 1 mom. i lagen om Säkerhets- och kemikalieverket (1261/2010) har verket till uppgift att övervaka och främja teknisk säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter, tjänster och produktionssystem, konsumentssäkerhet, kemikaliesäkerhet, växtskyddsmedlens säkerhet och kvalitet, och systemet för konstaterande av kompetens (ackrediteringssystemet). Enligt 2 § 2 mom. ska verket dessutom sköta uppgifter i anslutning till bedömning av kompetensen hos bedömningsorgan och ackreditering av bedömningsorgan, och för skötseln av denna uppgift har Säkerhets- och kemikalieverket en ackrediteringsenhet. Säkerhets- och kemikalieverket är marknadskontrollmyndighet enligt marknadskontrolllagen när en produkt omfattas av tillämpningsområdet för den nationella lagen om leksakers säkerhet, hiss säkerhetslagen, lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, lagen om tryckbärande anordningar, lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter och gasanordningslagen, som utfärdats med stöd av harmoniseringslagstiftning enligt avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen.

Säkerhets- och kemikalieverkets marknadskontroll riktar sig till produkter, produktdokument, produktmärkningar och förfaranden för att påvisa överensstämmelse. Säkerhets- och kemikalieverket granskar inte alla produkter som finns på marknaden, utan tillsynen är riskbaserad och sker i form av stickprov. Säkerhets- och kemikalieverket riktar tillsynen till sådana produkter vilkas säkerhetsrisker och bristande överensstämmelse är störst. Allmänna marknadskontrollmetoder är förbud eller föreläggande, tillbakadragande från marknaden, återkallelse samt rådgivning och handledning.

Säkerhets- och kemikalieverket är det centrala samordningskontor för marknadskontroll som avses i artikel 10.3 i marknadskontrollförordningen. Uppgiften som centralt samordningskontor är placerad vid produktenhetens Fipoint-grupp. När det gäller skötseln av samordningskontorets uppgifter är Fipoint oberoende i relation till alla marknadskontrollmyndigheter och Tullen. I enlighet med artikel 10 i marknadskontrollförordningen ska samordningskontoret ha ansvaret för att representera en samordnad ståndpunkt från marknadskontrollmyndigheterna och Tullen samt för att meddela den nationella strategin för marknadskontroll till ICSMS-systemet. Utöver de uppgifter som föreskrivs i marknadskontrollförordningen har samordningskontoret tilldelats uppgifter i 4 a § i marknadskontrolllagen. Enligt marknadskontrolllagen ska Finlands centrala samordningskontor samordna myndighetssamarbetet inom marknadskontrollen och bistå marknadskontrollmyndigheterna vid det nationella och internationella samarbetet. Till det centrala samordningskontorets uppgifter hör dessutom att utarbeta en nationell strategi för marknadskontroll tillsammans med samarbetsgruppen för marknadskontroll. Samordningskontoret företräder också Finland i den kommitté som behandlar marknadskontroll av produkter och produkters överensstämmelse med kraven tillsammans med arbets- och näringsministeriet. Med stöd av 4 b § i marknadskontrolllagen finns i anslutning till det centrala samordningskontoret för marknadskontroll en samarbetsgrupp för marknadskontroll, i vilken

ingår representanter för de marknadskontrollmyndigheter som avses i marknadskontrollförordningen, för Tullen och vid behov för andra myndigheter.

Tullen. Tullen är den ansvariga myndighet för yttre gränskontroll som avses i artikel 25.1 i marknadskontrollförordningen samt övervakar att exportförbud enligt 23 § i marknadskontrolllagen och föreläggande om förstöring enligt 25 § i den lagen iakttas vid den yttre gränsen. Dessutom har Tullen utsetts särskilt till behörig marknadskontrollmyndighet i fråga om vissa produktkategorier. När Tullen är behörig marknadskontrollmyndighet, utför den tillsynen självständigt.

Med stöd av 56 § i den nationella lagen om leksakers säkerhet (1154/2011) är Tullen i artiklarna 25–28 i marknadskontrollförordningen avsedd marknadskontrollmyndighet i fråga om leksaker vid sidan av Säkerhets- och kemikalieverket. Dessutom övervakar Tullen i egenskap av marknadskontrollmyndighet att lagen om leksakers säkerhet iakttas vid lossning och därtill anslutning lagring av ett parti leksaker som levereras till Finland från Europeiska unionens medlemsstater. När Tullen är marknadskontrollmyndighet tillämpas förutom tullagen (304/2016) även 6 och 7 §, 3 kap. samt 27–29 § i marknadskontrolllagen.

Den tillsyn som Tullen utför med stöd av lagen om leksakers säkerhet är riskbaserad. Tullen tillsyn är undantagsvis riskbaserad, eftersom Tullen övervakar produkter redan i det skede då de släpps ut på marknaden. Tullen undersöker de prover som tagits vid Tulllaboratoriet samt fattar beslut i anslutning till marknadskontrollen självständigt vid produktsäkerhetsenheten. Tullen granskar ungefär 500–700 leksaker per år.

Transport- och kommunikationsverket. Bestämmelser om marknadskontroll av radioutrustning finns i 30 kap. i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation, genom vilket har genomförts Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG, nedan radioutrustningsdirektivet, som nämns i avsnitt A punkt 6 i bilaga I till AI-förordningen. Utöver dessa tillämpas marknadskontrollförordningen och lagen om marknadskontrollen av vissa produkter på marknadskontrollen av radioutrustning. Transport- och kommunikationsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen i fråga samt bestämmelser som utfärdats och beslut som meddelats med stöd av den.

Transport- och kommunikationsverkets tillsyn omfattar dock inte krav som hänför sig till skydd av människors och husdjurs hälsa och säkerhet och inte heller väsentliga elsäkerhetskrav, till den del det föreskrivs att någon annan myndighet (Säkerhets- och kemikalieverket, Strålsäkerhetscentralen) ska övervaka efterlevnaden av kraven.

Transport- och kommunikationsverkets tillsyn syftar i huvudsak till att förebygga radiostörningar. Marknadskontrollen av radioutrustning är tillsyn i efterhand som gäller tillverkning samt import och distribution i samband med ekonomisk verksamhet. Marknadskontrollen av radioutrustning omfattar inte ibruktagande och användning av radioutrustning. Transport- och kommunikationsverket har rätt att granska en radioutrustning och ta den till undersökning samt rätt att förbjuda utsläppande och tillhandahållande av radioutrustning på marknaden och användning av radioutrustning, om utrustningen har orsakat eller sannolikt kan antas orsaka skadliga störningar. Med stöd av radioutrustningsdirektivet har vissa kategorier av radioutrustning ålagts ytterligare krav. Sådana är bl.a. de nya dataskyddskrav vilkas tillämpning och marknadskontroll inleds den 1 augusti 2025. Dessutom har radioutrustningsdirektivet ändrats genom det s.k. direktivet om en gemensam laddare, som gäller laddare för radioutrustning och som började tillämpas den 28 december 2024.

Tillsynen är riskbaserad och sker i form av stickprov och den omfattar både reaktiv tillsyn, dvs. fall som kommit fram genom utredning av radiostörningar eller olika rapporteringskanaler, och proaktiv tillsyn, som riktas särskilt till sådana apparatgrupper där det finns eller där man misstänker risk för radiostörningar. I marknadskontrolluppgiften ingår dessutom nationellt och internationellt samarbete mellan olika tillsynsmyndigheter, olika typer rapportering och statistikföring samt rådgivning till och kommunikation med olika aktörer.

Transport- och kommunikationsverket använder för närvarande cirka tre årsverken för marknadskontroll av radioutrustning på årsnivå. Verket kontrollerar årligen cirka 40–60 enheter med ett årligt testningsanslag på cirka 58 000 euro. Kontrollerna riktas såväl till försäljningslokaler som till handel med radioutrustning på nätet. Tillsynsåtgärderna påverkas bl.a. av vilka brister som upptäckts vid kontrollerna och av riskbedömningen avseende dessa brister.

Enligt lagen om marknadskontrollen av vissa produkter är Transport- och kommunikationsverket marknadskontrollmyndighet när det gäller produkter som avses lagen om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar (1712/2015), nedan fritidsbåtslagen. Lagen baserar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (fritidsbåtsdirektivet). Transport- och kommunikationsverket övervakar att båtar, vattenskotrar, motorer och utrustning som omfattas av tillämpningsområdet för fritidsbåtslagen och som släpps ut på marknaden (överläts för fri rörelse) eller tas i bruk uppfyller kraven.

Genom Trafiksäkerhetsverkets föreskrift om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar (14.1.2016, TRAFI/10668/03.04.01.00/2015) har buller- och utsläppskraven på vattenfarkoster samt konstruktions- och tillverkningsföreskrifterna för produkter preciserats. Genom föreskriften har bilagorna till fritidsbåtsdirektivet genomförts.

Transport- och kommunikationsverkets marknadskontroll är riskbaserad och indelas i praktiken i föregripande och reagerande tillsyn. Strävan är att rikta tillsynen till de största säkerhetsriskerna. Föregripande tillsyn utförs hos återförsäljare och tillverkare. Genom tullsamarbete och allmän expertrådgivning försöker man förebygga att produkter som inte överensstämmer med kraven kommer ut på marknaden. Reagerande tillsyn utförs på grund av anmälningar från andra myndigheter eller medlemsländer samt till följd av eventuella olyckor.

Vid tillsynen används en riskbedömningsmetod som utvecklats av marknadskontrollmyndigheterna för fritidsbåtar, där man granskar verksamheten som en helhet samt bedömer risken för att produkter som inte överensstämmer med kraven släpps ut på marknaden. Risken och antalet produkter som släppts ut på marknaden bestämmer den totala risken och vidare marknadskontrollåtgärdernas omfattning.

Transport- och kommunikationsverket förfogar över 2,2 årsverken för marknadskontrolluppgifter som avser fritidsbåtar.

Artikel 49 i förordningen om digitala tjänster förutsätter att medlemsstaterna utser nationella samordnare för digitala tjänster. I Finland är Transport- och kommunikationsverket nationell samordnare för digitala tjänster med stöd av 1 § i lagen om tillsyn över förmedlingstjänster på nätet (18/2024).

Transport- och kommunikationsverket ansvarar för de uppgifter som enligt förordningen om digitala tjänster ålagts den samordnande myndigheten i Finland och deltar i samarbetsnätverket med de andra medlemsstaternas motsvarande myndigheter. I egenskap av nationell samordnare

för digitala tjänster fungerar Transport- och kommunikationsverket som kontaktpunkt i alla frågor som rör tillämpningen av förordningen om digitala tjänster, vilket kräver att verket reagerar på kontakter från såväl leverantörer av förmedlingstjänster som tjänstemottagare, konsumenter, betrodda anmälare, forskare och andra myndigheter.

Till Transport- och kommunikationsverkets uppgifter hör att samordna samarbetet med samordnarna för digitala tjänster i andra medlemsstater och kommissionen samt att delta i det arbete som utförs av den europeiska nämnd för digitala tjänster som inrättas separat. Verkets uppgifter omfattar även rapportering till kommissionen och andra samordnare för digitala tjänster. Dessutom omfattar uppgifterna ett nära samarbete med andra nationella myndigheter, till exempel dataombudsmannen och konsumentombudsmannen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna.

Bestämmelser om medicintekniska produkter ingår i MD-förordningen och i IVD-förordningen, som kompletteras av lagen om medicintekniska produkter och lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som förskrivits för medlemsstaterna i MD-förordningen och IVD-förordningen. Dessutom är centret den marknadskontrollmyndighet som avses i marknadskontrollförordningen i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för MD-förordningen och IVD-förordningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ombesörjer de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som ålagts centret i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Enligt 37 § 1 mom. i lagen om medicintekniska produkter har centret till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos medicintekniska produkter och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

Bestämmelser om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsynsbefogenheter ingår i 5 kap. i lagen om medicintekniska produkter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är med stöd av 38 § i lagen om medicintekniska produkter behörigt att utföra de inspektioner som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen samt att utföra inspektioner för att övervaka annan verksamhet som föreskrivs i lagen. Enligt lagens 39 § ska polisen vid behov ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handräckning för utförande av inspektioner. Med stöd av 40 § i lagen har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter och produkter som undersöks i en klinisk prövning och prestandastudie. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner samt undersöka och prova produkter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har dessutom med stöd av lagens 41 § rätt att i undersökningssyfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet om det är nödvändigt för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven.

Om marknadsföring av en medicinteknisk produkt har skett i strid med lagar eller förordningar, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 42 § i lagen om medicintekniska produkter förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövt för att säkerheten inte ska äventyras. Vidare föreskrivs det i 43 i lagen om medicintekniska produkter att om en medicinteknisk produkt inte överensstämmer med kraven och medför en allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet, miljö eller egendom och det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till produkten från tjänsteleverantörens webbplats eller något annat onlinegränssnitt som avses i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får under samma förutsättningar ålägga tjänsteleverantören att visa slutanvändaren en tydlig varning om den risk som produkten medför i samband med användningen av ett onlinegränssnitt.

Om en aktör har försummat sin skyldighet enligt MD-förordningen eller IVD-förordningen eller lagen om medicintekniska produkter, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 44 § i lagen om medicintekniska produkter ålägga aktören att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid. Centret kan förena sitt föreläggande eller beslut med vite eller med hot om tvångsutförande.

Arbetskyddsmyndigheten. Enligt 2 § 1 mom. 1 punkten i lagen om tillsynen över arbetskyddet och om arbetskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) avses med arbetskyddsmyndighet regionförvaltningsverket samt social- och hälsovårdsministeriet när ministeriet sköter uppgifter som hänför sig till tillsynen över produktsäkerheten. I lagen bestäms om förfarandet när arbetskyddsmyndigheten utövar tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om arbetskydd samt om arbetskyddssamarbetet mellan arbetsgivare och arbetstagare på arbetsplatsen (1 §). I lagens 2 kap. föreskrivs om arbetskyddsmyndighetens och inspektörens befogenheter och skyldigheter. I lagens 2 föreskrivs om bl.a. rätt att få och lämna ut uppgifter och förrätta inspektioner, på vissa villkor även i utrymmen som omfattas av hemfriden. I 3 kap. ingår bestämmelser om utövande av befogenheter. Om det i samband med tillsynen upptäcks att arbetsgivaren inte iakttar sina skyldigheter, kan inspektören ge en anvisning eller en uppmaning (13 §). Arbetskyddsmyndigheten kan genom ett beslut ålägga arbetsgivaren att rätta till förhållanden som strider mot bestämmelserna, eller meddela användningsförbud eller temporärt användningsförbud (16 §). Inspektören kan meddela ett temporärt förbud för en produkt (18 §). Ministeriet kan förbjuda att en teknisk anordning överläts tills den överensstämmer med kraven, eller uppställa begränsningar eller villkor för att anordningen ska få överlätas (18 §). Anordningen kan också återkallas från marknaden och tas ur bruk (19 §) eller förstöras (19 a §). Om en teknisk anordning medför allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet eller egendom och det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, får ministeriet enligt lagens 19 b § ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till den tekniska anordningen från sin webbplats eller från något annat i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen avsett onlinegränssnitt eller att visa slutanvändarna en tydlig varning när de använder onlinegränssnittet.

Arbetskyddsmyndigheten är den myndighet som utövar tillsyn i fråga om harmoniseringslagstiftningen enligt avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen när det gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd för arbetsbruk (avsnitt A punkt 9 i bilaga I till AI-

förordningen: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG), maskiner och vissa anordningar som är avsedda för arbetsbruk (avsnitt A punkt 1 i bilaga I till AI-förordningen: Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG) samt linbaneanläggningar (avsnitt A punkt 8 i bilaga I till AI-förordningen: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG). Vid marknadskontrollen av dessa produkter tillämpas dessutom lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) samt i fråga om maskiner också statsrådets förordning om maskiners säkerhet (SRf 400/2008).

Tillsynen riktas i allmänhet till tillverkaren, importören eller distributören. Syftet med tillsynen är att säkerställa att de redskap som används i arbetet är säkra och sunda. Tillsynen genomförs genom att granska produkterna i huvudsak genom fysiska inspektioner i tillverkarnas och importörernas lokaler, butiker, arbetsplatser, läroanstalter samt på mässor. De produkter som granskas väljs ut riskbaserat, med tyngdpunkten på produktkategorier som orsakar betydande risker för användarnas eller andras fysiska säkerhet eller hälsa.

För närvarande deltar cirka 10–20 arbetarskyddsinspektörer eller ministerietjänstemän i genomförandet av marknadskontrollen, i huvudsak på deltid så att marknadskontrolluppgifterna utgör endast en del av dessa personers arbetsuppgifter. Kompetensen inom marknadskontrollen av produkter baserar sig i huvudsak på produkternas tekniska säkerhet, tillsynslagstiftningen samt produktlagstiftningen. Den nuvarande kompetensen stödjer tillsyn enligt AI-förordningen i första hand endast i uppgifter med anknytning till allmän marknadskontrollmekanik och allmänt genomförande av marknadskontrollförordningen. Inom förvaltningen saknas sådan kunskap om AI-teknik och cybersäkerhet samt rättsakter och standarder med anknytning till dem som tillsynen enligt AI-förordningen kräver.

3.2 Tillsynsbefogenheter enligt marknadskontrollagen

Bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas tillsynsbefogenheter och rätt att få information ingår i 3 kap. i marknadskontrollagen. Tillsynsbefogenheterna innefattar bl.a. rätt att få information, rätt att ta produkter för undersökning och rätt att meddela förbud samt vid behov rätt att bestämma att en produkt ska förstöras.

I lagens 8 § ingår för det första bestämmelser om myndighetens rätt att få information av ekonomiska aktörer. Enligt paragrafen har marknadskontrollmyndigheten och Tullen rätt att få sådan information som är nödvändig för att utföra kontroller och som även kan omfatta de uppgifter som avses i artikel 14.4 led a och b i marknadskontrollförordningen. Rätten att få information gäller även sådana upplysningar som är nödvändiga för tillsynen och som är sekretessbelagda på grund av att de gäller enskild affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd eller annars är sekretessbelagda med stöd av lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet när de innehas av en myndighet. Enligt 2 mom. gäller rätten att få information även sådana för tillsynen nödvändiga upplysningar som behövs för att verifiera ägare av onlinegränssnitt.

I 9 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om myndigheternas rätt att företa inspektioner. Marknadskontrollmyndigheten har med tanke på kontrollen rätt att få tillträde till alla lokaler där det bedrivs sådan verksamhet som avses i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen eller där det förvaras uppgifter som är betydelsefulla för kontrollen, och utföra sådana inspektioner som behövs för kontrollen. Inspektioner får emellertid inte utföras i

utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid inspektionerna följs bestämmelserna i 39 § i förvaltningslagen (434/2003).

I 10 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om rätt för myndigheter att ta produkter för undersökning. Marknadskontrollmyndigheten har rätt att ta produkter för undersökning, om det behövs för kontrollen av att produkterna överensstämmer med kraven. Vad som i paragrafen föreskrivs om produkter tillämpas också på prover eller delar av dem som tas från produkter. Enligt 2 mom. ska marknadskontrollmyndigheten på yrkande från en ekonomisk aktör ersätta en produkt enligt gängse pris, förutsatt att det inte framgår att produkten inte överensstämmer med kraven. Om Tullen tar ut avgift för tagande av prov för undersökning i enlighet med vad som föreskrivs särskilt, behöver marknadskontrollmyndigheten dock inte betala ersättning för provet. I 3 mom. sägs att om en produkt inte överensstämmer med kraven, och bristen på överensstämmelse är betydande, kan marknadskontrollmyndigheten ålägga den ekonomiska aktören att ersätta kostnaderna för anskaffning, testning och undersökning av produkten. Vad som föreskrivs i 2 och 3 mom. tillämpas också när en produkt har skaffats för undersökning under annan identitet.

I 10 a § i marknadskontrollagen föreskrivs det om rätt för myndigheter att skaffa produkter under annan identitet. Marknadskontrollmyndigheten har rätt att skaffa produkter för undersökning under annan identitet, om det är nödvändigt för kontrollen av att produkterna överensstämmer med kraven. Marknadskontrollmyndigheten ska informera den ekonomiska aktören och en personuppgiftsansvarig som avses i artikel 4.7 i den allmänna dataskyddsförordningen om användningen av annan identitet så snart denna information kan lämnas utan att syftet med användningen av annan identitet äventyras.

I 11 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om rätt för myndigheter att få information av andra myndigheter och använda prover som tagits av andra. Marknadskontrollmyndigheten och Tullen har, oberoende av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av information, rätt att lämna ut information som är nödvändig för kontrollen till varandra och att av andra tillsynsmyndigheter få sådan information. Enligt 2 mom. har marknadskontrollmyndigheten och Tullen också, oberoende av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållandet av information, rätt att använda prover eller produkter som inhämtats av någon annan för sådana undersökningar som behövs för kontrollen.

Enligt 12 § i marknadskontrollagen har marknadskontrollmyndigheten, oberoende av sekretessbestämmelserna, rätt att av ett anmält organ få sådan information som är nödvändig för kontrollen.

I 13 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om rätt för myndigheter att lämna ut sekretessbelagda uppgifter. Marknadskontrollmyndigheten får, oberoende av sekretessbestämmelserna, lämna ut sådan information som den fått vid kontrollen och som gäller en enskild persons eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller företagshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden 1) till åklagaren för åtalsprövning och till polisen och andra förundersökningsmyndigheter för förebyggande eller utredning av brott, 2) till räddningsmyndigheterna samt till arbetarskydds-, miljöskydds-, konsumentskydds- och polismyndigheterna eller andra marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över produktlagstiftningen, om utlämnandet av information är nödvändigt för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter eller när dessa utövar tillsyn enligt lag, 3) till behöriga myndigheter i utlandet och till internationella organ, för fullgörande av förpliktelser som grundar sig på Europeiska unionens rättsakter eller internationella överenskommelser som är bindande för Finland.

Enligt 14 § i marknadskontrollagen har marknadskontrollmyndigheten rätt att anlita utomstående experter vid undersökning, testning och bedömning av en produkts överensstämmelse med kraven. Utomstående experter får assistera marknadskontrollmyndigheten vid sådana inspektioner som avses i lagen. En utomstående expert ska ha sådan sakkännedom och kompetens som uppgifterna kräver och på en utomstående expert tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna paragraf. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

Enligt 15 § i marknadskontrollagen är polisen skyldig att ge marknadskontrollmyndigheten handräckning för tillsynen över efterlevnaden och verkställigheten av marknadskontrollagen och de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen. Bestämmelser om handräckning av polisen finns i polislagen (872/2011).

I 16 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om produkters överensstämmelse med kraven och om rätt för myndigheten att utfärda förbud trots att en produkt överensstämmer med kraven. En produkt anses överensstämma med kraven för det första om den uppfyller de krav som anges i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen. Trots att en produkt uppfyller de krav som anges i de lagar som nämns i 1 § 1 mom., kan marknadskontrollmyndigheten meddela förelägganden eller förbud enligt 17–22 § i marknadskontrollagen, om det visar sig att produkten trots det utgör en allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet och egendom eller för miljön eller för andra allmänna intressen som avses i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen.

17 § i marknadskontrollagen gäller åtgärdsföreläggande. Marknadskontrollmyndigheten kan förelägga en ekonomisk aktör att på det sätt som myndigheten bestämmer och inom en skälig tid som myndigheten sätter ut vidta korrigerande åtgärder för att se till att en produkt eller dokumentationen och informationen om produkten överensstämmer med kraven, om 1) produkten eller dokumentationen och informationen om produkten inte överensstämmer med kraven eller inte på begäran ges in till marknadskontrollmyndigheten, eller 2) produkten under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden kan medföra risk för människors hälsa, säkerhet och egendom eller för miljön eller för andra allmänna intressen som avses i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen. Enligt 2 mom. kan marknadskontrollmyndigheten också meddela ett föreläggande enligt 1 mom. att vidta korrigerande åtgärder för att få förfarandena att överensstämma med kraven, om de förfaranden som gäller en produkt inte överensstämmer med kraven.

18 § i marknadskontrollagen gäller förbud som myndigheten meddelat. Marknadskontrollmyndigheten kan förbjuda en ekonomisk aktör att tillverka en produkt, släppa ut eller tillhandahålla den på marknaden eller på något annat sätt överlåta den, om 1) den ekonomiska aktören trots ett föreläggande enligt 17 § inte vidtar korrigerande åtgärder eller om ett föreläggande enligt 17 § inte kan anses vara tillräckligt, 2) produkten eller dokumentationen och informationen om produkten inte överensstämmer med kraven eller inte på begäran ges in till marknadskontrollmyndigheten och bristerna är allvarliga, eller om 3) produkten eller dokumentationen och informationen om produkten inte överensstämmer med kraven och produkten under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden kan medföra risk för människors hälsa, säkerhet och egendom eller för miljön eller för andra allmänna intressen som avses i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen. Enligt 2 mom. kan marknadskontrollmyndigheten utöver förbudet enligt 1 mom. dessutom förelägga den ekonomiska aktören att dra tillbaka produkten från marknaden samt bestämma om andra åtgärder som behövs för att begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden.

19 § i marknadskontrollagen handlar om återkallelse. Marknadskontrollmyndigheten kan förelägga en ekonomisk aktör att från marknaden och av slutanvändaren återta en produkt som medför risk för människors hälsa, säkerhet och egendom eller för miljön eller för andra allmänna intressen som avses i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen och i stället överlämna en motsvarande eller liknande produkt som överensstämmer med kraven eller att häva köpet, om ett sådant föreläggande som avses i 17 § eller ett sådant förbud eller föreläggande som avses i 18 § inte är tillräckligt. I 2 mom. sägs att om ett föreläggande enligt 17 § eller ett förbud eller föreläggande enligt 18 § inte är tillräckligt och den bristande överensstämmelsen fortsätter trots föreläggandet eller förbudet kan ett föreläggande enligt 1 mom. meddelas också om dokumentationen och informationen om produkten inte överensstämmer med kraven eller inte på begäran ges in till marknadskontrollmyndigheten och bristerna är allvarliga. I 3 mom. sägs att om det anses tillräckligt för att avvärja en risk som föranleds av en produkt som avses i 1 mom., kan marknadskontrollmyndigheten i stället för att återta en produkt som finns hos slutanvändaren förelägga den ekonomiska aktören att reparera eller låta reparera produkten så att den risk som föranleds av ett fel eller en brist i produktens konstruktion eller sammansättning eller av att osanna, vilseledande eller bristfälliga uppgifter lämnats om produkten avvärjs.

20 § i marknadskontrollagen kompletterar förbudet och föreläggandena. En ekonomisk aktör ska inom en skälig tid som marknadskontrollmyndigheten bestämmer lämna myndigheten en redogörelse för hur ett sådant förbud eller föreläggande av myndigheten som avses i 17–19 eller 21–25 § punkten har fullföljts. Marknadskontrollmyndigheten kan ålägga en ekonomisk aktör att säkerställa att behövliga åtgärder till följd av myndighetens föreläggande eller förbud enligt 1 mom. vidtas också i fråga om de produkter som aktören släppt ut på marknaden eller tillhandahållit på marknaden i andra medlemsstater i Europeiska unionen eller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I 21 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om tillfälligt förbud. Marknadskontrollmyndigheten beslutar att ett förbud som meddelas enligt 18 § 1 mom. ska vara tillfälligt för den tid saken utreds, om det är uppenbart att en produkt kan strida mot kraven eller att produkten under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden kan medföra risk för människors hälsa, säkerhet och egendom eller för miljön eller för andra allmänna intressen som avses i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. Enligt 2 mom. gäller det tillfälliga förbudet tills marknadskontrollmyndigheten avgör saken slutgiltigt. Marknadskontrollmyndigheten ska avgöra saken skyndsamt.

I 22 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om informationsföreläggande. Om marknadskontrollmyndigheten har meddelat ett föreläggande eller förbud enligt 17–21 eller 23–25 § eller om en produkt eller användningen av den är förknippad med risk för människors hälsa, säkerhet och egendom eller för miljön eller för andra allmänna intressen som avses i de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen, får marknadskontrollmyndigheten ålägga en ekonomisk aktör att inom utsatt tid informera om saken på det sätt som myndigheten bestämmer. För att trygga användarnas säkerhet får marknadskontrollmyndigheten dessutom ålägga den ekonomiska aktören att ge slutanvändarna behövliga uppgifter och anvisningar. Enligt 2 mom. får marknadskontrollmyndigheten på den ekonomiska aktörens bekostnad informera om de omständigheter som avses i 1 mom., om aktören inte har iakttagit myndighetens informationsföreläggande eller om saken är brådskande och det är behövligt att informera om den på grund av risk för människors hälsa eller säkerhet.

I 22 a § i marknadskontrollagen ingår bestämmelser om befogenheter i samband med onlinegränssnitt och domännamn. Om en produkt medför allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet och egendom eller för miljön eller för andra allmänna intressen som avses i de lagar

som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen, får marknadskontrollmyndigheten, om det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, ålägga en tjänsteleverantör att från ett onlinegränssnitt avlägsna innehåll som hänvisar till en produkt. Marknadskontrollmyndigheten får under samma förutsättningar ålägga tjänsteleverantören att i samband med slutanvändarens åtkomst till ett onlinegränssnitt visa denne en tydlig varning om den risk som produkten medför. I 2 mom. sägs att om ett åläggande som avses i 1 mom. inte har iakttagits får marknadskontrollmyndigheten 1) ålägga tjänsteleverantören att förhindra eller begränsa åtkomsten till ett onlinegränssnitt eller att ta bort ett onlinegränssnitt, eller 2) ålägga den som förvaltar ett domännamnregister eller registreraren att avregistrera ett domännamn eller att registrera domännamnet i marknadskontrollmyndighetens namn. Enligt 3 mom. kan marknadskontrollmyndigheten även interimistiskt meddela ett föreläggande enligt 1 och 2 mom. Det interimistiska föreläggandet gäller tills marknadskontrollmyndigheten avgör saken slutgiltigt. Marknadskontrollmyndigheten ska avgöra saken skyndsamt. Enligt 4 mom. ska marknadskontrollmyndigheten innan den meddelar ett föreläggande som avses i 1–3 mom. ge mottagaren av beslutet och den ekonomiska aktören tillfälle att bli hörd. Undantag från hörande får göras när ett interimistiskt föreläggande meddelas, om hörandet inte kan förrättas så snabbt som ärendets brådskande natur nödvändigtvis kräver. Enligt 5 mom. gäller marknadskontrollmyndighetens befogenheter i samband med onlinegränssnitt och domännamn inte kommuner.

I 23 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om förbud mot export. Om en produkt inte överensstämmer med kraven och medför allvarlig risk för människors hälsa eller säkerhet, kan marknadskontrollmyndigheten förbjuda export av produkten eller transitering av produkten via Finland. Enligt 2 mom. kan marknadskontrollmyndigheten även besluta att ett förbud enligt 1 mom. ska vara tillfälligt tills saken har utretts, om det är uppenbart att produkten kan utgöra en omedelbar risk för människors hälsa eller säkerhet och risken inte kan avvärjas på något annat sätt. Det tillfälliga förbudet gäller tills marknadskontrollmyndigheten avgör saken slutgiltigt. Marknadskontrollmyndigheten ska avgöra saken skyndsamt.

24 § i marknadskontrollagen gäller tvångsutförande. Om det är uppenbart att en produkt inte överensstämmer med kraven och medför en allvarlig risk för människors hälsa eller säkerhet och risken inte kan avvärjas på något annat sätt och aktören inte vidtar de åtgärder som myndigheten kräver, har marknadskontrollmyndigheten rätt att besluta att åtgärder som är nödvändiga för avvärjande av faran ska utföras på den ekonomiska aktörens bekostnad.

25 § i marknadskontrollagen gäller föreläggande om förstöring. Om de förelägganden och förbud som avses i 17–23 § inte kan anses tillräckliga, får marknadskontrollmyndigheten bestämma att en produkt som en ekonomisk aktör eller Tullen har i sin besittning eller en produkt som lämnats tillbaka till den ekonomiska aktören med stöd av 19 §, ska förstöras eller, om detta inte anses ändamålsenligt, besluta om andra åtgärder beträffande produkten.

I 26 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om marknadskontrollmyndighetens meddelande till anmälda organ. Marknadskontrollmyndigheten ska informera det behöriga anmälda organet om åtgärder som marknadskontrollmyndigheten riktat mot en ekonomisk aktör med anledning av en produkt som strider mot kraven.

3.3 Anmälade myndigheter

I fråga om de produkter som omfattas av den harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen innehåller de produktspecifika nationella lagarnas bestämmelser om utseende av organ för bedömning av överensstämmelse och anmälan av dem som anmälda organ, t.ex. lagen om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar (1712/2015), lagen

om medicintekniska produkter (719/2021) och lagen om godkännande av bedömningsorgan inom arbetarskyddet (1053/2010). På vissa av de produkter som avses i avsnitt A i bilaga I tillämpas nationellt lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (278/2016). Den lagen innehåller horisontella regler för vissa produktgrupper om t.ex. krav på anmälda organ, behöriga myndigheter samt godkännande som anmält organ.

I fråga om anmälda organ som bedömer överensstämmelse hos produkter som avses i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen har myndigheter med ansvar för anmälda organ fastställts nationellt. För närvarande är arbets- och näringsministeriet anmälande myndighet för produkter som avses i punkterna 2, 4, 5, 7 och 10 (leksaker, hissar, utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer, tryckbärande anordningar och gasanordningar), Transport- och kommunikationsverket för produkter som avses i punkterna 3 och 6 (fritidsbåtar och radioutrustning), social- och hälsovårdsministeriet för produkter som avses i punkterna 1, 8 och 9 (maskiner, linbaneanläggningar, personlig skyddsutrustning) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för produkter som avses i punkterna 11 och 12 (medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) i avsnitt A i den bilagan.

3.4 Myndigheter inom områden som nämns i bilaga III till AI-förordningen

3.4.1 Dataombudsmannen

Fler av de områden för AI-system med hög risk som uppräknas i bilaga III till förordningen har väsentlig koppling till behandling av personuppgifter. Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i den allmänna dataskyddsförordningen, som är direkt tillämplig, och i den kompletterande dataskyddslagen (1050/2018). Den allmänna dataskyddsförordningen tillämpas i stor utsträckning på behandlingen av personuppgifter. Den allmänna dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om bl.a. de allmänna principerna för behandling av personuppgifter, de rättsliga grunderna för behandlingen, den personuppgiftsansvariges och personuppgiftsbiträdets ansvar samt den registrerades rättigheter. Dataskyddslagen innehåller allmänt tillämpliga bestämmelser som kompletterar den allmänna dataskyddsförordningen bl.a. i fråga om den nationella tillsynsmyndigheten, dvs. dataombudsmannen.

Enligt 8 § 1 mom. i dataskyddslagen är dataombudsmannen, som finns inom justitieministeriets förvaltningsområde, den nationella tillsynsmyndighet som avses i dataskyddsförordningen. Dataombudsmannen är självständig och oberoende i sin verksamhet (8 § 2 mom. i dataskyddslagen). Dataombudsmannen har på dataskyddsförordningen och 18 § i dataskyddslagen grundade omfattande utredningsbefogenheter, korrigerande befogenheter samt befogenheter att utfärda tillstånd och ge råd. Dataombudsmannen kan också påföra administrativa påföljdsavgifter för brott mot dataskyddsförordningen när den personuppgiftsansvarige är en privat aktör. Administrativa påföljdsavgifter kan inte påföras en myndighet, utan påföljderna bestäms utifrån det tjänstemannarättsliga och straffrättsliga ansvaret samt skadeståndsansvaret.

Med stöd av dataskyddsförordningen har fysiska personer tillgång till de rättsmedel som avses i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen i förhållande till den personuppgiftsansvarige, inklusive rätt till ersättning för materiell eller immateriell skada som orsakats av en överträdelse av dataskyddsförordningen, samt möjlighet att få ärendet behandlat av dataombudsmannen.

Dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning gäller behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder,

inklusive skydda mot eller förebygga hot mot den allmänna säkerheten. Dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning har genomförts genom lagen om behandling av personuppgifter i brottmål och vid upprätthållandet av den nationella säkerheten (1054/2018, nedan dataskyddslagen avseende brottmål). Lagen innehåller bl.a. allmänna bestämmelser samt bestämmelser om principer, personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden, överföringar av personuppgifter till tredjeländer och internationella organisationer, tillsynsmyndighet, samarbete, rättsmedel samt ansvar och påföljder. Dataombudsmannen övervakar även efterlevnaden av dataskyddslagen avseende brottmål. Bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter och befogenheter ingår i 8 kap. i dataskyddslagen avseende brottmål.

För AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III till förordningen ska medlemsstaterna, i den mån systemen används för brottsbekämpande ändamål, gränsförvaltning och rättvisa och demokrati, och för AI-system med hög risk som förtecknas i punkterna 6, 7 och 8 i bilaga III till denna förordning, till marknadskontrollmyndigheter de behöriga tillsynsmyndigheterna för dataskydd enligt den allmänna dataskyddsförordningen eller direktiv (EU) 2016/680, eller någon annan myndighet som utsetts enligt de villkor som fastställs i artiklarna 41–44 i dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning. I följande avsnitt 3.4.1.1. och 3.4.1.2. behandlas de myndigheter och aktörer som tillhandahåller, tar i bruk eller använder AI-system enligt ovannämnda punkter i bilaga III som kan bli föremål för marknadskontroll.

3.4.1.1 Brottsbekämpning, migration, asyl och gränskontrollförvaltning

Centrala myndigheter med anknytning till brottsbekämpning, gränskontrollförvaltning samt migration och asyl är i Finland polisen, Tullen, Gränsbevakningsväsendet och Migrationsverket. Enligt 1 kap. 1 § i polislagen (872/2011) är polisens uppgift att trygga rätts- och samhällsordningen, skydda den nationella säkerheten, upprätthålla allmän ordning och säkerhet samt att förebygga, avslöja och utreda brott och föra brott till åtalsprövning. Polisen ska upprätthålla säkerheten i samarbete med andra myndigheter samt med sammanslutningar och invånarna och sköta det internationella samarbete som hör till dess uppgifter. Polisen ska dessutom sköta uppgifter i samband med tillståndsförvaltningen och andra uppgifter som uttryckligen föreskrivs i lag samt inom ramen för sina uppgifter ge var och en den hjälp som han eller hon behöver. Polisen är också behörig myndighet enligt tullagen (304/2016) och bestämmelser om polisens rätt att utföra tullåtgärder finns i 2 kap. 21 § i polislagen. Bestämmelser om förundersökning av brott finns i förundersökningslagen (805/2011), om tvångsmedel som används vid förundersökning av brott i tvångsmedelslagen (806/2011) och om ordnande av polisförvaltningens uppgifter i polisförvaltningslagen (110/1992). Polisen ska enligt 1 kap. 2 § i polislagen respektera de grundläggande rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, och när den utövar sina befogenheter välja det motiverbara alternativ som bäst tillgodoser dessa rättigheter. Enligt 4 § 2 mom. i polisförvaltningslagen ska Polisstyrelsen i enlighet med inrikesministeriets styrning bl.a. planera, utveckla, leda och övervaka polisverksamheten och dess stödfunktioner i fråga om polis enheterna under den och se till att den medborgarservice som hör samman med polisens uppgifter finns tillgänglig i lika utsträckning och är av samma kvalitet i hela landet.

Tullen är enligt 1 § i lagen om Tullens organisation (960/2012) underställd finansministeriet. Enligt lagens 2 § ska Tullen bl.a. sköta tullklareringen och tullbeskattningen, tullövervakningen av varor som importeras och exporteras och av utlandstrafiken, förhindra och avslöja tullbrott samt sköta andra tullåtgärder och enligt vad som föreskrivs särskilt verkställa punktbeskattning, mervärdesbeskattning och annan beskattning och utföra skattekontroll och förundersökning av tullbrott. Enligt 3 § i tullagen (304/2016) är Tullen den tullmyndighet och behöriga myndighet som avses i unionens tullagstiftning. Enligt 1 § i tullagen tillämpas lagen i Finland på tullklarering, tullövervakning och tullbeskattning av varor som förs in i och ut från Europeiska

unionens tullområde samt av varor som transporteras via Finlands tullområde, utöver vad som bestäms om detta i unionslagstiftningen. Lagen tillämpas vid sidan av unionslagstiftningen på statistikföring av handeln mellan Finland och andra länder samt på bekämpningen av tullbrott, om inte något annat bestäms i lagen om brottsbekämpning inom Tullen (623/2015).

Tullen är en av de nationella brottsbekämpande myndigheterna. På sådana åtgärder för att förhindra, avslöja och utreda tullbrott och väcka åtal mot misstänkta för tullbrott som hör till Tullens uppgifter tillämpas, utöver vad som föreskrivs i tullagen, lagen om brottsbekämpning inom Tullen (623/2015). Till den del inte något annat föreskrivs i lagen om brottsbekämpning inom Tullen, iaktas vid utredningen av ett tullbrottmål vad som i förundersökningslagen (805/2011) och tvångsmedelslagen (806/2011) samt på något annat ställe i lag föreskrivs om förundersökning och tvångsmedel. Enligt 2 § 1 punkten i lagen om brottsbekämpning inom Tullen avses med tullbrott a) brott som innebär överträdelse av en sådan bestämmelse i tullagen eller någon annan lag vars iakttagande Tullen ska övervaka eller som Tullen ska verkställa, b) mot tullman riktat hindrande av tjänsteman enligt 16 kap. 3 § och tredska mot tullman enligt 16 kap. 4 b § i strafflagen (39/1889), c) olaga befattningstagande med infört gods enligt 46 kap. 6 och 6 a § i strafflagen, och d) sådant brott i vilket ingår import, export eller transitering genom Finland av egendom.

Bestämmelser om befogenheter att utföra tullåtgärder finns i 3 kap. i tullagen. Tullen har bl.a. enligt 8 § i tullagen rätt att kontrollera en vara, tillverkningen och lagringen av den samt bokföringsmaterial och andra affärshandlingar samt att ta prov på varan. Tullen får dessutom t.ex. kvarhålla eller omhänderta en vara (10 och 11 § i tullagen), utföra säkerhetsvisitation av en person och dennes saker (19 § i tullagen). Tullen har enligt 29 § i tullagen rätt att för verkställighet av ett frysningsbeslut som fattats med stöd av internationella förpliktelser som är bindande för Finland, beslut som fattats med stöd av artikel 29 i fördraget om Europeiska unionen, förordningar som utfärdats med stöd av artikel 215 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, förordningar som utfärdats med stöd av lagen om uppfyllande av vissa förpliktelser som grundar sig på Finlands medlemskap i Förenta Nationerna och Europeiska unionen (659/1967) eller med stöd av lagen om frysning av tillgångar i syfte att bekämpa terrorism (325/2013) förhindra att en vara förs in till eller ut från Finland. Tullen ska respektera de grundläggande rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, och när den utövar sina befogenheter välja det motiverbara alternativ som bäst tillgodoser dessa rättigheter med stöd av tullagen och lagen om brottsbekämpning inom Tullen. Bestämmelser om Tullens befogenheter att bestämma om påföljder ingår i lagens 14 kap. Påföljder enligt tullagen är bl.a. tullhöjning, felavgift, tullförseelse och påföljdsavgift. Tullen kan också förena skyldigheten att lämna uppgifter och medverka med vite (104 § i tullagen).

Utöver befogenheterna enligt 3 kap. i tullagen ingår bestämmelser om befogenheter att använda makt i lagens 4 kap. och om övriga befogenheter i lagens 5 kap. Enligt 5 kap. 28 § i tullagen har Tullen rätt att, efter att på förhand ha meddelat om detta, företa teknisk övervakning för att övervaka att tullagstiftningen och annan lagstiftning vars efterlevnad Tullen ska övervaka iaktas på gränsövergångsställen på Finlands riksgrens samt i passagerarterminaler, på hamnområden avsedda för godstrafik, i lagerlokaler avsedda för godstrafik och på andra liknande ställen och i liknande utrymmen som Tullen får övervaka.

Enligt 31 § i tullagen har en tullman rätt att genomföra in- och utresekontroller med de befogenheter som föreskrivs för en gränsbevakningsman i 28, 28 a, 36 och 38 § i gränsbevakningslagen. I de nämnda paragraferna föreskrivs det närmare om gränskontroll.

Enligt 14 § i lagen om behandling av personuppgifter inom Tullen (650/2019) har Tullen rätt att behandla i 6 § avsedda personuppgifter som har erhållits genom teknisk övervakning,

inklusive biometriska uppgifter, för att övervaka efterlevnaden av tullagstiftningen och annan lagstiftning som omfattas av Tullens tillsynsbehörighet och för identifiering av personer i enlighet med 28 § i tullagen. Med teknisk övervakning avses fortlöpande eller upprepat iakttagande eller fortlöpande eller upprepat avlyssning av fordon, fordonsförare, föremål, fotgängare eller allmänheten med hjälp av en teknisk anordning samt automatisk upptagning av ljud eller bild.

Personuppgifter som erhållits genom teknisk övervakning får också behandlas vid automatisk ansiktsidentifiering genom att jämföra uppgifterna med personuppgifter som har lagrats med stöd av 8 och 10 §, för förebyggande, utredning eller avslöjande av brott eller förande av brott till åtalsprövning eller för användning av tvångsmedel.

Enligt 3 § i gränsbevakningslagen (578/2005) är Gränsbevakningsväsendets uppgift att upprätthålla gränssäkerheten. Gränsbevakningsväsendet ansvarar för samarbetet med Europeiska gräns- och kustbevakningsbyrån och sköter det internationella samarbete som gränsbevakningsväsendets uppgifter omfattar samt utför tillsynsuppgifter som anges särskilt samt vidtar åtgärder för förebyggande, avslöjande och utredning av brott samt förande av brott till åtalsprövning i samarbete med andra myndigheter. Gränsbevakningsväsendet utför polis- och tulluppgifter, efterspanings- och räddningsuppgifter och prehospital akutsjukvård samt deltar i det militära försvaret. Bestämmelser om gränsbevakningsväsendets uppgifter inom området för sjöräddningstjänsten finns i sjöräddningslagen. Gränsbevakningsväsendet är också behörig myndighet med stöd av tullagen (304/2016) och bestämmelser om dess rätt att utföra tullåtgärder finns i 24 § i gränsbevakningslagen. Bestämmelser om Gränsbevakningsväsendets befogenheter finns i 5 kap. i gränsbevakningslagen. Befogenheterna är mycket omfattande och inbegriper såväl teknisk eller radioteknisk övervakning och kroppsvisitation (28 a–29 a § i gränsbevakningslagen) som användning av maktmedel eller skjutvapen och omhändertagande av egendom (35 c, 66 a och 70 § i gränsbevakningslagen).

Enligt 31 i gränsbevakningslagen har Gränsbevakningsväsendet rätt att på ett gränsovergångsställe använda bild- och ljudupptagningar som skapas vid teknisk övervakning för automatisk identifiering av personer som enligt efterlysning som har utfärdats av en behörig myndighet ska delges stämning, gripas, anhållas, tas i förvar, häktas eller tas under observation av myndigheterna. Regleringen gäller identifiering både i realtid och i efterhand. Enligt artikel 5 i förordningen ska användning av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål vara förbjuden, om det inte föreskrivs om saken i den nationella lagstiftningen med den noggrannhet som förordningen förutsätter. Enligt skäl 19 i förordningen bör allmänt tillgängliga platser inte omfatta gränskontrollområden. För närvarande använder Gränsbevakningsväsendet inte sådan automatisk biometrisk fjärridentifiering i realtid eller i efterhand som avses i 31 § i gränsbevakningslagen. Regleringen behöver dock ses över i ett senare skede särskilt med avseende på förordningens definition av allmänt tillgängliga platser och en noggrann avgränsning av regleringen.

Enligt 2 § i lagen om Migrationsverket handlägger och avgör Migrationsverket de ärenden i fråga om utlänningar och finskt medborgarskap som hör till verkets uppgifter enligt lag eller med stöd av lag. Migrationsverket svarar för styrningen, planeringen och övervakningen av den praktiska verksamheten vid mottagande av personer som söker internationellt skydd och mottagande av personer som får tillfälligt skydd, styrningen och övervakningen av förvarsenheternas praktiska verksamhet, driften av de statliga förläggningarna och flyktingslussarna samt statens förvarsenheter, samt styrningen av verkställigheten av hjälp till offer för människohandel. Migrationsverket ansvarar för förvaltningen och utvecklingen av ärendehanteringssystemet för utlänningsärenden. Migrationsverket ska tillhandahålla

inrikesministeriet och övriga myndigheter samt internationella organisationer information som gäller frågor inom dess verksamhetsområde.

Den lag med anknytning till migration som har det mest heltäckande tillämpningsområdet är utlänningslagen (301/2004), som tillämpas på inresa och utresa samt på vistelse och arbete i Finland (2 § Tillämpningsområde). Syftet med utlänningslagen är att genomföra och främja god förvaltning och rättssäkerhet i utlänningsärenden samt att främja reglerad invandring och internationellt skydd med respekterande av de mänskliga rättigheterna och de grundläggande fri- och rättigheterna samt med beaktande av internationella fördrag som är förpliktande för Finland (1 § Lagens syfte). I lagens 13 kap. ingår bestämmelser om rättsmedel. I beslut som fattats av Migrationsverket, polisen, gränskontrollmyndigheten, NTM-centralen, en finsk beskickning eller undervisnings- och kulturministeriet samt i utlåtande som lämnats av Innovationsfinansieringsverket får enligt lagens 190 § ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. I ärenden som gäller visering för kortare vistelse får omprövning begäras hos utrikesministeriet i enlighet med lagens 190 a §. I vissa fall är det möjligt att överklaga förvaltningsdomstolens beslut hos högsta förvaltningsdomstolen: enligt lagens 196 § får ändring sökas i förvaltningsdomstolens beslut endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Besvärstillstånd kan beviljas, om det med avseende på lagens tillämpning i andra liknande fall eller med hänsyn till en enhetlig rättspraxis är av vikt att ärendet prövas av högsta förvaltningsdomstolen eller om det finns ett annat särskilt vägande skäl att bevilja tillstånd. I sådana beslut av förvaltningsdomstolen som gäller avslag på ansökan om visering för kortare vistelse, upphävande av visering för kortare vistelse eller återkallande av visering för kortare vistelse får ändring likväl inte sökas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen.

3.4.1.2 Rättskipning och demokratiska processer

Enligt punkt 8 bilaga III till AI-förordningen är AI-system med hög risk AI-system som är avsedda att användas av en rättslig myndighet eller på dess vägnar för att hjälpa en rättslig myndighet att undersöka och tolka fakta och lagstiftning och att tillämpa lagen på konkreta fakta, eller som är avsedda att användas på ett likande sätt i alternativa tvistlösningar. Den dömande makten i Finland utövas av oberoende domstolar, som det föreskrivs om i 9 kap. i grundlagen (731/1999). Domstolarna är inte undantagna från förordningens tillämpningsområde, men enligt artikel 74.8 påverkar marknadskontrollen inte på något sätt rättsliga myndigheters oberoende eller på annat sätt inkräkta på deras verksamhet när de agerar inom ramen för sin dömande verksamhet. På det sätt som konstateras i avsnitt 2.5.5. AI-system med hög risk kan användning av AI-verktyg stödja domarnas beslutanderätt eller rättsväsendets oberoende men bör inte ersätta det. Det slutliga beslutsfattandet måste förbli en människodrivna verksamhet. Klassificeringen av AI-system som AI-system med hög risk bör dock inte omfatta AI-system som är avsedda för rent administrativa stödfunktioner som inte påverkar den faktiska rättskipningen i enskilda fall, exempelvis anonymisering eller pseudonymisering av rättsliga beslut, handlingar eller data, kommunikation mellan anställda, administrativa uppgifter (skäl 6 i ingressen).

Enligt punkt 8 b i bilaga III till AI-förordningen är AI-system med hög risk AI-system som är avsedda att användas för att påverka resultatet av ett val eller en folkomröstning eller fysiska personers röstningsbeteende när dessa utövar sin rätt att rösta i val eller folkomröstningar. Detta omfattar inte AI-system vars utdata fysiska personer inte är direkt exponerade för, såsom verktyg som används för att organisera, optimera eller strukturera politiska kampanjer ur administrativ eller logistisk synvinkel. Bestämmelser om ordnandet av val ingår i bl.a. grundlagen, vallagen (714/1998), lagen om kandidaters valfinansiering (273/2009), kommunallagen (410/2015), lagen om förfarandet vid rådgivande folkomröstningar (571/1987)

och lagen om välfärdsområden (611/2021). Den högsta valmyndigheten vid allmänna val är justitieministeriet, som har det övergripande ansvaret för valen. Ministeriet har till uppgift att koordinera valberedningsarbetet och ge valanvisningar till andra myndigheter. Ärenden som gäller val och partier sköts av enheten för demokrati och val vid justitieministeriets avdelning för demokrati och offentlig rätt. Justitieministeriet underhåller och utvecklar också valdatasystemet. Andra valmyndigheter är valkrets nämnderna, som vid riksdagsval fastställer kandidatuppställningen samt räknar och fastställer valresultatet i valkretsen, välfärdsområdesvalnämnderna, som fastställer kandidatuppställningen och valresultatet vid välfärdsområdesval, kommunernas centralvalnämnder, som sköter de allmänna arrangemangen inför val i kommunen och som dessutom vid kommunalval sköter kandidatuppställningen och resultatuträkningen, valnämnderna, som sköter arrangemangen i samband med röstningen på valdagen i vallokalerna mellan klockan 9 och 20, valbestyrelserna, som sköter arrangemangen i samband med förhandsröstning på anstalter i kommunen, valförrättarna på förhandsröstningsställena i hemlandet, som sköter arrangemangen i samband med förhandsröstningen på förhandsröstningsstället, valförrättarna för hemmaröstning samt valförrättarna vid beskickningarna och finska fartyg. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata upprättar dessutom ett rösträtsregister, registrerar indelningen i röstningsområden och för ett register över röstningsställena. Utrikesministeriet sköter arrangemangen i anslutning till förhandsröstningen utomlands.

3.4.1.3 Småbarnspedagogik och utbildning

Till områden för AI-system med hög risk hör enligt punkt 3 i bilaga III till AI-förordningen sådana AI-system som är avsedda att användas för att fastställa tillgång eller antagning eller för att anvisa fysiska personer till institutioner för yrkesutbildning eller annan utbildning på alla nivåer, för att utvärdera läranderesultat, för att bedöma lämplig utbildningsnivå eller som används för att övervaka och upptäcka förbjudet beteende bland studerande under provtillfällen vid utbildningsanstalter på alla nivåer. I bilaga III punkt i den finska versionen av AI-förordningen används på finska *Yleissivistävä ja ammatillinen koulutus* ('Allmänbildande utbildning och yrkesutbildning'). I den svenska versionen används *Utbildning och yrkesutbildning* och i den engelska versionen används uttrycket *Education and vocational training*. I den officiella finska översättningen av AI-förordningen är den aktuella punkten felaktigt översatt. Det avsedda innehållet har kontrollerats med Europeiska kommissionen i samband med lagberedningen. Bilaga 3 punkt i AI-förordningen anses gälla *varhaiskasvatus ja koulutus* ('småbarnspedagogik och utbildning') och innefatta småbarnspedagogik, förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning, gymnasieutbildning, högskoleutbildning samt fritt bildningsarbete. Allmänbildande utbildning är förskoleundervisning, grundläggande utbildning, gymnasieutbildning och övriga icke-yrkesinriktade studier t.ex. i läroanstalter för fritt bildningsarbete. Det finns ingen direkt finsk översättning för termen *education*, eftersom termen är mer omfattande än termen *koulutus* och hänvisar förutom till utbildning även till bl.a. fostran, undervisning och bildning. Termen *koulutus* täcker förskoleundervisning och grundläggande utbildning, yrkesutbildning, gymnasieutbildning, högskoleutbildning samt fritt bildningsarbete. Termen *kasvatus* täcker åter småbarnspedagogik. Sålunda används på i denna proposition vid hänvisning till punkt 3 i bilaga III punkt 3 på finska uttrycket 'varhaiskasvatus ja koulutus' och på svenska 'småbarnspedagogik och utbildning'. Småbarnspedagogik och utbildning anses innefatta åtminstone småbarnspedagogik, förskoleundervisning, grundläggande utbildning, gymnasieutbildning samt annan allmänbildande utbildning, grundläggande yrkesutbildning och yrkesinriktad tilläggsutbildning, vuxenutbildning och fritt bildningsarbete, universitetsundervisning, yrkeshögskoleundervisning, grundläggande konstundervisning och utbildning som handleder för examensutbildning (Hux).

AI-förordningen tillåter handlingsutrymme beträffande vilken myndighet som anvisas marknadskontrolluppgiften inom områdena enligt punkt 3 i bilaga III. Eftersom dessa AI-system i hög grad är förknippade med personuppgifter har dataombudsmannen i princip betraktats som den mest ändamålsenliga marknadskontrollmyndigheten under beredningen. Trots att småbarnspedagogik och utbildning inte uttryckligen hör till dataskyddsmyndighetens kärnkompetens, kan den samarbeta med sektormyndigheterna, såsom Utbildningsstyrelsen, som är sakkunnig- och utvecklingsmyndighet inom småbarnspedagogik och utbildning.

Enligt 1 § i statsrådets förordning om undervisnings- och kulturministeriet (310/2010) hör till undervisnings- och kulturministeriets uppgifter bl.a. småbarnspedagogik, förskoleundervisning, grundläggande utbildning, gymnasieutbildning samt övrig allmänbildande utbildning, grundläggande yrkesutbildning och yrkesinriktad tilläggsutbildning, vuxenutbildning och fritt bildningsarbete, universitetsundervisning, yrkeshögskoleundervisning och till ministeriets ansvarsområde hör enligt 2 § i förordningen universiteten och högskolorna.

Regionförvaltningsverken övervakar att rättigheterna tillgodoses inom småbarnspedagogik, grundläggande utbildning, förskoleundervisning enligt den grundläggande utbildningen, utbildning som handleder för examensutbildning, gymnasieutbildning, yrkesutbildning på andra stadiet samt grundläggande konstundervisning och fritt bildningsarbete. Enligt 52 § i lagen om småbarnspedagogik (540/2018) är tillsynsmyndigheter för småbarnspedagogik som ordnas och tillhandahålls av kommunen eller samkommunen regionförvaltningsverket samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillsynsmyndigheter för småbarnspedagogik som ordnas och tillhandahålls av privata serviceproducenter är regionförvaltningsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt ett sådant kommunalt organ som avses i 50 § eller en av detta organ utsedd tjänsteinnehavare.

I 58 § i lagen om småbarnspedagogik sägs att om det upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar klientsäkerheten när småbarnspedagogik ordnas eller tillhandahålls eller om verksamheten i övrigt strider mot lagen, får tillsynsmyndigheten meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. När föreläggandet meddelas ska det utsättas en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Om klientsäkerheten så kräver, får det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av ett verksamhetsställe eller en del av det eller av en anordning omedelbart förbjudas. Om serviceproducenten inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet eller om serviceproducenten inte har beviljats tillstånd att bedriva daghemsverksamhet ska det bestämmas att verksamhetsstället ska stängas omedelbart. Tillståndsmyndigheten kan vid vite eller vid äventyr om att verksamheten avbryts eller att användningen av ett verksamhetsställe eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta anordnaren av verksamheten att iaktta ett i 1 mom. avsett föreläggande. Enligt 62 § i lagen om småbarnspedagogik får omprövning av ett beslut som gäller småbarnspedagogik för ett barn begäras hos ett sådant kollegialt kommunalt organ som avses i 50 §. Omprövning av ett sådant beslut om stöd och stödtjänster till barnet som avses i 15 e § får begäras hos regionförvaltningsverket.

Omprövning av beslut som meddelats med stöd av lagen om grundläggande utbildning (628/1998) får enligt 42 § i den lagen begäras hos regionförvaltningsverket på det sätt som föreskrivs i förvaltningslagen (163/2022), om beslutet gäller antagning som elev, rätten till undervisning i religion och livsåskådningskunskap, ordnande av särskilt stöd enligt 17 § och tolknings- och biträdestjänster, övriga undervisningstjänster och särskilda hjälpmedel enligt 31 § som ingår i särskilt stöd, särskilda undervisningsarrangemang enligt 18 §, inledande av grundläggande utbildning vid en annan tidpunkt enligt 27 § och frågan om en elev eller studerande ska anses ha avgått på så sätt som avses i 46 a §.

Enligt 49 § i gymnasielagen (714/2018) får omprövning av beslut som avses i gymnasielagen begäras hos regionförvaltningsverket, om beslutet gäller antagning som studerande, beviljande av extra tid enligt 23 § 2 mom. i den lagen eller studierättens upphörande enligt 24 § i den lagen, tillgodoräknande av slutförda studier, avvikande studiearrangemang, eller rätt att få undervisning i religion eller livsåskådningskunskap.

Enligt 111 § i lagen om yrkesutbildning får omprövning av ett sådant beslut av en utbildningsanordnare som avses i den lagen i princip begäras hos regionförvaltningsverket, om beslutet gäller 1) i 11 § avsedd tid för genomförande av utbildning som handleder för arbete och ett självständigt liv, 2) i 43 § avsedd antagning som studerande, 3) i 64 § avsett särskilt stöd eller i 2 mom. i den paragrafen avsedd anpassning av bedömningen av kunnandet, 4) i 66 § avsedd avvikelse från kraven på yrkesskicklighet och målen för kunnandet, 5) i 84 § avsedd skyldighet att visa upp ett intyg över narkotikatest, 6) i 96 § 3 mom. avsedd rätt för den studerande att tillfälligt avbryta sina studier, eller 7) i 97 § avsedda situationer då en studerande ska anses ha avgått. I fråga om ett beslut som gäller tillstånd enligt 15 b § får omprövning begäras hos Utbildningsstyrelsen.

Inom fritt bildningsarbete kan regionförvaltningsverket på grund av klagomål undersöka om huvudmannen för en läroanstalt har iakttagit lagen. Enligt 25 k § i lagen om fritt bildningsarbete (632/1998) får en studerande i en läroanstalt för fritt bildningsarbete begära omprövning av ett beslut om bedömning hos regionförvaltningsverket inom 14 dagar från att ha fått del av beslutet när det är fråga om ny bedömning som gjorts på begäran eller ett avgörande genom vilket begäran har avslagits. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen. Ett beslut av regionförvaltningsverket genom vilket en begäran om omprövning av ett ärende enligt 2 mom. har avgjorts får inte överklagas genom besvär.

Enligt 25 l § får en studerande dessutom begära omprövning av ett beslut om utbildning som riktar sig till läropliktiga hos regionförvaltningsverket inom 14 dagar från delfäendet av beslutet, om beslutet gäller i 25 b § 3 mom. avsedd tid för genomförande av utbildningen, i 25 e § avsedd antagning som studerande, eller en i 25 i § avsedd fråga om en studerande ska anses ha avgått. Bestämmelser om begäran om omprövning i övrigt finns i förvaltningslagen. Ändring i beslut med anledning av begäran om omprövning får sökas genom besvär i förvaltningsdomstol inom 14 dagar från delfäendet av beslutet. Ovannämnda besvär ska behandlas skyndsamt. Ett beslut av förvaltningsdomstolen genom vilket besvär som anförts i ett ärende enligt 1 mom. har avgjorts får inte överklagas genom besvär. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol i övrigt finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Enligt 3 § i universitetslagen (558/2009) har universiteten självstyrelse genom vilken forskningens, konstens och den högsta undervisningens frihet tryggas. Självstyrelsen ska innefatta rätten att fatta beslut i ärenden som gäller den interna förvaltningen. Undervisnings- och kulturministeriet styr och övervakar universitetens verksamhet och är deras huvudsakliga finansär.

Bestämmelser om sökande av ändring finns i 10 kap. i universitetslagen. I lagens 82 § sägs att den som har ansökt om att bli antagen som studerande får hos det organ som universitetet har förordnat, på det sätt som anges i förvaltningslagen begära omprövning av antagningsbeslutet, ett beslut som gäller förlust av studierätt eller bedömningen av en licentiatavhandling eller ett motsvarande lärdoms- och färdighetsprov, eller en avhandling som hör till de fördjupade studierna eller någon annan motsvarande studieprestation inom 14 dagar från det att resultatet av antagningen offentliggjordes. Enligt lagens 83 § får ett beslut som gäller indragning av studierätten eller återställande av studierätten överklagas genom besvär hos rättsskyddsnämnden för studerande inom 14 dagar från delfäendet av beslutet. Andra beslut än

de ovannämnda samt beslut som meddelats med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos den förvaltningsdomstol inom vars domkrets universitetets huvudsakliga verksamhetsställe är beläget. I 84 § i universitetslagen föreskrivs att ett beslut av ett universitet får inte överklagas genom besvär, om det gäller val av universitetets organ, en instruktion eller någon annan allmän föreskrift, en undervisningsplan eller någon annan föreskrift som gäller ordnandet av undervisningen, beviljande av ansvarsfrihet eller väckande av skadeståndstalan enligt 65 §, eller stipendier eller understöd. Inte heller beslut som har fattats vid omprövningsförfarande och som gäller bedömning av studieprestation eller tillgodoräknande får överklagas genom besvär.

3.4.1.4 Anställning, arbetsledning och egenföretagande

Enligt punkt 4 i bilaga III till AI-förordningen hör till AI-system med hög risk AI-system som är avsedda att användas för rekrytering eller urval av fysiska personer, särskilt för att publicera riktade platsannonser, analysera och filtrera platsansökningar och utvärdera kandidater, samt AI-system som är avsedd att användas för att fatta beslut som påverkar villkoren för arbetsrelaterade förhållanden, befordringar och uppsägningar av arbetsrelaterade avtalsförhållanden, för uppgiftsfördelning på grundval av individuellt beteende eller personlighetsdrag eller egenskaper eller för att övervaka och utvärdera personers prestationer och beteende inom ramen för sådana förhållanden. I förordningen begränsas inte tillämpningsområdet för denna punkt med avseende på vilka aktörer som använder sådana system som kan bli föremål för tillsyn. Sålunda kan aktören vara verksamhet inom såväl den privata som den offentliga sektorn. Det väsentliga är däremot ändamålet med AI-systemet inom anställning, arbetsledning och egenföretagande. På grund av den straka kopplingen till personuppgifter är dataombudsmannen ändamålsenlig marknadskontrollmyndighet i detta sammanhang.

Inom den offentliga sektorn föreskrivs det i lagen om närings-, trafik- och miljöcentralerna (897/2009) om närings-, trafik- och miljöcentralerna, nedan NTM-centralerna, samt om arbets- och näringsbyråerna som lyder under dem samt om deras utvecklings- och förvaltningscenter, nedan UF-centret, som sköter närings-, trafik- och miljöcentralernas samt arbets- och näringsbyråernas gemensamma utvecklings- och serviceuppgifter samt andra allmänna förvaltningsuppgifter. Enligt lagens 3 § sköter NTM-centralerna uppgifter inom bl.a. sådana verksamhetsområden som främjande av företagsamhet och näringsverksamhet, fungerande arbetsmarknader, tillgången på arbetskraft och sysselsättningen, invandring och integration samt lönegarantiärenden.

UF-centrets uppgift är enligt 3 a § bl.a. att sköta NTM-centralernas gemensamma personalförvaltnings- och ekonomiförvaltningsuppgifter och andra motsvarande serviceuppgifter, allmänna förvaltningsuppgifter och uppgifter inom informationsförvaltning samt ge allmänna administrativa anvisningar och styr tillämpningen av dem vid närings-, trafik- och miljöcentralerna, svara för de riksomfattande informationssystemtjänsterna för arbetskraftsservice samt följa upp och utvärdera arbetskraftsservicens resultat och hur servicen fungerar samt producera information om den. Dessutom sköter det bl.a. de nationella tjänster genom vilka invandring av kompetent arbetskraft samt rörlighet inom arbetskraften främjas, uppgifter avseende verkställighet av lönegaranti, riksomfattande information och rådgivning som hänför sig till offentlig arbetskraftsservice, utkomstskydd för arbetslösa och inledande och utveckling av företagsverksamhet samt de uppgifter som föreskrivs för centret i 11 kap. i lagen om utkomstskydd för arbetslösa. Dess lagstadgade uppgift är att övervaka utbetalning och återkrav av statsunderstöd som beviljats med stöd av statsunderstödslagen (688/2001) eller speciallagstiftning. Den allmänna administrativa styrningen av närings-, trafik- och

miljöcentralerna och av arbets- och näringsbyråerna samt av utvecklings- och förvaltningscentret ankommer på arbets- ja näringsministeriet.

3.4.2 Tillsynsmyndigheter för kritisk infrastruktur

Till områden för AI-system med hög risk hör med stöd av punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen sådana AI-system som används inom kritisk infrastruktur och som är avsedda att användas som säkerhetskomponenter i samband med förvaltning och drift av kritisk digital infrastruktur, vägtrafik eller i samband med tillhandahållande av vatten, gas, värme och el. I nuläget riktas ingen myndighetstillsyn till sådana AI-system som avses i punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen och som används som säkerhetskomponenter inom kritisk infrastruktur.

Energimyndigheten är en tillstånds- och tillsynsmyndighet vars uppgifter regleras i lagen om Energimyndigheten (870/2013). I 1 § i den lagen föreskrivs det att för tillsyn och kontroll av el- och naturgasmarknaden, främjande av en fungerande el- och naturgasmarknad, energieffektiviteten och användningen av förnybar energi samt för verkställighetsuppgifter inom energipolitiken, utsläppshandeln med växthusgaser och energieffektiviteten finns Energimyndigheten. Närmare bestämmelser om de uppgifter som hänför sig till tillsynen över el- och naturgasmarknaden finns i lagen om tillsyn över el- och naturgasmarknaden (590/2013), enligt vars 2 § lagen tillämpas på skötseln av de tillsyns- och uppföljningsuppgifter som Energimyndigheten har enligt bl.a. elmarknadslagen (588/2013) och naturgasmarknadslagen (587/2013).

I 30 § i lagen om tillsyn över el- och naturgasmarknaden föreskrivs det om Energimyndighetens rätt att få uppgifter och utföra granskningar. Enligt lagen ska näringsidkare som bedriver verksamhet som är underkastad tillsyn lämna Energimyndigheten den information och de handlingar som behövs för skötseln av de tillsynsuppgifter som avses i den lagen. Utöver detta ska Energimyndigheten ges de statistikuppgifter och andra uppgifter som behövs för skötseln av andra uppgifter som avses i lagen eller för uppfyllande av internationella avtalsförpliktelser.

Säkerhets- och kemikalieverkets tillstånds- och tillsynsobjekt med stöd av lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005), kemikaliesäkerhetslagen, lagen om tryckbärande anordningar och elsäkerhetslagen är bl.a. industrianläggningar som hanterar farliga kemikalier, flytgas- och naturgasanläggningar, fabriker och upplag för explosiva varor, tryckbärande anordningar och produktionsanläggningar som använder sådana. Även installation, användning och inspektion av distributionsnät och elektriska installationer i fastigheter omfattas av tillsynen. Säkerhets- och kemikalieverket har tillsynsuppgifter inom arbets- och näringsministeriets, social- och hälsovårdsministeriets, miljöministeriets, jord- och skogsbruksministeriets, kommunikationsministeriets och inrikesministeriets förvaltningsområden.

Transport- och kommunikationsverket är tillsynsmyndighet inom sektorn för digital infrastruktur, och bestämmelser om verkets tillsynsuppgifter ingår i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation. I detta sammanhang är det bra att beakta även regeringens proposition (RP 57/2024 rd) om det nationella genomförandet av NIS 2-direktivet. När det gäller digital infrastruktur övervakar Transport- och kommunikationsverket dataskyddet och driftssäkerheten hos bl.a. tillhandahållarna av allmänna elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster, dvs. teleföretagen, vilket även omfattar dessa aktörers beredskapsplanering. Dessutom är verket marknadstillsynsmyndighet för kommunikationsmarknaden. I 315 § i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation föreskrivs det om rätt för Transport- och kommunikationsverket att trots sekretessbestämmelserna få den information verket behöver för skötseln av sina

tillsynsuppgifter. Transport- och kommunikationsverket är också tillsynsmyndighet för väghållningen enligt lagen om trafiksystem och landsvägar (503/2005). Med stöd av lagen om transportservice omfattar verkets tillsyn även vägtrafikstyrnings- och vägtrafikledningstjänster.

Närings-, trafik- och miljöcentralen i Södra Savolax är tillsynsmyndighet enligt lagen om vattentjänster (119/2001) och övervakar bl.a. beredskapsplaneringen enligt lagen om vattentjänster och deltar i utarbetandet av riskbedömningar enligt hälsoskyddslagen. Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten utövar med stöd av hälsoskyddslagen tillsyn över vattenkvaliteten i anläggningar som levererar hushållsvatten samt över genomförandet av riskhanteringsplanen och egenkontrollen. Närings-, trafik- och miljöcentralerna utövar inom sina verksamhetsområden tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om beredskap och störningssituationer i beslut om miljötillstånd för avloppsreningsverk som meddelats med stöd av miljöskyddslagen.

3.4.3 Myndigheter, offentligrättsliga inrättningar och privata aktörer som sköter offentliga förvaltningsuppgifter på områdena för väsentliga privata tjänster och väsentliga offentliga tjänster och förmåner

Till områdena för AI-system med hög risk hör med stöd av punkt 5 a i bilaga III till AI-förordningen sådana AI-system som är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd, inbegripet hälso- och sjukvårdstjänster, samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster. I skäl 58 i AI-förordningens ingress konstateras att ett område där användningen av AI-system förtjänar särskild vaksamhet är när det gäller tillgång till och åtnjutande av vissa väsentliga privata och offentliga tjänster och förmåner som är nödvändiga för att människor fullt ut ska kunna delta i samhället eller förbättra sin levnadsstandard. I synnerhet är personer som ansöker om eller får hälso- och sjukvårdstjänster, sociala trygghetsförmåner eller sociala tjänster från offentliga myndigheter vanligtvis beroende av dessa förmåner och tjänster och befinner sig i en utsatt situation i förhållande till de ansvariga myndigheterna. Om AI-system används för att avgöra om sådana förmåner och tjänster ska beviljas, vägras, minskas, upphävas eller återkallas av myndigheterna, inbegripet huruvida mottagarna är legitimt berättigade till sådana förmåner eller tjänster, kan dessa system ha en betydande inverkan på personers försörjning och kan inkräkta på deras grundläggande rättigheter, såsom rätten till socialt skydd, icke-diskriminering, mänsklig värdighet eller ett effektivt rättsmedel och bör där klassificeras som AI-system med hög risk.

I Finland ingår bestämmelser om väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd i den nationella lagstiftningen. Väsentliga förmåner i form av offentligt stöd är t.ex. sociala trygghetsförmåner, som det föreskrivs om i lagstiftningen om social trygghet och för vilkas beviljande t.ex. Folkpensionsanstalten, pensionsanstalterna och arbetslöshetskassorna svarar. I Finland baserar sig den sociala tryggheten till stor del på lagstadgade försäkringar. Denna helhet kallas socialförsäkring. De socialförsäkringsbaserade stödformerna består av bl.a. arbetspension, arbetsolycksfalls- och yrkessjukdomsförsäkring, sjukförsäkring, utkomstskydd för arbetslösa samt garanti- och folkpensioner. Socialförsäkring tryggar försörjningen vid barnafödelse, ålderdom, arbetsförmåga, sjukdom och arbetslöshet samt vid ekonomiska förluster som orsakats av familjeförsörjarens död. Vissa av förmånerna bygger på inkomst och arbete, andra på boende i Finland. Medlen för förmånerna samlas in från de försäkrade och arbetsgivarna genom försäkringspremier och försäkringsavgifter. En del av förmånerna finansieras av statens skattemedel.

Det finländska arbetspensionssystemet har en etablerad och erkänd EU-rättslig ställning. Finlands arbetspensionssystem står utanför EU:s gränsöverskridande konkurrens inom

försäkringsbranschen och omfattas inte av den livförsäkringslagstiftning som reglerar sektorn. Karaktären av social trygghet i vårt arbetspensionssystem utgör grunden för den EU-rättsliga ställningen. Arbetspensionen omfattas av EU:s förordning om samordning av de sociala trygghetssystemen. Den EU-rättsliga ställningen gäller endast lagstiftningen om livförsäkringsbolag, inte annan EU-lagstiftning. Därmed omfattas arbetspensionsförsäkrarna exempelvis av EU:s konkurrenslagstiftning och övrig EU-lagstiftning avseende finanssektorn, såsom investeringsverksamhet.

Trafikförsäkringen är en obligatorisk lagstadgad försäkring för alla motorfordon i trafik. Trafikförsäkringen ersätter personskador samt skador på annans egendom. Försäkringen är en del av den finländska sociala tryggheten; den garanterar ett rättvist skydd i olycksituationer. Patientförsäkringen är en lagstadgad försäkring som ger skydd för företag och personer som utövar hälso- och sjukvård i händelse av en personskada, som inträffar i samband med hälso- eller sjukvården. Försäkringen ersätter personskador som patienten åsamkats av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i samband med en vårdåtgärd eller av den utrustning som använts vid vårdåtgärden.

Väsentliga tjänster i form av offentligt stöd är t.ex. hälso- och sjukvårdstjänster och sociala tjänster, som det föreskrivs om i hälso- och sjukvårds- och socialvårdslagstiftningen. Sålunda, om en myndighet som svarar för dessa förmåner och tjänster i form av offentligt stöd eller någon som handlar för myndighetens räkning använder ett AI-system på det sätt som avses i punkt 5 a i bilaga III, bör denna med iakttagande av AI-förordningen bedöma om det är fråga om ett AI-system med hög risk, med hänsyn även till det undantag som föreskrivs i artikel 6 i förordningen. Framför allt när det är fråga om hälso- och sjukvårdstjänster bör man dessutom beakta att även den harmoniseringslagstiftning som avses i avsnitt A punkterna 11 och 12 i bilaga I till förordningen (medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) kan vara tillämplig på AI-systemet.

Folkpensionsanstalten, nedan även FPA, är enligt 1 § i lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001) en självständig offentligrättslig inrättning, vars förvaltning och verksamhet övervakas av fullmäktige som väljs av riksdagen. Enligt 2 § i den lagen finns bestämmelser om FPA:s uppgifter som gäller social trygghet och uppgifter som gäller informationshanteringstjänster inom social- och hälsovården i separata lagar. FPA kan enligt avtal också handha annan verkställighet som hänför sig till social trygghet samt tillhandahålla andra tjänster. Den ska dessutom informera om förmånerna och om sin service, bedriva forskning som tjänar utvecklandet av förmånssystemen och den egna verksamheten, utarbeta statistik, beräkningar och prognoser, samt ge förslag till utvecklande av lagstiftningen angående sitt verksamhetsområde. I 20 § i lagen om Folkpensionsanstalten föreskrivs det om beslutanderätten vid avgörande av förmåner så att rätten till sjukpension bedöms och beslut om sjukpension fattas centraliserat i FPA, och övriga förmånsbeslut fattas vid byråerna eller andra lokalförvaltningsenheter, om inte något annat bestäms i arbetsordningen. Enligt lagens 22 a § tillämpas i fråga om motivering av förmånsbeslut det som föreskrivs i 45 § i förvaltningslagen. Om FPA avslår förmånsansökan helt eller delvis och beslutet till centrala delar grundar sig på medicinska omständigheter, ska motiveringen till beslutet innehålla de omständigheter som i huvudsak har inverkat på bedömningen och de slutsatser som dragits utifrån dessa omständigheter. Enligt lagens 22 b § kan FPA på begäran ge handräckning till andra myndigheter eller organisationer som är förhindrade att utföra en lagstadgad offentlig förvaltningsuppgift förutsatt att handräckningen anknyter till FPA:s lagstadgade uppgifter. Enligt lagens 24 § får ett beslut av FPA överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen, om inte annat föreskrivs någon annanstans i fråga om sökande av ändring. Över förvaltningsdomstolens beslut får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

FPA:s författningsrättsliga särställning baserar sig på 36 § i grundlagen, och genom den konstitutionella praxis som utformats på grund av den har FPA ställts under riksdagens inflytande. Fullmäktiges tillsynsbefogenhet har ansetts utesluta eller begränsa andra statliga organs möjligheter att ingripa i FPA:s verksamhet. Grundlagsutskottets har brukat anse att på grund av sin författningsrättsliga särställning är Folkpensionsanstalten fristående med avseende på de styrnings- och tillsynsförhållanden som gäller det myndighetsmaskineri som lyder under statsrådet och ministerierna. Dock övervakas FPA:s verksamhet av även andra aktörer än riksdagen, såsom de högsta laglighetsövervakarna samt dataombudsmannen vad gäller genomförandet av den allmänna dataskyddsförordningen och den dataskyddslagstiftning som genomför den.

Till områden för AI-system med hög risk hör med stöd av punkt 5 d i bilaga III till AI-förordningen sådana AI-system som är avsedda att utvärdera och klassificera nödsamtal från fysiska personer eller användas för att sända ut eller för att fastställa prioriteringsordningen för utsändning av larmtjänster, inbegripet polis, brandkår och ambulans, samt av patientsorteringssystem för akutsjukvård. Sådana AI-system med hög risk som avses i punkt 5 d i den bilagan kan i Finland vara t.ex. AI-system som används av Nödcentralsverket eller för dess räkning och som används på det sätt som avses i punkten. I lagen om nödcentralsverksamhet (692/2010) föreskrivs det om Nödcentralsverket och dess verksamhet. Enligt lagens 4 § har Nödcentralsverket till uppgift att producera nödcentralstjänster, producera brådskande stödtjänster med anknytning till produktionen av nödcentralstjänster och producera andra stödtjänster, underhålla och utveckla nödcentralsdatasystemet, samt utveckla, utbilda i och övervaka uppgifter och rutiner med anknytning till nödcentralstjänster. Den allmänna styrningen och övervakningen av Nödcentralsverket ankommer på inrikesministeriet, medan inrikesministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet svarar gemensamt för den funktionella styrningen av Nödcentralsverket (3 § i lagen om nödcentralsverksamhet). I den nationella lagstiftningen föreskrivs det dessutom om t.ex. ordnandet av räddningstjänster och prehospital akutsjukvård.

3.4.3.1 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I 1 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) föreskrivs det om ett centralt ämbetsverk under social- och hälsovårdsministeriet som genom styrning och tillsyn ska främja tillgodoseendet av rättsskyddet och tjänsternas kvalitet inom social- och hälsovården samt hanteringen av hälsorisker i livsmiljön och hos befolkningen. Bestämmelser om verkets uppgifter ingår i lagens 2 §, men de fastställs närmare i den speciallagstiftning som anges i paragrafen och som innehåller sektorspecifika bestämmelser om det närmare innehåller i tillståndsförvaltningen, styrningen och tillsynen och vid behov om de befogenhetsfrågor som hänför sig därtill.

Med stöd av 89 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan kunduppgiftslagen, har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till uppgift att övervaka och främja informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas överensstämmelse med kraven. I 2 mom. föreskrivs det om de metoder som behövs för att genomföra tillsynen och om genomförandet av tillsynen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner. Informationssystem och välbefinnandeapplikation definieras i lagens 3 §.

I lagens 90 § föreskrivs det om skyldighet att underrätta om informationssystem och välbefinnandeapplikationer och i 91 § om rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att få information för tillsyn. För tillsynen över informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården har Tillstånds- och tillsynsverket för

social- och hälsovården rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få nödvändig information av statliga myndigheter och välfärdsområdesmyndigheter samt av fysiska och juridiska personer som omfattas av kunduppgiftslagen eller av bestämmelser och beslut som med stöd av den lagen meddelats om informationssystem inom social- och hälsovården. Enligt 92 § i kunduppgiftslagen har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att anlita utomstående experter som biträden vid bedömning av informationssystem och välbefinnandeapplikationers överensstämmelse med kraven. I lagens 93 § föreskrivs att om en producent av en informationssystemtjänst för social- eller hälsovården eller en tillverkare av ett informationssystem, en tillverkare av en välbefinnandeapplikation, en mellanhand eller Folkpensionsanstalten har underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt lagen, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården genom sitt beslut meddela ett föreläggande om att skyldigheten ska fullgöras inom utsatt tid.

3.4.3.2 Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd svarar enligt 39 § 2 mom. i kunduppgiftslagen för planeringen, styrningen och uppföljningen av den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationshanteringen i anslutning därtill samt av användningen och utförandet av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 6 § och de gemensamma informationsresurser som hänför sig till olika förvaltningsområden. Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för innehållet i kodtjänsten, som förutsätts för utförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna (6 § 2 mom.), och enligt 9 § 2 mom. meddelar institutet föreskrifter om kundhandlingarnas datainnehåll och datastrukturer i informationssystemen för att de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska kunna utföras samt om de kodsystém som överallt i landet ska användas i datastrukturerna. När det gäller informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibruktagande enligt 6 kap. i kunduppgiftslagen får Institutet för hälsa och välfärd bl.a. meddela föreskrifter om klassificeringen av informationssystem (29 § 4 mom.) och om innehållet i de väsentliga kraven samt om vilka väsentliga krav som de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används i olika tjänster ska uppfylla (35 § 3 mom.).

3.4.3.3 Regionförvaltningsverken

Bestämmelser om regionförvaltningsverkens verksamhetsområden och uppgifter finns i 4 § i lagen om regionförvaltningsverken (896/2009). Lagstiftningen om regionförvaltningsverkens verksamhetsområden och deras uppgiftsfält är omfattande, och därför fastställs verkens befogenheter i detalj i speciallagstiftning. Det föreskrivs särskilt om verkens tillsynsuppgifter i fråga om bl.a. social- och hälsovården, småbarnspedagogiken och undervisningsväsendet, tillsynen över och utvecklandet av arbetarskyddet, produktkontrollen i fråga om produkter som används i arbetet samt iakttagandet av arbetarskyddslagstiftningen. Enligt statsrådets förordning om regionförvaltningsverken (SRf 906/2009) finns vid alla regionförvaltningsverk ansvarsområdet för basservicen, rättsskyddet och tillstånden, ansvarsområdet för undervisnings- och kulturväsendet och ansvarsområdet för räddningsväsendet och beredskapen och vid regionförvaltningsverken finns dessutom ansvarsområdet för miljötillstånden och ansvarsområdet för arbetarskyddet, om vilket det föreskrivs särskilt (2 §).

Med stöd av 32 § 2 mom. i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023) har regionförvaltningsverken befogenhet att inom sitt verksamhetsområde övervaka lagenligheten i ordnandet och produktionen av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster och utöva styrning i samband med den. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr den verksamhet vid regionförvaltningsverket som syftar till att genomföra, samordna och förenhetliga tillsynen och därmed sammanhängande styrning (32 § 3 mom.). Den allmänna

styrningen, planeringen och utvecklingen av samt tillsynen över social- och hälsovården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet (32 § 1 mom.). I lagens 5 kap. föreskrivs det om myndighetstillsyn över social- och hälsovårdstjänster. Tillsynsmyndigheterna har rätt att företag styrnings- och utvärderingsbesök (35 §) samt inspektioner (36 §). På grund av brister som upptäcks inom ordnandet, produktionen eller genomförandet av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster får tillsynsmyndigheten ge administrativ styrning, uppmaningar (38 §) eller förelägganden (39 §). Tillsynsmyndigheten kan förplikta tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten att iaktta det föreläggande som anges ovan vid vite eller vid äventyr att verksamheten för tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten, dess tjänstenhet eller en del av tjänstenheten avbryts eller att användningen av en anordning eller utrustning som används i verksamheten avbryts (39 §).

I reformen av statens regionförvaltning (projekt-ID [VM114:00/2023](#)) sammanförs Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens, regionförvaltningsverkens och NTM-centralernas tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter till ett nytt rikstäckande ämbetsverk och samtidigt bildas nya regionala livskraftscentraler. Syftet med reformen är att stärka och förenhetliga tillstånds- och tillsynsförfarandena så att de inte varierar beroende av område, och att göra tillståndsprocesserna och servicen smidigare. Syftet med reformen är att trygga heltäckande service på olika håll i Finland, och fästa uppmärksamhet vid att beredskapsuppgifterna genomförs. Avsikten är att statens regionförvaltning som organiserats enligt den nya modellen ska inleda sin verksamhet senast 2026.

Enligt 23 § i räddningslagen (379/2011) ska inrikesministeriet leda, styra och utöva tillsyn över räddningsväsendet, svara för räddningsväsendets förberedelser och organisering i hela landet, samordna de olika ministeriernas och ansvarsområdenas verksamhet inom räddningsväsendet och dess utveckling samt sköta även andra uppgifter som i lagen åläggs inrikesministeriet. Regionförvaltningsverket ska stödja inrikesministeriet i de uppgifter som föreskrivs i 1 mom. och sköta även andra uppgifter som i räddningslagen åläggs regionförvaltningsverket. Bestämmelser om styrningen av och tillsynen över välfärdsområdets räddningsväsende och nivån på tillgången till dess tjänster finns i lagen om ordnande av räddningsväsendet (613/2021). Syftet med den lagen är att främja och upprätthålla säkerhet samt säkerställa jämlika, enhetliga och kostnadsnyttoeffektiva tjänster inom räddningsväsendet i hela landet (1 § Lagens syfte och tillämpningsområde). Enligt lagens 18 § har regionförvaltningsverket till uppgift att övervaka att servicenivån för ett välfärdsområdes räddningsväsende är tillräcklig. Om servicenivån enligt regionförvaltningsverkets bedömning uppvisar avsevärda brister eller missförhållanden och dessa inte avhjälpas inom en tid som regionförvaltningsverket bestämmer, kan regionförvaltningsverket ålägga välfärdsområdet att inom utsatt tid rätta till det som har gjorts eller försummats. Föreläggandet får förenas med vite.

3.4.3.4 Finansinspektionen

Till områden för AI-system med hög risk hör med stöd av punkt 5 c i bilaga III till AI-förordningen sådana AI-system som är avsedda att användas för riskbedömning och prissättning i förhållande till fysiska personer när det gäller livförsäkring och sjukförsäkring. Frivilliga personförsäkringar kompletterar den offentliga sociala tryggheten och offentliga socialförsäkringar. Lagstiftning om socialförsäkringar ingår i bl.a. lagen om försäkringsavtal (543/1994) och lagen om försäkringsdistribution (234/2018). Enligt 3 § i lagen om Finansinspektionen (878/2008) har Finansinspektionen till uppgift att utöva tillsyn över finansmarknadsaktörernas verksamhet. Finansinspektionen övervakar t.ex. liv- och skadeförsäkringsbolagens samt arbetspensionsförsäkringsbolagens solvens, ekonomiska ställning, företagsstyrning och riskhanteringsprocesser. Dessutom övervakar den bankernas och kreditinstitutens överensstämmelse med kraven i fråga om t.ex. riskhantering och risktagning.

När det gäller finansbranschens informationssystem övervakar Finansinspektionen dem som en del av hanteringen av operativa risker. Närmare reglering som gäller dem finns t.ex. i föreskriften ”Hantering av operativa risker i företag under tillsyn inom finanssektorn” (Finansinspektionens föreskrifter och anvisningar 8/2014). Behandlingen av personuppgifter inom kreditinstitutsverksamheten övervakas dock av dataombudsmannen med stöd av kreditinstitutslagen (610/2014).

Finansinspektionen övervakar redan för närvarande som en del av sin tillsyn över finansmarknadsregleringen användningen av artificiell intelligens hos företagen under tillsyn. Då kan tillsynsbefogenheten basera sig på bestämmelser om t.ex. hanteringen av operativa risker eller ordnandet av verksamheten.

Bestämmelser om de företag som står under Finansinspektionens tillsyn finns i 4 § i lagen om Finansinspektionen och bestämmelser om Finansinspektionens tillsynsbefogenheter finns i 3 kap. i den lagen. Trots att Finansinspektionens nuvarande tillsynsuppgifter inte omfattar marknadskontrolluppgifter, har den ändå med stöd av lagstiftningen befogenheter att utföra granskningar och få uppgifter och handräckning på samma sätt som marknadskontrollmyndigheterna, samt över huvud taget omfattande befogenheter att vidta olika tillsynsåtgärder och fatta tillsynsbeslut. Finansinspektionen kan också påföra aktörer påföljdsavgifter för olika överträdelser eller förfarande som strider mot kraven, beroende på den sektor- och aktörsspecifika lagstiftningen. Närmare bestämmelser om administrativa påföljder ingår i 4 kap. i lagen om Finansinspektionen. Enligt lagens 47 § ska Finansinspektionen innan den meddelar verkställighetsförbud, rättelseuppmaning, vite eller administrativa påföljder enligt 4 kap. be konsumentombudsmannen yttra sig, om den observerar att en aktör handlar i strid med konsumentskyddslagen (38/1978). Enligt lagens 73 § får Finansinspektionens beslut överklagas genom besvär hos Helsingfors förvaltningsdomstol. Enligt lagens 7 § leds Finansinspektionens verksamhet av en direktion, medan bankfullmäktige som avses i 10 § i lagen om Finlands Bank övervakar den allmänna ändamålsenligheten och effektiviteten i Finansinspektionens verksamhet.

3.5 Myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna och som är centrala med tanke på AI-förordningen

Den förteckning över myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna som avses i artikel 77.2 i AI-förordningen och som har anmält till kommissionen har publicerats på arbets- och näringsministeriets webbplats på adressen <https://tem.fi/sv/forordning-om-artificiell-intelligens>. Enligt förteckningen finns det i Finland åtta sådana myndigheter som avses i AI-förordningen och som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna: dataombudsmannen, diskrimineringsombudsmannen, jämställdhetsombudsmannen, diskriminerings- och jämställdhetsnämnden, justitiekanslern i statsrådet, riksdagens justitieombudsman, arbetarskyddsmyndigheten och konsumentombudsmannen. AI-förordningen förpliktar medlemsstaterna att hålla förteckningen uppdaterad.

Dataombudsmannen har i egenskap av dataskyddsmyndighet identifierats som en i AI-förordningen avsedd myndighet som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna. En betydande del av AI-systemen baserar sig på behandling av personuppgifter eller så behandlar de personuppgifter. Endast en del av dessa AI-system omfattas av dataombudsmannens byrås marknadskontrolluppgift, men dataskyddsombudsmannen övervakar i egenskap av dataskyddsmyndighet behandlingen av personuppgifter i fråga om alla sådana system. Dataombudsmannens uppgifter beskrivs i stora drag i avsnitt 3.4.1 och arbetarskyddsmyndighetens uppgifter i avsnitt 3.1.2.

I 108 § i grundlagen föreskrivs om uppgifterna för justitiekanslern i statsrådet. Enligt 1 mom. ska justitiekanslern övervaka lagligheten av statsrådets och republikens presidents ämbetsåtgärder. Justitiekanslern ska också övervaka att domstolarna och andra myndigheter samt tjänstemännen, offentligt anställda arbetstagare och också andra, när de sköter offentliga uppdrag, följer lag och fullgör sina skyldigheter. Vid utövningen av sitt ämbete övervakar justitiekanslern att de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Bestämmelser om riksdagens justitieombudsmans uppgifter finns i 109 § i grundlagen. Enligt 1 mom. ska justitieombudsmannen övervaka att domstolarna och andra myndigheter samt tjänstemännen, offentligt anställda arbetstagare och också andra, när de sköter offentliga uppdrag, följer lag och fullgör sina skyldigheter. Vid utövningen av sitt ämbete övervakar justitieombudsmannen att de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna tillgodoses.

Domstolarna är också till viss del föremål för de högsta laglighetsövervakarnas laglighetskontroll. Enligt 110 § i grundlagen fattas beslut om väckande av åtal mot en domare för lagstridigt förfarande i en ämbetsåtgärd av justitiekanslern eller justitieombudsmannen. Dessa kan utföra åtal eller förordna att åtal ska väckas också i andra ärenden som omfattas av deras laglighetskontroll. Vid övervakningen av domstolarnas och andra myndigheters verksamhet samt av skötseln av offentliga uppdrag ska riksdagens justitieombudsman och justitiekanslern i statsrådet behandla till dem riktade skriftliga klagomål och meddelanden från myndigheterna. Justitiekanslern ska dessutom granska de straffdomar som på det sätt som föreskrivs särskilt anmäls till justitiekanslersämbetet. Den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning undantar domstolarna från dataskyddsmyndigheternas behörighet när de handhar rättskipningsuppgifter.

Konsumentombudsmannens tillsynsbehörighet baserar sig vad den allmänna behörigheten beträffar på 2 och 3 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978), och dessutom innehåller flertalet andra lagar bestämmelser om befogenheter och samarbete med andra myndigheter. Konsumentombudsmannens utredningsbefogenheter omfattar bl.a. rätt att få uppgifter av näringsidkare och andra myndigheter, inspektionsrätt, testköp och handräckning.

Diskriminerings- och jämställdhetsnämnden övervakar efterlevnaden av diskrimineringslagen (1325/2014), nedan diskrimineringslagen, samt lagen om jämställdhet mellan kvinnor och män (609/1986), nedan jämställdhetslagen. Nämndens ansvarsområde omfattar all slags diskriminering som är förbjuden i jämställdhetslagen. Nämndens behörighet omfattar dock inte ärenden som enlighet med diskrimineringslagen omfattas av arbetarskyddsmyndigheternas behörighet. Diskriminerings- och jämställdhetsnämnden kan i ärenden som gäller överträdelse av diskrimineringslagen och som omfattas av nämndens behörighet fastställa förlikning mellan parterna, meddela beslut om förbud samt förplikta en myndighet eller en läroanstalt att fullgöra sin planeringsskyldighet enligt diskrimineringslagen. Bestämmelser om nämndens uppgifter i ärenden som gäller jämställdhet och könsdiskriminering ingår i jämställdhetslagen. När det gäller jämställdhetslagen övervakar nämnden också efterlevnaden av bestämmelser om arbetslivet. Inom jämställdhetslagens tillämpningsområde kan nämnden meddela beslut om förbud och förpliktande beslut. Bestämmelser om nämndens sammansättning och om behandling av ärenden i nämnden ingår i lagen om diskriminerings- och jämställdhetsnämnden (1327/2014).

Enligt 18 § (1192/2022) i diskrimineringslagen övervakar diskrimineringsombudsmannen och arbetarskyddsmyndigheterna övervakar efterlevnaden av lagen i arbetslivet. Bestämmelser om dessa myndigheters uppgifter och behörighet finns dessutom i lagen om diskrimineringsombudsmannen (1326/2014) och i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006). Diskrimineringsombudsmannen bistår

myndigheterna, utbildningsanordnarna och läroanstalterna vid planeringen av främjande åtgärder, ger allmänna rekommendationer om hur diskriminering kan förebyggas och likabehandling främjas, vidtar åtgärder för att förlikning ska åstadkommas samt ger i enskilda fall råd och rekommendationer för att förebygga ett förfarande som strider mot diskrimineringslagen eller för att förhindra att ett sådant förfarande fortsätter eller upprepas. Bestämmelser om diskrimineringsombudsmannens behörighetsvillkor, övriga uppgifter, befogenheter och byrå ingår i lagen om diskrimineringsombudsmannen (1326/2014).

Jämställdhetsombudsmannen övervakar efterlevnaden av jämställdhetslagen. Jämställdhetsombudsmannen ska i första hand övervaka att jämställdhetslagens förbud mot diskriminering och diskriminerande annonsering iakttas, genom initiativ, råd och anvisningar främja syftet med jämställdhetslagen, informera om jämställdhetslagstiftningen och dess tillämpningspraxis samt följa att jämställdhet uppnås på samhällslivets alla områden. Bestämmelser om jämställdhetsombudsmannens uppgifter, befogenheter, behörighetsvillkor och byrå ingår i jämställdhetslagen och lagen om jämställdhetsombudsmannen (1328/2014).

Människorättscentret och dess människorättsdelegation utgör tillsammans med riksdagens justitieombudsman Finlands nationella människorättsinstitution. Trots att människorättsinstitutionen inte uttryckligen har förtecknats som en myndighet som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna enligt AI-förordningen, bör man lägga märke till att människorättsinstitutionen lagstadgade uppgift är att främja, skydda och övervaka genomförandet av FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (lagen om riksdagens justitieombudsman 2002/197, 3 b kap., 19 f §).

För att säkerställa att barnens ställning och rättigheter beaktas i lagstiftningen och i det samhälleliga beslutsfattandet finns det en barnombudsman inom justitieministeriets förvaltningsområde. Trots att barnombudsmannen inte uttryckligen har förtecknats som en myndighet som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna enligt AI-förordningen, bör man lägga märke till att en viktig uppgift för barnombudsmannen är att uppgift att främja barnens intressen och ta tillvara barns rättigheter i samarbete med andra myndigheter, t.ex. genom att utveckla samarbetsformer och på olika sätt främja fullgörandet av den av Förenta Nationernas generalförsamling antagna konventionen om barnets rättigheter (FördrS 59–60/1991). Bestämmelser om barnombudsmannen och dess uppgifter finns i lagen om barnombudsmannen (1221/2004).

3.6 Kollegiala påföljdsavgiftsorgan

Kollegiala organ som påför påföljdsavgifter eller påföljdskollegier finns för närvarande hos fyra myndigheter inom statsförvaltningen: Dataombudsmannen, Finansinspektionen och Transport- och kommunikationsverket samt Polisstyrelsen. Ett påföljdskollegium utövar betydande offentlig makt och följaktligen måste sammansättningen framgå direkt av lagen på grund av 2 § 3 mom. och 119 § 2 mom. i grundlagen (GrUU 24/2018).

Enligt 24 § 1 mom. i dataskyddslagen påförs administrativa sanktionsavgifter (administrativa påföljdsavgifter) enligt artikel 83 i dataskyddsförordningen av ett påföljdskollegium som består av dataombudsmannen och de biträdande dataombudsmännen tillsammans. Kollegiet är beslutfört med tre medlemmar. Dataombudsmannen är ordförande för kollegiet. Om en biträdande dataombudsman har förhinder, kan denne ersättas i påföljdskollegiet av en föredragande som utses för detta i arbetsordningen för dataombudsmannens byrå. Kollegiet är beslutfört med tre medlemmar. I 2 mom. föreskrivs vidare att kollegiet ska fatta beslut efter föredragning. Som beslut gäller den mening som flertalet har understött. Vid lika röstetal gäller som beslut den mening som är lindrigare för den som påföljden riktas mot.

Enligt 10 § 1 mom. 5 punkten i lagen om Finansinspektionen ska direktionen döma ut vite som Finansinspektionen har förelagt samt besluta om administrativa påföljder enligt 4 kap., om administrativa påföljder enligt lagen om förhindrande av penningtvätt och av finansiering av terrorism (444/2017) och om de i lagen om vissa befogenheter för konsumentskyddsmyndigheterna (566/2020) avsedda påföljdsavgifter som påförs av Finansinspektionen. Enligt lagens 9 § har direktionen högst sex medlemmar. Direktionens mandatperiod är tre år. Direktionen är beslutför när tre medlemmar eller ersättare är närvarande. Av de närvarande ska en vara ordföranden eller vice ordföranden. Ärendena avgörs med enkel majoritet. Vid lika röstetal avgör mötesordförandens röst eller, när ett ärende som avses i 10 § 1 mom. 5 punkten avgörs, den lindrigare åsikten.

I 7 a § i lagen om Transport- och kommunikationsverket (935/2018) anges hur påföljdskollegiets beslutanderätt är ordnad. Kollegiet är verkets interna kollegiala organ och medlemmarna står i tjänsteförhållande. Kollegiet är en del av Transport- och kommunikationsverket och sammanträder vid behov inom ramarna för den behörighet som fastställts för det. Påföljdskollegiets befogenhet att bestämma påföljder är inte direkt knuten till vissa författningar och syftet är att förbättra rättssäkerheten för de företag som är föremål för Transport- och kommunikationsverkets tillsynsåtgärder och även i övrigt säkerställa att förfarandet är ändamålsenligt i en situation där verket påför en påföljdsavgift som överstiger 100 000 euro. Det är uttryckligen fråga om Transport- och kommunikationsverkets befogenhet att påföra påföljd och detta är inte tillämpligt i situationer där Transport- och kommunikationsverket gör en framställan eller ansökan om påföljd från en annan myndighet – oberoende av påföljdens storlek. På påföljdskollegiets förfaranden tillämpas även förvaltningslagens (434/2003) procedurregler.

Bestämmelser om påföljdskollegiets sammansättning, medlemmarnas behörighetsvillkor och kollegiets beslutförhet ingår i 7 a § i lagen om Transport- och kommunikationsverket. Syftet med bestämmelsen om sammansättning och behörighet är att förbättra rättssäkerheten framför allt i fråga om skyddsnivån när prövningen i beslutsfattandet blir djupare och mångsidigare. För att säkerställa detta förutsätts av kollegiets medlemmar förtrogenhet med den reglering som tillämpas och juridisk sakkunskap. Kollegiets medlemmar ska dessutom agera oberoende och opartiskt i sitt uppdrag. Verket utser medlemmarna av kollegiet för dess mandatperiod, som är tre år.

I och med förordningen om digitala tjänster inrättades vid Transport- och kommunikationsverket ett påföljdskollegium enligt 7 a § i lagen om Transport- och kommunikationsverket, trots att förordningen om digitala tjänster inte direkt förutsatte en sådan bestämmelse. De böter (administrativa sanktionsavgifter) som anges i förordningen om digitala tjänster kan dock vara så höga att det av konstitutionella orsaker krävs att beslutanderätten tilldelas ett kollegialt organ för att ett korrekt, oberoende och opartiskt förfarande ska kunna säkerställas. Genom regleringen förberedde man sig också på eventuell kommande befogenheter för verket att påföra även andra stora administrativa påföljdsavgifter.

Kraven på ett påföljdsavgiftskollegium enligt 7 a § i lagen om Transport- och kommunikationsverket har beaktats i Transport- och kommunikationsverkets arbetsordning. Transport- och kommunikationsverket har ännu inte utsett ett påföljdskollegium i enlighet med 7 a §, eftersom verket ännu inte har behandlat några förfaranden som gäller påföljdsavgifter som överstiger 100 000 euro.

Tidsfristen för nationellt genomförande av NIS 2-direktivet har gått ut den 17 oktober 2024 och en proposition om saken behandlas som bäst i riksdagen. NIS 2-direktivet förutsätter att centrala och viktiga aktörer kan påföras administrativa påföljdsavgifter för agerande i strid med

riskhanteringsskyldigheterna och rapporteringsskyldigheterna. Denna administrativa påföljdsavgift ska påföras av den nya påföljdsavgiftsnämnd som inrättas i anslutning till Transport- och kommunikationsverket.

Efter att genomförandelagen trätt i kraft är det Transport- och kommunikationsverkets uppgift att tillsätta påföljdsavgiftsnämnden genom att utse nämndens ordförande och vice ordförande samt kalla övriga tillsynsmyndigheter att utse sina medlemmar och ersättare i nämnden. Ordföranden och vice ordföranden för nämnden ska ha sådan tillräcklig juridisk sakkunskap som uppdraget förutsätter, och dessutom förutsatts att de medlemmar och ersättare som utses till nämnden har förtroget med hantering av cybersäkerhetsrisker och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148, nedan NIS 2-direktivet, samt de skyldigheter som ställs i den reglering som genomför direktivet inom den utseende myndighetens tillsynsområde. Nämndens ledamöter utses för en period på tre år och de ska agera oberoende och opartiskt i sitt uppdrag.

Den påföljdsnämnd som NIS 2-direktivet förutsätter skiljer sig från påföljdskollegiet enligt lagen om Transport- och kommunikationsverket när det gäller antalet medlemmar som ska utses. I övrigt motsvarar rollen för påföljdsnämnden enligt NIS 2-direktivet i mycket stor utsträckning påföljdskollegiet enligt lagen om Transport- och kommunikationsverket.

I lagen om åtgärder mot spridning av terrorisminnehåll online (99/2023) föreskrivs det om det påföljdskollegium som finns i anslutning till Polisstyrelsen. Kollegiet påför påföljdsavgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/784 om åtgärder mot spridning av terrorisminnehåll online.

3.7 Tillsyn över kraven på tillgänglighet och webbtillgänglighet

Bestämmelser om tillgänglighetskrav och tillsyn över dem ingår i lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter (102/2023). Genom lagen har Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 (*tillgänglighetsdirektivet*) genomförts. Transport- och kommunikationsverket är marknadskontrollmyndighet för tillgänglighetskrav med stöd av lagens 16 §. Tillgänglighetsdirektivet innehåller dessutom tillgänglighetskrav som har genomförts genom ändringar i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019), lagen om transportservice (320/2017) samt lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation.

Genom lagen om tillhandahållande av digitala tjänster har Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (*webbtillgänglighetsdirektivet*) genomförts. Med stöd av lagens 12 § är Transport- och kommunikationsverket tillsynsmyndighet enligt lagen.

3.8 Skydd för personer som rapporterar om överträdelser av Europeiska unionens lagstiftning och den nationella lagstiftningen

Genom lagen om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av EU-rätten och den nationella lagstiftningen (1171/2022) har Europeiska unionens visselblåsardirektiv genomförts nationellt. Direktivet är till sin karaktär minimiharmonisering, det fastställer miniminivån för skydd för visselblåsare inom EU. Medlemsstaterna får föreskriva mer långtgående skyldigheter eller vidta mer långtgående åtgärder. Visselblåsarlagen är en allmän lag om skydd för visselblåsare inom lagens tillämpningsområde. Lagen kompletterar de redan gällande särskilda bestämmelserna om skydd för visselblåsare och avsikten är att den ska tillämpas parallellt med

och komplettera den övriga lagstiftningen. Regleringen motsvarar den miniminivå som direktivet förutsätter med vissa utvidgningar av direktivets tillämpningsområde. I tillämpningsområdet inkluderas utöver den EU-baserade reglering som direktivet förutsätter den nationella lagstiftningen om varje lagstiftningsområde som omfattas av tillämpningsområdet.

Bestämmelserna i lagen kompletterar regleringen till den del det inte finns bestämmelser om saken i lagstiftningen i fråga. Avsikten med lagen är att personer som i ett arbetsrelaterat sammanhang upptäcker eller har misstankar om verksamhet som skadar allmänintresset inom specificerade områden av EU-lagstiftningen eller den nationella lagstiftningen ska kunna rapportera om detta på ett tryggt sätt. På så sätt kan man förebygga hot mot eller allvarligt skada för allmänintresset.

I lagen föreskrivs det om lagens tillämpningsområde, tillämpningsområdet med avseende på personer, definitioner, allmänna villkor för skydd för rapporterande personer samt rapportering och villkor för att få skydd. I lagen föreskrivs om skyldigheten att inrätta interna rapporteringskanaler och om de förfaranden och ansvar som hänför sig till detta, om en gemensam extern rapporteringskanal och om den uppföljning som ska göras med anledning av rapporterna. Administrativa skyldigheter som följer av lagen har samband med t.ex. minimikrav på rapporteringskanaler, mottagande av rapporter om missbruk, utseende av personer som handlägger rapporter, handläggning av rapporter och lägesbedömning med anledning av dem samt åtgärder som behövs för att ingripa vid överträdelser. Dessutom föreskrivs det om behöriga myndigheter och en gemensam extern rapporteringskanal, förbud mot repressalier, skadestånd och påföljder samt sekretess och andra aspekter som hänför sig till skyddet för rapporterande personer och berörda personer.

En anmälan om att rapporten mottagits ska ges den som rapporterat inom sju dagar efter det att rapporten mottagits och information om fortsatta åtgärder som vidtas inom tre månader. Personalen ska informeras om ibruktagnings av rapporteringskanalen, förfaranden som gäller rapportering, rapportering till myndigheter och villkoren för att den rapporterande personen ska få skydd. Dessutom föreskrivs det i lagen om sekretessplikt för att skydda rapporterande personers identitet och de personer som är föremål för rapporten.

Skyldigheten att inrätta en intern rapporteringskanal är inte bunden till inom vilken bransch organisationen i fråga är verksam. Ett villkor för att en rapporterande person ska få skydd är att den rapporterade överträdelserna omfattas av lagens tillämpningsområde, att den rapporterande personen omfattas av tillämpningsområdet med avseende på personer, att det föreslagna rapporteringsförfarandet i tre steg iakttas och att den rapporterande personen vid rapporteringstidpunkten har rimliga skäl att tro att informationen är sann. I samband med avtalskedjor omfattas den rapporterande personen av lagens tillämpningsområde, oberoende av till vilken aktör personen står i anställnings- eller avtalsförhållande. Den rapporterande personen får således skydd, även om personen är anställd hos en arbetsgivare som är i avtalsförhållande med den som rapporten gäller, såsom en underleverantör eller någon annan uppdragstagare. Justitiekanslersämbetet ska vara gemensam extern rapporteringskanal.

3.9 Användningen av artificiell intelligens och automatisering inom den offentliga förvaltningen

Den allmänna lagstiftningen om automatiserat beslutsfattande inom den offentliga förvaltningen trädde i kraft i maj 2023. Det är fråga om bestämmelser som utfärdats inom handlingsutrymmet enligt artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen, som tillåter automatiserade individuella beslut i myndighetsverksamhet när avgörandet gäller ett

förvaltningsärende. Till den allmänna lagstiftningen hör 8 b kap. i förvaltningslagen, där det föreskrivs om de allmänna förutsättningarna för att avgörande ärenden automatiserat, samt 6 a kap. i informationshanteringslagen, där det föreskrivs om förfaranden och skyldigheter som gäller vid användning och införande av automatiserade beslutsförfaranden. Enligt 53 e § i förvaltningslagen kan ett ärende avgöras automatiserat, när det i ärendet inte ingår omständigheter som förutsätter prövning från fall till fall. Prövning från fall till fall kan dock göras av en människa som ett led i ett i övrigt automatiserat förfarande. Dessutom ska avgöranden grundas på behandlingsregler som har utarbetats med stöd av tillämplig lag och förhandsprövning. Enligt 2 § 16 punkten i informationshanteringslagen avses med behandlingsregler av en fysisk person på förhand utarbetade regler avsedda att styra automatisk databehandling. Den allmänna lagstiftningen om automatiserat beslutsfattande är således begränsad till att tillåta endast sådant beslutsfattande där ett individuellt förvaltningsärende avgörs på grund av regler som har fastställts av människor på förhand, och den tillåter inte att t.ex. maskininlärnings tekniker används (RP 145/2022 rd, s. 102).

I samband med beredningen av AI-förordningen har det påpekats att användningen av dylika enkla regelbaserade informationssystem som varit i användning länge inte är förenad med samma slags nya och okontrollerade risker som AI-system. Riskerna i anslutning till automatiserad behandling av personuppgifter är redan under kontroll i unionen genom den allmänna dataskyddsförordningen. I skäl 12 i ingressen till AI-förordningen konstateras att "[definitionen av AI-system] bör baseras på centrala egenskaper hos AI-system som skiljer det från enklare traditionella programvarusystem eller programmeringsmetoder och inte omfatta system som bygger på de regler som fastställs endast av fysiska personer för att automatiskt utföra operationer." När man dessutom beaktar att AI-förordningens skyldigheter gäller utsläppande på marknaden och användning av vissa slags informationssystem, medan den nationella lagstiftningen gäller förfarandet vid myndigheter, har AI-förordningen och genomförandet av den ingen inverkan på den nationella lagstiftningen till dessa delar. Offentliga aktörer kan inte inom ramen för den nationella lagstiftningen använda sig av automatiskt beslutsfattande.

Automatiskt beslutsfattande vid myndigheter med hjälp av AI-system skulle förutsätta nya nationella bestämmelser enligt artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen. I sådana bestämmelser skulle man kunna beakta de konstitutionella behoven av att t.ex. fördela tjänsteansvaret inom det handlingsutrymme som artikel 26.3 i AI-förordningen tillåter.

I samband med den allmänna lagstiftningen om automatiserad beslutsfattande ändrades också lagen om tillhandahållande av digitala tjänster genom att till den fogades en ny 6 a §. Bestämmelsen gäller användning av tjänsteautomation vid myndighetsrådgivning och de krav som ställs på den. En förvaltningskund kan ges råd genom tjänsteautomation bara rådgivningen inte resulterar i ett myndighetsavgörande och myndigheten på förhand har säkerställt att datainnehållet språket i den rådgivning som tillhandahålls genom tjänsteautomation är korrekt. Bestämmelsen möjliggör inte sådan tjänsteautomation som fungerar utan kontroll och övervakning av en fysisk person och där innehållet i svaret produceras av ett AI-system i realtid (RP 145/2022 rd, s. 137).

3.10 Bedömning av nuläget

Det finns inte någon nationell reglering om AI-system och tillsynen över dem och därför är det nödvändigt att stifta en ny lag som kompletterar och preciserar AI-förordningens bestämmelser. Enligt artikel 70.1 i AI-förordningen ska varje medlemsstat vid tillämpning av förordningen som nationella behöriga myndigheter inrätta eller utse minst en anmälade myndighet och minst en marknadskontrollmyndighet. I nuläget finns det ingen myndighet i Finland som skulle svara

för marknadskontrollen av AI-system eller för uppgifterna som anmälda organ för dem. Sålunda bör det i den nationella lagstiftningen utses behöriga myndigheter som sköter uppgifter enligt AI-förordningen. Till de huvudsakliga uppgifterna hör tillsyn över förbjudna AI-användningsområden, tillsyn över AI-system med hög risk, tillsyn över transparenskyldigheterna för AI-system och myndighetsuppgifter som gäller anmälda organ. Tillsynssystemet ska också vara förenat med ett effektivt påföljdssystem.

Utgångspunkten för det nationella genomförandet av förordningen är att utnyttja befintliga myndighetsstrukturer i så stor utsträckning som möjligt. Eftersom marknadskontrollen i Finland är fördelad på olika myndigheter, blir även den övergripande strukturen hos tillsynsmodellen för AI-förordningen decentraliserad. Strävan har dock varit att koncentrera vissa tillsynsuppgifter enligt uppgiftens karaktär och på grund av myndighetens specialkompetens. I en decentraliserad modell är den gemensamma kontaktpunktens funktion enligt den nationella modellen viktig, och den har en central uppgift att ge andra behöriga myndigheter expertstöd i anslutning till AI-teknik.

Enligt artikel 74.10 ska medlemsstaterna underlätta samordningen mellan marknadskontrollmyndigheter som utses enligt förordningen och andra relevanta nationella myndigheter eller organ. Enligt 4 a § 1 och 2 mom. i marknadskontrollagen är Säkerhets- och kemikalieverket centralt samordningskontor för marknadskontroll samt samordnar myndighetssamarbetet inom marknadskontrollen och bistår marknadskontrollmyndigheterna vid det nationella och internationella samarbetet. Till det centrala samordningskontorets uppgifter hör dessutom att utarbeta en nationell strategi för marknadskontroll tillsammans med den samarbetsgrupp som avses i 4 b §. Syftet med de riktlinjer och val som fastställs i Finlands nationella strategi för marknadskontroll är att säkerställa ett konsekvent, övergripande och samlat tillvägagångssätt för marknadskontroll av produkter samt för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning som gäller produkter i Finland. I strategin definieras allmänna riktlinjer för marknadskontrollen och prioriteringarna i Finland, för att de uppställda målen för marknadskontrollen ska nås och för att optimera kontrollen samt effektiviteten och genomslaget av de tillgängliga kontrollresurserna. Ett viktigt mål i den nationella strategin för marknadskontroll är att skapa en tydlig ram för hur marknadskontrollmyndigheterna bäst kan svara på de utmaningar som en omvärld i snabb förändring ställer på produktmarknaden och ekonomiska aktörer samt på säkerställande av att produkterna uppfyller kraven. Dessutom har man som mål att göra kontrollpraxis enhetligare mellan olika myndigheter och produktsektorer samt öka samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna. (Nationell strategi för marknadskontroll 2022–2025, s. 4–5).

3.10.1 Avgränsning av tillämpningsområdet för den nationella lagen

Det är nödvändigt att avgränsa tillämpningsområdet för den nya lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens nationellt. Den föreslagna lagen ska tillämpas i överensstämmelse med det tillämpningsområde som anges i artikel 2 i AI-förordningen. Artikeln i fråga lämnar det dock öppet huruvida förordningen ska tillämpas på de nationella parlamentens eller högsta laglighetsövervakarnas verksamhet. På grund av grundlagsutskottets påpekanden är det nödvändigt att avgränsa den föreslagna lagens tillämpningsområde så att riksdagsarbetet och riksdagens kansli ställs utanför lagens tillämpningsområde. Riksdagens övriga ämbetsverk ska omfattas av den föreslagna lagen under vissa förutsättningar. Det är också nödvändigt att ställa de högsta laglighetsövervakarna utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde. I kapitel 12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning bedöms vad det innebär att riksdagsarbetet, riksdagens ämbetsverk och de högsta laglighetsövervakarna ställs utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde.

3.10.2 Behov av ändringar i marknadskontrollagen

Eftersom marknadskontrollförordningen, som kompletterats nationellt genom marknadskontrollagen, tillämpas på AI-system som omfattas av AI-förordningens tillämpningsområde, är det nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet enligt 1 § i marknadskontrollagen till även tillsyn över AI-system. Det har inte ansetts nödvändigt att ändra andra nationella sektorlagar som hör till området för unionens harmoniseringslagstiftning, utan de är tillämpliga som sådana till den del de innehåller mera specialiserade bestämmelser än marknadskontrollförordningen och marknadskontrollagen. Trots att AI-förordningen och den nationella lag som föreslås med stöd av den utgör sektorspecifik reglering inom marknadskontrollsystemet, är AI-regleringen på grund av sin digitala karaktär också horisontell och sträcker sig till de produktsektorer som omfattas av avsnitt A i bilaga I till förordningen, varför AI-regleringen måste beaktas även när de sektorlagarna tillämpas. Detta samband följer direkt med stöd av förordningen, och det är inte nödvändigt att föreskriva om det på nationell nivå i speciallagarna om de aktuella produktsektorerna.

I 4 § i marknadskontrollagen föreskrivs det om de tillsynsmyndigheter som är behöriga med stöd av lagen, och därför är det nödvändigt att till lagbestämmelsen foga en hänvisning till de myndigheter som blir behöriga med stöd av den föreslagna lagen. Av lagtekniska orsaker är det nödvändigt att göra ändringen i form av en hänvisning, eftersom myndigheterna är flera. Syftet med den föreslagna lagändringen är att säkerställa att de myndigheter som blir behöriga med stöd av den föreslagna lagen har åtminstone alla befogenheter som föreskrivs i marknadskontrollagen och som grundar sig på marknadskontrollförordningen för att sköta sina uppgifter i anslutning till tillsynen över AI-system. Befogenheterna enligt marknadskontrollagen beskrivs i avsnitt 3.1.3.

I övrigt anses det inte behövas några ändringar i marknadskontrollagen, eftersom marknadskontrollförordningen är helt och hållet tillämplig på AI-förordningen, och sålunda är också marknadskontrollagen helt och hållet tillämplig när AI-förordningen och den föreslagna lag som hänför sig till nationella genomförandet av förordningen tillämpas, dock med beaktande av eventuella sektorspecifika särskilda bestämmelser.

3.10.3 Behöriga myndigheter samt deras befogenheter och uppgifter

Marknadskontroll av AI-system med hög risk. I den föreslagna lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens ska behöriga myndigheter utses enligt AI-förordningen och deras uppgifter anges. Enligt artikel 74.3 i förordningen ska marknadskontrollmyndigheten för AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I vid tillämpning av förordningen vara den myndighet ansvarig för marknadskontroll som utsetts enligt de rättsakterna, även om bestämmelsen innehåller handlingsutrymme. Det nationella marknadskontrollsystemet baserar sig på en decentraliserad tillsynsmodell, varför det anses ändamålsenligt att ordna även tillsynen enligt AI-förordningen decentraliserat, på ett sätt som motsvarar det nuvarande arrangemanget. En viktig orsak till detta är att det är skäl att förbereda sig på AI-teknikens snabba utveckling genom att utöka de tekniska kunskaperna genom hela marknadskontrollsystemet. Inom vissa produktsektorer kan utvecklingen vara snabbare än inom andra, men behovet av att förbereda de tekniska kunskaperna kommer att gälla alla förr eller senare. Det anses således ändamålsenligt att i den föreslagna lagen föreskriva att de marknadskontrollmyndigheter som redan i nuläget svarar för marknadskontrollen av de produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i den bilagan i fortsättningen ska ansvara för marknadskontrollen av AI-system med hög risk som hänför sig till dessa produkter.

I den föreslagna lagen behöver det också föreskrivas om de myndigheter som utövar tillsyn över AI-system med hög risk för de ändamål som avses i artikel 6.2 i förordningen och som förtecknas i bilaga III. Enligt artikel 74.8 i förordningen ska medlemsstaterna för AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III till förordningen, i den mån systemen används för brottsbekämpande ändamål, gränsförvaltning och rättvisa och demokrati, och för AI-system med hög risk som förtecknas i punkterna 6, 7 och 8 i bilaga III till förordningen, till marknadskontrollmyndigheter utse antingen de behöriga tillsynsmyndigheterna för dataskydd enligt bestämmelsen eller någon annan myndighet som uppfyller kraven enligt artikeln. Nationellt har det ansetts ändamålsenligt att anvisa dataombudsmannen marknadskontrolluppgiften i fråga om sådana AI-system med hög risk där det i mycket hög grad handlar om behandling av personuppgifter. Dataombudsmannens befogenheter inom dataskyddet i anslutning till brottmål talar också för att tillsynsansvaret för AI-system med hög risk som används för brottsbekämpande ändamål ska anvisas dataombudsmannen.

Ändamål med central anknytning till personuppgifter anses i detta sammanhang vara biometri enligt punkt 1, småbarnspedagogik och utbildning enligt punkt 3, anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande enligt punkt 4, utvärdering av fysiska personers kreditvärdighet eller fastställande av deras kreditbetyg enligt punkt 5 b, brottsbekämpning enligt punkt 6, migration, asyl och gränskontrollförvaltning enligt punkt 7, samt rättsskipning och demokratiska processer enligt punkt 8 i bilaga III till förordningen. Till den del som tillsynen inom dessa områden för närvarande är decentraliserad, borde myndigheterna samarbeta för att möjliggöra en effektiv tillsynshelhet. Detta anses ändå inte kräva bestämmelser om samarbetet i speciallagstiftningen, utan marknadskontrollmyndigheternas samarbete sker genom marknadskontrollförordningens och marknadskontrollagens strukturer.

Enligt marknadskontrollförordningen bör marknadskontrollmyndigheterna ha en gemensam uppsättning av utrednings- och tillsynsbefogenheter, som möjliggör fördjupat samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och mer effektiva avskräckande åtgärder mot ekonomiska aktörer som medvetet bryter mot harmoniserad unionslagstiftning (skäl 34 i ingressen), och för att underlätta samarbetet bör medlemsstaterna tillsätta ett centralt samordningskontor (skäl 27 i ingressen). Bestämmelser om gemensamma befogenheter finns i 3 kap. i marknadskontrollagen och om det centrala samordningskontoret i 2 kap. 4 a § i den lagen. Enligt 2 mom. i den paragrafen ska samordningskontoret bl.a. bistå marknadskontrollmyndigheterna vid det nationella och internationella samarbetet.

Speciallagstiftningen inom justitieministeriets förvaltningsområde har inte bedömts innehålla reglering som överlappar eller orsakar konflikter med AI-förordningen och som skulle förutsätta att den nationella lagstiftningen inom justitieministeriets förvaltningsområde ändras. Inom justitieministeriets förvaltningsområde utformas tillsynen över elektronisk behandling av ärenden, informationssystem och informationshantering i enlighet med det som föreskrivs i bl.a. lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019), 8 b kap. om automatiserat avgörande av ärenden i förvaltningslagen samt den allmänna dataskyddsförordningen, dataskyddslagen och lagen om behandling av personuppgifter i brottmål och vid upprätthållandet av den nationella säkerheten. Dessutom, eftersom AI-förordningen är avsedd att komplettera den gällande unionsrätten, och eftersom den inte får påverka unionsrätten (skäl 9 i ingressen), särskilt om bl.a. dataskydd, grundläggande rättigheter och konsumentskydd, anses det inte nödvändigt att göra ändringar i de nämnda lagarna.

Enligt artikel 74.6 i AI-förordningen ska marknadskontrollmyndigheten för AI-system med hög risk som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av finansinstitut som regleras av

unionsrätten om finansiella tjänster vid tillämpning av förordningen vara den berörda nationella myndighet som enligt den lagstiftningen ansvarar för den finansiella tillsynen över dessa institut, i den mån utsläppandet på marknaden, ibruktagandet eller användningen av AI-systemet står i direkt samband med tillhandahållandet av dessa finansiella tjänster. Trots att det i artikel 74.7 föreskrivs om nationellt handlingsutrymme i detta avseende, anses det i denna proposition ändamålsenligt att hålla sig till utgångspunkten i förordningen och föreskriva att Finansinspektionen ska utöva tillsyn över AI-system med hög risk som står i direkt samband med finansiella tjänster som tillhandahålls av finansinstitut som regleras av unionsrätten om finansiella tjänster. Dessutom är det nödvändigt att göra flera detaljerade ändringar i lagen om Finansinspektionen till följd av bl.a. Finansinspektionens nya marknadskontrolluppgift och befogenhet att påföra påföljder för överträdelse av AI-förordningen.

I den föreslagna lagen föreskrivs det också att på Finansinspektionen ankommer skyldigheten enligt artikel 74.7 i AI-förordningen att utan dröjsmål till Europeiska centralbanken rapportera all information som identifierats i samband med dess marknadskontroll och som kan vara av potentiellt intresse för Europeiska centralbankens tillsynsuppgifter enligt rådets förordning (EU) nr 1024/2013 om tilldelning av särskilda uppgifter till Europeiska centralbanken i fråga om politiken för tillsyn över kreditinstitut.

I den föreslagna lagen bör det föreskrivas om den marknadskontrollmyndighet som utövar tillsyn över AI-system med hög risk enligt punkterna 5 a och d i bilaga III till förordningen. Eftersom de nämnda punkterna på ett väsentligt sätt hänför sig till social- och hälsovården, anses det motiverat att anvisa Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården uppgiften som marknadskontrollmyndighet på grundval av verkets nuvarande uppgifter. När det gäller dessa punkter fördelas behörigheten dock så att Finansinspektionen svarar för tillsynen i fråga om användningsfall som avses i punkt 5 a i bilaga III när det är fråga om arbetslöshets- eller försäkringskassor, skadeförsäkringsbolag eller pensionsanstalter medan Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland svarar för tillsynen i fråga om användningsfall som avses i punkt 5 d i den bilagan när det är fråga om nödcentraltjänster, räddningsverksamhet eller polisens verksamhet. Det anses inte behövas några ändringar i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, för med stöd av 2 § 1 mom. 3 punkten i lagen ska verket också sköta uppgifter som ankommer på det enligt någon annan lag än de lagar som nämns i 1 punkten.

Med stöd av kunduppgiftslagen utövar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården också tillsyn över FPA när FPA sköter uppgifter i anslutning till riksomfattande informationssystem (Kanta-tjänsterna). Den tillsyn som avses i AI-förordningen bör riktas även till FPA när FPA utnyttjar sådana AI-system med hög risk som avses i förordningen. Detta befintliga tillsynsförhållande talar för att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anvisas tillsynsansvaret för AI-system med hög risk.

I den föreslagna föreskrivs att marknadskontrollmyndigheter för AI-system med hög risk enligt punkt 2 i bilaga III till förordningen som är avsedda att användas som säkerhetskomponenter i kritisk infrastruktur ska med vissa undantag vara de behöriga myndigheter som har angetts i samband med beredningen av det nationella genomförandet av CER-direktivet (se RP 205/2024 rd). Enligt artikel 3.62 i AI-förordningen avses med kritisk infrastruktur kritisk infrastruktur enligt definitionen i artikel 2.4 i CER-direktivet och myndighetsansvaren enligt den nationella lösningen baserar sig i huvudsak på de sektorer, undersektorer och kategorier av entiteter som anges i bilagan till CER-direktivet.

Tabell 2. Marknadskontrollmyndigheter för AI-system med hög risk enligt bilaga III till AI-förordningen

Ändamål	Myndighet
1. a) System för biometrisk fjärridentifiering	Dataombudsmannen
1. b) AI-system som är avsedda att användas för biometrisk kategorisering enligt känsliga eller skyddade attribut eller egenskaper som grundar sig på inferens av dessa attribut eller egenskaper	Dataombudsmannen
1. c) AI-system som är avsedda att användas för känsligenkänning	Dataombudsmannen
2. AI-system som är avsedda att användas som säkerhetskomponenter i samband med förvaltning och drift av kritisk digital infrastruktur, vägtrafik eller i samband med tillhandahållande av vatten, gas, värme och el.	1. Energimyndigheten i fråga om systemansvariga för distributionssystemet och systemansvariga för överföringssystemet i samband med förvaltning och drift av kritisk infrastruktur för tillhandahållande av värme och el samt i samband med förvaltning och drift av kritisk infrastruktur för tillhandahållande av gas, 2. Säkerhets- och kemikalieverket i samband med förvaltning och drift av kritisk infrastruktur för tillhandahållande av vatten samt i samband med förvaltning och drift av kritisk infrastruktur för tillhandahållande av gas, med undantag för de entiteter som enligt vad som föreskrivits ovan omfattas av Energimyndighetens tillsyn, 3. Transport- och kommunikationsverket i samband med förvaltning och drift av vägtrafik och digital infrastruktur.
3. a) AI-system som är avsedda att användas för att fastställa tillgång eller antagning eller för att anvisa fysiska personer till institutioner för småbarnspedagogik och utbildning på alla nivåer	Dataombudsmannen
3. b) AI-system som är avsedda att användas för att utvärdera läranderesultat, även när dessa resultat används för att styra fysiska personers lärandeprocess vid institutioner för småbarnspedagogik och utbildning på alla nivåer.	Dataombudsmannen
3. c) AI-system som är avsedda att användas för att bedöma den lämpliga utbildningsnivå som en person kommer att erhålla eller kommer att	Dataombudsmannen

kunna få tillgång till, inom ramen för eller vid institutioner för småbarnspedagogik och utbildning på alla nivåer.	
3. d) AI-system som är avsedda att användas för att övervaka och upptäcka förbjudet beteende bland studerande under provtillfällen inom ramen för eller vid institutioner för småbarnspedagogik och utbildning på alla nivåer.	Dataombudsmannen
4. a) AI-system som är avsedda att användas för rekrytering eller urval av fysiska personer, särskilt för att publicera riktade platsannonser, analysera och filtrera platsansökningar och utvärdera kandidater.	Dataombudsmannen
4. b) AI-system som är avsedd att användas för att fatta beslut som påverkar villkoren för arbetsrelaterade förhållanden, befordringar och uppsägningar av arbetsrelaterade avtalsförhållanden, för uppgiftsfördelning på grundval av individuellt beteende eller personlighetsdrag eller egenskaper eller för att övervaka och utvärdera personers prestationer och beteende inom ramen för sådana förhållanden.	Dataombudsmannen
5. a) AI-system som är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd, inbegripet hälso- och sjukvårdstjänster, samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster.	Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Finansinspektionen
5. b) AI-system som är avsedda att användas för att utvärdera fysiska personers kreditvärdighet eller fastställa deras kreditbetyg, med undantag för AI-system som används i syfte att upptäcka ekonomiska bedrägerier.	Dataombudsmannen (33 § i kreditupplysningslagen (527/2007) 33 §) och Finansinspektionen när det är fråga om tillsynsobjekt enligt 4 § i lagen om Finansinspektionen, andra finansmarknadsaktörer enligt 5 § i den lagen eller utländska tillsynsobjekt enligt 6 § 7 punkten i den lagen, som tar i bruk AI-system
5. c) AI-system som är avsedda att användas för riskbedömning och prissättning i förhållande till fysiska personer när det gäller livförsäkring och sjukförsäkring.	Finansinspektionen (13 § i försäkringsbolagslagen (521/2008), baserar sig på artikel 74.6)

5. d) AI-system som är avsedda att utvärdera och klassificera nödsamtal från fysiska personer eller användas för att sända ut eller för att fastställa prioriteringsordningen för utsändning av larmtjänster, inbegripet polis, brandkår och ambulans, samt av patientsorteringssystem för akutsjukvård.	Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland i fråga om nödcentralstjänster, räddningsverksamhet eller polisens verksamhet, till övriga delar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
6. a) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning för att bedöma risken för att en fysisk person ska falla offer för brott.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
6. b) AI-system som är avsedda att användas som lögnedektorer eller liknande verktyg av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
6. c) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter för att bedöma hur pass tillförlitlig bevisningen är i samband med utredning eller lagföring av brott.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
6. d) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter för att bedöma risken för att en fysisk person begår eller på nytt begår ett brott, inte enbart på grundval av profilering av fysiska personer i enlighet med artikel 3.4 i direktiv (EU) 2016/680 eller för att bedöma fysiska personers eller grupper personlighetsdrag och egenskaper eller tidigare brottsliga beteende.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
6. e) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter för profilering av fysiska personer	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)

enligt artikel 3.4 i direktiv (EU) 2016/680 vid upptäckt, utredning eller lagföring av brott.	
7. a) AI-system som är avsedda att användas som lögn-detektorer eller liknande verktyg av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ och byråer.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
7. b) AI-system som är avsedda att användas av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer för att bedöma en risk, inbegripet en säkerhetsrisk, en risk för irreguljär migration eller en hälsorisk som utgörs av en fysisk person som avser resa in på eller har rest in på en medlemsstats territorium.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
7. c) AI-system som är avsedda att användas av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer för att bistå behöriga offentliga myndigheter vid prövningen av ansökningar om asyl, visering eller uppehållstillstånd och för därmed sammanhängande klagomål om huruvida de fysiska personer som ansöker om status uppfyller kraven, inbegripet relaterade bedömningar av bevisens tillförlitlighet.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
7. d) AI-system som är avsedda att användas av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer, i samband med migrations-, asyl- eller gränskontrollförvaltning, i syfte att upptäcka, känna igen eller identifiera fysiska personer, med undantag för verifiering av resehandlingar.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
8. a) AI-system som är avsedda att användas av en rättslig myndighet eller på dess vägnar för att hjälpa en rättslig myndighet att undersöka och tolka fakta och lagstiftning och att tillämpa lagen på konkreta fakta, eller som är avsedda att användas på ett likande sätt i alternativa tvistlösningar.	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)
8. b) AI-system som är avsedda att användas för att påverka resultatet av ett val eller en folkomröstning eller fysiska personers rösningsbeteende när dessa utövar sin rätt att rösta i val eller folkomröstningar. Detta omfattar	Dataombudsmannen (baserar sig på artikel 74.8)

inte AI-system vars utdata fysiska personer inte är direkt exponerade för, såsom verktyg som används för att organisera, optimera eller strukturera politiska kampanjer ur administrativ eller logistisk synvinkel.	
--	--

Marknadskontrollmyndigheternas uppgifter och befogenheter. Eftersom marknadskontrollförordningen tillämpas på AI-förordningen, följer befogenheterna och uppgifterna för de marknadskontrollmyndigheter som är behöriga med stöd av AI-förordningen av det s.k. regelverket för marknadskontroll, dvs. AI-förordningen, marknadskontrollförordningen, marknadskontrolllagen, unionens harmoniseringslagstiftning och den nationella sektorlagstiftning som utfärdats med stöd av den. Bestämmelser om uppgifterna och befogenheterna för marknadskontrollmyndigheterna ingår i huvudsak i kapitel IX avsnitt 3 i förordningen och befogenheterna enligt marknadskontrolllagen beskrivs i avsnitt 3.3. Även på andra ställen i förordningen föreskrivs det om uppgifter eller befogenheter, såsom deltagande i utarbetandet av förfarandekoder på kommissionens uppmaning (artikel 56.3), vägledning och råd till små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag (artikel 70.8) och uppgifter i anslutning till regulatoriska sandlådor (artiklarna 57–58). Marknadskontrollmyndigheternas centrala rättigheter att få och lämna ut information samt inspektionsrättigheter följer likaså av marknadskontrollförordningens och AI-förordningens regleringsram, inbegripet marknadskontrolllagen och den föreslagna lagen.

Bestämmelser om nationellt samarbete som kompletterar marknadskontrollförordningen finns i marknadskontrolllagen, men i marknadskontrollförordningen är samarbetet inte begränsat till de nationella myndigheterna, utan det omfattar hela unionen. Bestämmelser om gränsöverskridande ömsesidig assistans finns i kapitel VI i marknadskontrollförordningen och bestämmelser om samordnad tillsyn och internationellt samarbete i kapitel VIII i den förordningen. Enligt artikel 77 i AI-förordningen ska marknadskontrollmyndigheterna bistå myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna vid utförandet av uppgifter som hör till dessas befogenheter. De befogenheter och uppgifter som följer av förordningen anses komplettera befogenheterna och uppgifterna enligt marknadskontrollförordningen och marknadskontrolllagen samt sektorlagarna på ett tillräckligt och exakt sätt så att utifrån en helhetsbedömning anses det inte nödvändigt att i föreslagna lagen föreskriva om ytterligare uppgifter eller befogenheter för marknadskontrollmyndigheterna utöver det som följer av dem och det som påföljdssystemet förutsätter, eller att utfärda preciserande bestämmelser om uppgifterna eller befogenheterna.

Ett och samma AI-system kan omfattas av flera behöriga myndigheters marknadskontroll. Produkten kan samtidigt beröras av krav enligt flera olika sektorlagar. Förutom kraven på AI-system kan till exempel kraven på radioutrustning med stöd av lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation samt kraven på leksaker med stöd av lagen om leksakers säkerhet vara tillämpliga på produkten. Då är Säkerhets- och kemikalieverket (och Tullen) marknadskontrollmyndighet i fråga om kraven på leksaker och AI-system och Transport- och kommunikationsverket marknadskontrollmyndighet i fråga om radioutrustning, och båda kan rikta åtgärder enligt marknadskontrolllagen till samma produkt samtidigt. Med Finlands decentraliserade marknadskontrollsystem är det inte möjligt att undvika sådana situationer. I den praktiska tillsynen kan oklarheter underlättas genom anvisningar och myndigheternas samarbete, och för att främja det spelar samordningskontoret för marknadskontrollen och den gemensamma kontaktpunkten enligt AI-förordningen en central roll.

Gemensam kontaktpunkt. Enligt artikel 70.2 ska varje medlemsstat också utse en marknadskontrollmyndighet, som är gemensam kontaktpunkt för förordningen. I den föreslagna lagen är det nödvändigt att föreskriva om den marknadskontrollmyndighet som ska vara gemensam kontaktpunkt och om dess uppgifter och befogenheter, som stödjer en effektiv tillämpning av förordningen. Som sådana uppgifter har under beredningen identifierats bl.a. myndigheternas samarbete i anslutning till genomförandet av AI-förordningen och samordning av det, kontakt med EU:s samarbetsorgan och andra medlemsstaters behöriga myndigheter i frågor som gäller genomförandet av förordningen samt de rapporteringsskyldigheter som följer av artikel 99 i förordningen. Myndigheternas samarbete samt främjande och samordning av det spelar en viktig roll för att säkerställa en nationellt enhetlig tolkning av AI-förordningen samt en enhetlig och effektiv tillsyns- och påföljdspraxis. Under den nationella beredningen har dessutom identifierats behov av att stödja andra tillsynsmyndigheter vid skötseln av de nya AI-uppgifterna, och därför är det nödvändigt att föreskriva att den gemensamma kontaktpunkten ska erbjuda de myndigheter som är behöriga myndigheter med stöd av den föreslagna lagen samt de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna enligt artikel 77 i AI-förordningen expertstöd i anslutning till AI-teknik. För skötseln av den gemensamma kontaktpunktens uppgifter anses det nödvändigt att föreskriva nationellt om rätt att få information av andra marknadskontrollmyndigheter enligt denna lag samt om en påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över AI-system för artificiell intelligens. Dessutom är det nödvändigt att föreskriva om rätt för den gemensamma kontaktpunkten att lämna ut information till Europeiska kommissionen för att den ska kunna sköta sina uppgifter.

Anmälade myndigheter. Artikel 28.1 i förordningen förpliktar varje medlemsstat att utse eller inrätta minst en anmälade myndighet. Bedömningen av överensstämmelse enligt AI-förordningen i fråga om AI-system med hög risk samt utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse förutsätter ny reglering. I den gällande nationella lagstiftningen finns inga uttryckliga bestämmelser om utseende och anmälan av anmälda organ för AI-system.

I fråga om de AI-system med hög risk som hänför sig till de produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen är anmälade myndigheter enligt propositionen i fortsättningen de myndigheter som redan i nuläget ansvarar för anmälda organ för produkterna i fråga.

I artikel 43.1 i AI-förordningen förutsätts att ett anmält organ utför bedömning av överensstämmelse i fråga om de AI-system med hög risk för biometri som avses i punkt 1 i bilaga III till förordningen. Av denna orsak är det nödvändigt att i den nationella lagstiftningen fastställa en helt ny myndighetsuppgift med ansvar för anmälda organ för dessa AI-system med hög risk. Dessutom förutsätts det i artikel 43.1 tredje stycket i AI-förordningen att anmält organ för vissa AI-system med hög risk för biometri är den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 74.8 i förordningen. I den nationella lagstiftningen har det ansetts nödvändigt att föreskriva om denna marknadskontrollmyndighets uppgift som anmält organ på det sätt som förordningen förutsätter. I den gällande nationella lagstiftningen finns inga exempel på en motsvarande situation där en myndighet är anmält organ.

Dessutom har det ansetts nödvändigt att i den nationella lagstiftningen ta in reglering som kompletterar AI-förordningen om t.ex. förfarandet för ansökan om och utseende av anmälda organ samt om dataombudsmannens ställning som anmält organ. Bedömning av ett AI-systems överensstämmelse med kraven som utförs av ett anmält organ handlar om en offentlig förvaltningsuppgift, och därför måste den nationella lagstiftningen om anmälda organ uppfylla regleringskraven enligt 124 § i grundlagen.

Enligt artikel 31.9 ska anmälda organ teckna en lämplig ansvarsförsäkring för sin verksamhet avseende bedömningar av överensstämmelse, såvida inte den medlemsstat i vilken de är etablerade tar på sig ansvaret i överensstämmelse med nationell rätt eller den medlemsstaten är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse. Till denna del anses det inte nödvändigt att ta in bestämmelser i den nationella lagstiftningen som avviker från förordningen, så huvudregeln i artikel 31.9 är direkt tillämplig på och förpliktande för de anmälda organen. När dataombudsmannen är anmält organ ankommer ansvaret för bedömningen av överensstämmelse på staten i enlighet med bestämmelsen.

Tillsyn över förbjudna AI-användningsområden. De förbjudna AI-användningsområdena enligt artikel 5 i förordningen är förbjudna direkt med stöd av förordningen och förpliktande för alla operatörer som definieras i förordningen. Tillsynen över dessa förbjudna användningsområden är i mycket hög grad verksamhet som baserar sig på behandling av personuppgifter, och därför är det ändamålsenligt att dataombudsmannen är marknadskontrollmyndighet i fråga om de förbjudna användningsområden som avses i artikel 5. Det är nödvändigt att föreskriva om denna roll i den föreslagna lagen. Så som konstateras ovan har det inte identifierats några ändringsbehov i lagarna inom justitieministeriets förvaltningsområde, inte heller i fråga om denna nya uppgift för dataombudsmannen.

Myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna. Medlemsstaterna ska utse myndigheter som utövar tillsyn över de grundläggande rättigheterna för förordningen inom tre månader efter förordningens ikraftträdande i enlighet med artikel 77.2. De myndigheter för de grundläggande rättigheterna som avses i förordningen agerar inom ramen för de uppgifter och befogenheter som tilldelats dem i gällande lagstiftning, och förordningen anses inte ålägga dessa myndigheter några nya tillsynsuppgifter jämfört med deras nuvarande uppgifter. Av förordningen följer inte något behov av att komplettera eller precisera dessa myndigheters befogenheter, utan de befogenheter som i artikel 77 i AI-förordningen föreskrivs för dessa myndigheter för att utöva tillsyn över de grundläggande rättigheterna är direkt tillämpliga. Eftersom befogenheterna för de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna i första hand bestäms med stöd av annan lagstiftning och annan lagstiftning också bestämmer vilka myndigheter som i Finland anses vara sådana myndigheter som utövar tillsyn över de grundläggande rättigheter som avses i förordningen, har det inte ansetts nödvändigt att i den nationella lagstiftning som genomför förordningen särskilt utse myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna.

Till i AI-förordningen avsedda myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna har vid den tidpunkt då propositionen bereds utsetts följande nationella myndigheter: dataombudsmannen, diskrimineringsombudsmannen, jämställdhetsombudsmannen, diskriminerings- och jämställdhetsnämnden, justitiekanslern, riksdagens justitieombudsman, regionförvaltningsverkens ansvarsområden för arbetarskyddet när de är arbetarskyddsmyndighet samt konsumentombudsmannen. I bakgrunden finns kommissionens tolkningsanvisningar om vilka nationella myndigheter som kan vara sådana myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna som avses i förordningen. Kommissionen har ansett det som viktigt att myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna bl.a. har befogenheter som hänför sig till tillsynen över eller genomförandet av skyldigheter enligt unionsrätten i samband med användningen av de AI-system med hög risk som omfattas av bilaga III till förordningen. Befogenheterna ska basera sig på den nationella lagstiftningen, och de ska härröra från unionslagstiftningen. Människorättscentret som verkar i samband med riksdagens justitieombudsmans kansli har inte utsetts till myndighet som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna, eftersom centrets uppgifter hänför sig till att främja de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna och att följa tillgodoseendet

av dem, och centret har inga uppgifter i anslutning till tillsynen över eller fullgörandet av skyldigheter enligt unionsrätten.

Förteckningen över myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna finns tillgänglig på arbets- och näringsministeriets webbplats. Enligt AI-förordningen ska förteckningen över myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna hållas uppdaterad.

Transparenskyldigheterna och tillsynen över dem. Tillsynen över transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i AI-förordningen förutsätter ny reglering i den lag som föreslås i propositionen. I propositionen föreslås bestämmelser som den nationella myndighet som ska ansvara för tillsynen över transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i AI-förordningen. Förslaget följer av kravet i artikel 70.1 i AI-förordningen att utse eller inrätta marknadskontrollmyndigheter för förordningens syften. Transparenskyldigheterna kan utöver AI-system med hög risk avse även informationssystem beträffande vilkas överensstämmelse det inte finns separat reglering och vilkas överensstämmelse eller transparens inte övervakas av någon myndighet med stöd av den gällande lagstiftningen. Detta bör beaktas när tillsynen ordnas. I artikel 99.4 g i AI-förordningen förutsätts det att brott mot transparenskyldigheterna enligt artikel 50 ska medföra administrativa påföljdsavgifter, vilket kräver att en behörig myndighet utses. Det vore ändamålsenligt att varje marknadskontrollmyndighet utövar tillsyn inom sin sektor över att transparenskyldigheterna iakttas i fråga om de AI-system med hög risk för vilkas marknadskontroll den ansvarar. Transparenskyldigheten enligt artikel 50.1 i AI-förordningen kan gälla särskilt digitala tjänster. Bestämmelser om krav på digitala tjänster ingår också i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019), nedan *lagen om digitala tjänster*, och för tillsynen enligt den svarar Transport- och kommunikationsverket. Sålunda är det motiverat att i denna proposition ge Transport- och kommunikationsverket i uppgift att övervaka efterlevnaden av transparenskyldigheterna i fråga om de AI-system som inte omfattas av de i 3 § avsedda marknadskontrollmyndigheternas tillsyn över AI-system med hög risk.

När det gäller transparenskyldigheterna har skyldigheten enligt artikel 50.1 i AI-förordningen ansetts likna skyldigheten enligt 6 a § i lagen om digitala tjänster, men till dessa delar har inget direkt behov av att ändra den nationella regleringen identifierats, eftersom den nationella skyldigheten inte står i konflikt med AI-förordningens skyldighet och eftersom i bakgrunden finns konstitutionella behov, såsom att säkerställa att principerna om god förvaltning genomförs (RP 145/2022 rd, s. 133–134).

3.10.4 Påföljdssystem

I artikel 99.1 i AI-förordningen åläggs medlemsstaterna att i enlighet med de villkor som fastställs i förordningen fastställa bestämmelser om sanktioner och andra efterlevnadsåtgärder. Denna bestämmelse förutsätter nationell lagstiftning om påföljder enligt AI-förordningen. Enligt artikel 99.10 i AI-förordningen ska utövandet av befogenheter enligt den artikeln omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inbegripet effektiva rättsmedel och rättssäkerhet.

De myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt AI-förordningen ska ha befogenheter att utföra tillsynsåtgärder enligt marknadskontrollagen. Inom vissa sektorer, såsom arbetarskydd eller medicintekniska produkter, föreskrivs det noggrannare om tillståndsåtgärderna, varvid myndigheterna i första hand utövar sina befogenheter enligt sektorlagstiftningen. På grund av de gällande bestämmelserna om befogenheter behöver det inte föreskrivas om dem i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Lagen bör dock innehålla kompletterande bestämmelser om påförandet av påföljdsavgifter.

Påföljdsavgifter. I artikel 99.3–5 i AI-förordningen föreskrivs att bristande efterlevnad av olika skyldigheter enligt AI-förordningen ska medföra en påföljdsavgift vars maximibelopp fastställs i den aktuella bestämmelsen. Bristande efterlevnad av förbud med koppling till AI ska medföra administrativa påföljdsavgifter (i förordningstexten ”sanktionsavgifter”) på upp till 35 000 000 euro eller, om överträdelsen begås av ett företag, upp till 7 % av dess totala globala årsomsättning för det föregående räkenskapsåret, beroende på vilket som är högst. Påföljdsavgiften för bristande efterlevnad av skyldigheter med koppling till AI-system med hög risk ska vara upp till 15 000 000 euro eller 3 %. Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information ska kunna medföra påföljdsavgifter på upp till 7 500 000 euro eller 1 %.

För närvarande föreskrivs det i den nationella lagstiftningen, i första hand till följd av EU-lagstiftning, om olika administrativa påföljdsavgifter och hur de bestäms. Inom områden med anknytning eller koppling till AI-förordningen finns sådana bestämmelser i bl.a. dataskyddslagen, lagen om tillsyn över förmedlingstjänster på nätet samt lagen tjänster inom elektronisk kommunikation (42 kap.).

För genomförande av legalitetsprincipen ska det enligt förslaget föreskrivs om de skyldigheter enligt AI-förordningen beträffande vilka det är möjligt att påföra administrativa påföljdsavgifter samt om myndigheternas befogenhet att bestämma påföljdsavgifter. I artikel 99.3–6 i AI-förordningen föreskrivs det om påföljdsavgifternas maximibelopp på det sätt som beskrivs ovan. Dessutom utfärdas det kompletterande bestämmelser om olika rättsskyddsgarantier, såsom skydd mot självinkriminering och ändringssökande samt om situationer där påföljdsavgift inte ska påföras. Artikel 99.7 i AI-förordningen, där det föreskrivs om de omständigheter som ska beaktas när påföljdsavgifter bestäms, är tillräcklig tillämplig och förutsätter inte kompletterande bestämmelser.

Påföljdsavgiftsnämnden. Eftersom påföljdsavgifterna enligt AI-förordningen är av straffkaraktär och deras potentiella maximibelopp är högt, bör det föreskrivas om ett kollegialt organ som har tillräcklig sakkunskap och lämplig ställning att bestämma sådana påföljder. Grundlagsutskottet har förutsatt att ett kollegialt organ används när anmärkningsvärt höga påföljdsavgifter ska bestämmas. Till följd av principerna i grundlagen föreskrivs det om grunderna för detta organ och om dess beslutsförfaranden. För närvarande finns det inga kollegiala påföljdsorgan för AI-system eller marknads kontroll överlag, och i vilket fall som helst inget påföljdsorgan som besitter tillräckligt omfattande sakkunskap för tillsynen över AI-system. De kollegiala påföljdsorgan som finns för närvarande behandlas mer ingående ovan. Genom att de påföljdsavgifter som överskrider ett visst gränsvärde koncentreras till detta organ säkerställs också att praxisen i fråga om påföljdsavgifter blir enhetlig, eftersom flera olika myndigheter deltar i tillsynssystemet.

3.10.5 Visselblåsarlagen

Det nationella genomförandet av AI-förordningen bedöms inte orsaka några ändringar i visselblåsarlagar. Med stöd av 2 § 1 mom. 4 punkten tillämpas lagen på produktsäkerhet och produktöverensstämmelse. Enligt motiveringen till lagen är bestämmelserna om produktsäkerhet och överensstämmelse med kraven till största delen baserade på Europeiska unionens lagstiftning och kompletterande nationell lagstiftning. Kraven på olika produkter har harmoniserats huvudsakligen genom EU:s produktdirektiv och dessutom genom EU:s förordningar och beslut (RP 147/2022 rd, s. 25). I bilagan till regeringens proposition om lagen finns en förteckning med exempel på författningar som hör till tillämpningsområdet för lagens 2 § 1 mom. När det gäller produktsäkerhet och produktöverensstämmelse omfattar

tillämpningsområdet t.ex. marknadskontrollagen samt sektorspecifika lagar om flera olika produkter.

Enligt artikel 74.1 i AI-förordningen ska marknadskontrollförordningen tillämpas på AI-system som omfattas av AI-förordningen. Den nationella marknadskontrollagen kompletterar och preciserar marknadskontrollförordningen. I propositionen fogas lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens till marknadskontrollagens tillämpningsområde. På dessa grunder anses AI-förordningen och den föreslagna lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens höra till tillämpningsområdet för den gällande visselblåsarlagen.

3.10.6 Utnyttjande av det nationella handlingsutrymmet i olika frågor

Biometrisk fjärridentifiering. Enligt artikel 5.5 får en medlemsstat besluta att föreskriva en möjlighet att helt eller delvis tillåta användning av system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål inom vissa gränser och på vissa villkor som anges i artikeln. Nationell reglering i anslutning till detta kommer att utredas och granskas separat, och därför tas det inte ställning till saken i denna proposition.

Regulatoriska sandlådor. I artikel 57 i förordningen åläggs medlemsstaterna att inrätta minst en regulatorisk sandlåda. I samband med beredningen av denna proposition har det ansetts ändamålsenligt att avskilja beredningen av den sakhelheten från denna proposition. Avsikten är att bereda en separat regeringsproposition om saken, och därför föreskrivs det inte om saken i den lag om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens som föreslås i denna proposition.

Nationellt register över AI-system med hög risk för kritisk infrastruktur. I denna proposition är avsikten inte att föreskriva om genomförandet av den nationella registreringsskyldighet som avses i artikel 49.5 i förordningen. Eftersom den aktuella skyldigheten träder i kraft först i augusti 2026, kommer det att föreskrivas om saken i en separat regeringsproposition.

Arbetslagarnas ställning. Artikel 2.11 i förordningen tillåter medlemsstaterna att införa lagar och andra författningar som är förmånligare för arbetstagare när det gäller att skydda deras rättigheter i fråga om arbetsgivares användning av AI-system, eller att uppmuntra eller tillåta tillämpning av kollektivavtal som är förmånligare för arbetstagare. Under beredningen har det inte identifierats några omständigheter som säger att det borde föreslås ändringar i arbetslagstiftningen på grund av förordningen. Skyddet och rättsskyddet för arbetstagare anses ligga på en hög nivå nationellt och skyldigheterna enligt förordningen tillför kompletterande bestämmelser som inte har funnits från förr. Därför anses förordningen utvidga det skydd som arbetslagstiftningen erbjuder och förbättra tillgodoseendet av arbetstagarnas rättsskydd.

Mänsklig kontroll. Enligt artikel 14.5 i förordningen är kravet på en separat kontroll av minst två fysiska personer inte tillämpligt på AI-system med hög risk som används inom områdena brottsbekämpning, migration, gränskontroll eller asyl, om en tillämpning av detta krav enligt unionsrätten eller nationell rätt skulle betraktas som oproportionell. Eftersom det inte finns någon nationell lagstiftning om tillsyn över AI-system från tidigare, och det inte heller har identifierats några AI-system med hög risk som används för ovannämnda ändamål inom de aktuella områdena, anses det inte nödvändigt att i propositionen ta ställning till det nationella handlingsutrymme som hänför sig till tillämpningen av kravet på mänsklig kontroll.

Leverantörens och ombudets skyldighet att bevara dokumentation. I den föreslagna lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens bör det föreskrivas om skyldigheten att bevara dokumentation enligt artikel 18.2 i förordningen, eftersom förordningen förutsätter att medlemsstaterna fastställer på vilka villkor den dokumentation som avses i punkt 1 i artikeln

ska hållas tillgänglig för myndigheterna under 10 år i de fall då en leverantör går i konkurs eller upphör med sin verksamhet.

Språkkrav. Förordningen tillåter handlingsutrymme också i fråga om det språk på vilket information och dokumentation tillställs myndigheterna. De nationella myndigheterna ska förses med information och dokumentation på ett språk som är lätt att förstå för myndigheten. Språklagen (423/2003) är en allmän lag där det föreskrivs om bl.a. handläggningsspråket hos myndigheterna (3 kap.) och språket i expeditioner och andra handlingar (4 kap.). Enligt 4 kap. 22 § i språklagen kan expeditioner eller andra handlingar som finska myndigheter utfärdar till utlandet eller till utlänningar eller för att användas utomlands ges på andra språk än finska och svenska, om inte något annat föreskrivs särskilt. I denna proposition anses det inte nödvändigt att utfärda specialbestämmelser om språket i information och dokumentation som ska lämnas till myndigheterna.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

4.1.1 Inledning

I denna proposition föreslås det att det stiftas en ny lag om tillsyn över av vissa system för artificiell intelligens. Den föreslagna lagen ska tillämpas som ett komplement till AI-förordningen.

Lagförslaget består av fem helheter, som för tydlighetens skull är indelade i separata kapitel. I 1 kap. ingår allmänna bestämmelser, som omfattar tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning. Utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde ställs riksdagsarbetet och riksdagens kansli samt de högsta laglighetsövervakarna. Riksdagens övriga ämbetsverk omfattas av lagens tillämpningsområde under vissa förutsättningar. I 2 kap. ingår bestämmelser om behöriga nationella myndigheter, vilkas uppgift är utöva tillsyn över AI-system med hög risk som avses i avsnitt A i bilaga I samt i bilaga III till förordningen, tillsyn över förbjudna AI-användningsområden enligt artikel 5 i förordningen, samt tillsyn över de transparenskyldigheter enligt artikel 50 som gäller vissa AI-system. Dessutom föreskrivs det i 2 kap. om den marknadskontrollmyndighet som är gemensam kontaktpunkt samt om dess befogenheter och uppgifter. I 3 kap. föreskrivs det om anmälade myndigheter och anmälda organ. I 4 kap. i den föreslagna lagen ingår bestämmelser om påföljder för brott mot förordningen, inbegripet administrativa påföljdsavgifter, samt om påföljdsavgiftsnämnden. I 5 kap. ingår särskilda bestämmelser, inklusive om ändringssökande.

4.1.2 Behöriga marknadskontrollmyndigheter

Marknadskontrollmyndigheter enligt avsnitt A i bilaga I till förordningen. Marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i AI-förordningen som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I är de myndigheter som för närvarande med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A i den bilagan och den nationella lagstiftning som antagits med stöd av den är marknadskontrollmyndigheter inom ramen för det nuvarande marknadskontrollsystemet.

Säkerhets- och kemikalieverket föreslås vara marknadskontrollmyndighet, om ett AI-system är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt eller AI-systemet är i sig en produkt, som med stöd av de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 1, 4, 5, 7, 9 och 10 i

bilaga I till förordningen hör till tillämpningsområdet för gasanordningslagen, lagen om tryckbärande anordningar, hiss säkerhetslagen, lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar och lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter samt till tillämpningsområdet för den nationella lagstiftning som reglerar produkter enligt maskindirektivet som är avsedda att användas av konsumenterna. I fråga om AI-system med hög risk som hör till tillämpningsområdet för lagen om leksakers säkerhet, som utfärdats med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till förordningen, föreslås Säkerhets- och kemikalieverket vara marknadskontrollmyndighet tillsammans med Tullen i enlighet med behörighetsfördelningen i 56 § i lagen om leksakers säkerhet.

Transport- och kommunikationsverket föreslås vara marknadskontrollmyndighet, om ett AI-system är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt eller AI-systemet är i sig en produkt, som med stöd av de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 3 och 6 i bilaga I till förordningen hör till tillämpningsområdet för lagen om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar eller för radioutrustning enligt lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation.

Arbetskyddsmyndigheten, dvs. social- och hälsovårdsministeriet och regionförvaltningsverkens ansvarsområden för arbetskyddet, föreslås vara marknadskontrollmyndighet, om ett AI-system är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt eller AI-systemet är i sig en produkt som omfattas av den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 8 i bilaga I till förordningen när det gäller linebaneanläggningar som är avsedda för persontransport, eller som med stöd av de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 1 och 9 i bilaga I hör till tillämpningsområdet för nationell lagstiftning som reglerar personlig skyddsutrustning och produkter enligt maskindirektivet inom arbetskyddet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslås vara marknadskontrollmyndighet, om ett AI-system är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt eller AI-systemet är i sig en produkt som med stöd av de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 11 och 12 i bilaga I till förordningen hör till tillämpningsområdet för nationell lagstiftning som reglerar medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över AI-system med hög risk enligt bilaga III till förordningen. Marknadskontrollen av AI-system med hög risk enligt bilaga III föreslås vara fördelad på sju olika myndigheter.

Dataombudsmannen föreslås utöva tillsyn över AI-system med hög risk som är avsedda att användas inom området för biometri enligt punkt 1 i bilaga III, inom området för småbarnspedagogik och utbildning enligt punkt 3, inom området för anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande enligt punkt 4, inom området för brottsbekämpning enligt punkt 6, inom området för migration, asyl och gränskontrollförvaltning enligt punkt 7 samt inom området för rättskipning och demokratiska processer enligt punkt 8 i bilaga III till AI-förordningen. Dessutom föreslås dataombudsmannen utöva tillsyn över användningsfall enligt punkt 5 b i den bilagan, om AI-systemet är avsett att användas för att utvärdera fysiska personers kreditvärdighet eller fastställa deras kreditbetyg, med undantag av AI-system som används i syfte att upptäcka ekonomiska bedrägerier och med undantag av användningsfall som omfattas av Finansinspektionens tillsyn.

Transport- och kommunikationsverket föreslår utöva tillsyn över AI-system med hög risk som i enlighet med punkt 2 i bilaga III till förordningen är avsedda att användas som säkerhetskomponenter inom kritisk infrastruktur i vägtrafik eller kritisk digital infrastruktur. Energimyndigheten föreslår utöva tillsyn för AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 i förordningen som anges i bilaga III, om de är avsedda att användas som säkerhetskomponenter inom kritisk infrastruktur i samband med förvaltning och drift vid värme- eller elförsörjning, eller om de är avsedda att användas i samband med förvaltning och drift vid gasförsörjning när det gäller distributionsnätinnehavare och överföringsnätinnehavare. Säkerhets- och kemikalieverket föreslår utöva tillsyn över AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 i förordningen som anges i bilaga III, om de är avsedda att användas som säkerhetskomponenter inom förvaltning och drift inom energisektorn i undersektorn för gasförsörjning, med undantag av de AI-system som står under tillsyn av Energimyndigheten, eller om de är avsedda att användas som säkerhetskomponenter inom förvaltning och drift av vattentjänster.

Finansinspektionen föreslår utöva tillsyn över AI-system med hög risk enligt punkt 5 c i bilaga III till förordningen när de är avsedda att användas för riskbedömning och prissättning i förhållande till fysiska personer när det gäller livförsäkring och sjukförsäkring. Dessutom föreslår Finansinspektionen utöva tillsyn över AI-system enligt punkt 5 a i den bilagan, om de är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd, inbegripet hälso- och sjukvårdstjänster, samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster, i fråga om arbetslöshets- eller försäkringskassor, skadeförsäkringsbolag eller pensionsanstalter. Dessutom föreslår Finansinspektionen utöva tillsyn över AI-system med hög risk, om de är avsedda att användas i användningsfall som anges i punkt 5 b i den bilagan och det är fråga om ett sådant tillsynsobjekt som avses i 4 § i lagen om Finansinspektionen (878/2008), en sådan annan finansmarknadsaktör som avses i 5 § i den lagen eller ett sådant utländskt tillsynsobjekt som avses i 6 § 7 punkten i den lagen, som tar AI-systemet i bruk.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föreslår utöva tillsyn över AI-system med hög risk enligt punkt 5 a i bilaga III till förordningen, om de är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd, inbegripet hälso- och sjukvårdstjänster, samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster, med undantag för de AI-system med hög risk som det föreskrivs att ska stå under Finansinspektionens tillsyn. Dessutom föreslår verket utöva tillsyn över AI-system med hög risk enligt punkt 5 d i bilaga III, med undantag av de användningsfall enligt punkt 5 d i bilaga III till AI-förordningen som står under Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finlands tillsyn.

Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland föreslår utöva tillsyn över AI-system med hög risk, om de är avsedda att användas i användningsfall som anges i punkt 5 d i bilaga III till AI-förordningen i nödcentraltjänster, räddningsverksamhet eller polisens verksamhet.

Tillsyn över förbjudna AI-användningsområden. Dataombudsmannen föreslår utöva tillsyn över efterlevnaden av förbjudna AI-användningsområden enligt artikel 5 i AI-förordningen. Flera av dessa förbjudna AI-användningsområden har nära koppling till behandlingen av personuppgifter, och dataombudsmannen utövar tillsyn över korrekt behandling av personuppgifter även i fråga om AI-system med stöd av dataskyddslagstiftningen. Av denna orsak föreslås det att tillsynsuppgifter som gäller dessa förbjudna användningsområden anvisas dataombudsmannen.

Tillsyn över transparenskyldigheterna. Enligt den föreslagna lagen ska Transport- och kommunikationsverket övervaka fullgörandet av transparenskyldigheterna enligt artikel 50. Till den del som transparenskyldigheten gäller AI-system med hög risk ska fullgörandet av transparenskyldigheterna dock övervakas av den behöriga marknadskontrollmyndigheten för sektorn i fråga.

Gemensam kontaktpunkt. Enligt den föreslagna lagen är Transport- och kommunikationsverket den gemensamma kontaktpunkt som avses i artikel 70.2 i AI-förordningen. Den gemensamma kontaktpunkten har till uppgift att sköta myndighetssamarbetet i anknytning till genomförandet av AI-förordningen mellan de behöriga myndigheterna, de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna och det i 4 a § i marknadskontrollagen avsedda centrala samordningskontoret för marknadskontroll, att samordna myndighetssamarbetet och att hålla kontakten med Europeiska unionens samarbetsorgan och de myndigheter som med stöd av förordningen är behöriga myndigheter i andra medlemsstater i Europeiska unionen. Dessutom erbjuder den det expertstöd som gäller AI-system till de myndigheter som är behöriga myndigheter enligt den föreslagna lagen och myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna. Den gemensamma kontaktpunkten svarar också tillsammans med övriga marknadskontrollmyndigheter för de årliga rapporteringsskyldigheterna till kommissionen som avses i artikel 99.11 i förordningen och som gäller påförda administrativa påföljdsavgifter och eventuella relaterade rättstvister eller rättsliga förfaranden. Genom den föreslagna lagen föreskrivs det också om den gemensamma kontaktpunktens rätt att få och lämna ut information som för att den ska kunna sköta sina uppgifter.

4.1.3 Anmälande myndigheter och anmälda organ

Enligt den föreslagna lagen utses till anmälande myndigheter enligt artikel 28.1 i AI-förordningen de myndigheter som för närvarande är anmälande myndigheterna i fråga om produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen. Sålunda föreslås att arbets- och näringsministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och social- och hälsovårdsministeriet ska vara anmälande myndigheter till den del som ett organ ansöker om att bli utsett till anmält organ för bedömning av sådana AI-system som är säkerhetskomponenter i produkter som omfattas av de rättsakter som anges i avsnitt A i bilaga I till förordningen eller AI-systemen är i sig sådana produkter. I den föreslagna lagen föreskrivs dessutom som en ny uppgift för arbets- och näringsministeriet att vara anmälande myndighet när ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli utsett till anmält organ för bedömning av sådana system för biometri som avses i punkt 1 i bilaga III till förordningen.

I den föreslagna lagen föreskrivs det om offentliga förvaltningsuppgifter och tjänsteansvar för anmälda organ och underentreprenörer som de anlitar eller andra aktörer. Dataombudsmannen föreslås vara anmält organ, om brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter har för avsikt att ta i bruk sådana AI-system med hög risk som avses i punkt 1 i bilaga III till AI-förordningen. I den föreslagna lagen ingår dessutom nationella bestämmelser om vissa andra anmälda organ som har ansetts nödvändiga för att genomföra AI-förordningen.

4.1.4 Administrativa påföljdsavgifter och påföljdsavgiftsnämnden

Enligt artikel 99.1 i AI-förordningen ska medlemsstaterna i enlighet med de villkor som fastställs i förordningen fastställa bestämmelser om påföljder och andra efterlevnadsåtgärder, som säkerställer att förordningen tillämpas effektivt och som är proportionella och avskräckande. Eftersom AI-förordningen är en del av EU:s marknadskontrollagstiftning, ska de nationella myndigheter som ansvarar för tillsynen enligt AI-förordningen ha befogenheter enligt

3 kap. i marknadskontrollagen samt sektorspecifika marknadskontrollbestämmelser att ingripa i AI-system som strider mot kraven i förordningen eller mot förfaranden som hänför sig till dem. Myndigheten ska ha möjlighet att förena sin förelägganden och åtgärder med vite.

Artikel 99.3–5 i AI-förordningen förutsätter att en administrativa påföljdsavgift ska kunna påföras för överträdelse av vissa skyldigheter enligt förordningen. Eftersom en del av dessa skyldigheter är öppet eller kvalitativt formulerade, föreslås i den nationella lagstiftningen för att säkerställa rättssäkerheten preciserade bestämmelser om skyldigheter beträffande vilka det ska vara möjligt att påföra en påföljdsavgift för överträdelse eller försummelse. Dessutom föreskrivs det om situationer där påföljdsavgift inte påförs. Beträffande påföljdsavgiftens maximibelopp och den samlade bedömning som görs när påföljdsavgiften påförs hänvisas informativt till AI-förordningens bestämmelser om dessa omständigheter.

Eftersom påföljdsavgifterna kan vara av avsevärd storlek, föreskrivs det också om en kollegial påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens, som i egenskap av en myndighet med uppdraget som bisyssla på framställning av den marknadskontrollmyndighet som annars är behörig i ärendet ska påföra påföljdsavgifter som överstiger 100 000 euro. Påföljdsavgiftsnämnden kan också enligt egen bedömning påföra en lägre påföljdsavgift än vad som föreslagits. De marknadskontrollmyndigheter som övervakar efterlevnaden av AI-förordningen utser ledamöterna i påföljdsavgiftsnämnden. Påföljdsavgiftsnämnden ska dock vara självständig och oberoende i sin verksamhet.

4.1.5 Övriga lagstiftningsändringar

I propositionen föreslås ändringar i den gällande nationella lagstiftningen till följd av genomförandet av AI-förordningen. Det föreslås att den föreslagna lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens börjar omfattas av marknadskontrollagens tillämpningsområde. I marknadskontrollagen föreslås dessutom en informativ hänvisning som säger att bestämmelser om marknadskontrollmyndigheter för AI-system finns i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Tillämpningsområdet för lagen om verkställighet av böter (672/2002) utökas med påföljdsavgifter enligt lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

I denna proposition föreslås det att lagen om Finansinspektionen ändras så att till Finansinspektionens direktions uppgifter ska höra att besluta om påföljder enligt lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens med vissa undantag. Det föreslås höra till Finansinspektionens direktörs uppgifter att göra framställning om påförande av påföljdsavgift till påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens. Dessutom föreslås det att lagen utökas med hänvisningar till lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens när det gäller bl.a. bestämmande om tillsynsåtgärder, föreläggande av vite eller hot om tvångsutförande och påförande av påföljdsavgifter samt Finansinspektionens marknadskontrolluppgifter. I lagen föreskrivs också om nya rättigheter för Finansinspektionen att lämna ut information till den gemensamma kontaktpunkten och till påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens.

Det föreslås att lagen om Energimyndigheten ändras så att Energimyndighetens uppgifter utökas med uppgifter som myndigheten har enligt lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

4.2 Huvudsakliga konsekvenser

4.2.1 Kommissionens bedömning av AI-förordningens allmänna konsekvenser

Kommissionen har låtit göra en konsekvensanalys av det ursprungliga förslaget till AI-förordning, som offentliggjordes den 21 april 2021 (SWD (2021) 84 final). Det bör dock påpekas att den AI-förordning som slutligen antogs i EU avviker från det ursprungliga förordningsförslaget som var föremål för konsekvensanalysen. Enligt kommissionens konsekvensanalys stärker förordningen rättssäkerheten, människors förtroende för AI och AI-systems gränsöverskridande rörlighet samt hindrar medlemsstaterna från att vidta ensidiga åtgärder som fragmenterar den inre marknaden. Kommissionen har betonat att förordningsförslaget ger upphov till positiva ekonomiska effekter särskilt genom att den inre marknaden börjar fungera bättre.

Förordningens mål är att stärka Europas konkurrenskraft och industriella bas. I enlighet med förordningens mål kommer EU att fortsätta att utveckla ett snabbt växande AI-ekosystem av innovativa tjänster och produkter som integrerar AI-teknik eller fristående AI-system, vilket leder till ökad digital autonomi. Förordningen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för de grundläggande rättigheterna och syftar till att hantera olika riskkällor genom en tydligt definierad riskbaserad metod.

Enligt kommissionen är målet att hålla efterlevnadskostnaderna så låga som möjligt och därigenom undvika att spridningen i onödan blir långsammare på grund av högre priser och efterlevnadskostnader. Strävan med förordningen är att öka tydligheten och förenkla efterlevnaden av de nya reglerna genom att säkerställa full överensstämmelse med befintlig sektorsspecifik EU-lagstiftning.

För att hantera eventuella nackdelar för små och medelstora företag innehåller förordningen flera bestämmelser för att stödja deras uppfyllande av kraven och minska deras kostnader, inbegripet inrättandet av regulatoriska sandlådor och skyldigheten att beakta små och medelstora företags intressen.

Enligt kommissionen införs genom förordningen vissa begränsningar av näringsfriheten och friheten för konsten och vetenskapen för att säkerställa överensstämmelse med tvingande hänsyn till allmänintresset, såsom hälsa, säkerhet, konsumentskydd och skydd av andra grundläggande rättigheter. Enligt kommissionen är dessa begränsningar dock proportionerliga och begränsade till vad som är absolut nödvändigt för att förebygga och mildra allvarliga säkerhetsrisker och sannolika kränkningar av de grundläggande rättigheterna.

De ökade transparenskraven kommer inte heller att påverka rätten till skydd av immateriell egendom på ett oproportionerligt sätt, eftersom de kommer att begränsas till endast det minimum av information som krävs för att enskilda personer ska kunna utöva sin rätt till ett effektivt rättsmedel och till nödvändig transparens gentemot tillsyns- och kontrollmyndigheterna, i enlighet med deras mandat.

Kommissionens bedömning är att företag eller offentliga myndigheter som utvecklar eller använder AI-tillämpningar som utgör en hög risk för medborgarnas säkerhet eller grundläggande rättigheter måste uppfylla särskilda krav och skyldigheter. Uppfyllandet av dessa krav skulle medföra kostnader på cirka 6 000–7 000 euro fram till 2025 för tillhandahållandet av ett genomsnittligt AI-system med hög risk som kostar cirka 170 000 euro. Kostnader för att säkerställa mänsklig kontroll av AI-system skulle beroende på

användningsfallet vara cirka 5 000–8 000 euro per år. Kontrollkostnaderna kan uppgå till ytterligare 3 000–7 500 euro för leverantörer av AI som utgör hög risk.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna

I och med förordningen kommer olika myndigheter att få nya tillsynsuppgifter. Under beredningen har de berörda myndigheterna ombetts att uppskatta för vad och i vilken mån de tillsynsuppgifter som följer av förordningen anses kräva resurser. De sista uppskattningar erhöles i december 2024. Man har begärt att resursuppskattningen ska baseras på en bedömning av de konkreta AI-relaterade tillsynsuppgifterna under de följande fem åren med beaktande av eventuella synergier med nuvarande uppgifter.

Myndigheternas uppgifter baserar sig på de senaste tillgängliga uppskattningarna, med de är fortfarande förenade med betydande osäkerheter, bl.a. på grund av den tidiga fasen i tillämpningen och genomförandet av förordningen. Det har knappt funnits några uppskattningar av hur många AI-system som omfattas av förordningens tillämpningsområde, eller mer exakt AI-system med hög risk, som finns på marknaden eller håller på att utvecklas. Det har inte heller till alla delar varit möjligt att uppskatta särskilt engångskostnaderna. Trots att uppskattningarna inte heller är helt jämförbara sinsemellan, har strävan under den fortsatta beredningen varit att förenhetliga dem för att få en bättre helhetsbild. Myndigheterna bedömer sina framtida uppgifter från olika utgångspunkter, och de noggrannare verksamhetsprocesserna håller först nu på att utformas, eftersom det inte finns någon tidigare lagstiftning om tillsyn över AI-system. Det bör också påpekas att skyldigheterna visavi de AI-system som ska övervakas börjar tillämpas vid olika tidpunkter, och därför är de uppskattningar som presenteras här indelade i två delar: genomförande och ändring, som beskrivs som engångskostnader, samt årliga kostnader i form av återkommande poster när verksamheten är i full gång. I uppskattningarna ingår inte resursbehov till följd av regulatoriska sandlådor.

Det nationella genomförandet av AI-förordningen har konstaterats kräva resurser för att utöka antalet årsverken och utveckla kompetensen med tanke på tillsynen samt för att utveckla och underhålla informationssystem samt register. Myndigheternas uppskattningar av resursbehoven är sammanlagt 44,5 årsverken och cirka 825 000 euro för andra kostnader, dvs. sammanlagt cirka 4,8 miljoner euro per år när verksamheten är i full gång. I den fas då förmågan byggs upp uppskattas engångskostnaden till 1,5 årsverken och 1,76 miljoner euro, dvs. sammanlagt cirka 1,9 miljoner euro. Resursbehoven är avsevärt större än kommissionens uppskattningar av konsekvenserna för medlemsstaterna. I kommissionens konsekvensanalys från 2021 har behovet av tillsynsresurser uppskattats till 1–25 årsverken per medlemsstat. Detta kan jämföras med behovet av resurser för tillsynen över den allmänna dataskyddsförordningen, som är 30–250 årsverken per medlemsstat. AI-förordningens slutliga utformning har dock ändrats något jämfört med den ursprungliga, t.ex. i fråga om leverantörernas skyldigheter, klassificeringen av AI-system med hög risk samt AI-modeller för allmänna ändamål, vilkas tillsyn inte omfattas av medlemsstaternas behörighet.

Myndigheternas skyldighet att upprätta beredskap för marknadskontroll förutsätter oberoende av antalet fall resurser för de marknadskontrollmyndigheter för vilka marknadskontrollrollen är ny. De nationella tillsynsmyndigheter som föreslås i fråga om avsnitt A i bilaga I till förordningen är alla redan nu marknadskontrollmyndigheter. I fråga om bilaga III föreslås åter att tillsynsansvaret i huvudsak ska åläggas dataombudsmannen, som inte är marknadskontrollmyndighet för närvarande. En del av uppgifterna för dataombudsmannen följer direkt av förordningen. Gemensamt för alla myndigheter är emellertid att tillsynsuppgifterna med fokus på AI är ett nytt ansvarsområde. Dessutom är det skäl att beakta att myndigheternas verksamhet inte är begränsad till enbart tillsyn, utan en effektiv tillämpning

av förordningen förutsätter bl.a. rådgivning och intressentgruppssamarbete, där det behövs AI-kompetens. Upprättandet av beredskap förutsätter resurser av engångsnatur för att genomföra ändringen, t.ex. i anslutning till informationssystemutveckling eller personalutbildning. Behovet av AI-kunnighet är avsevärt, och därför är den gemensamma kontaktpunktens expertroll central för att dämpa trycket på att allokera resurser till djupgående AI-kunnighet hos olika myndigheter. Dessutom är det bra att konstatera att om myndigheterna anvisas tillräckliga resurser för effektiv rådgivning och handledning i initialfasen kan det minska behovet av marknadskontrollåtgärder i efterhand. Den nuvarande utmanande situationen när det gäller myndigheternas resurser skapar dock inte tillräckliga förutsättningar för proaktiv verksamhet.

Dataombudsmannens byrå. I propositionen föreslås dataombudsmannen få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Dataombudsmannen föreslås också vara anmält organ för vissa AI-system med hög risk. Dataombudsmannens byrå har på grund av byråns nuvarande uppgifter ansett sig besitta kompetens och förståelse i fråga om AI-system. Dataombudsmannens byrå övervakar redan i nuläget behandlingen av personuppgifter i samtliga AI-system. Dataombudsmannens byrå har enligt egen bedömning erfarenhet av tväradministrativt samarbete med andra myndigheter, och sådant har bedrivits inte bara i form av sedvanligt intressentgruppssamarbete utan också genom olika utlåtandeförfaranden. Enligt dataombudsmannens bedömning kommer dataombudsmannen också att samarbeta med andra marknadskontrollmyndigheter och myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna när behandlingen av personuppgifter spelar en betydande roll och det uppstår behov av att höra dataskyddsmyndigheterna. Dataombudsmannens byrå menar dock att byråns AI-kompetens måste utvecklas på grund av de nya uppgifterna. Den nya rollen som marknadskontrollmyndighet kräver att dataombudsmannens byrå tilldelas betydande resurser, så att tillsynen över förbjudna AI-användningsområden och AI-system med hög risk kan genomföras. För att säkerställa dataombudsmannens opartiskhet och oberoende måste man eventuellt separera de olika funktioner med interna arrangemang vid dataombudsmannens byrå. Dataombudsmannens byrå har uppskattat engångskostnaderna till 130 000a euro och dr årliga kostnaderna när verksamheten är i full gång till 6 årsverken och 250 000 euro. I siffrorna ingår också informationshanterings ändringskostnader. Dataombudsmannens byrå har identifierat synerginytta i uppgifterna, särskilt när det gäller tillsynen över förbjudna användningsområden och AI-expertisen.

Transport- och kommunikationsverket. I propositionen föreslås Transport- och kommunikationsverket få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Transport- och kommunikationsverket föreslås också vara gemensam kontaktpunkt som säkerställer enhetlig tolknings- och tillsynspraxis i fråga om AI-förordningen, och det föreslås att påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens inrättas i anslutning till den. Transport- och kommunikationsverket besitter omfattande kompetens inom sektorerna transporter, kommunikation, dataekonomi och cybersäkerhet. Tack vare skötseln av uppgifter som omfattas av harmoniseringslagstiftningen har Transport- och kommunikationsverket beredskap i anslutning till marknadskontrollen att sköta sådan marknadskontroll enligt AI-förordningen som hänför sig till produktsektorer inom Transport- och kommunikationsverkets ansvarsområden. Även de nuvarande uppgifterna i anslutning till tillgänglighets- och webbtillgänglighetstillsynen ger beredskap att sköta motsvarande uppgifter enligt AI-förordningen. I och med AI-förordningen sträcker sig tillsynsuppgiften som gäller kritisk infrastruktur längre än till bedömning av cybersäkerheten. Transport- och kommunikationsverkets bedömer att man behöver stärka sin kompetens och förmåga när det gäller AI-teknik för att kunna sköta de uppgifter som hänför sig till AI-förordningen. Transport- och kommunikationsverket uppskattar att särskilt den gemensamma kontaktpunktens uppgifter inom marknadskontrollen och tillsynen över transparenskyldigheterna samt påföljdsavgiftsnämndens uppgifter förutsätter att resurserna stärks. Transport- och

kommunikationsverket har uppskattat att den gemensamma kontaktpunkten och skötseln av tillsynsuppgifterna förutsätter att verkets permanenta resurser utökas med 14 årsverken. Dessutom har Transport- och kommunikationsverket uppskattat att testkostnaderna för marknadskontrollen av AI-system med hög risk uppgår till cirka 150 000–200 000 euro per system, vilket åren 2027–2029 utgör en kostnad på cirka 1 miljoner euro, fördelad på verkets olika sektorer. Verket har också uppskattat att kostnaderna för 2026 blir cirka 1,4 miljoner euro och för 2027 och framåt cirka 1,73 miljoner euro. I uppskattningen har man beaktat synergifördelarna på grund av de nuvarande uppgifterna.

Transport- och kommunikationsverkets nuvarande uppgifter bl.a. inom den nationella samordningen av EU:s förordning om digitala tjänster erbjuder synergifördelar, när kompetensen utvecklas genom att man sköter liknande uppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I propositionen föreslås Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har påpekat i sitt utlåtande att trots att AI-kompetensen i någon mån kan koncentreras till den föreslagna nationella kontaktpunkten, behövs det också djupgående AI-kompetens vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, där frågorna gäller särskilt patientdiagnostik och tillsyn över AI-system som är avsedda för vård av patienter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har uppskattat att genomförandet av AI-förordningen kräver 1 årsverke och en engångskostnad på 80 000 euro för projektet för att genomföra uppgifterna, och dessutom varje år 2,5 årsverken och 30 000 euro för att genomföra tillsynen, handledning och rådgivning, underhåll och utveckling av informationssystem, utbildning, anlitande av utomstående experter samt uppgifter i anslutning till utseendet av anmälda organ och tillsynen över dem.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. I propositionen föreslås Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården uppskattar att utnyttjandet av AI-system inom social- och hälsovården kommer att öka avsevärt bl.a. till följd av de ändringar som hänför sig till välfärdsområdenas kraftiga digitalisering av servicenätet och tjänsterna. Tillsynen kommer enligt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att vara i huvudsak reaktiv, och fokus kommer att ligga på de ekonomiska aktörer som ansvarar för AI-systemen, men också i stor utsträckning på deras användarorganisationer. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har uppskattat att genomförandet av AI-förordningen kommer att kräva en engångskostnad på 250 000 euro för att genomföra ändringen samt varje år 3 årsverken och 50 000 euro för övriga kostnader när verksamheten är i full gång. Uppskattningen omfattar utöver tillsyn bl.a. registerutveckling och personalutbildning.

Arbetskyddsmyndigheten. I propositionen föreslås arbetskyddsmyndigheten få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Enligt arbetskyddsmyndighetens har man tills vidare inte sett AI-lösningen i samband med marknadskontrollen av maskiner, produkter eller personlig skyddsutrustning som används i arbetet. Arbetskyddsmyndigheten anser det sannolikt att användningsförsök som gäller AI-system för allmänna ändamål blir vanligare inom en nära framtid i maskiner som används i arbetet. Arbetskyddsmyndigheten har uppskattat att man kommer att behöva årliga resurser motsvarande 2 årsverken, särskilt för handledning och rådgivning, som man uppskattar att kommer att accentueras i den inledande tillsynsfasen.

Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. I propositionen föreslås Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Dessa uppgifter har bedömts förutsätta årliga resurser på 1 årsverken.

Finanstillsynen. I propositionen föreslås Finansinspektionen tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Finansinspektionen besitter omfattande kompetens inom t.ex. hanteringen av operativa risker i fråga om de företag och börsnoterade företag som står under Finansinspektionens tillsyn. Finansinspektionen har experter vars befattningsbeskrivning kan fördjupas till tillsyn enligt AI-förordningen och på detta sätt kan man enligt Finansinspektionen täcka in en del av de framtida tillsynsuppgifterna (t.ex. juridisk kompetens), och Finansinspektionen har också konstaterat att avsikten är att i första hand täcka kompetenskraven med befintliga resurser. Finansinspektionen har ansett sig besitta en del AI-kunnighet som kan utnyttjas i tillsynen. Finansinspektionen har uppskattat de engångsresurser som genomförandet av AI-förordningen kräver till 0,5 årsverken och 250 000 euro samt de årliga behoven till 4 årsverken och 35 000 euro när verksamheten är i full gång. Resurserna allokeras till bl.a. tillsyn, personutbildning samt eventuell utveckling av tillsynssystemen.

Säkerhets- och kemikalieverket. I propositionen föreslås Säkerhets- och kemikalieverket få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Enligt Säkerhets- och kemikalieverket kan man förvänta sig användning av AI-teknik ökar betydligt inom åtminstone en del av de produktsektorer som omfattas av Säkerhets- och kemikalieverkets tillsyn, såsom maskiner som används av konsumenter samt leksaker. Säkerhets- och kemikalieverket har konstaterat att verket saknar AI-relaterad erfarenhet och kompetens inom ramen för verkets nuvarande uppgifter eller resurser. Verket har dock påpekat att det har erfarenhet av marknadskontroll av de produktsektorer som omfattas av verkets nuvarande behörighet. Säkerhets- och kemikalieverket har uppskattat att genomförandet av AI-förordningen kräver engångsresurser på 600 000 euro samt varje år 8 årsverken och 60 000 euro för andra kostnader än personalkostnader när verksamheten är i full gång. Resurserna skulle allokeras till bl.a. marknadskontrolluppgifter, anskaffning av externa bedömnings- och testningstjänster, och i den inledande fasen skulle resurser av engångsnatur också allokeras till uppdatering och utveckling av informationssystem och webbplatser.

Energimyndigheten. I propositionen föreslås Energimyndigheten få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Energimyndigheten föreslås utöva tillsyn över sådana AI-system som i enlighet med punkt 2 i bilaga III till förordningen är avsedda att användas som säkerhetskomponenter inom kritisk infrastruktur i förvaltning och verksamhet i samband med tillhandahållande av el, gas och värme. Enligt Energimyndigheten har man ännu inte sett AI-teknik i Energimyndigheten tillsynsuppgifter, men man bedömer att och i och med den pågående förändringen i energibranschen kommer energisystemen i framtiden att förutsätta nya slags system och produkter. Enligt Energimyndigheten har AI börjat utnyttjas inom den privata sektorn och myndigheten bedömer dessutom att utvecklingen på energimarknaden kan vara snabbare än inom produktionen och distributionen av energi. Enligt Energimyndighetens egen bedömning har myndigheten inte den kompetens som krävs i fråga om AI-teknik och särskilt inte inom den marknadstillsyn som hänför sig till AI-teknik. Enligt Energimyndighetens bedömning skulle de uppgifter som följer av AI-förordningen årligen kräva resurser motsvarande 2 årsverken när verksamheten är i full gång, och dessutom förutspår Energimyndigheten att man eventuellt kommer att orsakas systemkostnader.

Tullen. I propositionen föreslås Tullen få tillsynsuppgifter i anslutning till marknadskontrollen av AI-system. Tullen har bedömt att man årligen behöver resurser motsvarande 3 årsverken när verksamheten är i full gång. Personalkostnaderna fördelar sig på Tulllaboratoriets

undersökningar (1 årsverke) och beslutsfattandet i anslutning till produktsäkerhet (2 årsverken). Enligt Tullen är personalkostnaderna den viktigaste utgiftsposten, men kostnader kan eventuellt också orsakas av system, och Tullen har i sitt utlåtande påpekat att förordningen och den föreslagna förordningen påverkar Tullens hela IKT-verksamhet.

Rättsregistercentralen. Rättsregistercentralen föreslås svara för verkställigheten av de påföljdsavgifter som ska påföras med stöd av lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Propositionen kan således leda till att Rättsregistercentralens uppgifter ökar i någon mån. Uppskattningen av de påföljdsavgifter som ska påföras med stöd av AI-förordningen är osäker bl.a. därför att det inte är säkert hur många AI-system som omfattas av kraven enligt AI-förordningen som kommer att införas eller tas i bruk på marknaden i Finland. Antalet påföljdsavgifter kan preliminärt uppskattas till cirka 0–3 per år. På grund av överträdelser av den allmänna dataskyddsförordningen har det i Finland påförts 18 påföljdsavgifter under de första fem åren då förordningen tillämpats. Antalet påföljdsavgifter som påförs med stöd av AI-förordningen kan antas vara färre än så, eftersom AI-förordningens krav gäller endast en begränsad grupp AI-system som finns på marknaden. Propositionen bedöms inte ha några väsentliga ekonomiska konsekvenser för Rättsregistercentralen.

Eftersom antalet påföljdsavgifter ändå baserar sig på uppskattningar, och det kan förekomma flera påföljdsavgifter per år inom olika förvaltningsområden, syns den sammantagna inverkan på Rättsregistercentralens totala arbetsmängd med dröjsmål och det eventuella behovet av tilläggsresurser kommer att preciseras först senare. Verkställigheten av påföljdsavgifter inom olika förvaltningsområden handlar om en uppgift av permanent natur och Rättsregistercentralens eventuella behov av tilläggsanslag behandlas i förfarandena som gäller planerna för de offentliga finanserna och bedömning av statsfinanserna.

4.2.3 Konsekvenser för statsbudgeten

Skötseln av de framtida tillsynsuppgifterna enligt den föreslagna lagen är förenad med flera praktiska osäkerhetsfaktorer, och därför är det svårt att helt tillförlitligt uppskatta de framtida konsekvenserna. Osäkerhet hänför sig exempelvis till i vilken utsträckning AI-system inom de olika områden som omfattas av förordningen kan förutspås utvecklas eller användas i framtiden. AI-system kommer utvecklas och tas i bruk i varierande utsträckning inom olika områden, och vissa myndigheter kan i framtiden få mera tillsynsuppgifter än andra, t.ex. inom social- och hälsovården förefaller utvecklingen redan har fått god fart.

Marknadskontrollen baserar sig i hög grad på operatörernas ansvar. Operatörernas ansvarsfulla utveckling och ibruktagande av AI-system styr myndighetsuppgifterna från egentlig kontroll till handledning och rådgivning, och om den genomförs effektivt är det möjligt att förebygga behovet av kontrollåtgärder i efterhand och påföljder. Syftet med den gemensamma kontaktpunktens expertfunktion är att minska kostnadseffekterna av den decentraliserade modellen genom att koncentrera expertisen till ett ställe, där den finns tillgänglig för alla tillsynsmyndigheter och de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna. Dessutom är det möjligt att reducera kostnadseffekterna genom effektiva tillsynsrutiner och enhetlig tolkning av AI-förordningen, där den gemensamma kontaktpunkten likaså har en viktig samordnande roll att främja myndigheternas samarbete och bidra till att enhetliga och effektiva tillsynsrutiner utformas. Det är viktigt att den gemensamma kontaktpunkten tilldelas tillräckliga resurser för att förordningen ska kunna genomföras effektivt.

AI-förordningen börjar tillämpas stegvis, vilket periodiserar konsekvenserna för statsfinanserna av det nationella genomförandet av AI-förordningen. Förbjudna AI-användningsområden är tillämpliga från och med februari 2025, men myndigheternas tillsynsbefogenheter i anslutning

till dem börjar gälla när den föreslagna lagen träder i kraft i augusti 2025. Detta ger operatörerna möjlighet att i tid upptäcka om de eventuellt har förbjudna AI-användningsområden som omfattas av artikel under utveckling eller i användning, så att de kan ändras eller anpassas i överensstämmelse med den nya lagstiftningsramen innan det blir aktuellt med påföljder enligt förordningen på grund av överträdelser. Om operatörerna agerar ansvarsfullt i detta avseende kan det minska trycket på myndighetstillsynen, som i fråga om förbjudna AI-användningsområden berör endast dataombudsmannen. Tillsynen över AI-system med hög risk enligt bilaga III till förordningen samt över transparenskyldigheterna för AI-system inleds i augusti 2026, vilket ger operatörerna tid att förbereda sig på AI-förordningens krav. Det ger också myndigheternas tid att förbereda sig på tillsynsuppgifterna, eftersom det inte finns någon att övervaka till denna del före augusti 2026. Däremot är det bra att satsa på handledning och rådgivning redan innan tillsynen inleds. Tillsynsuppgifterna i fråga om harmoniseringslagstiftningen enligt avsnitt A i bilaga I till förordningen aktualiseras i augusti 2027, eftersom artikel 6.1 börjar tillämpas först då. Detta ger myndigheterna möjlighet att höja tillsynsberedskapen i fråga om AI-system med hög risk stegvis, och bidrar till att engångstrycket på statsfinanserna blir inte så stort.

Under beredningen av propositionen har det inte ansetts nödvändigt att föreslå resurser i form av tilläggsanslag till statsbudgeten för 2025 på grund av de ovannämnda omständigheterna. Resurser borde i första hand möjliggöras genom effektivisering av myndigheternas nuvarande uppgifter och anpassning av verksamheten. Det första skedet av genomförandet av AI-förordningen finansieras genom en omdisponering av befintliga resurser utan tilläggsfinansiering.

Största delen av tillsynsuppgifterna aktualiseras i augusti 2026 eller i augusti 2027, men myndigheterna bör förbereda sig på rådgivning och handledning redan före det. Resursbehoven baserar sig på motiverade och sannolika uppskattningar av de framtida tillsynsuppgifternas omfattning och art. Sådan noggrannare information kan dock på ett heltäckande och tillförlitligt sätt finnas tillgänglig först när myndigheterna har börjat få praktisk erfarenhet av tillsynsuppgifterna.

Medlemsstaterna ska rapportera till kommissionen den 2 augusti 2025 om statusen för resurserna för myndigheternas uppgifter, och därefter med 2 års mellanrum. Omvärderingen av resursbehoven bör knytas till den fortlöpande uppföljningen av tillsynspraxis, till informationen om och erfarenheten av den för att säkerställa en effektiv tillämpning av förordningen.

4.2.4 Konsekvenser för företagen

Genom AI-förordningen åläggs de företag som omfattas av förordningens tillämpningsområde direkt tillämpliga krav och skyldigheter i medlemsstaterna. Dessa krav och skyldigheter är i princip inte förenade med något nationellt handlingsutrymme, och därför kan man genom nationella bestämmelser inte kännbart påverka förordningens direkta konsekvenser för företagen. AI-förordningens enhetliga rättsliga ram förbättrar den inre marknadens funktion och skapar jämlika konkurrensförutsättningar för AI-operatörer, eftersom förordningen ska tillämpas på leverantörer av AI-system på ett icke-diskriminerande sätt oberoende av om de är etablerade i unionen eller i ett tredjeland, samt på tillhandahållare av AI-system som är etablerade i unionen.

Under trepartsförhandlingarna om förordningsförslaget lät arbets- och näringsministeriet göra en utredning om konsekvenserna av förslaget till EU:s förordning om artificiell intelligens för finländska företags affärsmiljö ([Arbets- och näringsministeriets publikationer 2023:46](#), publicerad 7.12.2023, på finska, med presentationsblad på svenska). Allmänt taget ansågs kraven i förordningen ligga i linje med de allmänna goda verksamhetsmodellerna och inga

kritiskt tunga skyldigheter för det finländska företagsfältet identifierades. Det finns möjligheter särskilt på marknaden för ansvarsfull artificiell intelligens och i utnyttjandet av regulatoriska sandlådor. Enligt utredningen upplever dock företagen det som belastande att förordningen är oklar (t.ex. med tanke på tillämpningsområdet, definitionerna och olika aktörers skyldigheter) och att konsekvenserna är svåra att förutse. De större företagen anses ha bättre resurser för att möta kraven i förordningen medan mindre företag behöver mera stöd. Utredningen betonade att det är viktigt att regleringen är tydlig och att kommunikationen och företagens färdigheter utvecklas i samband med att förordningen träder i kraft. Företagen saknar stödresurser och handledningstjänster för att anpassa sig till kraven i AI-förordningen.

AI-förordningen ålägger medlemsstaterna att utse marknadskontrollmyndigheter för tillämpningen av förordningen samt att föreskriva om påföljder för överträdelse av förordningen. Den föreslagna nationella regleringen, som kompletterar AI-förordningen, inверkar på sådana företags verksamhetsmiljö som för närvarande släpper ut på marknaden eller tar i bruk AI-system som omfattas av regleringen i AI-förordningen, särskilt AI-system som utnyttjar förbjudna AI-användningsområden, AI-system med hög risk samt AI-system som berörs av transparenskyldigheterna. I propositionen föreslås bestämmelser om myndighetstillsynen över dessa AI-system samt om påföljder för överträdelse av kraven i AI-förordningen.

Propositionens eventuella positiva konsekvenser för företagen består i att det nationella rättsläget klarläggs, eftersom det inte finns några tidigare nationella bestämmelser om AI-system. Aktörerna enligt AI-förordningen kan utifrån den föreslagna lagen identifiera de myndigheter som utövar tillsyn över AI-system inom den egna sektorn eller AI-system för ett visst användningsändamål och bli medvetna om vilka tillsynsåtgärder som kan riktas till företagen och för vilka överträdelser av förordningen som administrativa påföljder kan påföras. Ett klart och förutsägbart rättsläge kan anses främja företagens konkurrenskraft och innovationer inom AI-sektorn. I detta sammanhang kommer en effektiv och snabb myndighetsverksamhet att spela en central roll vid såväl bedömningen av överensstämmelse som vid tillsynen, så att eventuella konkurrensfördelar inte äventyras.

Konsekvenserna för företagen är fortfarande delvis osäkra. Man har ännu inte hunnit bilda sig någon exakt uppfattning om de AI-system som utnyttjar förbjudna AI-användningsområden eller AI-system med hög risk som släpps ut på marknaden eller tagits i bruk av företag i Finland. Däremot kan man anta att företag har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk sådana AI-system som berörs av transparenskyldighet i Finland, såsom rådgivningschatbotar som utnyttjar AI. En utmaning för företagen kan vara att identifiera 'aktörskap' enligt AI-förordningen, dvs. agerar någon i rollen som t.ex. leverantör, tillhandahållare eller användare, eller hur reglerna för klassificering av AI-system ska tolkas. Dessa tolkningar kommer att vara av väsentlig betydelse för om ett företag omfattas av förordningens och därmed den föreslagna nationella lagens tillämpningsområde. Förordningens definitioner kan fortfarande vara inexakta, tills kommissionen meddelar mer anvisningar om tolkningen. Den gemensamma kontaktpunkt som inrättas med stöd av den föreslagna lagen kommer att ha en viktig roll att utforma nationell tolkningspraxis utifrån kommissionens anvisningar genom att handleda och ge råd till de behöriga myndigheterna, som i sin tur ger företagen stöd och råd inom ramen för de egna befogenheterna.

Den föreslagna regleringen riktar sig till företag av olika storlek, inbegripet stora företag samt små och medelstora företag, som släpper ut ovannämnda AI-system, som omfattas av AI-förordningens reglering, på marknaden. Strävan med åtgärderna enligt AI-förordningen har varit att säkerställa små och medelstora företags samt andra mindre företags verksamhetsbetingelser. I förordningen föreskrivs om vissa lättnader med fullgörandet av

förordningens skyldigheter för små och medelstora företag samt mikroföretag (se t.ex. artiklarna 11.1 och 63 i AI-förordningen). Med stöd av artikel 62 ska medlemsstaterna erbjuda små och medelstora företag, inbegripet startupp företag, särskilda stödåtgärder för tillämpningen av förordningen. Med stöd av artikel 99.1 i AI-förordningen ska de påföljder som medlemsstaterna föreskriver ta hänsyn till små och medelstora företags, inbegripet uppstarts företags, intressen och deras ekonomiska bärkraft. Med stöd av artikel 99.6 är det också möjligt att påföra små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, lägre påföljdsavgifter än andra företag. De föreslagna bestämmelserna styr det praktiska genomförandet.

Fullgörandet av skyldigheterna kan orsaka företagen kostnader och administrativ börda, vilket kan höja tröskeln för att släppa ut innovativa AI-system på marknaden och skapa ny affärsverksamhet. I den utredning (s. 16) som arbets- och näringsministeriet lät göra såg man att storleken på sanktionerna enligt AI-förordningen upplevs som ett hot. Samtidigt framhäver de betydelsen av att företagen måste vara särskilt medvetna om vad de får och inte får göra, t.ex. när det gäller att göra skillnad mellan inter och extern, marknadsinriktad, användning. Enligt utredningen anses kravet på särskild medvetenhet eventuellt försvåra eller förhindra utvecklandet och ibruktagandet av lösningar.

Å andra sidan kan den ökade myndighetstillsynen över AI-system och påförandet av påföljder för överträdelse av AI-förordningen leda till att konsumenternas förtroende för AI-system stärks och därmed också främja företagets affärsmöjligheter.

Den föreslagna regleringen kan ha såväl positiva som negativa konsekvenser för utsläppandet av innovativa produkter på marknaden eller ibruktagandet av dem. Klarhet om att en innovativ produkt överensstämmer med kraven kan främja utsläppandet av produkten på marknaden, medan eventuell oklarhet på motsvarande sätt kan inverka negativt på operatörers villighet att släppa ut dylika produkter på marknaden. Syftet med de åtgärder som föreskrivs i AI-förordningen är att främja innovativa produkters tillträde till marknaden och därmed förhindra regleringens eventuella innovationsdämpande konsekvenser. I artikel 57 i AI-förordningen föreskrivs det om regulatoriska sandlådor för AI, med vilkas hjälp man försöker främja rättssäkerheten för operatörer så att deras AI-system uppfyller villkoren i förordningen.

4.2.5 Konsekvenser för medborgarna

I propositionen föreslås bestämmelser om myndighetstillsynen över AI-system samt om påföljder för överträdelse av AI-förordningen, och den föreslagna lagstiftningen har inga direkta rättsverkningar för medborgarna. Indirekt kan den föreslagna regleringen anses öka medborgarnas förtroende för AI-system som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, när medborgarna är medvetna om att riskerna med AI-system och transparensen övervakas. Effektiv reglering och tillsyn kan allmänt stärka medborgarnas uppfattning om att strävan är att utveckla och använda AI-system på ett säkert sätt och med respekt för medborgarnas grundläggande fri- och rättigheter. Propositionen kan således bidra till att stärka medborgarnas trygghetskänsla i samhället.

I propositionen definieras de marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över AI-system. Ur medborgarnas synvinkel underlättar förslaget identifieringen av den behöriga myndigheten i fall där man upptäcker att ett AI-system bryter mot AI-förordningens krav. Sålunda främjar förslaget också medborgarnas möjligheter att kontakta den behöriga myndigheten i fall där förordningen överträds. Till de delar som en medborgare hör till personkretsen enligt 5 § i visselblåsarlagen, har medborgaren också rätt att tryggt rapportera överträdelser av EU:s eller nationell lagstiftning som medborgaren iakttagit eller misstänker, eftersom AI-förordningen och den kompletterande nationella lagstiftningen omfattas av visselblåsarlagens

tillämpningsområde (2 § 1 mom. 4 punkten). I dessa fall kan medborgaren för egen del förebygga hot och allvarliga skador som riktar sig mot ett allmänt intresse.

4.2.6 Konsekvenser av förändringarna i informationshanteringen

Med stöd av 8 § 2 mom. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019, *informationshanteringslagen*) ska det ministerium som ansvarar för verksamhetsområdet göra en bedömning enligt 5 § 3 mom. då bestämmelser som är under beredning återverkar på informationsmaterial och informationssystem. Dessutom ska ministeriet bedöma planerade bestämmelsers konsekvenser för handlingsoffentligheten och handlingssekretessen.

Propositionen påverkar i någon mån myndigheternas informationsförvaltning. De myndigheter som ges nya uppgifter måste beroende på fallet göra ändringar i sina befintliga informationssystem för att genomföra de nya tillsynsuppgifterna och den informationshantering som de förutsätter. Det kan vara fråga om t.ex. ärendehanteringssystem. Särskilt till den del som rättigheterna att få information enligt 3 kap. i marknadskontrollagen utsträcks till nya myndigheter har detta konsekvenser för dessa myndigheters informationshantering när det gäller erhållande av och behandling av ny slags information.

För den påföljdsavgiftsnämnd som inrättas i samband med Transport- och kommunikationsverket måste Transport- och kommunikationsverket ordna ändamålsenliga informationshanteringsförfaranden, såsom ärendehantering och dokumenthantering i fråga om de påföljdsavgifter som det föreslås att nämnden ska påföra.

Under beredningen av propositionen har Finansinspektionen bedömt att skötseln av de nya marknadskontrolluppgifterna kräver att man antingen utvecklar det befintliga tillsynsregistret eller bygger upp ett nytt register.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har bedömt att skötseln av de nya marknadstillsynsuppgifterna kräver att dess informationssystem utvecklas, vilket kan genomföras med köpta tjänster. Säkerhets- och kemikalieverket bedömer i sin tur att i den inledande fasen av genomförandet av de nya marknadskontrolluppgifterna kräver uppdateringen och utvecklingen av informationssystemen och webbplatserna en engångskostnad på 50 000 euro. Transport- och kommunikationsverket har bedömt att propositionen eventuellt inverkar på de informationssystem som verket använder.

I propositionen föreslås rätt för Transport- och kommunikationsverket, som ska vara gemensam kontaktpunkt, och påföljdsavgiftsnämnden att få information samt om den gemensamma kontaktpunktens rätt att lämna ut information till Europeiska kommissionen. I propositionen föreslås dessutom rätt för Finansinspektionen att lämna ut information till den gemensamma kontaktpunkten och till påföljdsavgiftsnämnden. Dessa rättigheter att få och lämna ut information är centrala med tanke på hemlighållandet av information, eftersom dessa rättigheter kan omfatta personuppgifter eller uppgifter som är sekretessbelagda med stöd av 24 § 1 mom. i offentlighetslagen, såsom uppgifter som innehåller företagshemligheter.

Propositionen har inte ansetts förutsätta finansministeriets utlåtande om bedömning av förändringar inom statsförvaltningen enligt 9 § i informationshanteringslagen. När det gäller sådana ändringar i informationssystem som hänför sig till tillsynen enligt AI-förordningen och andra konsekvenser för informationshanteringen kan marknadskontrollmyndigheterna dock behöva uppdatera sina informationshanteringsmodeller och bedöma konsekvenserna av ändringarna i takt med att genomförandet av förordningen framskrider.

AI-förordningen i sig har konsekvenser för myndigheternas och informationshanteringsenheternas informationsförvaltning till den del som myndigheterna är tillhandahållare av AI-system med hög risk eller AI-system som omfattas av transparenskyldigheterna eller inom de ramar som artikel 5 i AI-förordningen tillåter använder system för biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål. Dessa konsekvenser följer inte direkt av regeringens proposition, men för att göra det lättare att bilda sig en uppfattning om helheten beskrivs de mer ingående i det följande.

Ibruktagandet av ett AI-system förutsätter sannolikt att informationshanteringsenheten gör en bedömning av konsekvenserna av förändringen i informationshanteringen och att informationshanteringsmodellen uppdateras, med beaktande av systemets natur och de informationssäkerhetsåtgärder som det förutsätter. Detta accentueras i fråga om AI-system med hög risk. Enligt artikel 26.4 ska en myndighet, i den mån myndigheten utövar kontroll över indata, också säkerställa att indata är relevanta och tillräckligt representativa med tanke på det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk. I detta sammanhang avses med indata ("input") data som ett AI-system behandlar och som utgör den grund på vilken systemet producerar utdata ("output"). Informationshanteringslagen innehåller inga bestämmelser som allmänt skulle gälla relevanta och representativa data som används i myndigheternas verksamhet, utan där föreskrivs på allmän nivå om säkerheten i fråga om informationsmaterial, som att myndigheterna ska säkerställa att informationsmaterialens uppdatering och felfrihet har verifierats (15 §). När det gäller automatiserat avgörande föreskrivs det närmare om de uppgifter som får användas (28 f §), men AI-system får i princip inte användas vid automatiserat avgörande.

Enligt artikel 26.6 i AI-förordningen ska dessutom en myndighet som använder ett AI-system med hög risk spara de loggar som genereras automatiskt av det AI-systemet med hög risk under en period som är lämplig för det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk, dock i minst sex månader. Det är fråga om ett minimikrav som det är möjligt att överskrida nationellt t.ex. i den sektorspecifika lagstiftningen, och enligt AI-förordningen tillämpas detta krav i vilket fall som helst inte, om det föreskrivs något annat om sparandet av loggar i nationell rätt. Enligt 17 § i informationshanteringslagen ska en myndighet ombesörja att logginformation insamlas om användning av dess informationssystem och om utlämnande av information från dem, om användningen förutsätter identifiering eller annan registrering. Sålunda utvidgar regleringen i artikel 26.6 i AI-förordningen det som föreskrivs nationellt i den allmänna lagstiftningen om sparandet av logginformation när myndigheten använder ett AI-system med hög risk.

I AI-förordningen föreskrivs det också om väsentliga krav på AI-system med hög risk, i vilka ingår lämpliga metoder för dataförvaltning (artikel 10) samt en tillräcklig nivå av cybersäkerhet (artikel 15). Kraven går i samma riktning som informationshanteringslagen informationsssäkerhetskrav (15 §) och krav på robusthet (13 a §). Ansvar för att uppfylla dessa krav vilar dock enligt AI-förordningen på leverantören av AI-systemet och inte på tillhandahållaren. En myndighet som är tillhandahållare ska dock enligt informationshanteringslagen se till att ett informationssystem som tas i bruk (oberoende av om det är ett AI-system eller inte) uppfyller de krav som informationshanteringslagen ställer på myndigheternas verksamhet. Alltid när ny teknik tas i bruk kan också metoderna och sätten att uppfylla informationshanteringslagens krav förändras.

4.2.7 Konsekvenser för de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Konsekvenser för grundläggande och mänskliga rättigheter. AI-förordningens uttryckliga syfte är att stärka skyddet för de grundläggande rättigheterna såsom fastställts i EU:s stadga om de

grundläggande rättigheterna mot skadliga effekter av AI-system. Den direkt tillämpliga AI-förordningen har betydande konsekvenser för flera grundläggande fri- och rättigheter samt de mänskliga rättigheterna. Arbets- och näringsministeriet har utarbetat ett [utlåtande](#) till riksdagens stora utskott och grundlagsutskott om AI-förordningens förhållande till grundlagen och de grundläggande fri- och rättigheterna under förhandlingarna om förslaget till AI-förordning (20.11.2023, VN/34446/2022-TEM-87).

I propositionen föreslås bestämmelser om tillsyn över AI-system samt påföljder för överträdelse av AI-förordningen. Tillsynen över AI-system säkerställer att de AI-system som släpps ut på marknaden eller tas i bruk är säkra. Genom AI-förordningen ges marknadskontrollmyndigheterna metoder att ingripa i skadliga AI-system som släppts ut på marknaden. Regleringen har också en förebyggande effekt när AI-utvecklare har en morot att utveckla de AI-system som släpps ut på marknaden så att de börjar motsvara AI-förordningens krav på grund av den tillsyn och de påföljder som riktas mot dem. När AI-systemen blir säkrare främjar propositionen också rätten till personlig trygghet och en sund miljö. Genom tillsynen över AI-system med hög risk kan man förhindra negativa konsekvenser till följd av snedvridningar som orsakas av de data som ett AI-system använder, varför tillsynen också främjar jämlikheten mellan personer.

Strävan med flera av AI-förordningens direkt tillämpliga bestämmelser är att säkerställa att rättigheterna för i synnerhet sårbara grupper, såsom barn, äldre och personer med funktionsnedsättning, tillgodoses. Exempelvis i artikel 5.1 b i förordningen föreskrivs om förbud mot AI-system som utnyttjar en sårbarhet hos en fysisk person eller en specifik grupp av personer som härrör från ålder, funktionsnedsättning eller en specifik social eller ekonomisk situation, på ett sätt som orsakar betydande skada för dessa personer. AI-förordningens direkt tillämpliga bestämmelser samt den föreslagna nationella lagstiftningen har tillsammans en positiv inverkan på tillgodoseendet av rättigheterna för grupper av sårbara personer. Strävan med den föreslagna nationella lagstiftningen om myndighetstillsyn och påföljder i anslutning till AI-system är att säkerställa att de AI-system som släpps ut på marknaden uppfyller AI-förordningens krav, inklusive de krav som är avsedda tillgodose rättigheterna för grupper av sårbara personer. Sålunda har den nationella lagstiftningen indirekt en positiv inverkan även på tillgodoseendet av rättigheterna för grupper av sårbara personer.

Å andra sidan innebär tillsynen över AI-system och påföljderna för överträdelse av förordningen begränsningar av näringsfriheten samt egendomsskyddet för de operatörer som släpper ut AI-system på marknaden. Den nya regleringen om AI-system kan eventuellt påverka företagens möjligheter att släppa ut AI-system på marknaden och på så vis skapa hinder för företags tillträde till marknaden, vilket kan anses ha negativa konsekvenser för näringsfriheten. Tillsynsåtgärder som riktas mot AI-system begränsar ägarnas makt att bestämma över sina AI-system, vilket i sin tur begränsar egendomsskyddet.

I propositionen föreslås nationella bestämmelser som kompletterar AI-förordningen om påförandet av påföljder samt om påföljdsavgiftsnämnden, som ska ha rätt att påföra påföljdsavgifter som överstiger 100 000 euro. Den nationella regleringen kan anses främja rättsskyddet, när det finns exakta och noggrant avgränsade nationella bestämmelser om påförandet av påföljder. Operatören ska också ha rätt att söka ändring i beslut om påföljder.

Bestämmelserna om påföljdsavgiftsnämnden garanterar operatörens rättsskydd när en kollegial påföljdsavgiftsnämnd och inte en enskild tjänsteman påför påföljdsavgifter av avsevärd storlek. I praktiken kan man anta att påföljdsavgiftsnämnden endast sällan påför fysiska personer påföljdsavgifter, eftersom påföljdsavgifter av avsevärd storlek kan antas komma i fråga särskilt

för företag som är juridiska personer. Sålunda kan bestämmelserna om påföljdsavgiftsnämnden antas ha små eller endast indirekta konsekvenser för fysiska personers rättsskydd.

Konsekvenser för skyddet av personuppgifter. Med stöd av artikel 2.7 i AI-förordningen är unionsrätt om skydd av personuppgifter, integritet och konfidentialitet vid kommunikation tillämplig på personuppgifter som behandlas i samband med de rättigheter och skyldigheter som fastställs i AI-förordningen. AI-förordningen påverkar inte den allmänna dataförordningen och förordning (EU) 2018/1725 eller direktiv 2002/58/EG och dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 10.5 och 59 i AI-förordningen.

I lagförslag nr 1 i propositionen ingår bestämmelser om rättigheter att få information för den gemensamma kontaktpunkten och påföljdsavgiftsnämnden, varigenom myndigheterna också kan få personuppgifter. Även den gemensamma kontaktpunktens rätt att lämna ut information till Europeiska kommissionen kan beröra personuppgifter. I lagförslag nr 4 i propositionen ingår bestämmelser om rätt för Finansinspektionen att lämna ut information till den gemensamma kontaktpunkten och påföljdsavgiftsnämnden, vilken kan gälla även utlämnande av personuppgifter. Den föreslagna nationella lagstiftningen har ingen försvagande inverkan på unionsrätten om personuppgifter. Den tillämpliga dataskyddslagstiftningen, såsom den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen, ska iakttas parallellt med behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna lagen. I propositionen föreslås bestämmelser om myndigheternas rättigheter att få information och rätt att lämna ut information inom det handlingsutrymme som dataskyddsförordningen tillåter. Myndigheternas möjlighet att få information säkerställer ett effektivt nationellt genomförande av AI-förordningen och de myndighetsuppgifter som hänför sig till den.

En förutsättning för myndigheternas rättigheter till information enligt lagförslag nr 1 i propositionen är att informationen är nödvändig för skötseln av vissa myndighetsuppgifter som anges i lagen. En förutsättning för Finansinspektionens rätt att lämna ut information enligt 71 § i lagförslag nr 4 i propositionen är åter att informationen behövs för att de myndigheter som specificeras i bestämmelsen ska kunna sköta sina uppgifter. Kravet på att informationen ska vara nödvändig eller behövas säkerställer att myndigheterna kan få uppgifter endast i proportionell omfattning och för ett tvingande behov.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

5.1.1 Alternativa sätt att genomföra myndighetstillsynen

Bedömning av en centraliserad och decentraliserad marknadstillsynsmodell. I propositionen har man stannat för att fördela marknadskontrolluppgifterna i anslutning till AI-system på flera olika myndigheter. De myndigheter som redan i nuläget svarar för marknadskontrollen av produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen ska i fortsättningen svara för marknadskontrollen av AI-system med hög risk som hänför sig till dessa produkter. Propositionen innehåller dessutom bestämmelser om helt nya uppgifter för marknadskontrollmyndigheterna som gäller AI-system med hög risk som används inom områden som avses i bilaga III till AI-förordningen, eftersom det inte har riktats någon marknadskontroll mot dessa system tidigare.

Med hjälp av den decentraliserade modellen är det möjligt att utnyttja befintlig marknadskontroll- och annan specialkompetens, såsom dataskyddskompetens, vilket har

bedömts medföra synergifördelar. Den decentraliserade modeller beror delvis på utgångspunkten i förordningen (artikel 74.3). Den decentraliserade modellen förutsätter att AI-kompetens utvecklas vid flera myndigheter. Trots att det krävs resurser för att förbättra kompetensunderlaget har det också ansetts gagna myndigheterna när de ska förbereda sig för framtida förändringar på de aktuella områdena. Det är också möjligt att minska den resursintensivitet som kompetensen kräver genom att koncentrera den djupgående AI-kompetensen till den gemensamma kontaktpunkten, som erbjuder myndigheterna sakkunnigstöd. Utmaningar med den decentraliserade modellen kan tänkas vara att tolknings- och tillsynspraxisen i anslutning till förordningen eventuellt blir oenhetlig, vilket kan medföra behörighetskonflikter. Av denna orsak föreslås den gemensamma kontaktpunkten få i uppgift att samordna och främja myndigheternas samarbete, så att det kan säkerställas att den nationella tillämpningen av förordningen är enhetlig. Dessutom spelar de befintliga marknadskontrollstrukturerna, såsom samordningskontoret för marknadskontroll i anslutning till Säkerhets- och kemikalieverket och dess nationella strategi för marknadskontroll, en central roll för att stödja en enhetlig marknadskontroll på Finlands i princip decentraliserade marknadskontrollfält.

Under beredningen av propositionen har man också bedömt ett alternativ där marknadskontrollen av AI-system skulle koncentreras till endast en myndighet. Fördelen med det alternativet är att det skulle vara möjligt att koncentrera kompetensen och sakkunskapen i anslutning till AI-system till endast en myndighetsaktör. Under beredningen av propositionen har de nuvarande marknadskontrollmyndigheterna fört fram att de nya tillsynsuppgifter som följer av AI-förordningen kräver ny slags kompetens i anslutning till AI-system av dem. En fördel med centraliserad marknadskontroll är också att den skulle kunna leda till en enhetligare tillämpningspraxis. I en modell med centraliserad marknadskontroll skulle det vara möjligt att säkerställa att produktspecifik sakkunskap utnyttjas genom samarbete mellan den centraliserad marknadskontrollmyndigheten och de produktspecifika tillsynsmyndigheterna. Det skulle krävas mycket omfattande samarbete med olika förvaltningsområden, och behovet av sådan djupgående sektorspecifik kompetens som krävs för tillsynen skulle inte nödvändigtvis kunna fyllas när det gäller t.ex. specialbestämmelserna om medicintekniska produkter.

Under beredningen av propositionen har man bedömt i synnerhet Säkerhets- och kemikaliverkets, Transport- och kommunikationsverkets samt dataombudsmannens möjligheter att sköta centraliserad marknadskontroll av AI-system. Säkerhets- och kemikalieverket har erfarenhet av marknadskontroll av de produktsektorer som omfattas av verksamhets nuvarande behörighet inom ramen för marknadskontrollförordningen (EU/2019/1020). Transport- och kommunikationsverket sköter marknadskontrolluppgifter i fråga om fritidsbåtar och radioutrustning. Säkerhets- och kemikalieverkets och Transport- och kommunikationsverkets marknadskontrolluppgifter stödjer särskilt marknadskontrollen av sådana AI-system med hög risk som hänför sig till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen. Däremot omfattar dataombudsmannens nuvarande uppgifter inte marknadskontrolluppgifter. Under beredningen av propositionen har dataombudsmannen dock fört fram att denne skulle ha möjligheter att vara marknadskontrollmyndighet i situationer där AI-systemets verksamhet till centrala delar baserar sig på behandling av personuppgifter eller där behandlingen av personuppgifter spelar en central roll. Trots att många AI-system baserar sig på behandling av personuppgifter eller behandlar personuppgifter, baserar sig ändå inte alla AI-system som omfattas av förordningens tillämpningsområde på behandling av personuppgifter. Dataombudsmannen ges i vilket fall som helst nya marknadskontrolluppgifter med stöd av artikel 74.8 i AI-förordningen, och dessutom föreslås att dataombudsmannen ska utöva tillsyn över t.ex. förbjudna AI-användningsområden.

Under beredningen av propositionen har man alltså inte stannat för en centraliserad marknadskontrollmodell utan beslutat att fördela marknadskontrolluppgifterna på flera olika myndigheter, vilket också för närvarande har varit utgångspunkt när marknadskontrolluppgifterna har ordnats nationellt. Detta stödjer också utgångspunkten i AI-förordningen, som är att vara sektorsövergripande reglering som kompletterar den gällande regleringen.

Marknadskontrollen av AI-system förutsätter ny slags sakkunskap, och därför har man under beredningen av propositionen inte identifierat någon myndighet som skulle besitta sådan kompetens som förutsätts för centraliserad tillsyn över AI-system. En centraliserad marknadskontrollmyndighet besitter inte heller sakkunskap om alla sektorspecifika produkter och lagstiftningen om dem, så det skulle vara nödvändigt att överföra sakkunniga och andra resurser från de nuvarande marknadskontrollmyndigheterna till denna centraliserade myndighet. Om marknadskontrolluppgifterna fördelas på två olika myndigheter inom varje sektor skulle det dessutom kunna försvåra det praktiska tillsynsarbetet: exempelvis vid tillsynen över hissutrustning som använder ett AI-system som säkerhetskomponent skulle både Säkerhets- och kemikalieverket, som övervakar hissar, och den hypotetiska myndighet som övervakar AI-system behöva vara med. Då skulle myndigheterna, eventuellt fallspecifikt och produktspecifikt, behöva diskutera och nå samförstånd om behörighetsfördelningen. Även det företag som tillverkar hissutrustning skulle alltid behöva stå i kontakt med båda myndigheterna beroende på vilken del av hissutrustningen som man vill ha råd eller anvisningar om.

När AI-system blir vanligare i samhället betyder det att marknadskontrollmyndigheterna och andra myndigheter i vilket fall som helst måste utveckla sin AI-relaterade sakkunskap. Nu kan de göra detta systematiskt, som en del av sina förberedelser för tillsynen över AI-system. Om marknadskontrolluppgifterna i anslutning till alla AI-system skulle koncentreras till en myndighet nu, finns det risk för att den centraliserade marknadskontrollmyndighetens tillsynsansvar ökar oproportionerligt jämfört de andra marknadskontrollmyndigheterna när användningen av AI-system breder ut sig ytterligare. Dessutom skulle en sådan centraliserad uppgift vara av sådan skala att den i praktiken inte kan läggas till någon av de nuvarande tillsynsmyndigheternas uppgifter, utan det skulle vara mer ändamålsenligt att inrätta en helt ny myndighet. Detta skulle i sin tur orsaka betydande engångskostnader och fortlöpande kostnader. Om en sådan myndighet sedan när det blir vanligare med AI skulle visa sig vara en alltför stelbent lösning, skulle en nedläggning och decentralisering av uppgifterna också orsaka kostnader.

Alternativa sätt att fördela marknadskontrolluppgifterna enligt produkt och sektor. I 3 § i lagförslag nr 1 i propositionen ingår bestämmelser om marknadskontrollmyndigheter för AI-system med hög risk. Under beredningen av propositionen har man bedömt olika alternativ med avseende på hur marknadskontrollmyndigheternas uppgifter fördelar sig i fråga om AI-system med hög risk som används i olika produkter eller sektorer. I denna proposition utses till marknadskontrollmyndighet för sådana AI-system som klassificeras som system med hög risk med stöd av artikel 6.1 i AI-förordningen de myndigheter som redan i nuläget svarar för tillsynen över produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordningen. AI-förordningens bestämmelser begränsar delvis medlemsstaternas möjligheter att utse marknadskontrollmyndigheter för de aktuella produkterna. I artikel 74.3 i AI-förordningen sägs att för AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska marknadskontrollmyndigheten vid tillämpning av förordningen vara den myndighet ansvarig för marknadskontroll som utsetts enligt de rättsakterna. Med stöd av andra stycket i den punkten får dock medlemsstaterna under lämpliga omständigheter utse en annan berörd myndighet att fungera som marknadskontrollmyndighet under förutsättning att de

säkerställer samordning med de berörda sektorsspecifika marknadskontrollmyndigheter som är ansvariga för kontroll av efterlevnaden av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I. Under beredningen av propositionen har det inte ansetts nödvändigt att utnyttja det nationella handlingsutrymme som förordningen tillåter att undantagsvis utse andra marknadskontrollmyndigheter än de som svarar för marknadskontrollen av produkter som omfattas av avsnitt A i bilaga I. Dessa myndigheter besitter kompetens och sakkunskap i fråga om marknadskontrollen av de aktuella produkterna, vilket kan anses stödja även marknadskontrollen av AI-system som hänför sig till dessa produkter.

I bilaga III till AI-förordningen föreskrivs det om områden där AI-system med hög risk används. Under beredningen av propositionen har man beslutat att inte föreslå några marknadskontrolluppgifter för Försörjningsberedskapscentralen i fråga om sådana AI-system med hög risk inom kritisk infrastruktur som omfattas av punkt 2 i bilaga III till förordningen. Försörjningsberedskapscentralen har en gränssnittsroll mellan förvaltningen och företagen i anslutning till försörjningsberedskapslagren. En ny tillsynsroll för Försörjningsberedskapscentralen anses inte passa ihop med Försörjningsberedskapscentralens verksamhetsmodell, som baserar sig på samarbete med bl.a. företag och andra organisationer. Försörjningsberedskapscentralen har inte heller några marknadskontrolluppgifter i nuläget. Man har inte heller beslutat att föreslå några marknadskontrolluppgifter i fråga om AI-system med hög risk inom kritisk infrastruktur för Strålsäkerhetscentralen, eftersom man vid genomförandet av CER- och NIS 2-direktiven har beslutat att inte heller föreslå några uppgifter som gäller tillsynen enligt de direktiven för Strålsäkerhetscentralen. Det är möjligt att utnyttja Strålsäkerhetscentralens sakkunskap och kompetens inom marknadskontrollen genom samarbete mellan myndigheterna.

Gemensam kontaktpunkt. Under beredningen av propositionen har man bedömt Transport- och kommunikationsverkets, dataombudsmannens och Säkerhets- och kemikalieverkets möjligheter att sköta uppgiften som gemensam kontaktpunkt enligt artikel 70.2 i AI-förordningen, eftersom dessa myndigheter föreslås även i övrigt få betydelsefulla uppgifter i anslutning till tillsynen över AI-förordningens krav. För att sköta den gemensamma kontaktpunktens uppgifter förutsätts att de aktuella myndigheternas kompetens och tekniska förmåga säkerställs.

Enligt rekommendationerna i Europeiska dataskyddsstyrelsens utlåtande (3/2024, 16.7.2024) bör datatillsynsmyndigheten vara gemensam kontaktpunkt. Dataombudsmannens byrå sköter inte för närvarande uppgifter som gemensam kontaktpunkt med stöd av annan lagstiftning, men bedriver samarbete som påminner om den gemensamma kontaktpunktens uppgifter med andra myndigheter på reglerade områden.

I anslutning till Säkerhets- och kemikalieverket finns för närvarande Fipoint, som är centralt samordningskontor för marknadskontroll. I artikel 70.2 i AI-förordningen förutsätts att marknadskontrollmyndigheten ska fungera som gemensam kontaktpunkt. Det centrala samordningskontoret för marknadskontroll som finns i anslutning till Säkerhets- och kemikalieverket ska verka självständigt och oberoende i förhållande till marknadskontrollmyndigheterna och Tullen (se RP 154/2020 rd). Under beredningen av propositionen har Säkerhets- och kemikalieverket framfört att samordningskontoret av dessa orsaker inte kan vara gemensam kontaktpunkt för AI-förordningens ändamål.

Transport- och kommunikationsverket sköter för närvarande den ledande nationella samordningsuppgift som följer av EU:s förordning om digitala tjänster och största delen av de egentliga tillsynsuppgifterna enligt förordningen. För verket kommer också att föreslås tillsynsuppgifter enligt dataakten samt uppgifter som datasamordnare. Verkets samordningsuppgifter kan erbjuda synergifördelar för skötseln av uppgiften som gemensam

kontaktpunkt, när verket samlar erfarenhet och kompetens genom att sköta liknande uppgifter. Av dessa orsaker har det bästa alternativet ansetts vara att placera den gemensamma kontaktpunkten vid Transport- och kommunikationsverket.

Tillsyn över förbjudna AI-användningsområden. Enligt propositionen ska dataombudsmannen i egenskap av marknadskontrollmyndighet övervaka efterlevnaden av förbjudna AI-användningsområden enligt artikel 5 i AI-förordningen. Under beredningen av propositionen har man inte stannat för ett sådant regleringsalternativ att dessa användningsområden skulle övervakas decentraliserat av varje behörig marknadskontrollmyndighet enligt 3 § i den föreslagna lagen inom det egna ansvarsområdet. Förbjudna AI-användningsområden enligt AI-förordningen är inte till alla delar knutna till ett enskilt ansvarsområde, utan förbjudna områden kan förekomma inom flera olika ansvarsområden. Det är också möjligt att förbjudna AI-användningsområden förekommer inom ansvarsområden som inte är knutna till tillsynsområdet för någon marknadskontrollmyndighet som avses i 3 §.

Flera förbjudna AI-användningsområden är nära sammankopplade med behandling av personuppgifter. Till dataskyddsmyndighetens uppgifter hör i vilket fall som helst att övervaka lagenligheten i behandling av personuppgifter i anslutning till dessa användningsområden. Av denna orsak har man under beredningen beslutat att föreslå att dataombudsmannen ska utöva tillsyn över efterlevnaden av dessa användningsområden. Under beredningen av propositionen har man inte identifierat några andra marknadskontrollmyndigheter vilkas nuvarande uppgiftsfält skulle passa ihop med tillsynen över dessa användningsområden.

Anmälade myndigheter. Enligt artikel 28.1 i AI-förordningen ska varje medlemsstat utse eller inrätta minst en anmälade myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av dessa.

I denna proposition föreslås att till anmälade myndigheter utses med stöd av AI-förordningen de myndigheter som redan för närvarande sköter uppgifter som anmälda organ i fråga om produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen. Dessa myndigheter ska i fortsättningen svara för sådana uppgifter för anmälda organ som gäller AI-system som klassificeras som system med hög risk med stöd av artikel 6.1 i förordningen och som hänför sig till produkter som omfattas av avsnitt A i den bilagan. I propositionen föreslås bestämmelser om arbets- och näringsministeriets helt nya uppgift som anmälade myndighet i fråga om AI-system med hög risk för biometri enligt punkt 1 i bilaga III.

Under beredningen av propositionen har ett sådant regleringsalternativ inte ansetts ändamålsenligt där uppgifterna som ansvarig för anmälda organ för alla AI-system med hög risk skulle koncentreras till endast en myndighet. I nuläget har flera olika myndigheter uppgifter som gäller anmälda organ. För de produkter som fastställts i den harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen har det redan utsetts nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ. Av denna orsak har det ansetts ändamålsenligt att fördela uppgifterna i anslutning till anmälan av AI-system som hänför sig till produkter som omfattas av avsnitt A i bilaga I till förordningen på olika myndigheter med ansvar för anmälan utifrån dessa myndigheters nuvarande anmälningsuppgifter.

Under beredningen av propositionen har man bedömt möjligheten att anvisa någon annan myndighet än arbets- och näringsministeriet uppgiften som gäller anmälda organ för sådana AI-system med hög risk för biometri som omfattas av punkt 1 i bilaga III. Dessa AI-system för biometri har samband med skyddet av personuppgifter, varför man under beredningen har

bedömt möjligheten att anvisa justitieministeriet uppgiften som gäller anmälda organ. I denna proposition stannade man ändå inte för det regleringsalternativet, eftersom justitieministeriet inte för närvarande sköter några uppgifter som gäller anmälda organ till skillnad från arbets- och näringsministeriet. Under beredningen bedömde man också ett alternativ där Transport- och kommunikationsministeriet skulle sköta uppgiften som ansvarig för anmälda organ. Transport- och kommunikationsverket sköter redan för närvarande uppgifter som gäller anmälda organ. Under beredningen ansåg man dock att den aktuella uppgiften inte har någon stark koppling till Transport- och kommunikationsverkets uppgiftsområde.

Tillsyn över transparenskyldigheterna. Tillsynen över transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i AI-förordningen fullgörs så att de marknadskontrollmyndigheter enligt lagens 3 § som utövar tillsyn över AI-system med hög risk övervakar inom sitt ansvarsområde fullgörandet av transparenskyldigheter till den del de riktar sig till AI-system med hög risk. Dessutom ska Transport- och kommunikationsverket utöva central tillsyn över fullgörandet av transparenskyldigheterna i fråga om andra AI-system än system med hög risk.

Transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i AI-förordningen kan också rikta sig till andra AI-system än sådana som klassificeras som system med hög risk, såsom rådgivningsrobotar som utnyttjar AI eller konstverk där AI används. Av denna orsak har man under beredningen inte ansett ett sådant regleringsalternativ möjligt där tillsynen över fullgörandet av transparenskyldigheten skulle anvisas endast de marknadskontrollmyndigheter som avses i 3 §. Risken med det regleringsalternativet skulle vara att tillsyn över andra AI-system än system med hög risk inte skulle riktas till något tillsynsområde för de marknadskontrollmyndigheter som anges i lagens 3 §, varvid dessa AI-system skulle stanna utanför tillsynen.

Under beredningen av propositionen har man bedömt ett regleringsalternativ där tillsynen över fullgörandet av transparenskyldigheterna, också i fråga om AI-system med hög risk, skulle koncentreras till endast en myndighet. Under beredningen stannade man ändå inte för det alternativet, eftersom transparenskyldigheterna kan i vissa fall rikta sig till AI-system som ska klassificeras som system med hög risk. I sådana fall har det ansetts ändamålsenligt att marknadskontrollmyndigheterna för AI-system med hög risk svarar för fullgörandet av de transparenskyldigheter som riktar sig till ett sådant system.

Under beredningen av propositionen har man också bedömt Säkerhets- och kemikalieverkets och dataombudsmannens möjligheter att centraliserat svara för tillsynen över de transparenskyldigheter som gäller andra AI-system än system med hög risk. Under beredningen har det inte ansetts ändamålsenligt att Säkerhets- och kemikalieverket skulle sköta den centraliserade tillsynen över transparenskyldigheterna, eftersom Säkerhets- och kemikalieverkets nuvarande tillsynsuppgifter är fokuserade på tillsyn över fysiska produkter. Inte heller dataombudsmannen har ansetts vara en ändamålsenlig aktör att sköta den centraliserade tillsynsuppgiften, eftersom tillsynen över efterlevnaden av transparenskyldigheterna inte alltid står i samband med tillsynen över skyddet av personuppgifter. Enligt artikel 50.3 om transparenskyldigheter i AI-förordningen ska dock tillhandahållare av ett system för känsligenkänning eller ett system för biometrisk kategorisering informera de fysiska personer som exponeras för systemet om systemets drift, och ska behandla personuppgifter i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen, förordning (EU) 2018/1725 och dataskyddsdirektivet för brottsbekämpning, beroende på vad som är tillämpligt. Tillsynen över den bestämmelsen hör redan i nuläget till dataombudsmannens uppgifter.

Transport- och kommunikationsverket har bedömts vara en ändamålsenligare myndighetsaktör för den centraliserade tillsynen över andra AI-system än system med hög risk än Säkerhets- och

kemikaliecentralen och dataombudsmannen. Tillsynen över transparenskyldigheterna kan anses ha starkare koppling till Transport- och kommunikationsverkets ansvarsområde och uppgifter än de ovannämnda myndigheterna. Fullgörandet av transparenskyldigheterna har också betydelse för tillsynen över webbplattformer. I skäl 120 i AI-förordningens ingress konstateras de skyldigheter som åläggs leverantörer och tillhandahållare av vissa AI-system i förordningen för att det ska vara möjligt att upptäcka och visa att utdata från dessa system genereras eller manipuleras artificiellt är särskilt relevanta för att underlätta ett effektivt genomförande av förordningen om digitala tjänster. Transport- och kommunikationsverket svarar för tillsynsuppgifter i anslutning till tillämpningen av förordningen om digitala tjänster och bestämmelser om dem ingår i lagen om tillsyn över förmedlingstjänster på nätet (18/2024). Med stöd av artikel 50.5 i AI-förordningen ska dessutom den information som är föremål för transparenskyldigheterna uppfylla de tillämpliga tillgänglighetskraven. Transport- och kommunikationsverket övervakar också för närvarande efterlevnaden av tillgänglighetskraven med stöd av lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter (102/2023), vilket också stödjer tillsynen över tillgänglighetskraven för information som omfattas av transparenskyldigheterna. Dessa orsaker talar för att tillsynen över transparenskyldigheterna åläggs Transport- och kommunikationsverket, eftersom tillsynen har koppling till verkets nuvarande tillsynsuppgifter och man kan uppnå synergieffekter genom att koncentrera tillsynen.

Tillsyn över tillgänglighets- och webbtillgänglighetskraven. Enligt artikel 16.1 i AI-förordningen ska leverantörer av AI-system säkerställa att AI-system med hög risk uppfyller tillgänglighetskraven i enlighet med direktiven (EU) 2016/2102 och (EU) 2019/882. Med stöd av artikel 50.5 i AI-förordningen ska dessutom information som omfattas av transparenskyldigheterna lämnas till de berörda fysiska personerna på ett tydligt och urskiljbart sätt senast vid tidpunkten för den första interaktionen eller exponeringen. Informationen ska uppfylla de tillämpliga tillgänglighetskraven.

Under beredningen av propositionen har man bedömt en modell där samtliga marknadskontrollmyndigheter skulle utöva tillsyn över tillgänglighetskraven för AI-system och beroende på fallet även webbtillgänglighetskraven som en del av sina nuvarande marknadskontrolluppgifter. Till dessa delar föreslås det att tillsyn över tillgänglighets- och webbtillgänglighetskraven för AI-system med hög risk ska utövas av de marknadskontrollmyndigheter vilkas behörighet omfattar det aktuella AI-systemet med hög risk, eftersom tillsynen över tillgänglighets- och webbtillgänglighetskraven ska vara en del av marknadskontrollen av AI-system, där som tillsynen över tillgänglighets- och webbtillgänglighetskraven är tillsyn över tjänster och deras tillhandahållare. I samband med genomförandet av AI-förordningen görs således inga ingrepp i tillsynen över tillgänglighets- och webbtillgänglighetskraven vad gäller olika tjänster och deras tillhandahållare. Marknadskontrollmyndigheten enligt lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter ska dock utöva tillsyn över produkter som omfattas av den lagens tillämpningsområde i fråga om deras tillgänglighetskrav till den del produkterna samtidigt också är AI-system med hög risk.

5.1.2 Alternativa sätt att genomföra påföljdsregleringen

Under beredningen har man bedömt artikel 99 om påföljder i AI-förordningen och det handlingsutrymme som den möjliggör. Enligt AI-förordningen ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om påföljder och andra efterlevnadsåtgärder som också kan innefatta varningar och icke-monetära åtgärder som ska tillämpas vid operatörers överträdelser av bestämmelserna i AI-förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas korrekt och effektivt. Enligt förordningen ska påföljderna vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Under beredningen har man bedömt möjligheten att föreskriva om en anmärkning eller varning som ges operatören och som inte i sig skulle ha några egentliga konsekvenser, men som skulle kunna styra verksamheten hos en aktör som överträder eller försummar skyldigheter enligt förordningen. I samband med den skulle man också kunna kräva, eventuellt vid vite, att operatören korrigerar eller ändrar sitt förfarande. Exempelvis för överträdelse av vissa skyldigheter enligt dataförvaltningsakten (EU) 2022/868 kan anmärkning ges med stöd av 330 § i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation. Detta har dock inte ansetts nödvändigt under beredningen, eftersom den rättsliga inverkan av en anmärkning eller varning är som sådan liten, och eftersom AI-förordningen är marknadskontroll, vilket innebär att marknadskontrollmyndigheterna i vilket fall som helst ska ha heltäckande tillsynsbefogenheter på det sätt som föreskrivs i 3 kap. i marknadskontrollagen. Åtgärdsföreläggande enligt 17 § i marknadskontrollagen har under beredningen ansetts vara en sådan lämplig och effektiv metod att styra en operatör att korrigera AI-systemet eller förfarandet så att den risk eller hotande risk som systemet eller förfarandet orsakat försvinner. Då finns det inget behov av ett separat anmärknings- eller varningsförfarande. Föreläggandet kan också i enlighet med 28 § i marknadskontrollagen förenas med vite, eller så kan marknadskontrollmyndigheten med stöd av den paragrafen också hota med att den försummade åtgärden utförs på den försumliges bekostnad. Mindre förseelser eller försummelser ska inte förutsätta några åtgärder, förutom eventuellt rådgivning eller informationsstyrning från myndighetens sida. Det ska inte heller vara möjligt att påföra påföljdsavgift för mindre förseelser.

I propositionen har man stannat för att inte föreslå straffrättsliga påföljder för överträdelser eller försummelser enligt AI-förordningen. På grund av den straffrättsliga ultima ratio-principen bör straffrättsliga påföljder användas som sista alternativ för att bestraffa överträdelser eller försummelser. Under beredningen av propositionen har man ansett att det inte finns något vägande samhälleligt behov av att bestämma om straffrättsliga påföljder, utan det är möjligt att bestraffa överträdelser av förordningen med administrativa påföljder.

På grund av artikel 99 i AI-förordningen föreskrivs det i förslaget om en administrativ påföljdsavgift som påförs operatörer. Under beredningen har man inte desto mera detaljerat bedömt alternativ till påföljdsavgifter som påföljd, eftersom förordningen inte ger handlingsutrymme att avgöra saken nationellt på något annat sätt. Under beredningen har man dock bedömt alternativet att föreskriva om påföljdsavgifter endast genom informativa hänvisningar så att AI-förordningens skyldigheter och påföljdsavgifter för dem blir direkt tillämpliga som sådana utifrån förordningen. Det föreslås dock att förfarandet för påförande av påföljdsavgifter preciseras till vissa delar för att garantera ett rättvist förfarande på det sätt som artikel 99.10 i AI-förordningen tillåter. Eftersom påföljdsavgifterna är påföljder av straffkaraktär, föreskrivs det nationellt på ett noggrannare avgränsat sätt om de skyldigheter beträffande vilka överträdelse eller försummelse kan leda till att en påföljdsavgift påförs för att genomföra den nationella legalitetsprincipen. I praktiken innebär detta att de nationella bestämmelserna om dessa skyldigheter är uttömmande. I fråga om många skyldigheter är skyldigheten i sig tillräckligt tydligt formulerad i AI-förordningen, och då räcker det med en hänvisning till själva skyldigheten. Beträffande vissa skyldigheter är det dock nödvändigt att precisera eller inskränka den formulering som använts i förordningen, så att skyldigheten är tillräckligt noggrant avgränsad och tydligt uttryckt i lagstiftningen. Särskilt kraven för AI-system med hög risk i artiklarna 9–15 är i många avseende kvalitativa, och dessutom är de anmärkningsvärt många. Till vissa delar kommer iakttagandet av dem också att knytas till harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, som inte nödvändigtvis ens finns tillgängliga i det skede då bestämmelserna om påföljder måste träda i kraft.

Eftersom påföljdsavgifterna kan vara av avsevärd storlek, har man under beredningen också bedömt vilket eller vilka organ som skulle lämna sig för att påföra påföljdsavgifter. Eftersom

tillsynen över AI-förordningen kommer att utövas av en stor grupp olika marknadskontrollmyndigheter, har det under beredningen inte ansetts ändamålsenligt eller resurseffektivt att inrätta påföljdsavgiftskollegier vid de marknadskontrollmyndigheter som inte har något sådant organ från tidigare. För detta talar också att stora påföljdsavgifter har bedömts förekomma sällan, och att sådana påföljdsavgiftsorgan inte påför andra påföljdsavgifter av straffkaraktär än enligt AI-förordningen. Det är möjligt att om EU-regleringen allt mer utvecklas i en riktning där avsevärda påföljdsavgifter ska påföras för överträdelse av bestämmelserna måste detta granskas senare och på nytt som en helhet.

Dessutom har man bedömt möjligheten att koncentrera påförandet av större påföljdsavgifter till en viss myndighet, särskilt till en sådan där det redan finns ett kollegialt påföljdsavgiftsorgan. Detta skulle dock inte säkerställa en tillräckligt heltäckande och omfattande sakkunskap och inte heller beakta AI-teknikens relativt nya men växande roll inom många olika samhällssektorer. Särskilt för att uppfylla de nationella författningsrättsliga ramvillkoren har man under beredningen således ansett att den bästa lösningen är en påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens, som består av ledamöter som utses av de marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över AI-förordningen. Under beredningen har man bedömt om påföljdsavgiftsnämnden borde placeras vid Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och kemikalieverket eller dataombudsmannens byrå. Av dessa är dataombudsmannens byrå inte en byrå i traditionell mening, utan den finns för att stödja dataombudsmannens arbete. Säkerhets- och kemikalieverket spelar åter en viktig roll inom marknadskontrollen, men de största påföljdsavgifterna förutspås inte rikta sig till sådana AI-system med hög risk som Säkerhets- och kemikalieverket övervakar, och verket har inte tidigare erfarenhet av att påföra mycket stora påföljdsavgifter. Däremot har det nyligen inrättats ett påföljdsavgiftskollegium i anslutning till Transport- och kommunikationsverket, och dessutom ska verket enligt förslaget fungera som gemensam kontaktpunkt för myndighetsverksamheten enligt AI-förordningen samt själv vara marknadskontrollmyndighet för vissa AI-system. Dessutom föreslås det att en påföljdsavgiftsnämnd inrättas vid Transport- och kommunikationsverket i samband med genomförandet av NIS 2-direktivet (EU) 2022/2555 om informations- och cybersäkerhet (RP 57/2024 rd), enligt samma principer som den föreslagna påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över AI-system, varvid organiseringen av påföljdsavgiftsnämndernas administrativa arbete kunde medföra synergifördelar. Påföljdsavgiftsnämnden enligt den propositionen (RP 57/2024 rd) är avsedd för behandlingen av ärenden som gäller informations- och cybersäkerhet och den är inte som sådan lämpad att påföra påföljdsavgifter enligt AI-förordningen.

Under beredningen har man också bedömt hur stora påföljdsavgifter som det ska ankomma på påföljdsavgiftsnämnden att påföra. Enligt 7 a § i lagen om Transport- och kommunikationsverket ska Transport- och kommunikationsverkets påföljdskollegium ha till uppgift att påföra påföljdsavgifter som omfattas av verkets behörighet i sådana fall när påföljdsavgiften överstiger 100 000 euro, dvs. i detta sammanhang har gränsen ansetts gå vid 100 000 euro. Under beredningen har man också bedömt att det är ändamålsenligt att det kollegiala organet ska påföra påföljdsavgifter när avgiften uppgår till 100 000 euro eller mera.

5.1.3 Handlingsmodeller som används eller planeras i andra medlemsstater

Vid den tidpunkt då propositionen bereds har största delen av medlemsstaterna bara börjat planera sina genomförandeåtgärder, så jämförelsen är förenad med en viss osäkerhet. Under beredningen kan de andra medlemsstaterna också stanna för andra sätt att genomföra förordningen.

Sverige har inlett det nationella genomförandet av förordningen genom att tillsätta en särskild utredare. Utredaren ska bl.a. föreslå vilka myndigheter som ska utses till nationellt behöriga myndigheter och anmälade myndigheter samt vilken myndighet som ska ha rollen som gemensam kontaktpunkt. Preliminära myndighet är den svenska dataombudsmannen, dvs. Integritetsskyddsmyndigheten, samt Myndigheten för digital förvaltning, Digg, och Post- och telestyrelsen. Dessutom ska utredaren analysera och lägga fram förslag om användning av det nationella handlingsutrymme som förordningen tillåter samt till bestämmelser om påföljderna enligt förordningen. Utredaren ska lämna en slutrapport om uppdraget senast den 30 september 2025.

Danmark har planerat att Digitaliseringsstyrelsen ska vara gemensam kontaktpunkt. Förbjudna AI-användningsområden ska övervakas av Digitaliseringsstyrelsen och den danska dataombudsmannen, dvs. Datatilsynet, tillsammans. När det gäller system med hög risk är tillsynen mera decentraliserad och sköts av flera nationella behöriga myndigheter. Digitaliseringsstyrelsen ska också preliminärt ansvara för tillsynen över transparenskyldigheterna enligt förordningen. Danmarks strävan är att involvera intressentgrupperna i det nationella genomförandet av förordningen. Avsikten är att intressentgrupperna ska bilda t.ex. separata arbetsgrupper som deltar i utarbetandet av anvisningar som gäller förordningen.

Nederländerna har preliminär planerat att marknadskontrollen enligt förordningen ska fördelas mellan marknadskontrollmyndigheten, den sektorspecifika stödmyndigheten och den samordnande myndigheten. Som marknadskontrollmyndighet för förbjudna AI-användningsområden och system för biometrisk identifiering enligt artikel 5 i förordningen har föreslagits den nederländska dataskyddsmyndigheten.

Som marknadskontrollmyndighet för produkter med hög risk som omfattas av avsnitt A i bilaga I till förordningen fungerar beroende på användningsfallet myndigheten för digital infrastruktur, arbetarskyddsmyndigheten, inspektionsmyndigheten för hälsa och ungdomsarbete, säkerhetsmyndigheten för livsmedel och konsumentprodukter samt inspektionsmyndigheten för miljö och transporter. Samordnande myndighet i fråga om bilaga I är myndigheten för digital infrastruktur.

Som marknadskontrollmyndighet för produkter med hög risk som omfattas av bilaga III till förordningen har i största delen av användningsfallen föreslagits dataskyddsmyndigheten. Som marknadskontrollmyndighet för kritisk infrastruktur ska beroende på sektorn fungera antingen myndigheten för digital infrastruktur eller miljö- och transportmyndigheten. I fråga om utvärdering av kreditbetyg eller kreditvärdighet samt riskbedömning och prissättning av sjuk- och livförsäkringar ska marknadstillsynen eventuellt fördelas mellan finansmyndigheten och den nederländska centralbanken.

Tysklands myndigheter som ska utöva tillsyn enligt AI-förordningen är ännu inte kända. Enligt vissa källor kommer man eventuellt att utse förbundsstatens ackrediteringsorgan (Deutsche Akkreditierungsstelle) till anmälade myndighet och förbundsstatens byrå för el-, gas-, telekommunikations-, post- och järnvägsnätet (Bundesnetzagentur) till marknadskontrollmyndighet.

Spanien har som första land i unionen inrättat en myndighet för tillsyn över artificiell intelligens, AESIA (The Spanish Agency for the Supervision of Artificial Intelligence). AESIA arbetar under statssekretariatet för digitalisering och artificiell intelligens SEDIA (State Secretariat for Digitalization and Artificial Intelligence) inom Spaniens ministerium för näringar och digital förändring (The Ministry of Economic Affairs and Digital Transformation). Enligt preliminära

uppgifter ska AESIA svara för marknadskontrolluppgifter och den gemensamma kontaktpunktens uppgifter. Till AESIA:s uppgifter hör inspektioner, verifieringar och påförande av sanktioner i fall som hänför sig till säker och ansvarsfull användning av AI-system. AESIA:s uppgifter begränsar dock inte behörigheten för andra myndigheter med ansvar för hälsa och arbetsliv.

6 Remissvar

6.1 Allmänt

Utkastet till regeringens proposition var ute på remiss under tiden 24 oktober–4 december 2025. Begäran om utlåtande sändes till vissa utsedda organisationer. Dessutom publicerades begäran om utlåtande i tjänsten Utlåtande.fi, där vem som helst hade möjlighet att yttra sig om utkastet till proposition. Det kom sammanlagt 116 utlåtanden.

Det har utarbetats ett sammandrag av remissvaren, som beskriver det viktigaste innehållet och betydelsefulla synpunkter i utlåtandena. Utlåtandena och sammandraget finns i en offentlig tjänst på adressen: <https://tem.fi/sv/projekt?tunnus=TEM050:00/2024>.

I remissvaren behandlas allmänna och särskilda synpunkter i anslutning till regeringens proposition och EU:s förordningen på ett mångsidigt sätt. Synpunkterna gällde bl.a. förordningens och den nationella lagens tillämpningsområde och förhållandet mellan dem, organiseringen av myndigheternas ansvar, påföljdssystemet, konsekvensbedömningen och myndigheternas resurser, behovet av rådgivning, samordning och samarbete, erhållandet och utlämnandet av information samt cybersäkerheten. På grund av remissvaren har det gjorts ändringar i sak, kompletteringar och preciseringar samt en teknisk korrigering i propositionen.

Enligt remissvaren har målen för AI-förordningen överlag ansetts viktiga och positiva; det har ansetts viktigt att skydda sig mot AI-systems negativa konsekvenser för människors hälsa och säkerhet, de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna. Enligt vissa åsikter finns det fortfarande brister i det skydd som förordningen erbjuder för de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna. Å andra sidan påpekades det också i utlåtandet att det är svårt att reglera AI och att det finns en risk för överdriven reglering som kan skada innovationer i anslutning till utvecklingen av AI. Vid det nationella genomförandet av förordningen är det enligt utlåtandena viktigt att hitta rätt balans mellan skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna och incitament till innovationer och tillväxt.

6.2 Tillämpningsområde

I remissvaren påpekades att det finns oklarheter beträffande tolkningen av de undantag som gäller AI-förordningens tillämpningsområde. Detta gäller t.ex. forsknings- och utvecklingsverksamheten i anslutning till AI-system samt produkter med dubbla användningsområden för civila ändamål och försvarsändamål. I propositionen har man försökt precisera beskrivningen av förordningens tillämpningsområde utifrån förordningen. För att avgöra vissa oklarheter beträffande AI-förordningens tillämpningsområde skulle det dock förutsättas tolkning av AI-förordningen. I propositionen har det inte tagits ställning till sådana frågor om tillämpningsområdet som skulle förutsätta tolkning av förordningen. Propositionens beskrivning av tillämpningsområdet, begreppet AI-system, förordningens förhållande till annan EU-lagstiftning samt till den nationella lagstiftningen om automatiserat beslutsfattande har utökats. Dessa omständigheter har ansett bidra till en bättre uppfattning om förordningens och den föreslagna nationella lagens tillämpningsområde.

I remissvaren fästes uppmärksamhet vid förhållandet mellan AI-förordningens tillämpningsområde och tillämpningsområdet för den föreslagna nationella lagen. Det framfördes också uppmaningar att precisera den nationella lagens tillämpningsområde i förhållande till AI-förordningen. Enligt remissvaren är det problematiskt om den tillsyn som utförs av marknadskontrollmyndigheter på lägre nivå riktas till de högsta laglighetsövervakarna med beaktande av grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 14/2018 rd). Remissinstanserna bad att det skulle preciseras i vilken mån den föreslagna nationella lagen är tillämplig på de högsta laglighetsövervakarna. På grund av remissvaren har man beslutat att foga ett förslag till bestämmelse om tillämpningsområde till den föreslagna lagen. Man har beslutat att ställa bl.a. riksdagsarbetet och de högsta laglighetsövervakarna utanför lagens tillämpningsområde. En del av de oklarheter som hänför sig till AI-förordningens tillämpningsområde har ansetts vara beroende av hur AI-förordningen kommer att tolkas, och därför har det inte tagits ställning till tolkningen av sådana oklarheter i propositionen.

6.3 Organisering av myndigheternas ansvar

Det kom lovvärt med respons i fråga om den modell som valts för att organisera myndigheternas ansvar. Flera remissinstanser har understött den valda modellen och betraktat den som den mest ändamålsenliga lösningen. De potentiella fördelar med den decentraliserade modellen som identifierats i remissvaren sammanfaller i huvudsak med de fördelar som identifierats under beredningen och som förts fram i denna proposition. I en del utlåtanden ansågs den decentraliserade lösningen inte vara ändamålsenlig, utan man understödde att tillsynen skulle koncentreras till en myndighet eller vissa myndigheter. I remissvaren lade man fram potentiella fördelar med en alternativ lösningsmodell för ny bedömning. De alternativa modellernas potentiella för- och nackdelar att övervägts ytterligare under den fortsatta beredningen, men det har inte ansetts ändamålsenligt att ändra den decentraliserade modell som valts för att organisera myndigheternas ansvar. Under den fortsatta beredningen har man dock fäst särskild uppmärksamhet vid det eventuella problem med den decentraliserades modellen som identifierats i remissvaren, nämligen att tolknings- och tillsynspraxis som gäller förordningen kan splittras mellan olika myndigheter. På denna grund har det i propositionen förslagits att den gemensamma kontaktpunkten ska ha som särskild uppgift att samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och det centrala samordningskontoret för marknadskontroll, samt samordna samarbetet mellan myndigheterna. På grundval av samordningsuppgiften är det den gemensamma kontaktpunkten som bär ansvaret för att säkerställa att myndigheternas tolknings- och tillsynspraxis när det gäller förordningen är enhetlig. Detta anses främja ett ändamålsenligt och effektivt nationellt genomförande av förordningen när det kommer till den praktiska tillämpningen. I propositionens motivering har dessutom kompletterats beskrivningen av de strukturer och förfaranden inom den allmänna marknadskontrollen som också anses främja marknadskontrollen enligt AI-förordningen och marknadskontrollens enhetlighet.

I remissvaren ansågs i stor utsträckning att myndigheternas rådgivning, handledning och samordnade samarbete är en förutsättning för att det nationella genomförandet ska lyckas. För ett effektivt genomförande av förordningen har man under den fortsatta beredningen beslutat att utvidga det expertstöd som den gemensamma kontaktpunkten tillhandahåller i anslutning till AI-teknik till att även omfatta de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna. Syftet med detta är att stödja kompetensökningen i anslutning till AI-teknik hos de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna. I remissvaren framfördes behov av att utvidga den gemensamma kontaktpunktens expertstöd till allmänt tillgänglig rådgivning och handledning. Till denna del har det inte gjorts några ändringar i propositionen, eftersom det har ansetts ändamålsenligt att AI-operatörerna får riktad handledning och rådgivning från en myndighet som också har annan specialkompetens som operatören behöver, t.ex. i fråga om en viss produktsektor. Den gemensamma kontaktpunkten kan dock göra sådant

allmänt rådgivnings- och utbildningsmaterial som gäller genomförandet av förordningen och som den producerar till stöd för myndigheterna tillgängligt för allmänheten. Detta främjar förståelsen för AI-teknik och AI-kunnigheten även på bredare basis i samhället, något som enligt utlåtandena likaså anses viktigt.

I utlåtandena föreslogs det att den gemensamma kontaktpunktens roll skulle utvidgas till ett gemensamt kompetenscentrum för myndigheterna, en nationell stödpunkt och en nationell servicepunkt som betjänar företagen. Under den fortsatta beredningen har dessa visioner betraktats som beaktansvärda förslag för eventuella fortsatta utredningar om hur den gemensamma kontaktpunkten kan utvecklas i framtiden när man börjar få tillräcklig information om och erfarenhet av den praktiska tillämpningen av AI-förordningen.

Under den fortsatta beredningen har de behöriga myndigheternas befogenheter preciserats ytterligare utifrån remissvaren. När det gäller avsnitt A i bilaga I till förordningen har behörighetsbestämmelsen mellan Tullen och Säkerhets- och kemikalieverket preciserats så att den nämnda myndigheten motsvarar 56 § i lagen om leksakers säkerhet. Dessutom har den bestämmelse om produkter som är avsedda att användas av konsumenter som gäller Säkerhets- och kemikalieverkets behörighet preciserats. När det gäller bilaga III till förordningen föreslås det att Säkerhets- och kemikalieverket utses till marknadskontrollmyndighet för kritisk infrastruktur för vattentjänster, eftersom uppgiften på grund av remissvaren och den fortsatta beredningen har ansetts lämpa sig bättre för det än för NTM-centralen i Södra Savolax, som för närvarande saknar förmåga att utföra marknadskontroll. Behörigheten att utöva tillsyn över Folkpensionsanstalten har ändrats så att för marknadskontrollen av AI-system med hög risk svarar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som redan har en tillsynsrelation till FPA med stöd av kunduppgiftslagen, i stället för fullmäktige som väljs av riksdagen. Utifrån remissvaren preciserades dessutom de aktörer som står under Finansinspektionens tillsyn i fråga om AI-system med hög risk enligt punkt 5 b i bilaga III till förordningen. Marknadskontrollbehörigheten i fråga om användningsfall som anges i punkt 5 d i bilaga III till förordningen har bedömts på nytt utifrån remissvaren. Under den fortsatta beredningen har man beslutat att föreslå att behörigheten delas mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland till de delar som det i bestämmelsen enligt en nationell bedömning är fråga om funktioner inom olika förvaltningsområden.

När det gäller 3 kap. om anmälade myndigheter och anmälda organ i regeringens proposition påpekades det i remissvaren att det inte nödvändigtvis finns tillräckligt med anmälda organ för bedömning av AI-systems överensstämmelse i Finland eller EU. Enligt responsen i remissvaren bör kraven enligt AI-förordningen och unionens övriga harmoniseringslagstiftning samordnas i så stor utsträckning som möjligt. I remissvaren ingick uppmaningar att bedöma överföringen av offentliga förvaltningsuppgifter till anmälda organ och underentreprenörer ännu noggrannare med avseende på förutsättningarna att överföra offentliga förvaltningsuppgifter i 124 § i grundlagen. Enligt en uppmaning borde lagen utökas med bl.a. bestämmelser som gör det möjligt att överföra en offentlig förvaltningsuppgift till ett anmält organ eller dess underentreprenör och bestämmelsen om tjänsteansvar i anslutning till skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter borde preciseras.

På grund av responsen i remissvaren har man beslutat att till lagen foga en bestämmelse om överföring av offentliga förvaltningsuppgifter till anmälda organ samt en bestämmelse om vidare överföring av offentliga förvaltningsuppgifter till underentreprenörer. Dessutom ändrades den föreslagna lagens bestämmelse om tjänsteansvar så att där specificeras de offentliga förvaltningsuppgifter som berörs av tjänsteansvar. Bestämmelsen om tjänsteansvar har ändrats så att den motsvarar det etablerade sätt att formulera bestämmelser om tjänsteansvar.

I lagförslaget har dessutom preciserats förutsättningarna att sköta förvaltningsuppgifter i en situation där dataombudsmannen i egenskap av anmält organ överför vissa uppgifter som gäller bedömning av överensstämmelse vidare till en annan aktör än en myndighet.

6.4 Tillsyn och påföljder

När det gäller 4 kap. om tillsyn och övervakning samt påföljder i regeringens proposition har bestämmelserna i kapitlet preciserats och förtydligats utifrån remissvaren. Särskilt bestämmelserna om befogenheterna och grunderna för påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens har förtydligats, liksom bestämmelsen om påföljder för överträdelse av förbud och försummelse. I början av 4 kap. i lagförslaget har det också preciserats att bestämmelserna om tillsynsåtgärder och påföljder tillämpas på alla operatörer som avses i artikel 3.8 i AI-förordningen, dvs. även tillhandahållare av AI-system. Dessutom har gränsen i euro för påföljdsavgifter som det föreslås att ska påföras av påföljdsavgiftsnämnden sänkts från 300 000 euro till 100 000 euro, som har ansetts vara i linje med de avgöranden som träffats i samband med genomförandet av tidigare EU-rättsakter. Den lägre eurogränsen har också ansetts stärka påföljdsavgiftsnämndens uppgift att säkerställa en enhetlig påföljdsavgiftspraxis, något som fick stor uppmärksamhet i remissvaren. Samtidigt har man också avstått från påföljdsavgiftens minimibelopp, eftersom det inte föreskrivs om något sådant belopp i AI-förordningen, och eftersom det även enligt responsen i remissvaren visade sig vara svårt att motivera ett visst minimibelopp.

I remissvaren ingick också uppmaningar att bedöma om det för att säkerställa tillräcklig tillsyn enligt förordningen är nödvändig att föreskriva om andra befogenheter än de som marknadskontrollmyndigheterna har med stöd av 3 kap. i marknadskontrollagen. Under beredningen har man dock ansett att dessa befogenheter är redan som sådana heltäckande och effektiva och dessutom har marknadskontrollmyndigheterna befintliga rutiner och praxis för att utöva dem. Exempelvis befogenheterna att förelägga en ekonomisk aktör att vidta korrigerande åtgärder eller att informera om en risk eller brist som upptäckts hos en produkt (m.a.o. ett AI-system) med stöd av 17 och 22 § i marknadskontrollagen har ansetts vara mer ändamålsenliga och effektiva metoder än en varning som myndigheten ger och publicerar. I remissvaren begärdes också en närmare beskrivning av i vilka situationer det kan vara uppenbart oskäligt att påföra en påföljdsavgift, men eftersom det är fråga om en i hög grad situations- och fallspecifik prövning, är det inte möjligt att meddela detaljerade tillämpningsanvisningar i motiveringen till regeringens proposition.

6.5 Konsekvensbedömning

Man beslöt att utvidga och precisera konsekvensbedömningen i utkastet till regeringsproposition utifrån utlåtandena till den del det ansågs nödvändigt med tanke på bedömningen av konsekvenserna av det nationella genomförandet. Trots att propositionens konsekvenser har bedömts i huvudsak med avseende på den föreslagna lagen, inte förordningen, har man i bedömningen ändå försökt spegla den föreslagna nationella lagens konsekvenser mot de konsekvenser som orsakas av förordningen.

I remissvaren bedömdes AI-förordningens konsekvenser på såväl allmän som mer detaljerad nivå i anslutning till sektorer, organisationer och individer. Inom vissa sektorer syns AI enligt responsen redan nu tydligare än inom andra. Exempelvis inom social- och hälsovården har man redan sett AI-teknik i betydande omfattning och ibruktage förutspås öka i allt snabbare takt. Flera organisationer har också funderat på det egna aktörskapet i AI-förordningens kontext, och försökt identifiera sin roll som leverantör eller tillhandahållare av AI-system. Vissa organisationer som yttrade sig förefaller vara mera förberedda på de krav som AI-förordningen

medför än andra, en del av remissinstanserna hade åter konstaterat att AI-förordningens krav inte gäller deras organisation över huvud. För en del var rollen som operatör fortfarande oklar.

Propositionens avsnitt om konsekvenser för företagen har kompletterats utifrån utlåtandena. När det gäller konsekvenserna för företagen ansågs det i utlåtandena viktigt att bl.a. se till små och medelstora företags behov, minska den byråkratiska belastningen, tillhandahålla tillräcklig rådgivning och anvisningar samt att myndigheternas verksamhet är snabb och effektiv för att undvika flaskhalsar och främja utveckling och innovationer. I utlåtandena uttrycktes oro för de kostnader som företagen orsakas när AI-systemen ska bringas i överensstämmelse med kraven och för den tid som går åt till detta, eftersom den kan vara lång redan från tidigare t.ex. när det gäller medicintekniska produkter. Om myndigheterna tilldelas tillräckliga resurser kan det främja en snabb och effektiv myndighetsverksamhet, vilket stödjer företagen när de ska upprätthålla sin konkurrensförmåga i den nya regleringsmiljön.

I utlåtandena ansågs det viktigt att det ses till att myndigheterna har tillräckliga resurser. Flera aktörer efterlyste tillräckliga resurser för de behöriga myndigheterna när det gäller bl.a. personer samt deras kompetens och sakkunskap samt datateknik. I utlåtandena påpekades att knappa resurser fördröjer stockar tillsynsprocesserna och främjar inte ibruktagandet och utnyttjandet av AI.

Myndigheternas resursbehov har preciserats i propositionen på grund av responsen i remissvaren och myndigheternas separata uppskattningar. Utifrån detta har även konsekvenserna för statsbudgeten preciserats, även om konsekvenserna kan beskrivas på noggrannare nivå första när beslutet om planen för de offentliga finanserna finns att tillgå våren 2025.

I begäran om utlåtande ställdes en fråga om konsekvenserna av förändringarna i samfundens informationshantering som besvarades av flera remissinstanser, och avsnittet om konsekvenser av förändringarna i informationshanteringen har kompletterats utifrån svaren. Remissinstanserna ombads också ge en mer heltäckande bedömning av propositionens konsekvenser för individer eller medborgare, och till följd av detta har propositionen utökats med en bedömning av dess konsekvenser för t.ex. rättigheterna för grupper av sårbara personer, inklusive barn.

6.6 Andra ändringar som gjorts på grund av remissvaren

På grund av Finansinspektionens utlåtande har man beslutat att föreslå flera detaljerade ändringar i lagen om Finansinspektionen. De gäller t.ex. Finansinspektionens befogenheter att påföra påföljder enligt lagen om tillsynen över vissa AI-system, inklusive påföljdsavgifter, samt Finansinspektionens uppgift som marknadskontrollmyndighet som utövar tillsyn över AI-system. I lagen om Energimyndigheten har man beslutat att som ny uppgift för Energimyndigheten föreslå uppgifter som gäller tillsyn över AI-system på grund av Energimyndighetens utlåtande.

På grund av utlåtandena från Ålands landskapsregering och Ålandsdelegationen har motiveringen i propositionen preciserats särskilt i fråga om avsnitt 10.8, som gäller Ålands ställning och förhållandet till självstyrelsen. Dessa utlåtanden föranledde inget behov av att ändra paragrafer i lagförslagen enligt propositionen.

Justitiekanslerämbetets förhandsgranskning.

Justitiekanslern valde ut regeringens proposition med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordning om artificiell intelligens för förhandsgranskning och gav den 7 mars 2000 sina kommentarer med anledning av förhandsgranskningen. Justitiekanslern har ansett det berömvärt att utkastet till regeringsproposition har preciserats och förtydligats med anledning av remissvaren och konstaterat att de omständigheter som justitiekanslern lyft fram i sitt utlåtande har beaktats i tillräcklig utsträckning. Justitiekanslern har dock förutsatt att propositionens ordalydelse i fråga om behovet av grundlagsutskottets utlåtande, användningen av artificiell intelligens inom den offentliga förvaltningen och dataombudsmannens verksamhet som anmält organ övervägs.

Utifrån de anmärkningar de synpunkter som har framförts vid förhandsgranskningen har en precisering lagts till i avsnitt 3.9 om användning av artificiell intelligens inom den offentliga förvaltningen. Enligt den kan offentliga beslutsfattare inte inom ramen för den nationella lagstiftningen använda sig av automatiskt beslutsfattande. I specialmotiveringen till 11 § i lagförslag 1 har det preciserats att i fråga om brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter och asylmyndigheter iakttas ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på intern kontroll till den del det är fråga om sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i punkterna 6 och 7 i bilaga III till AI-förordningen. I fråga om lagförslag 1 preciserades dessutom att grundlagsutskottets ställningstagande särskilt begärs om riksdagens ställning, men inte om de högsta laglighetsövervakarnas ställning. Den konstitutionella doktrinen om de högsta laglighetsövervakarnas ställning är till övervägande del tydlig, och i regeringspropositionen framkom inte någon sådan omständighet som skulle kräva grundlagsutskottets ståndpunkt i detta sammanhang.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens

1 §. Tillämpningsområde. I paragrafen föreslås bestämmelser om lagens tillämpningsområde. I 1 mom. föreslås bestämmelser om lagens syfte. Lagens syfte är enligt förslaget att utfärda nationella bestämmelser som kompletterar AI-förordningen. AI-förordningen är direkt tillämplig lagstiftning i unionens medlemsstater, och den föreslagna lagen kan därför endast innehålla bestämmelser som preciserar dess nationella tillämpning i den utsträckning det behövs eller är nödvändigt för att komplettera bestämmelserna i förordningen. Genom den nationella lagstiftningen kan AI-förordningen preciseras bara i den utsträckning som det är möjligt inom det handlingsutrymme förordningen ger medlemsstaterna.

Enligt 2 mom. ska lagen tillämpas i enlighet med tillämpningsområdet i artikel 2 i AI-förordningen. Den nationella lagen ska tillämpas vid sidan av AI-förordningen och komplettera den.

I artikel 2 i AI-förordningen fastställs de operatörer och personer som förordningen tillämpas på. Artikel 2 innehåller också bestämmelser om de områden och operatörer som förordningen inte tillämpas på. I artikeln anges också förordningens förhållande till annan unionslagstiftning. Enligt artikel 2.1 a i AI-förordningen tillämpas förordningen på leverantörer av AI-system som släpper ut modeller för artificiell intelligens för allmänna ändamål på marknaden i unionen. AI-byrån, som finns i anslutning till Europeiska kommissionen, övervakar de modeller för artificiell intelligens som används för allmänna ändamål. Trots det ska också de nationella marknadskontrollmyndigheterna ha skyldigheter i fråga om system för artificiell intelligens som baserar sig på allmänt använda modeller för artificiell intelligens i enlighet med artikel 75 i AI-förordningen.

Enligt artikel 2.11 i AI-förordningen ska förordningen inte hindra unionen eller medlemsstaterna från att behålla eller införa lagar och andra författningar som är förmånligare för arbetstagarna och skyddar deras rättigheter när det gäller arbetsgivarens användning av system för artificiell intelligens, eller från att uppmuntra eller tillåta tillämpning av kollektivavtal som är förmånligare för arbetstagarna. I denna lag utnyttjas inte det nationella handlingsutrymme som bestämmelsen ger för att utfärda förmånligare bestämmelser.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska lagen inte tillämpas på riksdagsarbetet. Riksdagens verksamhet kan delas in i riksdagsarbete, som regleras i grundlagen och riksdagens arbetsordning, och förvaltningsverksamhet som bedrivs av riksdagens ämbetsverk. Enligt grundlagsutskottets uppfattning hör riksdagsarbetet inte till tillämpningsområdet för unionsrätten (se utskottets ställningstagande till det förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning, GrUU 14/2018 rd, s. 10). För att det lagförslag som gällde dataskyddslagen skulle kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning förutsatte grundlagsutskottet att riksdagsarbetet uteslöts från dataskyddslagens tillämpningsområde. Enligt artikel 2.3 i AI-förordningen ska förordningen inte tillämpas på områden som inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde. Med stöd av grundlagsutskottets utlåtande anses riksdagsarbetet inte höra till tillämpningsområdet för unionsrätten, och därför har riksdagsarbetet uteslutits från tillämpningsområdet för den föreslagna lagen.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska lagen inte heller tillämpas på riksdagens kansli. Dessutom ska lagen inte tillämpas på andra av riksdagens ämbetsverk när ett system för artificiell intelligens som ett av riksdagens ämbetsverk tillhandahåller eller tar i bruk har en central koppling till riksdagsarbetet. Bestämmelsen är informativ till sin karaktär. Bakgrunden till den föreslagna bestämmelsen är grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 62/2024 rd) om regeringens proposition om genomförande av NIS 2-direktivet. I sitt utlåtande ansåg utskottet att det konstitutionellt är problematiskt att särskilt riksdagens kansli i sin helhet tas in i tillämpningsområdet för den lag utlåtandet gällde. Riksdagens kansli är en fast del av riksdagens organisation och kan inte avskiljas från riksdagens verksamhet som högsta statsorgan. Enligt utlåtandet kan motsvarande synpunkter i anslutning till riksdagsverksamheten också framföras i fråga om riksdagens övriga ämbetsverk. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att säkerställa att riksdagens verksamhet som högsta statsorgan inte äventyras på grund av myndighetstillsynen över verksamheten. Å andra sidan syftar bestämmelsen också till ett effektivt genomförande av unionsrätten, eftersom myndigheternas tillsyn och påföljder enligt denna lag i begränsad utsträckning kan utsträckas till vissa av riksdagens ämbetsverk.

Vad som avses med riksdagens ämbetsverk anges i lagen om riksdagens tjänstemän (1197/2003). Enligt 2 § 2 mom. i den lagen är riksdagens ämbetsverk riksdagens kansli och riksdagens justitieombudsmans kansli samt statens revisionsverk och forskningsinstitutet för internationella relationer och EU-frågor, det vill säga Utrikespolitiska institutet, som båda finns i anknytning till riksdagen. Riksdagsbiblioteket har sedan 2001 hört till riksdagens kansli.

Riksdagens ämbetsverk kan ha olika grad av anknytning till riksdagsverksamheten. Därmed ska den föreslagna bestämmelsens centrala koppling till riksdagsarbetet bedömas från fall till fall för vart och ett av riksdagens ämbetsverk. Exempelvis verksamheten vid Utrikespolitiska institutet har inte i varje situation någon central koppling till riksdagsverksamheten.

Det anges dessutom i det föreslagna 3 mom. att lagen inte ska tillämpas på riksdagens justitieombudsman och inte heller på justiekanslern i statsrådet. Bakgrunden till bestämmelsen är grundlagsutskottets anmärkningar om oavhängigheten i de högsta laglighetsövervakarnas verksamhet, i synnerhet i förhållande till de myndigheter som övervakas (se GrUU 14/2018 rd). Grundlagsutskottet har ansett att de högsta laglighetsövervakarnas konstitutionella roll och

uppgifter och den samlade konstitutionella laglighetskontrollen gör det omöjligt att dataombudsmannen, som är lägre i instansordningen, skulle utöva tillsyn över de högsta laglighetsövervakarna. Riksdagen och dess grundlagsutskott har som direkt grundlagsfäst uppgift att undersöka lagligheten i de högsta laglighetsövervakarnas ämbetsåtgärder och att övervaka deras verksamhet.

Den föreslagna bestämmelsen innebär att riksdagens justitieombudsman eller justitiekanslern i statsrådet inte kan bli föremål för tillsyn eller påföljder som åläggs av myndigheter på lägre nivå än de högsta laglighetsövervakarna. Riksdagens justitieombudsman och justitiekanslern i statsrådet anses dock höra till tillämpningsområdet för AI-förordningen och således omfattas av kraven i förordningen. På motsvarande sätt konstaterade förvaltningsutskottet i samband med stiftandet av dataskyddslagen att syftet med bestämmelsen är att "tillsynsmyndighetens övervakning inte till någon del ska omfatta de högsta laglighetsövervakarna. [...] Förvaltningsutskottet understryker att dataskyddsförordningen ändå ska tillämpas också på den behandling av personuppgifter som utförs av de högsta laglighetsövervakarna" (FvUB 13/2018, s. 36).

2 §. Förhållande till annan lagstiftning. Den föreslagna paragrafen innehåller en informativ hänvisning till för AI-förordningen central unionslagstiftning och nationell lagstiftning om marknadskontroll. I princip är det inte nödvändigt att hänvisa till annan allmän lagstiftning eller motsvarande unionsrättsakter, eftersom reglerna i enlighet med vad som anges i artikel 2 i AI-förordningen inte begränsar unionsrätten med avseende på de grundläggande rättigheter, dataskyddet, konsumentskyddet, sysselsättningen och skyddet för arbetstagare samt produktsäkerheten, som kompletteras genom förordningen. Unionsrätten i fråga om dessa och den nationella lagstiftning som utfärdats med stöd av den är i alla händelser fullt ut tillämplig rätt.

I enlighet med AI-förordningen gäller systemet för marknadskontroll och överensstämmelse för produkter fullt ut i fråga om tillsynen över system för artificiell intelligens, och därför föreslås 1 mom. innehålla en informell hänvisning till marknadskontrollförordningen. Syftet med hänvisningen är att hjälpa dem som ska tillämpa lagen att gestalta den helhet systemet för marknadskontroll utgör, eftersom lagen inte innehåller några hänvisningar till materiella bestämmelser om marknadskontroll, och utan sådana kan tillsynen inte genomföras.

Av artikel 2 i marknadskontrollförordningen framgår att den är avsedd att vara en allmän rättsakt och att den särskilda rättsakten om marknadskontroll har företräde framom den. Enligt artikel 2.1 ska marknadskontrollförordningen tillämpas på produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till förordningen, i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i unionens harmoniseringslagstiftning som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn.

I 2 mom. ingår enligt förslaget en informativ hänvisning till marknadskontrollagen som innehåller nationella bestämmelser som kompletterar marknadskontrollförordningen. Marknadskontrollagen blir tillämplig utan någon materiell hänvisning eftersom lagen om tillsyn över system för artificiell intelligens nämns i tillämpningsområdet för marknadskontrollagen. Syftet med den informativa hänvisningen är dock att för att tydliggöra helheten på ett konsekvent sätt beskriva sambandet mellan de allmänna befogenheter, ändringssökandet och kontrollen av de yttre gränserna som de nationella behöriga marknadskontrollmyndigheterna har med stöd av denna lag och de materiella bestämmelserna om dessa. I artikel 14 i marknadskontrollförordningen föreskrivs det om medlemsstaternas skyldighet att delegera befogenheter till marknadskontrollmyndigheterna. I regel har detta genomförts i Finland genom samlade bestämmelser om befogenheter i marknadskontrollagen, men till exempel i fråga om skyddet av arbetstagare finns det därutöver nationella bestämmelser om

regionförvaltningsverkets ansvarsområden för arbetarskyddet och social- och hälsovårdsministeriets behörighet som marknadskontrollmyndighet i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) och i lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004).

I det föreslagna 3 mom. ingår en hänvisning där det klargörs att det i fråga om sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.1 i AI-förordningen föreskrivs i unionens harmoniseringslagstiftning, som ingår i den förteckning som finns i avsnitt A i bilaga I till förordningen och i de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av den lagstiftningen eller som kompletterar den. AI-förordningen och den kompletterande nationella lagstiftningen ska tillämpas som ett komplement till den sektorspecifika produktsäkerhetslagstiftningen. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EGT L 157, 9.6.2006), nedan *maskindirektivet*, som anges i avsnitt A punkt 1 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) och statsrådets förordning om maskiners säkerhet (400/2008). Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EGT L 170, 30.6.2009), nedan *leksaker-direktivet*, som anges i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om leksakers säkerhet (1154/2011). Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013), nedan *direktivet om fritidsbåtar*, som anges i avsnitt A punkt 3 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar (1712/2015). Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014), nedan *hissdirektivet*, som anges i avsnitt A punkt 4 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om hiss säkerhet (1134/2016). Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (EUT L 96, 29.3.2014), nedan *ATEX-direktivet*, som anges i avsnitt A punkt 5 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016). Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014), nedan *direktivet om tryckbärande anordningar*, som anges i avsnitt A punkt 7 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016). Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016), nedan *förordningen om linbaneanläggningar*, som anges i avsnitt A punkt 8 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004). Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014), nedan *radioutrustningsdirektivet*, som anges i avsnitt A punkt 6 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014), nedan *kommunikationstjänstlagen*. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016), nedan *förordningen om personlig skyddsutrustning*, som anges i avsnitt A punkt 9 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (218/2018) och lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004).

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016), nedan *gasanordningsförordningen*, som anges i avsnitt A punkt 10 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom gasanordningslagen (502/2018). Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017), nedan *MD-förordningen*, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*, som anges i avsnitt A punkterna 11 och 12 i bilaga I till AI-förordningen, har genomförts nationellt genom lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

3 §. *Marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över system för artificiell intelligens med hög risk.* Paragrafen föreslås ange vilka marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över system för artificiell intelligens med hög risk. Enligt artikel 70.1 i AI-förordningen ska varje medlemsstat inrätta eller utse minst en marknadskontrollmyndighet som nationella behöriga myndigheter. I den föreslagna lagen ingår bestämmelser som uppfyller den i artikel 70.1 i förordningen avsedda skyldighet som medlemsstaterna åläggs i fråga om marknadskontrollmyndigheter.

I *1 mom.* anges de marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.1 i AI-förordningen. Enligt artikel 6.1 a är ett av klassificeringsvillkoren för ett system för artificiell intelligens med hög risk att systemet är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt eller att systemet i sig är en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning enligt förteckningen i avsnitt A i bilaga I till förordningen. Enligt den föreslagna lagen ska de myndigheter utses till behöriga marknadskontrollmyndigheter som i nuläget svarar för marknadskontrollen över de produkter som anges i avsnitt A punkt 1 i förteckningen över harmoniseringslagstiftning i bilaga I till förordningen. Att just dessa myndigheter utses till behöriga marknadskontrollmyndigheter beror på det som anges i artikel 74.3 i AI-förordningen. Enligt den ska marknadskontrollmyndigheten för de system för artificiell intelligens med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I vid tillämpning av förordningen vara den myndighet ansvarig för marknadskontroll som utsetts enligt de rättsakterna. Vid det nationella genomförandet av förordningen har lagstiftaren beslutat att inte utnyttja det nationella handlingsutrymme att avvika från huvudregeln som avses i artikel 74.3 andra stycket.

Enligt den föreslagna *1 punkten* i momentet är Säkerhets- och kemikalieverket marknadskontrollmyndighet när det gäller sådana system för artificiell intelligens med hög risk på vilka de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 4, 5, 7 och 10 i bilaga I till förordningen tillämpas. Rättsakterna i fråga omfattar hissdirektivet (4 punkten), ATEX-direktivet (5 punkten), direktivet om tryckbärande anordningar (7 punkten) och gasanordningsförordningen (10 punkten). Säkerhets- och kemikalieverket är marknadskontrollmyndighet också när gäller system för artificiell intelligens med hög risk som omfattas av maskindirektivet (1 punkten) och förordningen om personlig skyddsutrustning (9 punkten), om det gäller produkter som är avsedda att användas av konsumenter.

Enligt den föreslagna *2 punkten* är Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen marknadskontrollmyndigheter i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk enligt den rättsakt (leksaksdirektivet) som anges i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till AI-förordningen. På

behörighetsfördelningen mellan Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen tillämpas 56 § i lagen om leksakers säkerhet. I bestämmelsen ingår en materiell hänvisning till 56 § i den lagen. Enligt den paragrafen finns det bestämmelser om marknadskontrollmyndigheten i 4 § 1 mom. i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan *marknadskontrolllagen*. Bestämmelser om den myndighet som svarar för de yttre gränskontrollerna finns i 4 § 2 mom. i marknadskontrolllagen. Utöver vad som föreskrivs i 4 § 1 mom. i marknadskontrolllagen är Tullen i fråga om leksaker den marknadskontrollmyndighet som avses i artiklarna 25–28 i marknadskontrollförordningen. Dessutom utövar Tullen som marknadskontrollmyndighet tillsyn över att den föreslagna lagen följs vid avlastning av ett varuparti och anknytande lagring i Finland när leksaker levereras från medlemsstater i Europeiska unionen till Finland. När Tullen är marknadskontrollmyndighet tillämpas utöver tullagen (304/2016) även 6 och 7 §, 3 kap. samt 27–29 § i marknadskontrolllagen.

Enligt den föreslagna 3 *punkten* i momentet är Transport- och kommunikationsverket den marknadskontrollmyndighet som utövar tillsyn i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk enligt den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 3 (direktivet om fritidsbåtar) och punkt 6 (radioutrustningsdirektivet) i bilaga I till AI-förordningen.

Enligt den föreslagna 4 *punkten* i momentet är arbetarskyddsmyndigheten marknadskontrollmyndighet i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk enligt den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 8 (förordningen om linbaneanläggningar) i bilaga I till förordningen. Arbetarskyddsmyndigheten är också marknadskontrollmyndighet i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk enligt den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 1 (maskindirektivet) och punkt 9 (förordningen om personlig skyddsutrustning) i bilaga I till AI-förordningen. I Finland avses med arbetarskyddsmyndigheterna regionförvaltningsverket och social- och hälsovårdsministeriet när de sköter uppgifter som hänför sig till produkters säkerhet.

Enligt den föreslagna 5 *punkten* i momentet är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet marknadskontrollmyndighet i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk enligt den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 11 (MD-förordningen) och punkt 12 (IVD-förordningen) i bilaga I till AI-förordningen.

I det föreslagna 2 *mom.* ingår bestämmelser om de marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över system för artificiell intelligens med hög risk inom de sektorer och för de användningsändamål som avses i bilaga III till AI-förordningen. Bestämmelser om de sektorer som klassificeringen av system för artificiell intelligens som system med hög risk enligt bilaga III till förordningen berör finns i artikel 6.2 i AI-förordningen. I 1–3 *punkten* i momentet föreskrivs det om Energimyndighetens, Säkerhets- och kemikalieverkets och Transport- och kommunikationsverkets uppgifter som marknadskontrollmyndigheter i fråga om sådan kritisk infrastruktur som avses i punkt 2 i bilaga III, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift av den ifrågavarande infrastrukturen. Sådana system är enligt punkt 2 i bilaga III system som är avsedda att användas som säkerhetskomponenter i samband med förvaltning och drift av kritisk digital infrastruktur, vägtrafik eller i samband med tillhandahållande av vatten, gas, värme och el. Den föreslagna uppgiftsfördelningen mellan myndigheterna motsvarar delvis den uppgiftsfördelning som ingår i 19 § i ett förslag till lag om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft (RP 205/2024 rd). Den föreslagna regeringspropositionen gäller det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG (nedan *CER-direktivet*). I den föreslagna bestämmelsen beror indelningen i sektorer som ska övervakas på de sektorer, undersektorer och kategorier av entiteter som anges i bilagan till CER-direktivet. Enligt artikel 3.62 i AI-förordningen avses med ”kritisk infrastruktur” sådan kritisk infrastruktur

som definieras i artikel 2.4 i CER-direktivet. Bland annat Energimyndigheten, Säkerhets- och kemikalieverket och Transport- och kommunikationsverket ges nya uppgifter inom tillsynen över cybersäkerheten också genom den regeringsproposition som gäller genomförandet av NIS2-direktivet (RP 57/2024 rd).

Enligt den föreslagna *1 punkten* i momentet är Energimyndigheten marknadskontrollmyndighet i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift vid värme- och elförsörjning. Enligt bilagan till CER-direktivet gäller punkt 1 a undersektorn för elektricitet och punkt 1 b fjärrvärme eller fjärrkyla i sektorn för energi. I AI-förordningen ingår dock inte undersektorn för fjärrkyla i förordningens tillämpningsområde, och tillämpningsområdet anses därför omfatta endast sådana operatörer av fjärrvärmesystem i den aktuella undersektorns kategori av entiteter som definieras i artikel 2.19 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor. Utöver värme- och elförsörjningen ska Energimyndigheten vara marknadskontrollmyndighet inom förvaltning och drift vid gasförsörjning i den utsträckning tillsynen gäller systemansvariga för överförings- eller distributionssystemet. I punkt 1 i bilagan till CER-direktivet ingår de kategorier av entiteter som utgörs av systemansvariga för distributionssystem för gas i undersektor d i sektorn för energi, och de definieras i artikel 2.6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG om gemensamma regler för den inre marknaden för naturgas och om upphävande av direktiv 2003/55/EG, nedan naturgasdirektivet, och systemansvariga för överföringssystem definieras i sin tur i artikel 2.4 i det direktivet. Att Energimyndigheten föreslås vara marknadskontrollmyndighet motiveras av myndighetens nuvarande och kommande tillstånds- och tillsynsuppgifter. Bestämmelser om Energimyndighetens nuvarande uppgifter finns i lagen om Energimyndigheten (870/2013). De uppgifter som gäller tillsynen över el- och naturgasmarknaden hör till Energimyndigheten också enligt lagen om tillsyn över el- och naturgasmarknaden (590/2013). Lagen tillämpas enligt dess 2 § på skötseln av de uppgifter som Energimyndigheten har enligt bland annat elmarknadslagen (588/2013) och naturgasmarknadslagen (587/2017).

Enligt den föreslagna *2 punkten* är Säkerhets- och kemikalieverket marknadskontrollmyndighet i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift inom energisektorn i undersektorn för gas, med undantag av de system för artificiell intelligens som står under tillsyn av Energimyndigheten. Kategorierna av entiteter inom undersektorn gas i sektorn för energi anges i punkt 1 d i bilagan till CER-direktivet. Bestämmelsen innebär att Säkerhets- och kemikalieverket svarar för tillsynen över de system för artificiell intelligens som används i förvaltning och drift inom gasförsörjningen i följande kategorier av entiteter: gashandelsföretag eller gashandlare enligt definitionen i artikel 2.8 i naturgasdirektivet, systemansvariga för lagringssystem enligt definitionen i artikel 2.10 i direktivet, systemansvariga för LNG-anläggningar enligt definitionen i artikel 2.12 i direktivet, naturgasföretag enligt definitionen i artikel 2.1 i direktivet samt operatörer av raffinaderier och bearbetningsanläggningar för naturgas. Dessutom är Säkerhets- och kemikalieverket marknadskontrollmyndighet i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift av vattentjänster. Punkt 6 i bilagan till CER-direktivet gäller dricksvatten och punkt 7 avloppsvatten. Vid det nationella genomförandet av CER-direktivet har marknadskontrolluppgiften anvisats närings-, trafik- och miljöcentralen i Södra Savolax, eftersom centralen för närvarande är tillsynsmyndighet enligt lagen om vattentjänster (119/2001). Vid det aktuella, nationella genomförandet av AI-förordningen anses uppgiften dock lämpa sig bättre för Säkerhets- och kemikalieverket med beaktande av den förmåga att genomföra marknadskontroller som redan finns och den kommande reformen av

statens regionförvaltning, då närings-, trafik- och miljöcentralerna enligt vad som föreslagits kommer att läggas ned. Säkerhets- och kemikalieverket är för närvarande med stöd av lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor, lagen om tryckbärande anordningar och elsäkerhetslagen tillstånds- och tillsynsmyndighet när det gäller bland annat industrianläggningar, flytgas- och naturgasobjekt, fabriker och lager för explosiva varor och produktionsanläggningar för tryckbärande anordningar samt produktionsanläggningar som använder tryckbärande anordningar.

Enligt den föreslagna 3 *punkten* ska Transport- och kommunikationsverket vara marknadskontrollmyndighet i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponent inom förvaltning och drift inom vägtrafiken eller kritisk digital infrastruktur. Vad som ingår i undersektorn för vägtransport anges i punkt 2 d och i sektorn för digital infrastruktur i punkt 8 i bilagan till CER-direktivet. Att den marknadskontrolluppgift som gäller säkerhetskomponenter som används inom vägtrafiken anförtros Transport- och kommunikationsverket är motiverat på grund av verkets andra uppgifter inom trafik- och transportsektorn och som föreskrivs i 2 § i lagen om Transport- och kommunikationsverket (935/2018). Verket är för närvarande också den myndighet som styr och utövar tillsyn över cybersäkerheten när det gäller operatörer inom digital infrastruktur.

Enligt den föreslagna 4 *punkten* är det dataombudsmannens uppgift att vara marknadskontrollmyndighet i fråga om de system för artificiell intelligens med hög risk som används inom de sektorer som anges i punkterna 1 (biometri), 3 (utbildning och yrkesutbildning), 4 (anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande), 6 (brottsbekämpning), 7 (migration, asyl och gränskontrollförvaltning) och 8 (rättsskipning och demokratiska processer) i bilaga III till AI-förordningen. Dessutom föreslås dataombudsmannen vara marknadskontrollmyndighet i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk som anges i punkt 5 b i bilagan, som gäller system som är avsedda att användas för att utvärdera fysiska personers kreditvärdighet eller fastställa deras kreditbetyg, med undantag för system för artificiell intelligens som används i syfte att upptäcka ekonomiska bedrägerier. Till dataombudsmannens uppgifter hör dock inte övervakning av sådana användningsfall enligt punkt 5 b i bilagan för vilka Finansinspektionen svarar med stöd av 6 punkten i momentet.

Det är motiverat att dataombudsman sköter marknadskontrolluppgifterna i fråga om användningen av system som avses i punkterna 1, 3 och 4 samt 5 b i bilaga III, eftersom användningen av system för artificiell intelligens i dessa sektorer också är nära sammankopplade med behandling av personuppgifter. Dessutom har Europeiska dataskyddsstyrelsen i sitt yttrande (3/2024, 16.7.2024) rekommenderat att myndigheter som utövar tillsyn över dataskyddet anförtros uppgifter som gäller marknadskontrollen i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk, särskilt om systemen används inom sådana sektorer som påverkar fysiska personers rättigheter och friheter och involverar behandling av personuppgifter. De marknadskontrolluppgifter som föreslås åligga dataombudsmannen följer därmed rekommendationerna i yttrandet. Dataombudsmannen är marknadskontrollmyndighet enligt 33 § i kreditupplysningslagen, och det är därför motiverat att dataombudsmannen delvis anförtros den marknadskontrolluppgift som gäller användningsfall som anges i punkt 5 b i bilaga III.

Med stöd av artikel 74.8 i AI-förordningen ska medlemsstaterna för sådana system för artificiell intelligens med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III till förordningen, i den mån systemen används för brottsbekämpande ändamål, gränsförvaltning och rättvisa och demokrati, och för system med hög risk som förtecknas i punkterna 6, 7 och 8 i bilaga III till förordningen,

till marknadskontrollmyndigheter för tillämpning av förordningen utse en behörig tillsynsmyndighet för dataskydd på det sätt som bestäms närmare i artikeln. Därför föreslås det att dataombudsmannen också anförtros marknadskontrollen i fråga om användningen av de system för artificiell intelligens som avses i punkterna 6–8 i bilagan till förordningen.

I den föreslagna 5 punkten föreskrivs det om marknadskontrolluppgifterna för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föreslås vara marknadskontrollmyndighet i fråga om system för artificiell intelligens som används i användningsfall som anges punkt 5 a och d i bilaga III, med undantag av de fall där Finansinspektionen eller Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland är marknadskontrollmyndighet. De användningsfall som anges i punkt 5 a i bilagan gäller system för artificiell intelligens som är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd, inbegripet hälso- och sjukvårdstjänster, samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster. De användningsfall som anges i punkt 5 d i bilagan gäller system för artificiell intelligens som är avsedda att utvärdera och klassificera nödsamtal från fysiska personer eller användas för att sända ut eller för att fastställa prioriteringsordningen för utsändning av larmtjänster, inbegripet polis, brandkår och ambulans, samt av patientsorteringssystem för akutsjukvård. Av dessa ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården också övervaka system för artificiell intelligens som används av privata tjänsteproducenter som utför offentliga förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialvården. Om systemet för artificiell intelligens dock är till exempel en medicinteknisk produkt eller en del av en sådan, ska artikel 6.1 a i AI-förordningen iakttagas, varvid marknadskontrollmyndigheten är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med den föreslagna 3 § 1 mom. 5 punkten.

I 6 punkten i momentet föreskrivs det om Finansinspektionens uppgift att fungera som marknadskontrollmyndighet i fråga om vissa system för artificiell intelligens. Med stöd av *underpunkt a* i bestämmelsen är Finansinspektionen marknadskontrollmyndighet, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 c i bilaga III. Det är fråga om sådana användningsfall där system för artificiell intelligens är avsedda att användas för riskbedömning och prissättning i förhållande till fysiska personer när det gäller livförsäkring och sjukförsäkring. Med stöd av *underpunkt b* föreslås Finansinspektionen vara marknadskontrollmyndighet, om system för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 a i bilagan av arbetslöshets- eller försäkringskassor, försäkringsbolag eller pensionsanstalter. De användningsfall som anges i bestämmelsen gäller system för artificiell intelligens som är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster. I ingressen till förordningen hänvisas det också till sociala trygghetsförmåner som tillhandahåller skydd i vid till exempel sjukdom, arbetsolyckor eller ålderdom och arbetslöshet. Med stöd av *underpunkt c* avses Finansinspektionen utöva tillsyn också i fråga om användningsfall som anges i punkt 5 b i bilaga III till den del det är fråga om tillsynsobjekt som avses i 4 § i lagen om Finansinspektionen (878/2008), tillsynsobjekt som är sådana andra finansmarknadsaktörer som avses i 5 § i den lagen eller utländska tillsynsobjekt som avses i 6 § 7 punkten i den lagen och som tar i bruk systemet för artificiell intelligens. I fråga om de aktörer som avses i 4 § och 5 § i lagen om Finansinspektionen kan Finansinspektionens tillsyn också gälla andra aktörer än dem som tar i bruk systemen för artificiell intelligens.

Det är motiverat att anförtro Finansinspektionen dessa marknadskontrolluppgifter, eftersom syftet med Finansinspektionens verksamhet enligt 1 § i lagen om Finansinspektionen är att

kreditinstituten, försäkringsanstalterna, pensionsanstalterna och andra tillsynsobjekt bedriver en stabil verksamhet som är en förutsättning för finansmarknadens stabilitet, att de försäkrade förmånerna tryggas och att det allmänna förtroendet för finansmarknadens funktionssätt upprätthålls. Dessutom övervakas försäkringsbolagens verksamhet enligt 1 kap. 13 § 3 mom. i försäkringsbolagslagen (521/2008) av Finansinspektionen.

I den föreslagna 7 *punkten* föreskrivs det om Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finlands uppgift att vara marknadskontrollmyndighet, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 d i bilaga III i nödcentraltjänster, räddningsverksamhet eller polisens verksamhet. Med nödcentraltjänster avses enligt 2 § 2 punkten i lagen om nödcentralsverksamhet (692/2010), nedan nödcentralslagen, mottagande och bedömning av nödmeddelanden samt förmedling av nödmeddelanden och uppdrag till den berörda myndigheten eller till den som enligt avtal sköter myndighetens uppgifter. Nödcentralsverket tar emot nödmeddelanden med stöd av 4 och 12 § i nödcentralslagen och förmedlar uppgifterna i enlighet med vad som i 14 § i den lagen föreskrivs om skyldigheten för de myndigheter som deltar i nödcentralsverksamheten att ge till sina verksamhetsområden knutna anvisningar och planer för behandling och förmedling av uppdrag samt för andra meddelanden och uppdrag. I Finland deltar räddningsväsendet, polisen, social- och hälsovårdsväsendet och Gränsbevakningsväsendet i nödcentralsverksamheten. Enligt 3 § i nödcentralslagen produceras nödcentraltjänster av Nödcentralsverket, som lyder under inrikesministeriet, och den allmänna styrningen och tillsynen av verket åligger inrikesministeriet. Enligt 17 § i lagen om ordnande av räddningsväsendet (613/2021) svarar inrikesministeriet för den allmänna tillsynen över räddningsväsendet och för styrningen i anknytning till tillsynen, och regionförvaltningsverket utöver tillsyn över räddningsväsendet samt tillgången till och nivån på räddningsväsendets tjänster inom sitt verksamhetsområde. I nödcentraltjänsterna och räddningsverksamheten används för närvarande inga system för artificiell intelligens och regionförvaltningsverket övervakar eller styr inte Nödcentralsverket. I och med reformen av statens regionförvaltning är avsikten dock att regionförvaltningsverkens tillsynsuppgifter inom räddningsväsendet samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens uppgifter i anslutning till tillsynen över de till social- och hälsovårdsväsendet anknutna nödcentraltjänsterna ska överföras till det nya Tillstånds- och tillsynsverket 2026. Därför ska marknadskontrollen när det gäller nödcentralsverksamheten och räddningsväsendet under övergångsperioden anvisas ett regionförvaltningsverk, det vill säga Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland, som har ansetts ha den kompetens som behövs för att sköta uppgiften under övergångsperioden.

I det föreslagna 3 *mom.* föreskrivs det att om ett system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.1 och 6.2 är avsett att ingå i en i 2 § avsedd produkt enligt lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter eller är avsett att vara en sådan produkt, utövar den marknadskontrollmyndighet som avses i 16 § i den lagen, det vill säga Transport- och kommunikationsverket, produktens överensstämmelse med kraven. Syftet med bestämmelsen är att klargöra behörigheten i fråga om lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter och den marknadskontrollmyndighet som utöver tillsyn enligt den i relation till AI-förordningen och den föreslagna lagen.

Enligt artikel 16.1 i AI-förordningen ska leverantörer av system för artificiell intelligens med hög risk säkerställa att systemen uppfyller tillgänglighetskraven i enlighet med direktiven (EU) 2016/2102 (*webbtillgänglighetsdirektivet*) och (EU) 2019/882 (*tillgänglighetsdirektivet*). Webbtillgänglighetsdirektivet har genomförts nationellt genom lagen om tillhandahållande av digitala tjänster och tillgänglighetsdirektivet genom lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter och 22 a kap. i kommunikationstjänstlagen.

Skyldigheterna enligt lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter vilar på leverantören av ett system för artificiell intelligens med hög risk, om systemet är en produkt eller en del av en produkt som omfattas av bestämmelserna i lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter och tillgänglighetskraven enligt den lagen. Därmed är marknadskontrollmyndigheten i fråga om dessa krav med stöd av 16 § i lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter Transport- och kommunikationsverket, som också svarar för tillsynen över skyldigheterna enligt artikel 16.1 i AI-förordningen. Eftersom skyldigheterna enligt både lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter och AI-förordningen åläggs samma operatör, det vill säga leverantören av en produkt, och tillsynen uttryckligen är marknadskontroll, överlappar tillsynen över skyldigheten enligt artikel 16.1 i AI-förordningen tillsynen över skyldigheterna enligt lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter. Det finns inte någon orsak att ändra de tillsynsskyldigheter som utfärdats med stöd av tillgänglighetsdirektivet i samband med genomförandet av AI-förordningen. Samtidigt säkerställs det att tillsynen över tillgänglighetskraven koncentreras till en enda myndighet.

Tillgänglighetskraven avser enligt den föreslagna bestämmelsen sådana krav enligt 6 § i lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter de krav som det i tillämpliga delar är möjligt att avvika från med stöd av 7 § i lagen.

Bestämmelsen innehåller inte någon särskild reglering i fråga om de tillgänglighetskrav som ingår i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster och lagen om elektronisk kommunikation. Om ett system för artificiell intelligens med hög risk tillhandahåller eller är avsett att tillhandahålla en tjänst på vilken tillämpas i 3 eller 3 a kap. i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster eller i 22 a kap. i lagen om elektronisk kommunikation avsedda tillgänglighetskrav, ska den med stöd av 3 § behöriga myndigheten utöva tillsyn över de skyldigheter för leverantören av systemet för artificiell intelligens som avses i artikel 16 led 1 i AI-förordningen, liksom andra skyldigheter för leverantören enligt förordningen, och det finns inte något behov av ytterligare bestämmelser. Eftersom skyldigheterna enligt såväl 3 och 3 a kap. i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster som i 22 a kap. i lagen om elektronisk kommunikation gäller själva tjänsten och tjänsteleverantörerna är det inte fråga om någon överlappande tillsyn och det vore inte ändamålsenligt att anförtro den myndighet som utövar tillsynen över tjänster och tjänsteleverantörer den marknadskontrolluppgift som gäller system för artificiell intelligens. Det är dock i praktiken möjligt att det i vissa fall blir fråga om samma myndighet, eftersom Transport- och kommunikationsverket utöver tillsyn över efterlevnaden av lagen om elektronisk kommunikation och lagen om tillhandahållande av digitala tjänster, samtidigt som verket också är marknadskontrollmyndighet i enlighet med den föreslagna 3 §.

4 §. Tillsyn över förbjudna användningsområden för artificiell intelligens. Det föreskrivs i paragrafen om dataombudsmannen uppgift att i egenskap av marknadskontrollmyndighet utöva tillsyn över att bestämmelserna om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens enligt artikel 5 i AI-förordningen iakttas. Genom bestämmelsen om uppgiften uppfylls skyldigheten enligt artikel 70.1 i AI-förordningen att inrätta eller utse minst en marknadskontrollmyndighet. Bestämmelser om uppgiften behövs också för att det ska vara möjligt att ålägga påföljder på grund av brott mot förbjudna användningsområden för artificiell intelligens i enlighet med artikel 99 i AI-förordningen.

Flera av de förbjudna användningsområdena är nära sammankopplade med behandling av personuppgifter. Dataombudsmannen utövar tillsyn över behandlingen av personuppgifter också i fråga om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens. Av dessa orsaker ska marknadskontrolluppgiften i fråga om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens anförtros dataombudsmannen.

5 §. Tillsyn över transparenskyldigheterna. Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om det nationella genomförandet av myndighetstillsynen över transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i AI-förordningen.

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det om Transport- och kommunikationsverkets uppgift att utöva tillsyn över iakttagandet av transparenskyldigheterna i fråga om de system för artificiell intelligens som inte omfattas av marknadskontrollmyndigheternas tillsyn över system för artificiell intelligens med hög risk som avses i 3 §. Enligt förslaget är verket den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 70.1 i AI-förordningen. Myndigheten får vid tillsynen utöva de befogenheter som anges i 3 kap. i marknadskontrollagen och som enligt artikel 74.1 ska kunna utövas eftersom de också omfattas av tillämpningsområdet för marknadskontrollförordningen. Dessutom förutsätts det i artikel 99.4 g i AI-förordningen att brott mot transparenskyldigheterna enligt artikel 50 ska medföra administrativa sanktionsavgifter (påföljdsavgifter), vilket kräver att en behörig myndighet utses.

Syftet med transparenskyldigheterna i artikel 50 är framför allt att säkerställa att fysiska personer ska vara medvetna om att de har att göra med ett system för artificiell intelligens eller att ljud-, bild-, video- eller textinnehåll har genererats av ett system för artificiell intelligens. Dessa transparenskyldigheter kan gälla system för artificiell intelligens som används inom många olika sektorer och som inte nödvändigtvis är kopplade till de system för artificiell intelligens med hög risk inom någon av de sektorer som avses i bilagorna I och III till AI-förordningen och som omfattas av bestämmelserna om tillsyn över transparenskyldigheterna enligt 2 mom. Transparenskyldigheterna enligt artikel 50 kan även gälla informationssystem som det inte finns separata bestämmelser i fråga om kravenlighet för och det därför inte enligt gällande lag finns någon myndighet som utövar tillsyn över deras överensstämmelse med kraven eller om deras transparenskyldighet, med undantag för behandlingen av personuppgifter, som regleras separat i dataskyddslagstiftningen. Enligt artikel 50.3 i AI-förordningen ska tillhandahållare av ett system för känslighetskänning eller ett system för biometrisk kategorisering informera de fysiska personer som exponeras för systemet om systemets drift, och de ska behandla personuppgifter i enlighet med regelverket för skydd av personuppgifter. Transparenskyldigheterna hänför sig till vissa delar till behandlingen av personuppgifter, men har i AI-förordningen uttryckligen förts upp parallellt med skyldigheterna enligt bestämmelserna om skyddet av personuppgifter. Eftersom AI-förordningen inte påverkar tillämpningen av regelverket i fråga om dataskydd bör man i första hand granska eventuella överträdelser eller försummelser med hjälp av dataskyddsregelverket och dess tillsynsmekanismer. Det kan i praktiken vara fråga om en situation där en fysisk person exponeras för ett system för artificiell intelligens på ett sådant sätt att hans eller hennes personuppgifter trots allt inte behandlas så att informationsskyldigheterna enligt bestämmelserna om dataskydd blir tillämpliga.

Myndigheterna ska utöva tillsyn över att de skyldigheter för operatörer som leverantörer eller tillhandahållare har att informera eller märka produkterna enligt artikel 50 i AI-förordningen iakttas. En del av skyldigheterna sammanhänger med särskilt de tekniska egenskaperna hos systemet för artificiell intelligens, såsom märkning av syntetiskt genererat innehåll i ett maskinläsbart format på ett effektivt och samordnat sätt. Att tillsynsuppgiften anvisas Transport- och kommunikationsverket kan anses vara ändamålsenligt, eftersom myndigheten i nuläget utövar tillsyn över många tjänster och funktioner som kan utnyttja artificiell intelligens, kommunikationstjänster och informationssystem. Transport- och kommunikationsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen om elektronisk kommunikation, och i den lagen föreskrivs det om bland annat kraven och skyldigheterna i fråga om audiovisuella innehållstjänster och marknadsföring. Transparenskyldigheten enligt artikel 50.1 i AI-förordningen kan gälla i synnerhet digitala tjänster, och bestämmelser om kraven på digitala tjänster finns också i lagen

om tillhandahållande av digitala tjänster. Tillsynsuppgiften i fråga om dem åligger enligt 12 § i den lagen Transport- och kommunikationsverket. Enligt skäl 136 i ingressen till AI-förordningen är transparenskyldigheten särskilt relevanta för att underlätta ett effektivt genomförande av EU:s förordning om digitala tjänster och uppgiften som samordnare för digitala tjänster som sammanhänger med den nationella tillsynen över efterlevnaden av förordningen åligger Transport- och kommunikationsverket med stöd av lagen om tillsyn över förmedlingstjänster på nätet. Transport- och kommunikationsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av tillgänglighetskraven med stöd av lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter. Enligt artikel 50.5 i AI-förordningen ska den information som är föremål för transparenskyldigheterna uppfylla de tillämpliga tillgänglighetskraven. Dessa orsaker talar för att tillsynen över transparenskyldigheterna åläggs Transport- och kommunikationsverket, eftersom tillsynen har anknytning till verkets nuvarande tillsynsuppgifter och man genom att koncentrera tillsynen kan uppnå synergieffekter.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om marknadskontrollmyndigheternas uppgift enligt 3 § att utöva tillsyn över att transparenskyldigheterna i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk iakttas i den mån skyldigheterna innefattar sådana system. Syftet med bestämmelsen är att varje marknadskontrollmyndighet utövar tillsyn inom sin sektor över att transparenskyldigheterna iakttas i fråga om de system för artificiell intelligens med hög risk för vilkas marknadskontroll den ansvarar. Transparenskyldigheterna kan gälla till exempel en rådgivningsrobot med uppgift att bedöma om en person har rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd. Ett sådant system för artificiell intelligens kan vara ett system för artificiell intelligens med hög risk som avses i punkt 5 a i bilaga III till AI-förordningen, men också ett system för artificiell intelligens som omfattas av transparenskyldigheten enligt artikel 50.1 i förordningen. I en sådan situation utövar marknadskontrollmyndigheterna enligt 3 § 2 mom. 5 och 6 punkten att transparenskyldigheterna iakttas, och samma myndigheter är samtidigt behöriga att utöva tillsyn över de system för artificiell intelligens med hög risk som avses i punkt 5 a i bilaga III till förordningen.

6 §. Gemensam kontaktpunkt. Enligt artikel 70.2 i AI-förordningen ska medlemsstaterna utse en marknadskontrollmyndighet som ska fungera som gemensam kontaktpunkt för förordningen och underrätta kommissionen om den gemensamma kontaktpunktens identitet. Kommissionen ska göra en förteckning över gemensamma kontaktpunkter allmänt tillgänglig. I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det att Transport- och kommunikationsverket ska fungera som den gemensamma kontaktpunkten enligt AI-förordningen. Transport- och kommunikationsverket har redan nu liknande uppgifter som stöder skötseln av de uppgifter som åligger den gemensamma kontaktpunkten. Verket ska vara gemensam kontaktpunkt också för landskapet Åland.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om den gemensamma kontaktpunktens uppgifter. I förordningen anges det inte några direkta direktiv för den gemensamma kontaktpunktens uppgifter, och det anses därför att det finns nationellt handlingsutrymme för hur kontaktpunkten ska organisera sitt arbete. Som utgångspunkt för användningen av det nationella handlingsutrymmet har det angetts att den gemensamma kontaktpunkten ska sköta vissa nödvändiga samordnings- och rapporteringsuppgifter enligt AI-förordningen som det finns behov av och som det är effektivt att sköta centraliserat. Som stöd för den decentraliserade modellen för marknadskontroll ska den gemensamma kontaktpunkten ha som uppgift att samordna myndighetssamarbetet, vilket avses säkerställa en enhetlig tolknings- och tillsynspraxis för AI-förordningen bland de myndigheter som tillämpar förordningen. För utförande av samordningsuppgiften ska den gemensamma kontaktpunkten samarbeta med de myndigheter som är behöriga med stöd av denna lag, med de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna och med det samordningskontor för marknadskontroll som

avses i 4 a § i marknadskontrollagen. Eftersom den allmänna samordningsuppgiften för marknadskontrollen innehas av det samordningskontor för marknadskontroll som fungerar i anslutning till Säkerhets- och kemikalieverket, ska den samordningsuppgift för den gemensamma kontaktpunkt som avses i AI-förordningen i första hand vara att sköta samordningen av myndighetssamarbetet i samband med verkställigheten av AI-förordningen. Ett gemensamt myndighetssamarbete är till nytta vid den nationella tillämpningen till exempel i situationer där man tvingas avgöra frågor i anslutning till eventuella konfliktsituationer som hänför sig till myndigheternas behörighet. Den gemensamma kontaktpunkten har också till uppgift att sköta kontakten med Europeiska unionens samarbetsorgan i samband med genomförandet av AI-förordningen och med de myndigheter i de övriga medlemsstaterna i unionen som är behöriga med stöd av förordningen. Den gemensamma kontaktpunkten anses spela en viktig roll vid genomförandet av förordningen för att säkerställa det gränsöverskridande samarbetet mellan medlemsstaterna i unionen och samordningen av det. Europeiska unionens samarbetsorgan av särskild betydelse för kontakterna är bland annat kommissionen, den AI-byrå som fungerar i anslutning till kommissionen och styrelsen för artificiell intelligens. Också samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter kan underlättas genom att kontakterna i huvudsak sker via den gemensamma kontaktpunkten. Detta utesluter inte att de behöriga myndigheterna utövar gränsöverskridande samarbete sinsemellan. I vissa fall kan direkt kommunikation vara nödvändig på grund av sakens brådskande natur. Dessutom föreskrivs det i det föreslagna 2 mom. om det expertstöd som Transport- och kommunikationsverket kan erbjuda de andra marknadskontrollmyndigheter som avses i 3 § i lagen och de myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna enligt artikel 77 i förordningen. Genomförandet av AI-förordningen kräver specialkompetens när det gäller AI-teknik, och denna kompetens behöver förstärkas och koncentreras till enbart en myndighet. Den specialkompetens som AI-tekniken kräver koncentreras till Transport- och kommunikationsverket där den kompetens som gäller cybersäkerhet och annan kompetens i fråga om de EU-rättsakter som gäller digitalisering också för närvarande finns koncentrerad. Den gemensamma kontaktpunkten erbjuder endast sådana behöriga myndigheter som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna expertstöd i fråga om AI-teknik, och det stöd och den rådgivning den erbjuder stöder indirekt den rådgivning de behöriga marknadskontrollmyndigheterna ger olika intressentgrupper direkt. Den kan dock också till exempel göra material som utarbetats för myndighetsrådgivning tillgängligt för allmänheten.

I det föreslagna 3 mom. föreskrivs det om de årliga rapporteringsskyldigheterna till kommissionen som avses i AI-förordningen och som Transport- och kommunikationsverket svarar för i egenskap av gemensam kontaktpunkt. Enligt artikel 99.11 i AI-förordningen ska medlemsstaterna årligen underrätta Europeiska kommissionen om de administrativa sanktionsavgifter som de har utfärdat under det året och om eventuella relaterade rättstvister eller rättsliga förfaranden. Rapporteringsuppdraget förutsätter att informationen samlas in i rätt tid, samordnat och som ett samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och påföljdsnämnden och så att den förmedlas i form av en rapport till Europeiska kommissionen en gång per år.

I det föreslagna 4 mom. föreskrivs det om den gemensamma kontaktpunktens rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt av marknadskontrollmyndigheterna och påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens få den information som är nödvändig för att den ska kunna sköta sina uppgifter enligt 2 och 3 mom. Syftet med rätten att få information är att säkerställa att Transport- och kommunikationsverket ska kunna få till exempel den information som är nödvändig för lämnande av den årliga rapportering som avses i 3 mom. eller för det gränsöverskridande myndighetssamarbetet. Det är med stöd av AI-förordningen svårt att sluta sig till huruvida den information som är föremål för rapporteringsskyldigheten omfattar sekretessbelagd information.

I det föreslagna 5 mom. föreskrivs det om den gemensamma kontaktpunktens rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna till Europeiska kommissionen lämna ut den information som är nödvändig för att kontaktpunkten ska kunna sköta sina uppgifter. Denna rätt avses säkerställa att den gemensamma kontaktpunkten till kommissionen får lämna ut den information verket har samlat in och som behövs för bland annat rapportering och andra nödvändiga syften när det är nödvändigt för ett effektivt genomförande av AI-förordningen och för det gränsöverskridande samarbetet.

I den utsträckning det i de föreslagna 4 och 5 mom. är fråga om rätten att få och lämna ut personuppgifter, är det fråga om användning av det nationella handlingsutrymme som allmänna dataskyddsförordningen medger. Den gemensamma kontaktpunktens rätt att få och lämna ut personuppgifter på det sätt som föreslås i 4 och 5 mom. grundar sig på artikel 6.1 c i allmänna dataskyddsförordningen, eftersom Transport- och kommunikationsverket är den myndighet som sköter den gemensamma kontaktpunktens uppgifter med stöd av den föreslagna lagen. Särskilda bestämmelser utfärdas med stöd av artikel 6.2 och 6.3 i allmänna dataskyddsförordningen. Den gemensamma kontaktpunkten kommer inte att behandla sådana uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.1 i allmänna dataskyddsförordningen och inte heller andra i konstitutionellt hänseende känsliga uppgifter. I fråga om det föreslagna 5 mom. behöver kommissionen kunna behandla personuppgifter för att kunna sköta uppgifter i samband med genomförandet av AI-förordningen.

7 §. Myndighet som rapporterar till Europeiska centralbanken. Enligt bestämmelserna i den föreslagna paragrafen är Finansinspektionen den myndighet som avses i artikel 74.7 andra stycket i AI-förordningen och som rapporterar den information som avses i bestämmelsen till Europeiska centralbanken. Enligt artikel 74.7 andra stycket i förordningen ska nationella marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över reglerade kreditinstitut enligt direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiv 2006/48/EG och 2006/49/EG, och som deltar i den gemensamma tillsynsmekanism som inrättats genom förordning (EU) nr 1024/2013 av den 15 oktober 2013 om tilldelning av särskilda uppgifter till Europeiska centralbanken i fråga om politiken för tillsyn över kreditinstitut, utan dröjsmål till Europeiska centralbanken rapportera all information som identifierats i samband med deras marknadskontroll och som kan vara av potentiellt intresse för Europeiska centralbankens tillsynsuppgifter enligt den förordningen. Syftet med bestämmelsen är att som ett komplement ange vilken nationell myndighet som har den rapporteringsskyldighet som avses i AI-förordningen.

8 §. Anmälade myndigheter. Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om anmälade myndigheter i överensstämmelse med de skyldigheter medlemsstaterna har enligt artikel 28.1 i AI-förordningen. Bestämmelserna anger vilka uppgifter de anmälade myndigheterna arbets- och näringsministeriet, Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och social- och hälsovårdsministeriet har. Dessa myndigheter fungerar som anmälade myndigheter redan i nuläget i fråga om de produkter som avses i de rättsakter som anges i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen och det är därför motiverat att de också fungerar som anmälade myndighet i fråga om de system för artificiell intelligens med hög risk som ska omfattas av den harmoniseringslagstiftningen. Dessutom föreskrivs det om en helt ny uppgift för anmälade myndigheter för arbets- och näringsministeriet när det gäller system för artificiell intelligens med hög risk som används inom biometri och som avses i punkt 1 i bilaga III till AI-förordningen.

I den föreslagna 1 punkten föreskrivs det om arbets- och näringsministeriets uppgift att vara anmälade myndighet, om ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli

anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 2, 4, 5, 7 och 10 i bilaga I till AI-förordningen eller system för artificiell intelligens själva är sådana produkter. Den harmoniseringslagstiftning som avses i bestämmelsen anges i avsnitt A i bilaga I till förordningen och innefattar rättsakterna leksaksdirektivet (punkt 2), hissdirektivet (punkt 4), ATEX-direktivet (punkt 5), direktivet om tryckbärande anordningar (punkt 7) och gasanordningsförordningen (punkt 10). Dessutom är arbets- och näringsministeriet anmälande myndighet när det gäller system för artificiell intelligens med hög risk som används inom biometri och som avses i punkt 1 i bilaga III till AI-förordningen.

I den föreslagna 2 *punkten* föreskrivs det om Transport- och kommunikationsverkets uppgift att vara anmälande myndighet, om ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli ett anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 3 eller 6 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva är sådana produkter. Den harmoniseringslagstiftning som avses i bestämmelsen anges i avsnitt A i bilaga I till förordningen och innefattar rättsakterna direktivet om fritidsbåtar (punkt 3) och radioutrustningsdirektivet (punkt 6).

I den föreslagna 3 *punkten* föreskrivs det om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets uppgift att vara anmälande myndighet, om ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli ett anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 11 och 12 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva är sådana produkter. Den harmoniseringslagstiftning som avses i bestämmelsen anges i avsnitt A i bilaga I till förordningen och innefattar rättsakterna MD-förordningen (punkt 11) och IVD-förordningen (punkt 12).

I den föreslagna 4 *punkten* föreskrivs det om social- och hälsovårdsministeriets uppgift att vara anmälande myndighet, om ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om att utses till anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 1, 8 eller 9 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva är sådana produkter. Den harmoniseringslagstiftning som avses i bestämmelsen anges i avsnitt A i bilaga I till förordningen och innefattar rättsakterna maskindirektivet (punkt 1), förordningen om linbaneanläggningar (punkt 8) och förordningen om personlig skyddsutrustning (punkt 9).

9 §. Utseende av ett anmält organ. I det föreslagna 1 *mom.* föreskrivs det om de i 8 § avsedda behöriga anmälande myndigheter som utser ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ. Syftet med bestämmelsen är att komplettera artiklarna 29—31 i AI-förordningen i fråga om det nationella utseendeförfarandet. Dessutom föreskrivs det i artikel 29 i AI-förordningen om ansökan om anmälan från ett organ för bedömning av överensstämmelse, i artikel 30 om anmälningsförfarandet och i artikel 31 om krav avseende anmälda organ.

I det föreslagna 2 *mom.* föreskrivs det om uppgiften för ackrediteringstjänsten vid Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet (ackrediteringstjänsten FINAS) att utfärda ett ackrediteringsintyg som visar att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 31 i AI-förordningen. Syftet med bestämmelserna är att som en komplettering ange att ackrediteringstjänsten FINAS är ett sådant nationellt ackrediteringsorgan som avses i artikel 28.2 i AI-förordningen och som får utfärda ett ackrediteringsintyg. Enligt artikel 28.2 i AI-förordningen får medlemsstaterna bestämma att bedömningen och övervakningen av organ för bedömning av överensstämmelse ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan som fastställts

i enlighet med bestämmelserna i ackrediteringsförordningen, vilket i Finland är ackrediteringstjänsten FINAS.

10 §. Offentliga förvaltningsuppgifter för anmälda organ och underentreprenörer eller andra parter. I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det om anmälda organs offentliga förvaltningsuppgifter och om överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på underentreprenörer. Bakgrunden till bestämmelsen är 124 § i grundlagen, som anger att offentliga förvaltningsuppgifter kan anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag. Bestämmelser om offentliga förvaltningsuppgifter för anmälda organ finns i artiklarna 34, 44 och 45 i AI-förordningen. I artikel 34 i AI-förordningen föreskrivs det om operativa skyldigheter för anmälda organ, och de omfattar uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse med kraven i fråga om system för artificiell intelligens. I artikel 44 föreskrivs det om anmälda organs uppgifter i samband med upprättande, återkallande eller begränsning av intyg och i artikel 45 om anmälda organs informationsskyldigheter.

Enligt det föreslagna 1 mom. kan de anmälda organen överföra vissa uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse till underentreprenörer under förutsättning att det sker i enlighet med artikel 33 i AI-förordningen. Det som i bestämmelsen uttrycks som ”överföra vissa uppgifter som gäller bedömning av överensstämmelse” täcker i praktiken endast olika delåtgärder, såsom exempelvis uppgifter för en osjälvständig medhjälpare. Enligt artikel 33.1 i AI-förordningen ska ett anmält organ som lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag säkerställa att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 31 och informera den anmälade myndigheten om detta. Enligt artikel 33.2 ska anmälda organ dessutom ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag. Vidare anges det i artikel 33.3 att verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om leverantören samtycker till det. Enligt artikel 31.10 i AI-förordningen ska anmälda organ kunna utföra alla de uppgifter som de åläggs genom förordningen med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig kompetens på det specifika området, oavsett om dessa uppgifter utförs av de anmälda organen själva eller av annan part för deras räkning och under deras ansvar.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om tjänsteansvar i situationer där ett anmält organ eller en underentreprenör som organet anlitar utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i 1 mom. För att förutsättningarna för överföring av offentliga förvaltningsuppgifter enligt 124 § i grundlagen ska uppfyllas föreskrivs det i momentet om tjänsteansvaret för den som sköter offentliga förvaltningsuppgifter. Med stöd av bestämmelsen tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar på den som sköter offentliga förvaltningsuppgifter. I fråga om skadeståndsansvaret för personer som sköter offentliga förvaltningsuppgifter hänvisas det i bestämmelsen informativt till skadeståndslagen.

I 3 mom. föreskrivs om överföring av offentliga förvaltningsuppgifter och om tjänsteansvar i situationer där dataombudsmannen i egenskap av anmält organ överför vissa uppgifter för bedömning av överensstämmelse med kraven på någon annan än en myndighet. Dataombudsmannen ska sköta uppgiften som anmält organ i enlighet med den föreslagna 11 §. Med stöd av den föreslagna bestämmelsen kan tjänsteansvar överföras på anställda hos en privat aktör som dataombudsmannen anlitar, när dessa utför vissa uppgifter i anslutning till bedömningen av överensstämmelse med kraven. I momentet används inte termen ”underentreprenör” på samma sätt som i 2 mom., utan termen ”annat part än myndighet”, eftersom termen underentreprenör inte lämpar sig för dataombudsmannen, som är en myndighet.

11 §. Anmält organ i fråga om vissa system för artificiell intelligens med hög risk. I 1 mom. föreskrivs det om dataombudsmannens uppgift att fungera som anmält organ, om brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter tar i bruk sådana system för artificiell intelligens med hög risk som gäller biometri och som avses i punkt 1 i bilaga III till AI-förordningen. Enligt artikel 43.1 tredje stycket i AI-förordningen får en leverantör välja vilket anmält organ som helst för det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga VII. Enligt bestämmelsen ska det anmälda organet dock vara den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 74.8 eller 74.9, beroende på vad som är tillämpligt, om de brottsbekämpande myndigheterna, migrations- eller asylmyndigheterna eller unionens institutioner, organ eller byråer avser att införa ett system för artificiell intelligens med hög risk. Dataombudsmannen ska vara den nationella marknadskontrollmyndigheten med stöd av artikel 74.8 i AI-förordningen, och därför ska dataombudsmannen också vara ett anmält organ i fråga om sådana system för artificiell intelligens med hög risk som hänför sig till biometrisk kännetecken och som tas i bruk av brottsbekämpande myndigheter, migrations- och asylmyndigheter. Om brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter tar i bruk sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i punkt 6 eller 7 i bilaga III till AI-förordningen, tillämpas en sådant förfarande för bedömning av överensstämmelse grundat på intern kontroll som avses i bilaga VI till den förordningen och som inte kräver att ett anmält organ ska delta.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det att bestämmelserna i 9 § 1 mom. om utseende av ett anmält organ och 10 § 2 mom. om tjänsteansvar för ett anmält organ inte tillämpas på dataombudsmannen när tillsynsmyndigheten fungerar som anmält organ. Dataombudsmannen är ett anmält organ med stöd av 1 mom. i den föreslagna paragrafen, som baserar sig på artikel 43.1 tredje stycket i AI-förordningen. Det förutsätts därför inte att dataombudsmannen särskilt utses av den anmälade myndigheten till anmält organ på det sätt som anges i det föreslagna 9 § 1 mom.

Bestämmelserna om tjänsteansvar tillämpas på dataombudsmannen med stöd av annan lagstiftning, och därför ska det som gäller tjänsteansvar enligt det föreslagna 10 § 2 mom. inte tillämpas på dataombudsmannen när denne är ett anmält organ. Om dataombudsmannen överför offentliga förvaltningsuppgifter som gäller anmälda organ på någon annan part än en myndighet, ska den föreslagna 10 § om vidareöverföring av offentliga förvaltningsuppgifter och om tjänsteansvar dock tillämpas på denna aktör.

12 §. Befogenheter vid tillsyn. Syftet med paragrafen är att förtydliga befogenheterna vid marknadskontroll i förhållande till tillämpningen av AI-förordningen genom att informativt hänvisa till de författningar som ligger till grund för de befogenheter för marknadskontroll enligt AI-förordningen som följer av EU:s regelverk för marknadskontroll. Enligt artikel 74.1 i AI-förordningen ska det system för marknadskontroll och överensstämmelse för produkter som inrättats genom marknadskontrollförordningen tillämpas i sin helhet på system för artificiell intelligens som omfattas av förordningens tillämpningsområde. AI-förordningen tillämpas med stöd av artikel 2 i den förordningen på system för artificiell intelligens som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i Europeiska unionen samt på system för artificiell intelligens vilkas utdata används inom Europeiska unionen på det sätt som beskrivs ovan.

Enligt skäl 156 i ingressen till AI-förordningen är syftet med artikel 74.1 att befogenheterna enligt marknadskontrollförordningen ska kunna utövas när system för artificiell intelligens utgör en risk i enlighet med förordningen. En sådan risk kan innebära en risk för hälsa, säkerhet eller de grundläggande fri- och rättigheterna, och därför innehåller förordningen närmare

bestämmelser om tillsynen över system för artificiell intelligens med hög risk och förbjudna användningsområden för sådana. I artikel 50 i förordningen föreskrivs det dessutom om transparenskrav som enligt skäl 132–136 syftar till att bekämpa risker som bland annat orsakas av vilseledande, manipulering och spridning av felaktig information.

Det föreslagna 1 mom. innehåller en informativ hänvisning till 3 kap. i marknadskontrollagen, där det föreskrivs om marknadskontrollmyndigheternas tillsynsåtgärder med stöd av marknadskontrollförordningen. Marknadskontrollagen är en viktig allmän lag om marknadskontroll på nationell nivå som kompletterar marknadskontrollförordningen och den nationella speciallagstiftning om marknadskontroll som utfärdats med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning. Tillsynsåtgärder enligt marknadskontrollagen är åtgärdsföreläggande (17 §), förbud (18 §), återkallelse (19 §), tillfälligt förbud (21 §), informationsföreläggande (22 §), befogenheter i samband med onlinegränssnitt och domännamn (22 a §), förbud mot export (23 §), tvångsutförande (24 §) och föreläggande om förstöring (25 §). På tillsynen över systemen för artificiell intelligens tillämpas befogenheterna enligt marknadskontrollagen till den del de kompletterar den produktsektorspecifika speciallagstiftningen, det vill säga den harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordningen och den nationella lagstiftning som utfärdats med stöd av den. Dessutom ska marknadskontrollmyndigheten i enlighet med 3 kap. i marknadskontrollagen ha rätt att få information och möjlighet att anlita utomstående experter eller att få handräckning av polisen.

Befogenheterna för marknadskontroll ingår dessutom i unionens lagstiftning om marknadskontroll och harmoniseringslagstiftning och i de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av den, och de av dessa författningar som hör till området för tillsynen över system för artificiell intelligens räknas upp i motiveringen till den föreslagna 2 §. Till unionens harmoniseringslagstiftning hör till exempel MD-förordningen och IVD-förordningen, som har genomförts nationellt genom lagen om medicintekniska produkter. I 5 kap. i den lagen ingår befogenheter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att utöva tillsyn över medicintekniska produkter.

Marknadskontrollmyndigheterna kan vidta åtgärder enligt 3 kap. i marknadskontrollagen vid tillsynen över system för artificiell intelligens. Om ett system för artificiell intelligens är en produkt eller en del av en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning enligt förteckningen i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen, beror marknadskontrollmyndighetens befogenheter på den nationella lagstiftning som utfärdats med stöd av harmoniseringslagstiftningen och som vid behov kompletteras av befogenheter enligt lagen om marknadskontroll. Enligt skäl 64 i ingressen till AI-förordningen är avsikten att förordningen i tillämpliga delar ska komplettera annan harmoniserad unionslagstiftning som i fråga om system för artificiell intelligens med hög risk räknas upp i avsnitt A i bilaga I till förordningen.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det att befogenheterna för marknadskontroll ska tillämpas på operatörer enligt definitionen i artikel 3.8. Enligt definitionen kan en operatör vara en leverantör, en produkttillverkare, en tillhandahållare, ett ombud, en importör eller en distributör. Syftet med bestämmelsen är att förtydliga vilka operatörer som kan bli föremål för tillsynsåtgärder.

13 §. Påförande av påföljdsavgift. I paragrafen föreslås det bestämmelser om behörigheten att påföra påföljdsavgift. Administrativ påföljdsavgift påförs i princip av den marknadskontrollmyndighet till vars behörighet ärendet hör. Bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas behörighet finns i de föreslagna 3–5 §. Bestämmelser om de egentliga påföljdsavgifterna finns i de föreslagna 15–23 §, som också innehåller ett uttryckligt

bemyndigande att påföra påföljdsavgift på en viss grund för brott mot eller försummelse av en skyldighet eller ett förbud. Ett undantag från huvudregeln utgörs av påföljdsavgifter vars belopp överstiger 100 000 euro samt system för artificiell intelligens på vilka tillämpas sådan harmoniseringslagstiftning som avses i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till AI-förordningen, det vill säga produkter på vilka lagen om leksakers säkerhet tillämpas. Dessutom ska särdragen i dataombudsmannens verksamhet beaktas.

I det föreslagna 1 mom. anges huvudregeln, enligt vilken den behöriga marknadskontrollmyndigheten påför den administrativa påföljdsavgiften. Behöriga marknadskontrollmyndigheter är de myndigheter som med stöd av den föreslagna lagen har behörighet att utöva tillsyn över system för artificiell intelligens. Vid bedömningen av påförandet av påföljdsavgift och påföljdsavgiftens storlek ska myndigheten beakta bestämmelserna i artikel 99 i AI-förordningen, vilka det också hänvisas till i det föreslagna 5 mom. En påföljdsavgift vars belopp överstiger 100 000 euro kan dock påföras endast av påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens. Bestämmelser om nämndens verksamhet och grunderna för den föreskrivs i den föreslagna 15 §. Dessutom ska påföljdsavgiftsnämnden alltid vara den som påför ett anmält organ påföljdsavgift.

I fråga om behöriga marknadskontrollmyndigheter finns det sektorspecifika bestämmelser om åläggande av administrativa påföljder som ska tillämpas parallellt med den föreslagna bestämmelsen. Enligt 24 § i dataskyddslagen påförs administrativa påföljdsavgifter enligt artikel 83 i allmänna dataskyddsförordningen av ett påföljdskollegium som består av dataombudsmannen och de biträdande dataombudsmännen tillsammans, och dataombudsmannen i egenskap av myndighet påför alltså inte påföljdsavgiften direkt. I 1 punkten föreskrivs det med beaktande av detta att till den del dataombudsmannen är behörig marknadskontrollmyndighet ska påföljdsavgift påföras av ett påföljdskollegium enligt 24 § i dataskyddslagen med iakttagande av förfarandet enligt 2 mom. i den paragrafen. Genom motsvarande bestämmelser har påföljdskollegiet tidigare med stöd av 20 § i lagen om tillsyn över förmedlingstjänster på nätet utsträckt till andra påföljdsavgifter än de som avses i artikel 83 i allmänna dataskyddsförordningen.

I 2 punkten föreskrivs det att i den mån ett system för artificiell intelligens på vilket unionens harmoniseringslagstiftning enligt avsnitt A punkt 2 i bilaga I till AI-förordningen ska tillämpas, påförs påföljdsavgiften av Säkerhets- och kemikalieverket. I enlighet med lagen om leksakers säkerhet och den föreslagna lagen ska Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen bägge i egenskap av marknadskontrollmyndigheter ha till uppgift att utöva tillsyn över leksakers säkerhet och de system för artificiell intelligens som används i dem. Eftersom Tullen dock inte har någon särskild erfarenhet av eller sakkunskap om påförande av administrativa påföljdsavgifter som ett led i marknadskontrollen, har det i beredningen ansetts ändamålsenligt att koncentrera behörigheten att påföra påföljdsavgift i fråga om leksaker till Säkerhets- och kemikalieverket.

I 2 mom. föreskrivs det att om den behöriga marknadskontrollmyndigheten med beaktande av de omständigheter som nämns i artikel 99.7 i AI-förordningen bedömer att påföljdsavgiften bör överstiga 100 000 euro, ska den göra en framställning om påförande av påföljdsavgift till påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens, eftersom den inte har befogenhet att själv påföra en så stor påföljdsavgift. Bestämmelser om påföljdsavgiftsnämnden och grunderna för den finns i den föreslagna 14 §. Bedömningen av avgiftens storlek grundar sig på omständigheterna och förhållandena enligt artikel 99.7 i AI-förordningen. För tydlighetens skull föreskrivs det också att Tullen inte får göra en framställning om påföljdsavgift, även om Tullen annars är behörig marknadskontrollmyndighet. I enlighet med det som anförts ovan ska endast Säkerhets- och kemikalieverket ha behörighet att påföra

påföljdsavgifter på högst 100 000 euro i fråga om leksaker och därför ska endast Säkerhets- och kemikalieverket kunna göra en framställning om påförande av påföljdsavgift.

AI-förordningen förutsätter inte som sådan att det inrättas en påföljdsavgiftsnämnd, men artikel 99 i förordningen förutsätter att det för brott mot eller försummelse av förordningen kan påföras administrativa monetära sanktioner på flera miljoner euro, det vill säga påföljdsavgifter. Grundlagsutskottet har ansett att det är motiverat att behörigheten att fatta beslut om att påföra påföljdsavgift bör fattas av ett kollegialt organ om påföljdsavgiften är stor och sanktionen därmed är sträng (GrUU 12/2019 rd, s. 7). Därför bör bestämmanderätten anförtros ett kollegialt organ för att säkerställa att förfarandet är behörigt, oberoende och opartiskt och för att trygga en enhetlig praxis. Bestämmelser om grunderna för påföljdsavgiftsnämndens verksamhet finns i 14 §.

Vid beredningen har man i fråga om den påföljdsavgift som ska avgöras av det kollegiala organet stannat för en gräns på ett visst, fastställt eurobelopp, som i detta sammanhang är 100 000 euro. En motsvarande gräns har tidigare tillämpats till exempel i samband med genomförandet av det som populärt har kallats förordningen om digitala tjänster (RP 70/2023 rd), då Transport- och kommunikationsverket inrättade ett påföljdskollegium som ska bestämma sådana påföljdsavgifter som verket är behörig myndighet att påföra och som överstiger 100 000 euro.

Högre påföljdsavgifter än detta bedöms i praktiken bli rätt sällsynta, även om artikel 99 i AI-förordningen möjliggör ett betydande maximibelopp för påföljdsavgiften. Påföljdsavgiftens storlek baserar sig alltid på en helhetsbedömning där påföljdsavgiften ska vara en sista utväg i förhållande till mindre påföljder eller andra åtgärder inom marknadskontrollen. Dessutom finns det inte några stora mängder system för artificiell intelligens eller leverantörer av sådana system som skulle vara föremål för tillsyn på den finländska marknaden, och veterligen kommer det inte heller att släppas ut stora mängder sådana system på den finländska marknaden under de närmaste åren i ett sådant avseende att de eller till dem anknyttande operatörer uttryckligen kommer att vara underställda de finländska myndigheternas tillsyn. Att vissa funktioner inom den offentliga förvaltningens verksamhet, till exempel brottsbekämpning och invandring, koncentreras till statsförvaltningen bidrar också till att minska antalet system med hög risk eller potentiellt förbjudna system i Finland. Ett stort antal påföljdsavgifter skulle alltså förutsätta både ett större antal system för artificiell intelligens som övervakas av de finländska myndigheterna än väntat och exceptionellt allvarliga eller omfattande överträdelser eller underlåtenhet som hänför sig till dessa system för artificiell intelligens.

Det föreskrivs i det föreslagna 3 *mom.* att det till den del påföljdsavgift påförs ett anmält organ, påförs avgiften av påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens på framställning av den anmälade myndigheten. De anmälade myndigheterna utövar inte tillsyn över anmälda organ på samma sätt som marknadskontrollmyndigheterna utövar tillsyn över andra aktörer som avses i AI-förordningen. I marknadskontrollagstiftningen har det inte funnits någon möjlighet att påföra ett anmält organ påföljdsavgift innan AI-förordningen antogs, vilket innebär att de anmälade myndigheterna inte har tillräcklig sakkunskap och kompetens för att självständigt påföra det anmälda organet påföljdsavgift, och det är därför inte motiverat att ge nämnden för påföljdsavgift beslutanderätt oberoende av avgiftens storlek. Detta säkerställer också en enhetlig påföljdsavgiftspraxis.

I det föreslagna 4 *mom.* föreskrivs det att påföljdsavgiftsnämnden kan påföra påföljdsavgift enligt framställningen, ändra påföljdsavgiftens belopp eller låta bli att påföra påföljdsavgift. Även om påföljdsavgiftsnämndens uppgift framför allt är att påföra påföljdsavgifter som överstiger 100 000 euro, är det också möjligt att påföljdsavgiften enligt nämndens bedömning

bör vara mindre eller att det inte finns någon anledning att påföra påföljdsavgift. Påföljdsavgiftsnämnden kan också anse att påföljdsavgiften bör vara större än vad som föreslås, vilket innebär att påföljdsavgiftsnämnden har behörighet att påföra vilken som helst påföljdsavgift så länge den inte överskrider de maximibelopp som anges i artikel 99.3–99.6 i AI-förordningen. Bedömningen kan påverkas till exempel av ändrade omständigheter, såsom att den operatör som enligt framställningen bör påföras påföljdsavgift har upphört med sin verksamhet. I det fall att påföljdsavgiftsnämnden bedömer att en lämplig påföljdsavgift understiger 100 000 euro, har det ansetts ändamålsenligt att ge nämnden behörighet att ändra påföljdsavgiftens belopp i stället för att återremittera ärendet till den behöriga marknads tillsynsmyndigheten för ett nytt avgörande, vilket skulle fördröja behandlingen av ärendet och leda till onödigt många steg i förfarandet. Vid bedömningen av påförandet av påföljdsavgift och påföljdsavgiftens storlek ska nämnden alltid beakta bestämmelserna i artikel 99 i AI-förordningen, vilka det också hänvisas till i det föreslagna 5 mom.

Det föreslagna 5 mom. innehåller en informativ hänvisning till artikel 99.7 och 99.3–99.6 i förordningen om artificiell intelligens. Hänvisningen utgör ett förtydligande om att bestämmelser om helhetsbedömningen och de omständigheter som ska beaktas i den liksom om påföljdsavgiftens maximibelopp finns i själva AI-förordningen. Det finns inga bestämmelser om påföljdsavgiftens minimibelopp i förordningen.

Omständigheter som bör beaktas vid en helhetsbedömning är alla sådana som är relevanta för situationen i fråga, till exempel överträdelsens och följdernas art, allvar och varaktighet, eventuella tidigare överträdelser som begåtts av samma operatör, huruvida den operatör som begått överträdelsen är en stor eller liten operatör, den årliga omsättningen och marknadsandelen, huruvida operatören redan har påförts administrativa sanktionsavgifter för samma verksamhet enligt annan unionslagstiftning samt eventuella andra försvårande eller förmildrande omständigheter som är tillämpliga i fallet. Som ett resultat av helhetsbedömningen fastställs en ändamålsenlig och proportionell påföljdsavgift inom ramen för det maximibelopp som anges i AI-förordningen. Slutresultatet av helhetsbedömningen kan också vara att det inte finns några skäl att påföra påföljdsavgift över huvud taget. Det föreskrivs dessutom i 24 § om situationer där påföljdsavgift inte ska påföras. Påföljdsavgiftens maximibelopp beror i sin tur på vilken skyldighet enligt AI-förordningen som har överträtts.

14 §. Påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens. I paragrafen föreslås det bestämmelser om en påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens, som ska påföra administrativ påföljdsavgift på det sätt som föreskrivs i 13 §. Syftet med påföljdsavgiftsnämnden är att säkerställa ett tillräckligt sakkunnigt och representativt beslutsfattande när stora påföljdsavgifter påförs och en enhetlig beslutspraxis vid stora påföljdsavgifter inom ramen för den föreslagna tillsynsmodellen, där flera marknadskontrollmyndigheter är företrädna.

Det är fråga om ett nytt organ som består av ledamöter som utsetts av tillsynsmyndigheterna. Ledamöterna i påföljdsavgiftsnämnden ska inte ha uppgiften som huvudsyssla, utan nämnden ska vid behov sammanträda för att behandla ett ärende som gäller påförande av påföljdsavgift. Påföljdsavgiftsnämnden ska påföra påföljdsavgift på framställning av den marknadskontrollmyndighet eller anmälande myndighet som är behörig i ärendet. Påföljdsavgiftsnämnden ska inte ha någon självständig tillsynsbehörighet och den ska inte i sig vara marknadskontrollmyndighet. Påföljdsavgiftsnämnden ska i samband med sökande av ändring i ett beslut som den fattat ge ett utlåtande eller en utredning som avses i 42 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Utlåtandet eller utredningen ska dock i princip beredas av den myndighet som har framställt att påföljdsavgift ska påföras, eftersom

påföljdsavgiftsnämnden inte har några anställda och eftersom den bästa sakkunskapen i ärendet finns hos myndigheten i fråga.

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det att det i anslutning till Transport- och kommunikationsverket ska finnas en påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som påför påföljdsavgift på framställning på det sätt som föreskrivs i 13 §. Transport- och kommunikationsverket ska svara för nämndens administrativa stöduppgifter, såsom informationshantering och sammankallande av nämnden.

I 2 mom. föreskrivs det om påföljdsavgiftsnämndens sammansättning. Nämnden ska bestå av de ledamöter och ersättare som utsetts av marknadskontrollmyndigheterna, med undantag för Tullen, som i enlighet med vad som beskrivs ovan inte ska ha till uppgift att påföra eller framställa påföljdsavgifter. De myndigheter som har flera marknadskontrolluppgifter med stöd av den föreslagna lagen ska trots det utse endast en ledamot och en ersättare vardera. Det föreslås att Transport- och kommunikationsverket ska utse nämndens ordförande och dataombudsmannen vice ordföranden, och de ska bägge ingå som ledamöter i nämnden. För att säkerställa omfattande sakkunskap och kompetens är det motiverat att ordföranden och vice ordföranden utses av olika myndigheter, som bägge med stöd av de föreslagna bestämmelserna har en betydande roll i tillsynen över AI-förordningen. Eftersom det finns flera arbetarskyddsmyndigheter, men det inte är att vänta att nämnden i betydande utsträckning behandlar just sådana påföljdsavgifter som hör till deras tillsynsområde, är det mest ändamålsenligt att arbetarskyddsmyndigheterna företräds av en gemensamt utsedd ledamot respektive ersättare. Dessa ledamöter utses enligt förslaget av Social- och hälsovårdsministeriet. Förfarandet motsvarar det som föreskrivs i 3 § i lagen om arbetarskyddsförvaltningen (16/1993).

Påföljdsavgiftsnämnden består enligt förslaget alltså av ledamöter från Säkerhets- och kemikalieverket, Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Energimyndigheten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Finansinspektionen och Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Till nämnden hör dessutom en av social- och hälsovårdsministeriet utsedd ledamot som företräder arbetarskyddsmyndigheten och en av dataombudsmannen utsedd ledamot. Nämnden ska alltså ha sammanlagt nio ledamöter och ersättare för dem. Ersättarna för de ledamöter som fungerar som ordförande och vice ordförande ska inte fungera som ordförande eller vice ordförande för nämnden, men de kan företräda sin myndighet när den ordinarie ledamoten är frånvarande.

I det föreslagna 3 mom. föreskrivs det närmare om nämndens ledamöter. Eftersom påföljdsavgiftsnämnden utövar betydande offentlig makt, ska ledamöterna vara tjänstemän vid de marknadskontrollmyndigheter som är föremål för straffrättsligt ansvar för sina ämbetsåtgärder. Ett allmänt behörighetsvillkor för påföljdsavgiftsnämndens ledamöter och ersättare ska vara förtrogenhet med system för artificiell intelligens samt med lagstiftningen om sådana system och tillsynen över dem inom den berörda myndighetens ansvarsområde. Nämndens ordförande och vice ordförande förutsätts dessutom ha sådan tillräcklig juridisk sakkunskap som uppgiften förutsätter, såsom högre högskoleexamen i juridik och praktisk erfarenhet av motsvarande uppgifter. Enligt förslaget ska nämnden utses för en treårsperiod, eftersom tillsynsobjektet är teknik som utvecklas snabbt och nämndens sakkunskap ska vara så aktuell som möjligt. Nämndens ledamöter och ersättare ska sköta sina uppgifter oberoende och opartiskt på det sätt som förutsätts i artikel 70.1 i förordningen om artificiell intelligens. Uppgiften som ledamot eller ersättare i nämnden är endast en bisyssla, eftersom påföljdsavgiftsnämnden bara sammanträder vid behov för att behandla ett ärende som gäller påföljdsavgift och eftersom ledamöterna ska vara tjänstemän som sedan tidigare är anställda hos en marknadskontrollmyndighet.

I det föreslagna 4 mom. föreskrivs det om påföljdsavgiftsnämndens beslutsförhet. Påföljdsavgiftsnämnden är beslutför när antingen ordföranden eller vice ordföranden, en ledamot eller ersättare som utsetts av den myndighet som gjort framställning om påföljdsavgiften samt andra ledamöter eller ersättare är närvarande så att minst hälften av nämndens övriga ledamöter är närvarande. På detta sätt säkerställs att nämnden har tillräcklig sakkännedom och juridisk sakkunskap. Ett undantag från denna huvudregel är att om arbetarskyddsmyndigheten har gjort framställning om påföljdsavgiften i sin roll som marknadskontrollmyndighet, så ska en av arbetarskyddsmyndigheterna gemensamt vald ledamot som utsetts av social- och hälsovårdsministeriet, eller dennes ersättare, delta. Detta beror på att en ledamot som utsetts av social- och hälsovårdsministeriet inte alltid är tjänsteman vid den arbetarskyddsmyndighet som gjort framställningen i det aktuella ärendet. Genom undantaget säkerställs det dock att det finns tillräcklig sakkunskap om arbetarskyddet i nämndens sammansättning när nämnden behandlar ett ärende som ingår i arbetarskyddsmyndigheternas behörighet inom marknadskontroll.

Nämnden är därmed beslutför när ordföranden eller vice ordföranden, en ledamot eller ersättare i den myndighet som gjort framställningen samt fyra andra medlemmar eller ersättare är närvarande. Om framställningen om påföljdsavgift har gjorts i fråga om ett anmält organ, är nämnden beslutför när ordföranden eller vice ordföranden och fyra andra ledamöter är närvarande. När det gäller anmälda organ har det vid beredningen bedömts att påföljdsavgiftsnämnden har tillräckligt omfattande och representativ sakkunskap i ärenden som gäller anmälda organ utan att den anmälade myndigheten är närvarande.

I det föreslagna 5 mom. föreskrivs det om påföljdsavgiftsnämndens beslutsfattande. Besluten ska fattas på föredragning. Eftersom påföljdsavgiftsnämnden inte är ett organ med uppgiften som huvudsyssla och den inte heller har några anställda tjänstemän, har den inte heller föredragande med uppgiften som huvudsyssla. Föredragande är i regel en tjänsteman från den myndighet som utöver tillsyn över den operatör eller det system för artificiell intelligens som ärendet gäller och som har behörighet att framställa påförande av påföljdsavgift, eftersom myndigheten i fråga har den bästa sakkunskapen. Som påföljdsavgiftsnämndens beslut ska gälla den åsikt som flertalet av ledamöterna har understött. Vid lika röstetal gäller som beslut den mening som är lindrigare för den som påföljden riktas mot.

I det föreslagna 6 mom. föreskrivs det om påföljdsavgiftsnämndens rätt att få information. Påföljdsavgiftsnämnden föreslås trots sekretessbestämmelserna ha rätt att avgiftsfritt av marknadskontrollmyndigheten, den anmälade myndigheten och det anmälda organet få den information som är nödvändig för påförande av påföljdsavgiften. Information som är nödvändig för påförande av påföljdsavgift kan från fall till fall vara till exempel sådana uppgifter om testning och dokumentation av system för artificiell intelligens med hög risk som marknadskontrollmyndigheten har rätt att få med stöd av AI-förordningen samt annan information som är nödvändig för att bedöma grunden för påföljdsavgiften och påföljdsavgiftens belopp. Nämnden ska kunna inhämta information om omständigheter som påverkar ett ärende som gäller påföljdsavgift för att kunna fatta beslut om att påföra eller låta bli att påföra påföljdsavgiften.

I den utsträckning det i det föreslagna 6 mom. är fråga om rätten att få personuppgifter, utnyttjas det nationella handlingsutrymme som artikel 6.2 och 6.3 i allmänna dataskyddsförordningen medger. Påföljdsnämndens rätt att behandla personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c i allmänna dataskyddsförordningen, eftersom påföljdsnämnden sköter uppgiften att bestämma påföljder med stöd av den föreslagna lagen. Påföljdsnämndens rätt att få personuppgifter gäller också konstitutionellt känsliga personuppgifter samt sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i allmänna dataskyddsförordningen. På det sätt som

grundlagsutskottets utlåtandepraxis förutsätter är rätten att få känsliga personuppgifter begränsad till vad som är absolut nödvändigt. När det gäller uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter grundar sig påföljdsnämndens rätt att behandla uppgifterna på 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen (behandling av uppgifter som regleras i lag eller som förädlas av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag). Påföljdsnämnden behöver på grund av sin uppgift att påföra påföljdsavgifter behandla också uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter. I fråga om de skyddsåtgärder som förutsätts i artikel 9 i allmänna dataskyddsförordningen ska påföljdsnämnden se till att det som i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen föreskrivs om vidtagande av lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter iakttas. Som en sådan skyddsåtgärd som förutsätts i dataskyddsförordningen betraktas dessutom att rätten att få uppgifter kopplas till nödvändighetskriteriet.

15 §. Påföljdsavgift för leverantörer. Enligt artikel 99.4 a i AI-förordningen ska det vara möjligt att påföra en leverantör av ett system för artificiell intelligens med hög risk som bryter mot sin skyldighet enligt artikel 16 en påföljdsavgift på högst 15 000 000 euro eller, om den som begär överträdelsen är ett företag, upp till 3 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. De föreslagna bestämmelserna gäller de skyldigheter enligt artikel 16 för vilka den behöriga marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden kan påföra en leverantör påföljdsavgift om de överträds.

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det om de skyldigheter för leverantörer som gäller krav på system för artificiell intelligens med hög risk. Enligt artikel 16 led a i AI-förordningen ska leverantörer av system för artificiell intelligens med hög risk säkerställa att systemen uppfyller tillgänglighetskraven i enlighet med de fastställda kraven i avsnitt 2 i förordningen. Avsnitt 2 i förordningen (artiklarna 9–15) innehåller ett stort antal olika krav, av vilka en del är skrivna i öppen form eller är bundna till ett materiellt kriterium, såsom lämplighet eller relevans i det enskilda fallet. Syftet med 1 mom. är att inom ramen för påföljdsavgiften införa de skyldigheter enligt avsnitt 2 i fråga om egenskaperna hos ett system för artificiell intelligens med hög risk som är tillräckligt tydliga och noggrant avgränsade och väsentliga med tanke på målen för AI-förordningen.

Punkterna 1–6 i momentet grundar sig på de bestämmelser i AI-förordningen som det hänvisas till i respektive punkt och som ingår i den del av avsnitt 2 i förordningen som det hänvisas till i artikel 16 led a.

Punkterna 7–10 i momentet grundar sig på artikel 16 led l enligt vilket leverantörer av system för artificiell intelligens med hög risk ska säkerställa att systemen uppfyller tillgänglighetskraven i enlighet med direktiven (EU) 2016/2102 (webbtillgänglighetsdirektivet) och (EU) 2019/882 (tillgänglighetsdirektivet). Direktiven har genomförts nationellt genom lagen om tillhandahållande av digitala tjänster, lagen om elektronisk kommunikation och lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter.

Bestämmelserna i artikel 16 led l i AI-förordningen tillämpas alltså på leverantörer som släpper eller har släppt ut ett sådant system för artificiell intelligens med hög risk på marknaden som tillhandahåller en tjänst på vilken 3 kap. eller 3 a kap. i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster, eller såväl 3 kap. som 3 a kap. i den lagen, eller 22 a kap. i kommunikationstjänstlagen ska tillämpas, eller system som i sig är en produkt på vilken lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter ska tillämpas. Om systemet inte uppfyller dessa krav, har leverantören eventuellt överträtt eller underlåtit att uppfylla sin skyldighet enligt artikel 16 led l i AI-

förordningen, och marknadskontrollmyndigheten kan påföra leverantören en påföljdsavgift för detta.

I 7 och 8 punkten hänvisas det till lagen om tillhandahållande av digitala tjänster, vars 3 och 3 a kap. med stöd av webbtillgänglighets- och tillgänglighetsdirektiven innehåller bestämmelser om kraven på vissa digitala tjänsters tillgänglighet. I 9 punkten hänvisas det till kommunikationstjänstlagen, vars 22 a kap. med stöd av tillgänglighetsdirektivet innehåller bestämmelser om kraven på vissa tjänsters tillgänglighet. I 10 punkten hänvisas det till lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter. Om ett system för artificiell intelligens med hög risk utgör en del av en produkt eller är avsett att vara en sådan produkt, utövar den marknadskontrollmyndighet som avses i 3 § 4 mom., det vill säga den myndighet som avses i 16 § i lagen om krav på tillgänglighet för vissa produkter, sin behörighet att påföra påföljdsavgift i enlighet med 10 punkten. En leverantör av ett sådant system för artificiell intelligens med hög risk har också kunnat överträda eller underlåta att uppfylla någon annan skyldighet enligt AI-förordningen, varvid påföljdsavgiften till denna del påförs av den behöriga marknadskontrollmyndigheten.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om påföljdsavgift för brott mot eller försummelse av skyldigheterna enligt artikel 16 b–k och artikel 21.1 i AI-förordningen för leverantörer av system för artificiell intelligens med hög risk samt om påföljdsavgift för brott mot eller försummelse av det som anges om behandling av personuppgifter i artikel 10.5 i förordningen.

Bestämmelsen i 1 punkten grunder sig på artikel 10.5 i AI-förordningen och bestämmelserna i punkterna 2–11 grundar sig på artikel 16 b–k i förordningen. Utöver artikel 16 k i AI-förordningen finns bestämmelser om leverantörers skyldighet att lämna den behöriga myndigheten information för att visa att systemet för artificiell intelligens överensstämmer med kraven i artikel 21.1 i förordningen. I 11 punkten föreskrivs det dessutom att leverantören inte ska påföras påföljdsavgift för brott mot skyldigheten att visa att ett system för artificiell intelligens överensstämmer med kraven, om det är fråga om en fysisk person och det finns skäl att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till. Bakgrunden till bestämmelsen är skyddet mot självinkriminering, som innefattar rätten att låta bli att medverka till fastställandet av sin egen skuld.

16 §. Påföljdsavgift för ombud. Enligt artikel 99.4 b i AI-förordningen ska det vara möjligt att påföra ett ombud för leverantören av ett system för artificiell intelligens med hög risk som bryter mot sin skyldighet enligt artikel 22 en påföljdsavgift på högst 15 000 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 3 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. Bestämmelserna gäller de skyldigheter enligt artikel 22 som är tillräckligt tydliga och noggrant avgränsade och väsentliga med tanke på målen för AI-förordningen och som om de överträds eller försummas kan leda till att den behöriga marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra ombudet påföljdsavgift. I 4 punkten föreskrivs det att ombudet inte ska påföras påföljdsavgift för brott mot skyldigheten att visa att ett system för artificiell intelligens överensstämmer med kraven, om det är fråga om en fysisk person och det finns skäl att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till. Bakgrunden till bestämmelsen är skyddet mot självinkriminering, som innefattar rätten att låta bli att medverka till fastställandet av sin egen skuld.

17 §. Påföljdsavgift för importörer. Enligt artikel 99.4 c i AI-förordningen ska det vara möjligt att påföra en importör av ett system för artificiell intelligens med hög risk som bryter mot sin

skyldighet enligt artikel 23 en påföljdsavgift på högst 15 000 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 3 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. Bestämmelserna gäller de skyldigheter enligt artikel 23 som är tillräckligt tydliga och noggrant avgränsade och väsentliga med tanke på målen för AI-förordningen och som om de överträds eller försummas kan leda till att den behöriga marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden påför importören påföljdsavgift. I 11 punkten föreskrivs det att importören inte ska påföras påföljdsavgift för brott mot skyldigheten att visa att ett system för artificiell intelligens överensstämmer med kraven, om det inte är fråga om en fysisk person och det finns skäl att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till. Bakgrunden till bestämmelsen är skyddet mot självinkriminering, som innefattar rätten att låta bli att medverka till fastställandet av sin egen skuld.

18 §. Påföljdsavgift för distributörer. Enligt artikel 99.4 d i AI-förordningen ska en distributör av ett system för artificiell intelligens med hög risk som bryter mot sin skyldighet enligt artikel 24 en påföljdsavgift kunna påföras en påföljdsavgift på högst 15 000 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 3 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. Bestämmelserna gäller de skyldigheter enligt artikel 24 som är tillräckligt tydliga och noggrant avgränsade och väsentliga med tanke på målen för AI-förordningen och som om de överträds eller försummas kan leda till att den behöriga marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden påför distributören påföljdsavgift. I 6 punkten föreskrivs det att distributören inte ska påföras påföljdsavgift för brott mot skyldigheten att visa att ett system för artificiell intelligens överensstämmer med kraven, om det är fråga om en fysisk person och det finns skäl att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till. Bakgrunden till bestämmelsen är skyddet mot självinkriminering, som innefattar rätten att låta bli att medverka till fastställandet av sin egen skuld.

19 §. Påföljdsavgift för tillhandahållare. Enligt artikel 99.4 e i AI-förordningen ska det vara möjligt att påföra en tillhandahållare av ett system för artificiell intelligens med hög risk som bryter mot sin skyldighet enligt artikel 26 en påföljdsavgift på högst 15 000 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 3 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. Bestämmelserna gäller de skyldigheter enligt artikel 26 som är tillräckligt tydliga och noggrant avgränsade och väsentliga med tanke på målen för AI-förordningen och som om de överträds eller försummas kan leda till att den behöriga marknadskontrollmyndigheten påför tillhandahållaren påföljdsavgift.

Utöver artikel 26 i AI-förordningen föreskrivs det i fråga om vissa tillhandahållare också i artikel 27 om skyldigheten att innan ett system för artificiell intelligens med hög risk tas i bruk göra en konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter. Närmare bestämmelser om konsekvensbedömningen finns i artikel 27. Denna skyldighet gäller tillhandahållare som är offentligrättsliga organ eller som är privata enheter som tillhandahåller offentliga tjänster, och tillhandahållare av system för artificiell intelligens med hög risk som avses i punkt 5 b och c i bilaga III i förordningen. Detta föreslås dock inte bli en skyldighet som vid överträdelse eller underlåtenhet kan leda till påföljdsavgift, eftersom artikel 99 i AI-förordningen inte förutsätter att påföljdsavgifterna utsträcks till överträdelse av eller underlåtenhet att iaktta artikel 27 och eftersom påföljdsavgift enligt den föreslagna 25 § inte kan påföras myndigheter eller självständiga offentligrättsliga inrättningar. Marknadskontrollmyndigheten ska med stöd av 17 § 2 mom. i marknadskontrolllagen kunna förelägga tillhandahållaren att göra en bedömning av

konsekvenserna för de grundläggande fri- och rättigheterna om förfarandet för produkten inte överensstämmer med kraven, varvid tillhandahållaren är skyldig att korrigera sin verksamhet, och föreläggandet kan vid behov förenas med vite.

20 §. Påföljdsavgift för anmälda organ. Enligt artikel 99.4 f i AI-förordningen ska det vara möjligt att påföra ett anmält organ som bryter mot kraven eller skyldigheterna enligt artikel 31, artikel 33.1, 33.3 och 33.4 eller artikel 34 en påföljdsavgift på högst 15 000 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 3 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. Bestämmelserna gäller de krav och skyldigheter enligt artikel 31, artikel 33.1, 33.3 och 33.4 samt artikel 34 som är tillräckligt tydliga och noggrant avgränsade och väsentliga med tanke på målen för AI-förordningen och som om de överträds eller försummas kan leda till att påföljdsavgiftsnämnden påför det anmälda organet påföljdsavgift. Enligt den föreslagna 2 punkten får en fysisk person inte påföras påföljdsavgift för en överträdelse av skyldigheten att lämna information, om det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till. Bakgrunden till bestämmelsen är skyddet mot självinkriminering, som innefattar rätten att låta bli att medverka till fastställandet av sin egen skuld. Bestämmelser om påföljdsavgiftsnämndens behörighet att påföra ett anmält organ påföljdsavgift finns i den föreslagna 15 §.

21 §. Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information. Enligt artikel 99.5 i AI-förordningen ska det vara möjligt att för tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information till anmälda organ eller nationella behöriga myndigheter som svar på en begäran påföra en administrativ påföljdsavgift på högst 7 500 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 1 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det om marknadskontrollmyndighetens och påföljdsavgiftsnämndens behörighet att påföra en administrativ påföljdsavgift på det sätt som förutsätts i artikel 99.5 i AI-förordningen.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om påföljdsavgiftsnämndens behörighet att påföra ett anmält organ en administrativ påföljdsavgift på motsvarande sätt som i 1 mom. Påföljdsavgiften påförs av påföljdsavgiftsnämnden på framställning av den anmälade myndigheten i enlighet med 14 §.

Enligt det föreslagna 3 mom. får påföljdsavgift inte påföras en fysisk person med stöd av 24 § när det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till. Syftet med bestämmelsen är att trygga skyddet mot självinkriminering genom att förhindra en situation där en person vid äventyr av påföljdsavgift förutsätts främja utredningen av sin egen skuld.

22 §. Påföljdsavgift för överträdelse av eller underlåtenhet att iaktta förbud. Enligt artikel 99.3 i AI-förordningen ska det vara möjligt att för bristande efterlevnad av de förbud som avses i artikel 5 påföra en administrativ påföljdsavgift på högst 35 000 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 7 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst. Såväl leverantörer och tillhandahållare som andra operatörer, till exempel importörer, kan begå överträdelser eller underlåta att iaktta de förbud som avses i artikel 5. Det föreskrivs i paragrafen om marknadskontrollmyndighetens och påföljdsavgiftsnämndens befogenhet att påföra den aktör administrativ påföljdsavgift som inte iakttar det som föreskrivs om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens enligt artikel 5 i AI-förordningen. Med operatör avses operatörer enligt artikel 3.8 i förordningen, som det hänvisas till i 13 §. Enligt förslaget

ska dataombudsmannen vara den marknadskontrollmyndighet som utövar tillsyn över efterlevnaden av förbuden.

23 §. Påföljdsavgift för överträdelse av eller underlåtenhet att iaktta skyldigheten att iaktta transparenskyldigheten. Enligt artikel 99.4 g i AI-förordningen ska det vara möjligt att för bristande efterlevnad av transparenskyldigheterna enligt artikel 50 i förordningen påföra en påföljdsavgift på högst 15 000 000 euro eller, om den som begår överträdelsen är ett företag, upp till 3 procent av företagets totala globala omsättning under föregående räkenskapsperiod, beroende på vilket av dessa belopp som är högst.

I det föreslagna *1 mom.* föreskrivs det att marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den leverantör administrativ påföljdsavgift som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller underlåter att iaktta sina transparenskyldigheter enligt artikel 50.1 eller 50.2 i AI-förordningen. Skyldigheten gäller systemets egenskaper och dess leverantör, vilket innebär att det föreskrivs om detta i ett eget moment. I det föreslagna *2 mom.* föreskrivs det att marknadskontrollmyndigheten får påföra den tillhandahållare administrativ påföljdsavgift som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller underlåter att iaktta sin transparenskyldighet enligt artikel 50.3 eller 50.4 i AI-förordningen. Skyldigheten gäller systemets användning och dess tillhandahållare, vilket innebär att det föreskrivs om detta i ett eget moment. Skyldigheten enligt artikel 50.3 i AI-förordningen gäller inte system för artificiell intelligens som i enlighet med unionsrätten används för att avslöja, förhindra eller utreda brott, men detta behöver inte beaktas särskilt i bestämmelsen, eftersom en sådan tillhandahållare i Finland alltid är en myndighet som enligt 25 § inte påförs påföljdsavgifter.

24 §. Avstående från att påföra påföljdsavgift. I paragrafen föreskrivs det om situationer där påföljdsavgift inte får påföras. Grundlagsutskottet har i sin praxis förutsatt att myndighetens prövning vid beslut om att inte påföra påföljdsavgift ska vara bunden till prövning på ett sådant sätt att påföljdsavgift inte påförs om de villkor som anges i lag är uppfyllda. Dessutom säkerställs genom paragrafen ett förbud mot dubbel straffbarhet, lämnas myndigheter och självständiga offentligrättsliga inrättningar utanför påförande av påföljdsavgift samt föreskrivs om preskription av den överträdelse eller underlåtenhet som påföljdsavgiften avser.

Enligt vad som föreslås *1 mom. 1 punkten* ska påföljdsavgift inte påföras, om överträdelsen av eller underlåtenheten att iaktta skyldigheten ska anses vara ringa. En överträdelse eller underlåtenhet kan anses som ringa till exempel om en operatör på eget initiativ och omedelbart efter att ha upptäckt sin överträdelse eller underlåtenhet har vidtagit åtgärder för att korrigera sitt förfarande och de slutliga konsekvenserna därmed förblivit obetydliga. Enligt *2 punkten* ska påföljdsavgift dessutom inte påföras om påförandet ska anses vara uppenbart oskäligt. Vid påförandet av påföljdsavgift ska en helhetsbedömning göras i enlighet med artikel 99.7 i AI-förordningen.

Enligt det föreslagna *2 mom.* får påföljdsavgift inte påföras den som misstänks för samma gärning i en förundersökning, en åtalsprövning eller ett brottmål som behandlas i domstol eller den som redan har meddelats en lagakraftvunnen dom för samma gärning. Bestämmelsen motsvarar den så kallade *ne bis in idem*-principen, förbudet mot att ålägga flera påföljder av straffkaraktär för samma gärning. Bestämmelsen behövs, eftersom påföljdsavgiften kan vara av straffkaraktär.

Enligt det föreslagna *3 mom.* får statliga myndigheter, statliga affärsverk, kommunala myndigheter, samkommuner, välfärdsområden, välfärdssammanslutningar, självständiga offentligrättsliga inrättningar, riksdagens ämbetsverk, republikens presidents kansli, evangelisk-lutherska kyrkan i Finland, ortodoxa kyrkan i Finland och de två sistnämndas

församlingar, kyrkliga samfälligheter och övriga organ inte påföras påföljdsavgift. Bestämmelsen motsvarar till sin ordalydelse 24 § 4 mom. i dataskyddslagen. Grundlagsutskottet har i fråga om regeringens proposition med förslag till dataskyddslag ansett att en utvidgning av bestämmelserna om påföljdsavgift till myndighetsverksamhet inte är problemfri i konstitutionellt hänseende (se GrUU 14/2018 rd, även GrUU 13/2023 rd). Grundlagsutskottet har i sin bedömning av statsrådets skrivelse om förslaget till förordning om artificiell intelligens betonat betydelsen av att myndigheterna i Finland inte kan påföras administrativa påföljdsavgifter, eftersom endast straffrättsliga påföljder kan påföras myndigheterna (se GrUU 37/2021 rd, stycke 40).

I det föreslagna 4 mom. föreskrivs det om preskription av rätten att påföra påföljdsavgift. En påföljdsavgift får inte påföras, om det förflutit mer än fem år sedan överträdelsen eller underlåtenheten. Överträdelse av eller underlåtenheten att iaktta skyldigheterna enligt AI-förordningen kan i många fall vara fortgående. Om överträdelsen eller underlåtenheten har varit fortgående, räknas den tid som förflutit från det att överträdelsen eller underlåtenheten har upphört. Skyldigheterna enligt AI-förordningen kan anses vara av sådan art att bestämmandet av påföljder för dem inte är förenat med omständigheter som är svåra att utreda, och en preskriptionstid på fem år är därför ändamålsenlig.

25 §. Verkställighet av påföljdsavgift. En påföljdsavgift ska enligt lagförslaget verkställas i den ordning som föreskrivs i lagen om verkställighet av böter. Rättsregistercentralen ansvarar för verkställigheten av påföljdsavgiften. I paragrafen föreskrivs det dessutom om preskription av påföljdsavgift. Preskriptionsbestämmelsen föreslås dock endast gälla till och med den 31 december 2025, eftersom syftet med regeringens proposition RP 5/2025 rd om lagen om verkställighet av böter är att det från och med 2026 i den lagen ska föreskrivas på allmän lagnivå om preskription, alltså förfall, av påföljder, varvid det inte längre finns något behov av en specialbestämmelse.**26 §. Leverantörens eller ombudets skyldighet att se till att handlingar bevaras.** Enligt artikel 18.2 i AI-förordningen ska varje medlemsstat fastställa på vilka villkor den dokumentation som avses i artikel 18.1 ska hållas tillgänglig för de nationella behöriga myndigheterna under den period som anges i den punkten, om en leverantör eller dennes ombud som är etablerad på dess territorium går i konkurs eller upphör med sin verksamhet före utgången av denna period. Enligt artikel 18.1 i förordningen ska leverantören hålla viss dokumentation tillgänglig för de nationella behöriga myndigheternas räkning under en period på 10 år efter det att ett system för artificiell intelligens med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. Vad som ingår i denna dokumentation finns uppräknat i artikel 18.1 led a–e. Skyldigheten gäller för det första sådan teknisk dokumentation som avses i artikel 11 och som åtminstone ska innehålla den information som anges i bilaga IV till förordningen. Till den information som anges i bilaga IV hör bland annat en allmän beskrivning av systemet för artificiell intelligens, en utförlig beskrivning av komponenterna i systemet och av processen för utveckling av systemet, detaljerade uppgifter om övervakning, drift och kontroll av systemet för artificiell intelligens, en beskrivning av lämpligheten hos resultatmått för det specifika systemet, en utförlig beskrivning av riskhanteringssystemet i enlighet med artikel 9 och en beskrivning av relevanta ändringar av systemet som görs av leverantören under systemets livscykel. Dokumentationen ska dessutom innehålla dokumentation avseende det kvalitetsstyrningssystem som det hänvisas till i artikel 17, EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47 och, i tillämpliga fall, dokumentation om de ändringar som godkänts av anmälda organ samt de beslut och andra handlingar som utfärdats av de anmälda organen.

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det på det sätt som förordningen förutsätter att leverantören eller ett ombud ska hålla handlingar tillgängliga för marknadskontrollmyndigheterna och de anmälande myndigheterna i tio år efter det att ett system för artificiell intelligens med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, trots ett likvidations- eller konkursförfarande

eller andra orsaker till att affärsrörelsen har upphört eller frånträtts. Skyldigheten för ombud gäller ombud som är etablerade i Finland. Leverantören eller ombudet får självständigt besluta på vilket sätt bevarandet av handlingarna ordnas. Leverantören eller ombudet kan till exempel ingå avtal med en utomstående part om skötseln av ärendet eller som ett led i en försäljning av affärsverksamheten komma överens om att den nya ägaren ska sköta det. Vilka åtgärder som sammanhänger med upphörande med och avvecklande av företagsverksamhet beror på företagets bolagsform, och endast en enskild näringsidkare kan upphöra med verksamheten genom en anmälan om nedläggning utan officiellt förfarande.

Enligt det föreslagna 2 mom. ges marknadskontrollmyndigheten behörighet att meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av handlingar och som gäller till exempel skyldigheten att underrätta myndigheten om var handlingarna finns när verksamheten avslutas.

27 §. Vite och hot om tvångsutförande. I det föreslagna 1 mom. ingår en bestämmelse om marknadskontrollmyndighetens rätt att förena ett förbud eller föreläggande som den meddelat med stöd av den föreslagna lagen med vite eller med hot om tvångsutförande i enlighet med 28 § i marknadskontrolllagen. Bestämmelser om användningen av dessa administrativa tvångsmedel finns i viteslagen (1113/1990). Syftet med bestämmelsen är i första hand att säkerställa att operatören vidtar de åtgärder som myndigheten bestämmer. Marknadskontrollmyndigheten ska i sista hand säkerställa att alla behövliga åtgärder vidtas för att undanröja risker. Kostnaderna för en åtgärd som vidtagits genom tvångsutförande betalas i förskott av statens medel, men de kan indrivnas hos den försumlige utan dom eller beslut. Beslut om tvångsutförande ska alltid fattas separat, men något beslut om indrivning av kostnaderna för tvångsutförandet behöver inte fattas.

Bestämmelser om Finansinspektionens direktionens behörighet att döma ut vite som Finansinspektionen förelagt finns i 10 § 1 mom. 5 punkten i lagen om Finansinspektionen.

I den föreslagna 2 punkten föreskrivs det att informationsskyldigheten dock inte får förenas med ett vitesföreläggande riktat till en fysisk person som det finns anledning att misstänka för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till. Bakgrunden till bestämmelsen är skyddet mot självinkriminering, som innefattar rätten att låta bli att medverka till fastställandet av sin egen skuld.

28 §. Ändringssökande. I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det att omprövning av ett beslut av ett anmält organ får begäras i enlighet med förvaltningslagen. Enligt artikel 44.3 i AI-förordningen ska det finnas ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut, inbegripet om utfärdade intyg om överensstämmelse. Genom den föreslagna bestämmelsen uppfylls kravet på införande av ett förfarande för ändringssökande. Ett beslut som ett anmält organ har fattat med anledning av en rättelse av ett beslut får med stöd av 3 mom. fortfarande överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen i enlighet med lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Rätten att söka ändring är inte av betydelse i situationer där vissa uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse med kraven utförs av underentreprenören till ett anmält organ eller av dataombudsmannen i egenskap av anmält organ har överfört uppgifterna i fråga på någon annan part än en myndighet.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om sökande av ändring i beslut som gäller tillsynsåtgärder enligt marknadskontrolllagen. Det är fråga om sökande av ändring i förvaltningsbeslut som marknadskontrollmyndigheten fattat i tillsynsärenden. Dessutom föreskrivs det om sökande av ändring i beslut om föreläggande och utdömande av vite och om sökande av ändring i beslut om föreläggande och verkställighet av hot om tvångsutförande som utfärdats med stöd av

marknadskontrollagen. I dessa beslut får ändring sökas i enlighet med bestämmelsen om ändringssökande i 29 § i marknadskontrollagen.

När Finansinspektionen är marknadskontrollmyndighet ska 29 § i den föreslagna lagen tillämpas på beslut som fattats av den, i stället för 73 § i lagen om Finansinspektionen.

Enligt det föreslagna 3 mom. söks ändring i beslut som meddelats med stöd av den föreslagna lagen hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Rätten att söka ändring gäller beslut om påföljdsavgift och beslut som ett anmält organ har meddelat med anledning av en begäran om omprövning. När det gäller beslut som fattats av ett anmält organs beslut ska i första hand begäras omprövning med stöd av 1 mom.

29 §. Ikraftträdande. I paragrafen föreslås bestämmelser om tidpunkten för lagens ikraftträdande och om undantag från tillämpning av lagen när det gäller förbjudna användningsområden för artificiell intelligens. Närmare motivering i fråga om tidpunkten för lagens ikraftträdande och bestämmelserna om tillämpningen av lagen ingår i det föreslagna avsnitt 9 (Ikraftträdande).

7.2 Lag om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

1 §. Tillämpningsområde. Det föreslås att 1 mom. 32 punkten ändras så att skiljetecknet i slutet av bestämmelsen ändras. En ny 33 punkt fogas till paragrafen och lagens tillämpningsområde utökas med lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/).

4 §. Tillsynsmyndigheter. Det föreslås att ett nytt 9 mom. fogas till paragrafen. Enligt momentet ska det föreskrivas om marknadskontrollmyndigheter för system för artificiell intelligens i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Enligt den lagen ska marknadskontrollen för system för artificiell vara uppdelad på flera olika myndigheter. Det är fråga om Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen, Transport- och kommunikationsverket, arbetarskyddsmyndigheten, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Energimyndigheten, dataombudsmannen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Finansinspektionen och regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Syftet med det föreslagna momentet är att förtydliga den fördelning av myndigheternas behörighet som det föreskrivs separat om i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

7.3 Lag om ändring av 1 § i lagen om verkställighet av böter

1 §. Lagens tillämpningsområde. Det föreslås att 2 mom. 33 punkten ändras så att skiljetecknet i slutet av bestämmelsen ändras.

En ny 34 punkt fogas till paragrafen och lagens tillämpningsområde utökas till att gälla de påföljdsavgifter som avses i 4 kap. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/).

7.4 Lag om ändring av lagen om Finansinspektionen

10 §. Direktionens uppgifter. Det föreslås att 1 mom. 5 punkten i paragrafen ändras. Enligt förslaget fogas till bestämmelsen en hänvisning till de påföljdsavgifter som kan påföras med stöd av 4 kap. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Den föreslagna bestämmelsen innebär att Finansinspektionens direktion är behörig att besluta om påföljdsavgifter som påförs med stöd av den lagen. Direktionen har enligt förslaget dock inte

behörighet att påföra påföljdsavgifter som överstiger 100 000 euro, eftersom den befogenheten hör till påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens.

12 §. Direktörens uppgifter. Det föreslås att 1 mom. 6 punkten ändras så att skiljetecknet i slutet av bestämmelsen ändras.

Enligt förslaget ska en ny 7 punkt fogas till 1 mom. Enligt den ska direktören göra framställning om påförande av påföljdsavgift till den påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som avses 14 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Enligt 13 § 2 mom. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens ska någon annan behörig marknadskontrollmyndighet än Tullen, om den bedömer att påföljdsavgiften bör överstiga 100 000 euro, göra en framställning om påförande av avgiften till den i 14 § i den lagen avsedda påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens. När Finansinspektionen fungerar som marknadskontrollmyndighet för system för artificiell intelligens har direktören för Finansinspektionen till uppgift att göra en framställning om påförande av påföljdsavgift till nämnden för påföljdsavgifter för tillsynen över systemen för artificiell intelligens.

3 kap. Tillsynsbefogenheter.

37 h §. Tillsyn över system för artificiell intelligens. Det föreslås att det till lagen fogas en ny 37 h §. I paragrafen föreskrivs det om Finansinspektionens rätt att vidta tillsynsåtgärder vid tillsynen över system för artificiell intelligens i enlighet med 12 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens och att förelägga vite eller hot om tvångsutförande i enlighet med 27 § i den lagen. Det är fråga om en informativ hänvisning till lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Syftet med bestämmelsen är att förtydliga Finansinspektionens behörighet att besluta om tillsynsåtgärder samt om vite eller hot om tvångsutförande.

40 a §. Ordningsavgift, offentlig varning och påföljdsavgift för vissa överträdelser. Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till paragrafen. Enligt det momentet finns bestämmelser om påförande om påföljdsavgifter för brott mot bestämmelserna om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Det är fråga om en informativ hänvisning till tillämpningen av lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Syftet med bestämmelsen är att precisera det faktum att det är bestämmelserna i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens som ska tillämpas i fråga om påförande av påföljdsavgifter i stället för bestämmelserna i lagen om Finansinspektionen. I lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens föreskrivs det bland annat om överträdelser som kan bli föremål för påföljdsavgifter, om en helhetsbedömning av påföljdsavgiften och om påföljdsavgifternas maximibelopp.

50 a §. Verksamhet som marknadskontrollmyndighet enligt EU:s förordning om artificiell intelligens. Enligt förslaget fogas en ny 50 a § till lagen. Enligt den är det Finansinspektionens uppgift att fungera som marknadskontrollmyndighet i enlighet med förordningen om artificiell intelligens. Enligt artikel 74.6 i AI-förordningen gäller för system för artificiell intelligens med hög risk som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av finansinstitut som regleras av unionsrätten om finansiella tjänster att marknadskontrollmyndigheten vid tillämpningen av förordningen är den berörda nationella myndighet som enligt den nationella lagstiftningen ansvarar för den finansiella tillsynen över dessa institut, i den mån utsläppandet på marknaden, ibruktagandet eller användningen av systemet står i direkt samband med tillhandahållandet av dessa finansiella tjänster. Det är Finansinspektionen som ansvarar för dessa tillsynsuppgifter, och därför föreslås det att myndigheten också för de syften som anges i AI-förordningen utses till marknadskontrollmyndighet.

Om de uppgifter och den behörighet de behöriga myndigheterna, inbegripet Finansinspektionen, har med stöd av AI-förordningen föreskrivs det i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. I paragrafen föreslås det en informativ hänvisning till den lagen när det gäller marknadskontrollen av system för artificiell intelligens. Med stöd av 3 § 2 mom. 6 punkten i lagen i fråga är Finansinspektionen marknadskontrollmyndighet för system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.2 i AI-förordningen, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 c i bilaga III till förordningen, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 a i bilaga III i arbetslöshets- eller försäkringskassor, skadeförsäkringsbolag eller pensionsanstalter eller om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 b i bilaga III och det är fråga om ett sådant tillsynsobjekt som avses 4 § i lagen om Finansinspektionen, en sådan annan finansmarknadsaktör som avses i 5 § i den lagen eller ett sådant utländskt tillsynsobjekt som avses i 6 § 1 mom. 7 punkten i den lagen som tar systemet i bruk. Dessutom utövar Finansinspektionen tillsyn över de skyldigheter som gäller vissa system för artificiell intelligens med stöd av 5 § 2 mom. i lagen i fråga till den del det är fråga om aktörer i en sektor som är underställd Finansinspektionens tillsyn.

71 §. Rätt och skyldighet att lämna ut information. I 1 mom. 20 punkten föreslås det en teknisk ändring som innebär att skiljetecknet i slutet av bestämmelsen ändras.

Det föreslås att en ny 21 punkt fogas till 1 mom. Enligt den har Finansinspektionen rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter till den gemensamma kontaktpunkt som avses i 6 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens som kontaktpunkten behöver för fullgörande av sina uppgifter och till den påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som avses i 14 § i den lagen för påförande av påföljdsavgift eller bestämmande av dess belopp. Bestämmelser om uppgifterna för den gemensamma kontaktpunkten finns i 6 § lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att precisera Finansinspektionens rätt att lämna ut uppgifter. Bestämmelser om de förutsättningar som ska uppfylla förutsättningen av nödvändighet för att Finansinspektionen ska få lämna ut uppgifter finns i 71 § 2 mom. i lagen om Finansinspektionen. Med stöd av bestämmelsen har Finansinspektionen rätt att lämna ut endast den information som var och en av de myndigheter som nämns i 1 mom. behöver för att kunna utföra sina uppgifter, och om information lämnas ut till utländska myndigheter, under förutsättning att informationen i den andra staten omfattas av motsvarande tystnadsplikt som Finansinspektionen har.

Med stöd av 6 § 4 mom. i den föreslagna lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens har den gemensamma kontaktpunkten rätt att trots sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt av Finansinspektionen, som är marknadskontrollmyndighet, få den information som kontaktpunkten behöver för fullgörande av sina uppgifter enligt 2 och 3 mom. i den paragrafen. Dessutom har påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens med stöd av 14 § 6 mom. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens rätt att trots sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt få information av Finansinspektionen, som är marknadskontrollmyndighet, om det är fråga om uppgifter som är nödvändiga för påförande av påföljdsavgift eller bestämmande av dess belopp.

I den utsträckning det i den föreslagna bestämmelsen är fråga om rätten att lämna ut personuppgifter, utnyttjas det nationella handlingsutrymme som artikel 6.2 och 6.3 i allmänna dataskyddsförordningen medger. Finansinspektionens rätt att behandla personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c i allmänna dataskyddsförordningen, eftersom Finansinspektionen sköter marknadskontrolluppgifter som gäller system för artificiell intelligens med stöd av lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Finansinspektionens rätt att lämna ut

personuppgifter till påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens kan gälla också konstitutionellt känsliga personuppgifter samt sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i allmänna dataskyddsförordningen. På det sätt som grundlagsutskottets utlåtandepraxis förutsätter är rätten att få känsliga personuppgifter begränsad till enbart sådana uppgifter som behövs. När det gäller uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter grundar sig Finansinspektionens rätt att behandla uppgifterna på 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen (behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag). Finansinspektionen behöver behandla uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter för att påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens ska kunna påföra påföljdsavgift eller bestämma dess belopp. I fråga om de skyddsåtgärder som förutsätts i artikel 9 i allmänna dataskyddsförordningen ska Finansinspektionen se till att det som i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen föreskrivs om lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter vidtas. Som en sådan skyddsåtgärd som förutsätts i allmänna dataskyddsförordningen betraktas dessutom att rätten att få information kopplas till behovlighet. Finansinspektionens rätt att lämna ut information till den gemensamma kontaktpunkten gäller inte i konstitutionellt hänseende känsliga uppgifter eller sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i allmänna dataskyddsförordningen.

Dessutom har Finansinspektionen i egenskap av marknadskontrollmyndighet rätt att få information med stöd av marknadskontrollagen. Finansinspektionen ska med stöd av den lagen bland annat ha rätt att få information av ekonomiska aktörer eller anmälda organ.

7.5 Lag om ändring av 1 § i lagen om Energimyndigheten

1 §. Uppgifter. I 2 mom. 21 punkten föreslås en ändring av skiljetecknet i slutet av bestämmelsen.

Det föreslås att det till paragrafens 2 mom. fogas en *ny 22 punkt* enligt vilken Energimyndigheten ska sköta de uppgifter som myndigheten har ålagts i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens. Syftet med bestämmelsen är att precisera Energimyndighetens uppgifter i anslutning till marknadskontrollen av system för artificiell intelligens enligt lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I 26 § 2 mom. i lagförslag 1 ingår ett bemyndigande för marknadskontrollmyndigheterna att meddela föreskrifter om de principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom. paragrafen. Eftersom det är fråga om frågor av teknisk natur som hänför sig till bevarande av handlingar, kan rättsnormer utfärdas av någon annan myndighet än republikens president, statsrådet eller ett ministerium i enlighet med 80 § 2 mom. i grundlagen. Normgivningsbemyndigandets förhållande till grundlagen har bedömts mer ingående i avsnitt 12.8.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna träder i kraft den 2 augusti 2025.

Enligt artikel 113 tredje stycket b i AI-förordningen ska kapitel III avsnitt 4, kapitlen V, VII, och XII samt artikel 78 tillämpas från och med den 2 augusti 2025, med undantag för artikel

101. Den föreslagna tidpunkten för lagarnas ikraftträdande är bunden till bestämmelsen om tillämpning av AI-förordningen.

Enligt 29 § 2 mom. i lagförslag 1 tillämpas bestämmelserna i 22 § inte på överträdelser eller underlåtenheter i strid mot ett förbud som har inträffat före ikraftträdandet. Detta beror på att bestämmelserna om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens enligt artikel 113 tredje stycket a i AI-förordningen ska tillämpas från och med den 2 februari 2025. För förbjudna användningsområden för artificiell intelligens får påföljder enligt förordningen dock åläggas först från och med den 2 augusti 2025 med stöd av artikel 113 tredje stycket b i förordningen. För undvikande av att påföljder för förbjudna användningsområden för artificiell intelligens åläggs retroaktivt, är det inte möjligt att i den föreslagna lagen påföra sådana påföljdsavgifter som avses i 22 § för en överträdelse eller underlåtenhet som hänför sig till förbjudna användningsområden för artificiell intelligens och som har inträffat före den 2 augusti 2025.

Enligt 29 § 3 mom. i lagförslag 1 gäller 25 § 2 mom. till och med den 31 december 2025. Bestämmelsen om preskription gäller endast till och med den 31 december 2025, eftersom syftet med regeringens proposition RP 5/2025 rd om lagen om verkställighet av böter är att det från och med 2026 ska föreskrivas på allmän lagnivå om preskription eller förfall av en påföljd, varvid det inte längre finns behov av en specialbestämmelse.

I lagförslag 1 och 4 i propositionen föreskrivs det om behöriga myndigheter för de ändamål som avses i AI-förordningen. Ett av syftena med lagförslagen är att utse de behöriga myndigheterna enligt den nationella lagstiftningen och den gemensamma kontaktpunkten på det sätt som förutsätts i artikel 70.1 och 70.2 i AI-förordningen senast den 2 augusti 2025. Efter detta datum kan de behöriga myndigheterna ge aktörerna vägledning och råd om genomförandet av förordningen i enlighet med artikel 70.8. Dessa myndigheter ska dock ha möjlighet att vidta tillsynsåtgärder och ålägga påföljder för överträdelser av förordningen först från och med den 2 augusti 2026 till den del det är fråga om överträdelser av de krav på system för artificiell intelligens med hög risk som avses i bilaga III till förordningen och aktörernas skyldigheter när det gäller dessa system eller överträdelser av de transparenskyldigheter som avses i artikel 50. Det beror på att dessa krav och skyldigheter börjar tillämpas först den 2 augusti 2026 enligt de bestämmelser om tillämpningen av förordningen som finns i artikel 113 i AI-förordningen.

Enligt artikel 44.3 andra stycket i AI-förordningen ska det finnas ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut, inbegripet om utfärdade intyg om överensstämmelse. Artikel 44 i förordningen tillämpas från och med den 2 augusti 2026 enligt artikel 113 andra stycket. Vid det nationella genomförandet av förordningen har det dock ansetts att förfarandet för sökande av ändring i beslut hos anmälda organ redan ska vara infört den 2 augusti 2025 när kapitel III avsnitt 4 i förordningen börjar tillämpas på de myndigheter som ansvarar för anmälan och anmälda organ som ansvarar för anmälan. Ett anmält organ kan bedöma överensstämmelse med kraven för system för artificiell intelligens med hög risk redan före den 2 augusti 2026, och därför ska det också vara möjligt att söka ändring i det anmälda organets beslut före den tidpunkten. Därför föreslås det i 28 § i lagförslag 1 bestämmelser om förfarandet för sökande av ändring i sådana beslut som fattats av anmälda organ och som börjar tillämpas från och med den 2 augusti 2025.

10 Verkställighet och uppföljning

10.1 Utvärdering och översyn av förordningen

Artikel 112 i AI-förordningen gäller utvärdering och översyn av förordningen. Artikel 112 innehåller flera bestämmelser om Europeiska kommissionens bedömning av hur väl

förordningen fungerar inom vissa tidsfrister som anges i förordningen. Kommissionens bedömning gäller till exempel behoven av att ändra förteckningen över system för artificiell intelligens med hög risk i bilaga III eller behovet av att ändra de förbjudna användningsområden för artificiell intelligens som anges i artikel 5. Kommissionen kan också bedöma till exempel ändringar i den förteckning över ytterligare åtgärder eller ändringar i fråga om de transparenskyldigheter med avseende på system för artificiell intelligens som ingår i artikel 50 för att förbättra tillsyns- och styrningssystemets effektivitet, AI-byråns funktion och effekterna av frivillig tillämpning av uppförandekoder. I artikel 112 föreskrivs det också om kommissionens skyldighet att rapportera till Europaparlamentet och rådet om utvärderingen och översynen av förordningen med vissa angivna mellanrum.

I artikel 112.8 föreskrivs det om skyldigheten för styrelsen för artificiell intelligens, medlemsstaterna och de nationella behöriga myndigheterna att utan oskäligt dröjsmål tillhandahålla den information som kommissionen begär för den bedömning och översyn av förordningen som avses i punkterna 1–7.

Enligt artikel 112.10 ska kommissionen om nödvändigt överlämna lämpliga förslag om ändring av förordningen, med särskild hänsyn till teknikens utveckling samt den inverkan systemen för artificiell intelligens har på hälsa och säkerhet och grundläggande rättigheter och mot bakgrund av tendenserna inom informationssamhället. Enligt artikel 112.11 ska AI-byrån förbinda sig att utveckla en objektiv och deltagandebaserad metod för utvärdering av risknivåerna för att vägleda de utvärderingar och översyner av förordningen som specificeras i bestämmelsen.

Enligt artikel 112.13 ska kommissionen senast den 2 augusti 2031 göra en bedömning av efterlevnadskontrollen av förordningen och lämna en rapport om den till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, med beaktande av de första åren av tillämpningen av förordningen. På grundval av resultaten ska rapporten vid behov åtföljas av ett förslag till ändring av förordningen med avseende på efterlevnadskontrollens struktur och behovet av att en EU-byrå kommer till rätta med eventuella konstaterade brister.

10.2 Bedömning av de nationella myndigheternas resurser

Enligt artikel 70.6 i AI-förordningen ska medlemsstaterna senast den 2 augusti 2025 och därefter vartannat år rapportera till kommissionen om statusen för de nationella behöriga myndigheternas ekonomiska resurser och personalresurser, med en bedömning av deras tillräcklighet. Kommissionen ska översända denna information till styrelsen för artificiell intelligens för diskussion och eventuella rekommendationer. I Finland kommer statusen för de nationella myndigheternas resursfördelning och dess tillräcklighet att bedömas på det sätt som förutsätts i bestämmelsen. Vid den nationella bedömningen bör man särskilt beakta bland annat de riktlinjer och preciseringar som eventuellt kommer från kommissionen i fråga om tillämpningen när det gäller till exempel definitionerna i AI-förordningen, eftersom dessa kan ha betydande konsekvenser för förordningens tillämpningsområde, men också konsekvenser för myndigheter, företag och andra aktörer.

De rapporter från kommissionen som avses i artikel 112.2 ska bland annat ta hänsyn till statusen för de nationella behöriga myndigheternas ekonomiska resurser, tekniska utrustning och personal för att effektivt kunna utföra de uppgifter som de tilldelas enligt förordningen. Kommissionen ska genomföra utvärderingen senast den 2 augusti 2028. Finland ska bedöma statusen för de nationella myndigheternas resursfördelning i samband med kommissionens utvärdering och lämna kommissionen de uppgifter den behöver för utvärderingen.

10.3 Uppföljning av ålagda påföljder

Enligt artikel 99.11 i AI-förordningen ska medlemsstaterna årligen underrätta kommissionen om de administrativa sanktionsavgifter som de enligt artikeln har utfärdat under det året och om eventuella relaterade rättstvister eller rättsliga förfaranden. I Finland ska de uppföljningsåtgärder för åläggande av påföljder som förutsätts i bestämmelsen genomföras för vidarerapportering till kommissionen. För rapporteringen svarar enligt den föreslagna lagen den gemensamma kontaktpunkt som ska inrättas i anslutning till Transport- och kommunikationsverket och som också ska ha till uppgift att främja en enhetlig påföljdspraxis.

11 Förhållande till andra propositioner

I 3 § i lagförslag 1 finns bestämmelser om de marknadskontrollmyndigheter som med stöd av artikel 6 i AI-förordningen utövar tillsyn över de system för artificiell intelligens som klassificeras som system med hög risk. Enligt artikel 52.14 i cyberresiliensförordningen ska de marknadskontrollmyndigheter som utsetts för tillsynen över sådana produkter med digitala element som klassificeras som system för artificiell intelligens med hög risk enligt artikel 6 i AI-förordningen och som omfattas av cyberresiliensförordningen vara de myndigheter som ansvarar för den marknadskontroll som föreskrivs med stöd av den förordningen. Kommunikationsministeriet har den 12 april 2024 tillsatt ett lagstiftningsprojekt för att bereda nationella bestämmelser som preciserar och kompletterar cyberresiliensförordningen (statsrådets projektportal [LVM014:00/2024](#)).

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om verkställighet av böter och till vissa lagar som har samband med den (RP 5/2025 rd) har överlämnats till riksdagen den 20 februari 2025. Den viktigaste reformen i propositionen är att bestämmelserna om verkställighet av administrativa påföljdsavgifter i fråga om flera tiotals lagar koncentreras till lagen om verkställighet av böter. I lagförslag 3 i propositionen föreslås en ändring av 1 § 2 mom. i lagen om verkställighet av böter (672/2002). Ändringen gäller bland annat att en ny 35 punkt ska fogas till momentet. Om det föreslås att 1 § i lagen om verkställighet av böter ändras med anledning av andra regeringspropositioner, ska bestämmelsen i denna proposition samordnas med ändringarna i fråga. För närvarande behandlas i riksdagen regeringens propositioner RP 90/2024 rd, RP 205/2024 rd och RP 5/2025 rd i vilka det föreslås ändringar i 1 § i lagen om verkställighet av böter. Propositionen bör samordnas med de nämnda propositionerna, eftersom de inverkar på numreringen av den nya punkt som föreslås i denna proposition.

Regeringens proposition med förslag till lagstiftning om en reform av statens regionförvaltning (RP 13/2025 rd), enligt vilken ska ett nytt riksomfattande tillstånds- och tillsynsverk inrättas, är under behandling i riksdagen. Enligt planet ska till det nya ämbetsverket överföras bland annat de uppgifter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt största delen av regionförvaltningsverkens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter, såsom deras nuvarande uppgifter i anslutning till arbetarskyddet. Arten av de uppgifter som gäller tillsynen över systemen för artificiell intelligens och som överförs från dessa myndigheter samt påföljdsavgiftsnämndens sammansättning ska bedömas och samordnas på nytt i samband med att det nya verket inrättas. När det gäller påföljdsavgiftsnämnden har det i propositionen tagits hänsyn till den kommande ändringen genom att den ledamot som företräder arbetarskyddsmyndigheterna ska utses av social- och hälsovårdsministeriet, varvid det nya Tillstånds- och tillsynsverket vid behov kan ha två ledamöter i påföljdsavgiftsnämnden, en som företräder social- och hälsovårdsministeriets sakkunskap och en som företräder arbetarskyddsmyndighetens sakkunskap. I fråga om vissa system för artificiell intelligens med hög risk som är avsedda för nödcentralstjänster, räddningsverksamhet eller polisens verksamhet

föreslås att Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland blir marknadskontrollmyndighet, och överföringen av denna tillsynsuppgift till det riksomfattande Tillstånds- och tillsynsverket bör också bedömas till exempel i fråga om påföljdsnämndens sammansättning.

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om förhindrande av penningtvätt och av finansiering av terrorism och till lagar som har samband med den (RP 157/2024 rd) är under behandling i riksdagen. Det föreslås i den propositionen att det inledande stycket i 71 § 1 mom. i lagen om Finansinspektionen ändras. Om förslaget godkänns i riksdagen behöver den ändringen tas i beaktande när det gäller lagförslag 5 och i ändringen av 71 § 1 mom. göra motsvarande ändring av det inledande stycket i 71 § 1 mom. i lagen om Finansinspektionen.

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

12.1 Allmänt

Propositionen är av betydelse med tanke på grundlagen i fråga om demokratin och rättsstatsprincipen enligt 2 §, jämlikheten enligt 6 §, rätten till liv samt till personlig frihet och integritet enligt 7 §, den straffrättsliga legalitetsprincipen enligt 8 §, skyddet för privatlivet enligt 10 §, egendomsskyddet enligt 15 §, näringsfriheten enligt 18 §, rättsskyddet enligt 21 §, delegeringen av lagstiftningsbehörighet enligt 80 § 2 mom., justitiekanslerns och justitieombudsmannens juridiska ansvar enligt 117 §, statsförvaltningen enligt 119 § och överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter enligt 124 § i grundlagen. I propositionen bedöms också Ålands ställning och förhållande till självstyrelsen enligt 120 § i grundlagen.

Syftet med AI-förordningen är att stödja skyddet av människors hälsa, säkerhet och de grundläggande fri- och rättigheter som fastställs i stadgan om de grundläggande rättigheterna. I AI-förordningen finns det bestämmelser om de behöriga myndigheternas befogenheter att ingripa när skadliga system för artificiell intelligens har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk och att ålägga aktörerna påföljder för brott mot förordningen. Utöver i förordningen om artificiell intelligens finns bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas tillsynsåtgärder i marknadskontrollförordningen och i den nationella lagstiftning om marknadskontroll som anges i 12 § i lagförslag 1. Regleringen bildar en helhet som tryggar tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna i enlighet med syftet med AI-förordningen.

12.2 Principen om förvaltningens lagbundenhet och statsförvaltningen

Med stöd av 2 § 3 mom. i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag och i all offentlig verksamhet ska lag noggrant iakttas. Utgångspunkten är att utövning av offentlig makt alltid ska ha en behörighetsgrund som i sista hand återgår på en av riksdagen stiftad lag (RP 1/1998 rd, s. 75/I). För lagar gäller det allmänna kravet på att de ska vara exakt och noga avgränsade (se till exempel GrUU 10/2016 rd, s. 2). Den behöriga beslutsfattaren ska entydigt framgå av lagen (GrUU 18/2021 rd, punkt 2).

Enligt 119 § 2 mom. i grundlagen ska de allmänna grunderna för statsförvaltningens organ regleras genom lag, om deras uppgifter omfattar utövning av offentlig makt. Enhetens namn, ansvarsområde samt huvudsakliga uppgifter samt dess behörighet anses vara allmänna grunder för statsförvaltningens organ (RP 1/1998 rd, s. 174/II). Till de allmänna grunderna hör också enligt utskottets mening en eventuell tidsbegränsning för organets mandatperiod (GrUU 12/2004 rd, s. 3). De allmänna principerna för statsförvaltningens organ ska i enlighet med grundlagsutskottets praxis följas även när enheter av ny typ som utövar offentlig makt inrättas

vid en myndighet eller något annat organ inom statsförvaltningen. I fråga om kollegiala organ, till exempel en nämnd, är bestämmelserna om hur nämnden ska tillsättas, vilken sammansättning den ska ha och hur lång mandattiden är av betydelse (se GrUU 24/2018 rd, s. 3 jämte hänvisningar).

I propositionen föreslås det bestämmelser om myndigheternas marknadskontrolluppgifter samt om de myndighetsuppgifter som gäller anmälda organ och som innebär utövning av offentlig makt. I propositionen föreslås också bestämmelser om myndigheternas befogenheter att ålägga påföljder för brott mot AI-förordningen. Enligt grundlagsutskottet inbegriper åläggandet av administrativa påföljder betydande utövning av offentlig makt (se till exempel GrUU 14/2013 rd och GrUU 57/2010 rd). I propositionen föreskrivs det så exakt och noggrant avgränsat som möjligt om de av myndigheternas uppgifter som innefattar utövning av offentlig makt, och därför kan den anses uppfylla de krav på regleringen som grundlagen ställer.

I propositionen föreslås det också bestämmelser om en sådan nationell gemensam kontaktpunkt som avses i AI-förordningen. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser som anger att den gemensamma kontaktpunkten ska placeras i anslutning till Transport- och kommunikationsverket och bestämmelser om kontaktpunktens uppgifter. Den gemensamma kontaktpunktens uppgifter anses dock inte innebära utövning av offentlig makt, eftersom kontaktpunkten inte har till uppgift att utöva tillsyn över system för artificiell intelligens eller att påföra sanktioner som gäller dem.

I propositionen föreslås det bestämmelser om en påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens, vars uppgifter omfattar betydande utövning av offentlig makt. Bestämmelserna om de allmänna grunderna för påföljdsavgiftsnämndens uppgifter bör därför utfärdas i enlighet med förutsättningarna i 119 § 2 mom. i grundlagen. Enligt propositionen ska de allmänna grunderna för påföljdsavgiftsnämnden, som omfattar nämndens uppgifter och befogenheter, utnämning av ledamöterna samt föredragnings- och beslutsförfarandet fastställas i den föreslagna lagen. Nämndens ledamöter utses enligt förslaget för en mandatperiod på tre år. På nämndens verksamhet tillämpas de allmänna förvaltningslagarna för att trygga de garantier för god förvaltning som avses i 21 § i grundlagen. Propositionen kan därmed anses uppfylla kraven i 119 § 2 mom. i grundlagen.

12.3 Påföljdsbestämmelser

I artikel 99.1 i AI-förordningen åläggs medlemsstaterna att föreskriva om sanktioner (påföljder) och andra efterlevnadsåtgärder som också kan innefatta varningar och icke-monetära åtgärder som ska tillämpas när aktörer bryter mot förordningen. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och ta hänsyn till små och medelstora företags och uppstarts företags intressen och ekonomiska bärkraft. När medlemsstaterna föreskriver om sanktioner ska de dessutom beakta de riktlinjer som kommissionen utarbetat i enlighet med artikel 96. Förordningen ger i princip medlemsstaterna nationellt handlingsutrymme i fråga om hur påföljder och efterlevnadsåtgärder ska genomföras, förutsatt att ovannämnda omständigheter som enligt förordningen ska beaktas i fråga om påföljdsbestämmelserna uppfylls. Detta innebär bland annat att medlemsstaterna i princip kan besluta om sanktionerna ska genomföras som administrativa påföljder eller straffrättsliga påföljder.

Det nationella handlingsutrymmet begränsas dock av artikel 99.3–99.5 i förordningen, där det föreskrivs att det i fråga om brott mot vissa bestämmelser i förordningen ska vara möjligt att påföra påföljdsavgift enligt prövning. Vid det nationella genomförandet av förordningen har det ansetts att punkterna 3–5 i artikeln inte förpliktar till påförande av påföljdsavgifter för alla de gärningar eller försummelser som räknas upp i punkterna i fråga, utan påföljdsavgifter kan

påföras endast för överträdelser vars bedömning inte innehåller några öppna eller kvalitativa kriterier. Detta säkerställer att förfarandet är rättvist i enlighet med den straffrättsliga legalitetsprincipen inom ramen för det handlingsutrymme som medges i artikel 99.10.

I förordningen fastställs de maximala påföljdsavgifter som inte inbegriper något nationellt handlingsutrymme. Med stöd av artikel 99.6 i förordningen ska det i maximibeloppet för påföljdsavgifter beaktas att små och medelstora företag och uppstartsföretag ska kunna påföras lägre påföljdsavgifter på det sätt som specificeras i bestämmelsen. I artikel 99.7 i förordningen föreskrivs det om omständigheter som ska beaktas vid beslut om påförande av påföljdsavgift och dess belopp. De omständigheter som beskrivs ovan och som ska beaktas vid bestämmandet av påföljdsavgift och dess belopp inbegriper inget nationellt handlingsutrymme.

12.3.1 Användning av det nationella handlingsutrymmet

Artikel 99.8 ger medlemsstaterna nationellt handlingsutrymme i fråga om i vilken utsträckning påföljdsavgifter kan påföras myndigheter eller organ inom den offentliga förvaltningen. Artikel 99.9 ger medlemsstaterna nationellt handlingsutrymme i fråga om huruvida det är de behöriga nationella domstolarna eller andra organ som ansvarar för påförandet av påföljdsavgifter. Enligt bestämmelsen ska tillämpningen av sådana bestämmelser dock ha motsvarande verkan i dessa medlemsstater. Med stöd av artikel 99.10 i tillämpas lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med nationell rätt, bland annat effektiva rättsmedel och rättssäkra förfaranden, på utövandet av befogenheterna att påföra sanktioner.

Enligt den föreslagna lagen finns bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas befogenheter vid tillsyn i marknadskontrollförordningen, i 3 kap. i marknadskontrolllagen samt i den nationella lagstiftning som utfärdats med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning, som ingår i den förteckning som finns i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen. Sådana tillsynsåtgärder kan också påföras på grund av överträdelse av AI-förordningen. Att tillsynsåtgärder enligt till exempel marknadskontrolllagen tillämpas på system för artificiell intelligens innebär bland annat att marknadskontrollmyndigheten har rätt att ta produkter för undersökning, meddela förbud mot produkter eller bestämma att ett system för artificiell intelligens ska förstöras när förutsättningarna i lagen uppfylls.

Enligt förslaget ska lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens fogas till tillämpningsområdet för marknadskontrolllagen. Förslaget grundar sig till denna del på artikel 74.1 i AI-förordningen med stöd av vilken marknadskontrollförordningen tillämpas på de system för artificiell intelligens som omfattas av förordningens tillämpningsområde. Tillsynsåtgärderna enligt 3 kap. i marknadskontrolllagen baserar sig på marknadskontrollförordningen. Därmed ger tillämpningen av tillsynsåtgärderna enligt 3 kap. i marknadskontrolllagen inget nationellt handlingsutrymme i fråga om de system för artificiell intelligens som omfattas av AI-förordningens tillämpningsområde. Med stöd av artikel 2.1 i marknadskontrollförordningen tillämpas förordningen på produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordningen, i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad unionslagstiftning som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn. Enligt artikel 14 i marknadskontrollförordningen föreskrivs det dessutom att medlemsstaterna ska tilldela sina marknadskontrollmyndigheter de befogenheter för marknadskontroll, utredning och tillsyn som behövs för tillämpningen av förordningen och för tillämpningen av harmoniserad unionslagstiftning. I regel finns bestämmelser om de nationella marknadskontrollmyndigheternas befogenheter i lagen om marknadskontroll, men det har dessutom stiftats speciallagstiftning om genomförandet av marknadskontrollen på det sätt som konstateras ovan. Av de skäl som nämns ovan finns det inte heller något nationellt

handlingsutrymme vid tillämpningen av annan nationell lagstiftning som nämns i 12 § i den föreslagna lagen.

12.3.2 Förutsättningar för administrativa påföljder

De grundläggande fri- och rättigheterna och de allmänna förutsättningarna för inskränkningar i dem ska beaktas också i bestämmelser som gäller administrativa påföljder. Sådana är bland annat kraven på lagstiftningens acceptabilitet och proportionalitet. I enlighet med kravet på att inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna ska vara acceptabla, ska ett vägande samhälleligt behov av och en med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna godtagbar grund för de administrativa sanktionerna kunna påvisas (GrUU 23/1997 rd, s. 2/II).

I sak jämför grundlagsutskottet en ekonomisk påföljd av straffkaraktär med en straffrättslig påföljd (GrUU 14/2013 rd, GrUU 17/2012 rd, GrUU 9/2012 rd, s. 2/I, GrUU 55/2005 rd, s. 2/I, och GrUU 32/2005 rd, s. 2/II). I sitt utlåtande om det ursprungliga förslaget till förordning om artificiell intelligens (GrUU 37/2021 rd) ansåg grundlagsutskottet att de allmänna grunderna för administrativa påföljder i enlighet med 2 § 3 mom. i grundlagen ska fastställas i lag, eftersom det innebär utövning av offentlig makt att påföra sådana avgifter. Utskottet har också ansett att det är fråga om betydande utövning av offentlig makt. Det ska lagstiftas exakt och tydligt om grunderna för betalningsskyldigheten och avgiftens storlek, den betalningsskyldiges rättsskydd och verkställigheten av avgiften (se till exempel GrUU 14/2013 rd, s. 2, GrUU 34/2012 rd, s. 3, GrUU 17/2012 rd, s. 5). Även om kravet på exakthet enligt den straffrättsliga legalitetsprincipen i grundlagens 8 § inte direkt gäller administrativa påföljder kan det allmänna kravet på exakthet ändå inte förbigås i ett sammanhang som detta (GrUU 43/2013 rd, GrUU 14/2013 rd, GrUU 32/2012 rd och de utlåtanden som nämns där). Bestämmelserna ska också uppfylla kraven i fråga om rätt proportion på påföljderna (se exempelvis GrUU 28/2014 rd och GrUU 15/2014 rd).

I propositionen föreslås det bestämmelser om de tillsynsbefogenheter, påföljdsavgifter samt vite och hot om tvångsutförande som orsakas av brott mot AI-förordningen som marknadskontrollmyndigheten kan förena ett förbud eller åläggande med. Dessa påföljder är av betydelse med tanke på egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen och näringsfriheten enligt 18 § i den lagen. Att tillsynsåtgärder enligt lagstiftningen om marknadskontroll tillämpas på system för artificiell intelligens innebär bland annat att marknadskontrollmyndigheten har rätt att ta produkter för undersökning, meddela förbud mot produkter eller bestämma att ett system för artificiell intelligens ska förstöras när förutsättningarna i lagen uppfylls. De föreslagna bestämmelserna innebär begränsningar i aktörens möjligheter att släppa ut produkter på marknaden samt begränsningar i bestämmanderätten över produkten för den som äger produkten. De ekonomiska påföljder som åläggs för brott mot förordningen innebär ett ingrepp i egendomsskyddet. I föregående stycke beskrivs det nationella handlingsutrymmet när det gäller tillämpningen av tillsynsbefogenheter, påföljder och påföljdsavgifter som kan bestämmas för överträdelse av förordningen om artificiell intelligens.

De tillsynsbefogenheter, viten och hot om tvångsutförande som föreslås i propositionen ska betraktas som administrativa påföljder och påföljdsavgiften å sin sida som en administrativ påföljd av straffkaraktär. Eftersom administrativa påföljdsavgifter i enlighet med AI-förordningen i sak är jämfällbara med straffrättsliga påföljder, ska de uppfylla de krav på regleringen som gäller sådana påföljder. I det följande bedöms de föreslagna bestämmelserna om påföljder med tanke på kraven på bestämmelser om administrativa påföljder.

Godtagbarhet. Syftet med AI-förordningen är att säkerställa att de system för artificiell intelligens som släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom EU inte äventyrar människors hälsa,

säkerhet eller grundläggande fri- och rättigheter. Bestämmelserna om sanktioner (påföljder) i förordningen har positiv inverkan med tanke på tillgodoseendet av flera grundläggande fri- och rättigheter, såsom jämlikheten enligt 6 § och rätten till en sund miljö enligt 20 § 2 mom. Genom bestämmelserna om påföljder vill man säkerställa att aktörerna iakttar kraven i förordningen. Genom bestämmelserna strävar man också allmänt efter att förhindra och förebygga att lagstridiga system för artificiell intelligens släpps ut på marknaden eller tas i bruk samt förhindra att redan lagstridig verksamhet fortsätter eller upprepas och att den eventuellt har negativa konsekvenser för de grundläggande fri- och rättigheterna. Därmed kan bestämmelserna om påföljder anses vara godtagbara med tanke på målen.

Exakthet. I propositionen föreslås det bestämmelser om grunderna för skyldigheten att betala påföljdsavgift och påföljdsavgiftens storlek, den avgiftsskyldiges rättsskydd och grunderna för verkställigheten av lagen på det sätt som grundlagsutskottet förutsätter. I samband med reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna betonade grundlagsutskottet att målet bör vara att de kedjor av bemyndiganden som blankobestämmelserna kräver är exakt angivna och att de materiella bestämmelser som utgör ett villkor för straffbarhet avfattas med den exakthet som krävs av straffbestämmelser och att det av det normkomplex som bestämmelserna ingår i framgår att brott mot dem är straffbart. Också i den bestämmelse som inbegriper själva kriminaliseringen bör det finnas en saklig beskrivning av den gärning som avses bli kriminaliserad (GrUB 25/1994 rd).

I den föreslagna lagen preciseras för vilka brott mot bestämmelserna i AI-förordningen en påföljdsavgift kan påföras och den innehåller en saklig beskrivning av de gärningar som ska leda till påföljder. De föreslagna bestämmelserna uppfyller därmed kriterierna för blankoreglering. Påföljdsavgifter kan inte påföras för överträdelser av sådana bestämmelser i AI-förordningen vilkas bedömning innehåller öppna eller kvalitativa kriterier. Påföljdsavgifter kan därför inte påföras för brott mot alla de skyldigheter som avses i artikel 99.3–99.5 i förordningen om artificiell intelligens, utan endast för brott mot de skyldigheter om vilka det föreskrivs tillräckligt exakt i AI-förordningen.

I den föreslagna lagen föreskrivs det om påföljdsavgiftens maximibelopp samt om en helhetsbedömning av påförande av påföljdsavgift genom en hänvisning till de relevanta bestämmelserna i AI-förordningen.

Enligt grundlagsutskottet ska förvaltningsmyndigheterna vid behandlingen av ett ärende iakttä bestämmelserna i 21 § 2 mom. i grundlagen om garantier för god förvaltning, som enligt bestämmelsen är bland annat offentlighet vid handläggningen, rätten att bli hörd, rätten att få motiverade beslut och rätten att söka ändring. Enligt i grundlagen ska garantier för en god förvaltning tryggas genom lag. En aktör som påförs påföljdsavgift ska ha möjlighet att söka ändring i beslutet om påförande av påföljdsavgift genom besvär i den ordning som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden, vilket tryggar den betalningsskyldiges rättsskydd. Dessutom ska aktören ha rätt att söka ändring i beslut som gäller tillsynsåtgärder enligt lagstiftningen om marknadskontroll samt i beslut som gäller föreläggande och utdömande av vite och beslut som gäller föreläggande och verkställighet av hot om tvångsutförande. Vid bestämmande av påföljder enligt den föreslagna lagen iakttas de garantier för god förvaltning som avses i grundlagen.

Bestämmelser om grunderna för verkställigheten av påföljdsavgiften ska utfärdas genom en utvidgning av tillämpningsområdet för lagen om verkställighet av böter. Ett beslut om påföljdsavgift är verkställbart först när det har vunnit laga kraft, vilket har bedömts ge adekvata garantier för att rättssäkerheten blivit tillgodosedd på tillbörligt sätt (GrUU 4/2004 rd, s. 7–8).

Grundlagsutskottet har ansett det vara av betydelse att påföljdsbestämmelserna är exakta och noggrant avgränsade vid bedömningen av begränsningar i näringsfriheten (se i fråga om förslaget till AI-förordning grundlagsutskottets betänkande om U-skrivelsen GrUU 37/2021, motivering endast på finska, PeVL 37/2021 rd; s. 12). På de grunder som angetts ovan kan de föreslagna påföljdsbestämmelserna anses uppfylla förutsättningarna för exakthet och noggrann avgränsning på ett sådant sätt att bestämmelserna inte medför oskäligen inskränkningar i näringsfriheten.

Proportionalitet. Grundlagsutskottet lyfter i sitt utlåtande fram (GrUU 12/2019 rd) att bestämmelser som är relevanta för proportionaliteten gäller sanktionernas storlek men också de omständigheter som ska beaktas vid fastställandet av påföljdens storlek och avstående från påföljdsavgift. Utskottet anser att det också med tanke på proportionaliteten är motiverat att det i bestämmelserna om påföljdsavgifter uttryckligen framgår att påförande av påföljdsavgifter är beroende av prövning. Utskottet har också i sin praxis förutsatt att myndighetens prövning vid beslut om att inte påföra påföljdsavgift ska vara bunden till prövning, det vill säga att avgiften inte ska påföras om de villkor som anges i bestämmelsen är uppfyllda (GrUU 46/2017 rd, punkt 17 med hänvisningar). När det gäller bedömningen av påföljdsavgifternas proportionalitet har grundlagsutskottet fäst uppmärksamhet vid fall där påföljdsavgift påförs fysiska personer (i fråga om förslaget till AI-förordning se GrUU 37/2021 rd, i övrigt GrUU 15/2016, s. 5).

I propositionen föreslås det bestämmelser om myndigheternas möjlighet att i stället för att påföra påföljdsavgift använda tillsynsbefogenheter enligt 12 § i den föreslagna lagen. Dessa tillsynsbefogenheter kan till exempel omfatta alternativet att uppmana aktören att vidta korrigering åtgärder. Med stöd av den föreslagna lagen kan ett förbud eller föreläggande som meddelats av en myndighet förenas med vite eller hot om tvångsutförande med stöd av till exempel 28 § i marknadskontrollagen eller 45 § i lagen om medicinska produkter. Föreläggandet av sådana tillsynsåtgärder gör det möjligt att påföra lindrigare sanktioner än påföljdsavgift för smärre överträdelser av förordningen.

I propositionen föreslås det bestämmelser om påföljdsavgifternas maximibelopp i euro genom en hänvisning till bestämmelserna i AI-förordningen. Bestämmelserna om påföljdsavgifternas maximibelopp i AI-förordningen står i proportion till klandervärlden i gärningen och till det rättsobjekt som ska skyddas. Exempelvis för brott mot förbjudna användningsområden för artificiell intelligens är det möjligt att påföra högre påföljdsavgifter än för andra brott mot bestämmelserna i förordningen, eftersom det är fråga om brott mot de bestämmelser som ingriper mest i människors grundläggande fri- och rättigheter. Om påföljdsavgift åläggs ett företag, ska påföljdsavgiftens maximibelopp ställas i relation till företagets omsättning enligt artiklarna 99.3–99.6 i förordningen om artificiell intelligens. Med stöd av artikel 2.10 i AI-förordningen ska påföljderna inte hänföra sig till skyldigheterna för sådana tillhandahållare som är fysiska personer och som använder AI-system inom ramen för rent personlig icke-yrkemässig verksamhet. I övrigt kan en fysisk person vara en sådan aktör som avses i förordningen till exempel i rollen som leverantör eller tillhandahållare av ett system för artificiell intelligens, varvid påföljder på grund av brott mot förordningen kan tillämpas på aktören i fråga.

De maximibelopp för påföljdsavgifterna som anges i AI-förordningen kan stiga till tiotals miljoner euro eller till och med mera, och syftet med dem är att förebygga överträdelser av i synnerhet stora multinationella företag och att förenhetliga tillämpningspraxisen på EU-nivå. Eftersom skyldigheterna enligt AI-förordningen emellertid gäller mycket olika användningsfall och situationer och kan gälla också mindre aktörer eller fysiska personer, är det med tanke på proportionaliteten motiverat att tillsynsmyndigheterna har handlingsutrymme att gradera påföljdsavgiftens belopp från fall till fall. Bestämmelsen i artikel 99.7 i AI-förordningen om den

helhetsbedömning som ska göras vid påförande av påföljdsavgift tryggar också detta. Med stöd av artikel 99.6 i förordningen ska små och medelstora företag och uppstartsföretag kunna påföras lägre påföljdsavgifter än andra företag.

Påförandet av en administrativa påföljdsavgift och påföljdsavgiftens storlek grundar sig alltså på en helhetsbedömning enligt artikel 99.7 i AI-förordningen. De omständigheter som nämns i den bestämmelsen omfattar bland annat överträdelsens art, svårighetsgrad och varaktighet samt om överträdelsen skett med uppsåt eller genom oaktsamhet. I den föreslagna lagen finns en bestämmelse om förutsättningarna för att påföljdsavgift inte ska påföras. Det framgår att påförandet av påföljdsavgift föreslås vara beroende av prövning. Utifrån de grunder som anförts ovan kan de föreslagna påföljdsbestämmelserna anses vara proportionellt avvägda.

Skydd mot självinkriminering, oskuldspresumption och förbud mot dubbel straffbarhet. Grundlagsutskottet har ansett att påförande av påföljdsavgifter av straffkaraktär hör till området för bestämmelserna om åtal för brott i artikel 6 i människorättskonventionen, och bestämmelserna om bland annat oskuldspresumption och förbud mot självinkriminering i artikel 6.2 i människorättskonventionen gäller också det föreslagna administrativa påföljdssystemet (se GrUU 9/2018 rd). Påförandet av de påföljdsavgifter som föreslås i denna proposition behöver därmed bedömas med tanke på skyddet för självinkriminering och oskuldspresumptionen. Dessutom är förbudet mot dubbel straffbarhet av betydelse vid bedömningen av administrativa påföljder av straffkaraktär, inbegripet påföljdsavgifter.

I den föreslagna lagen specificeras i fråga om påförande av påföljdsavgifter de situationer som skyddet mot självinkriminering gäller. Dessutom får vite inte förenas med informationsskyldigheten enligt 27 § 2 mom. i den föreslagna lagen, om det finns skäl att misstänka en person för brott och uppgifterna hänför sig till det ärende som brottsmisstanken gäller.

Lagförslaget är inte problematiskt med tanke på oskuldspresumptionen, eftersom det inte föreskrivs om ansvar oberoende av vållande i lagen (se GrUU 9/2018 rd, s. 4). Enligt den föreslagna lagen är en förutsättning för påförande av påföljdsavgift alltid att aktören har brutit mot AI-förordningen till följd av uppsåtlighet eller oaktsamhet.

I artikel 4 i tilläggsprotokoll 7 till den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna fastställs ett förbud mot dubbel bestraffning, vilket innebär att ingen får lagföras eller straffas på nytt i en brottmålsrättegång i samma stat för ett brott för vilket han redan blivit slutligt frikänd eller dömd i enlighet med lagen och rättegångsordningen i denna stat. Bestämmelser om förbud mot att åtala och bestraffa någon två gånger för samma brott finns också i artikel 50 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Enligt EU-domstolen är möjligheten att kumulera förfaranden och påföljder förenlig med det väsentliga innehållet i artikel 50 i stadgan under förutsättning att en och samma nationella lagstiftning inte gör det möjligt att lagföra och bestraffa samma gärningar som samma brott eller för att uppnå samma mål, utan endast föreskriver en möjlighet att kumulera förfaranden och påföljder enligt olika lagstiftningar (mål C-117/20 bpost, punkt 43 och mål C-412/21 Dual Prod SRL, punkt 63). Principen i fråga har beaktats i det föreslagna 24 § 2 mom. genom att påföljdsavgift inte får påföras den som är misstänkt för samma gärning i en förundersökning eller åtalsprövning eller i ett brottmål som är anhängigt vid en domstol. Påföljdsavgift får inte heller påföras den som för samma gärning har meddelats en lagakraftvunnen dom. Förbudet mot dubbel straffbarhet gäller också som en allmän rättsprincip. Genom samarbete mellan myndigheterna kan man också försöka förhindra att det eventuellt döms ut dubbla straff för samma gärning.

Påföljder för myndigheterna. Enligt regeringens proposition med förslag till dataskyddslag är en administrativ påföljdsavgift som påförs en myndighet ett förfarande som är främmande för vår allmänna rättsordning. Rättsordningen ställer andra specialkrav på den offentliga förvaltningen, vilka för sin del motiverar denna regleringslösning (RP 14/2018 rd, s. 19). Grundlagsutskottet har ansett att en utvidgning av bestämmelserna om påföljdsavgift till myndighetsverksamhet inte är problemfri i konstitutionellt hänseende (se GrUU 14/2018 rd, GrUU 13/2023 rd). Grundlagsutskottet har i sin bedömning av statsrådets skrivelse om förslaget till förordning om artificiell intelligens betonat betydelsen av att man i fråga om administrativa påföljder bör sträva efter att säkerställa ett tillräckligt nationellt handlingsutrymme, särskilt för att beakta att myndigheterna i Finland inte kan påföras administrativa påföljdsavgifter, eftersom endast straffrättsliga påföljder kan påföras myndigheterna (se GrUU 37/2021 rd, stycke 40). I 24 § 3 mom. i propositionen föreskrivs det därmed om de offentligrättsliga aktörer som inte kan påföras påföljdsavgifter.

På de grunder som anförts ovan anses de konstitutionella förutsättningarna för administrativa påföljder vara uppfyllda.

12.3.3 Påföljdsavgiftsnämnden

Grundlagsutskottet har i sin bedömning av allmänna dataskyddsförordningen ansett att rättsskyddsintresset i fråga om de administrativa påföljdsavgifterna är starkt accentuerat med hänsyn till att påföljdsavgiften är sträng och har karaktär av sanktion. I den bedömningen var det fråga om mycket stora administrativa påföljdsavgifter som allmänna dataskyddsförordningen föreslogs tillåta och som inte enligt utskottet kunde jämföras med de administrativa påföljder som myndigheterna i det rådande läget kunde bestämma. Grundlagsutskottet har förutsatt att förfarandet för att påföra påföljdsavgifter är behörigt, oavhängigt och rättvist på det sätt som krävs i 21 § i grundlagen och att detta säkerställs genom lagstiftning om att ett kollegialt organ är behörigt att fatta beslut om att påföra påföljdsavgift. I Finland har man strävat efter att undvika att överföra beslutanderätten till en domstol för att sökande av ändring inte ska omfatta bara en instans. För att behörigheten ska anföras en förvaltningsmyndighet talar också det faktum att påföljdsavgift i princip alltid påförs i förvaltningsförfarande. (GrUU 14/2018 rd)

Beslutsförfarandena i anslutning till påföljder har inom EU-rätten i princip överlåtits till den nationella prövningsrätten, förutsatt att likvärdighets- och effektivitetsprincipen uppfylls (C-201/02 Delena Wells, punkt 67). De behöriga myndigheternas verksamhet har dock vanligen varit föremål för olika allmänna krav i EU-rätten. Enligt artikel 70 i AI-förordningen ska medlemsstaterna säkerställa att de behöriga myndigheterna har tillräckliga tekniska och ekonomiska resurser samt personalresurser, och infrastruktur för att effektivt kunna utföra sina uppgifter enligt förordningen. Enligt artikel 70 ska de nationella behöriga myndigheterna dessutom utöva sina befogenheter på ett oberoende, objektivt och opartiskt sätt för att säkerställa objektiviteten i sina aktiviteter och uppgifter. Dessa krav ska beaktas i bestämmelserna om påföljdsavgiftsnämnden, även om en del av dem uppfylls redan genom den allmänna förvaltningslagstiftningen och myndigheternas självständiga ställning. Utgångspunkten är dock att bestämmelserna om påföljdsavgiftsnämnden framför allt ska grunda sig på nationella krav som följer av statsförfattningen.

Enligt propositionen ska påföljdsavgifter på mer än 100 000 euro påföras av den nya påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som ska inrättas i anslutning till Transport- och kommunikationsverket. På detta sätt säkerställs det att ett kollegialt organ av rättssäkerhetsskäl svarar för påförandet av betydande påföljdsavgifter. Detta främjar också likabehandlingen av de aktörer som påförs påföljdsavgifter. Att det är ett

kollegialt organ tryggar för sin del att det vid påförandet av påföljdsavgifter är möjligt att utnyttja sektorsspecifik sakkunskap hos flera olika myndigheter. Enligt förslaget ska påföljdsavgiftsnämnden bestå av de i lagen specificerade ledamöter och ersättare som marknadskontrollmyndigheterna utsett och som ska sköta uppgiften som bisyssla och självständigt, inte som företrädare för den myndighet som utsett dem. Transport- och kommunikationsverket ska utse nämndens ordförande och dataombudsmannens vice ordförande, vilket för sin del säkerställer att nämnden har omfattande sakkunskap, särskilt till den del bestämmelserna överlappar bestämmelserna om dataskydd. Dessutom krävs det att ordföranden och vice ordföranden för nämnden ska ha sådan tillräcklig juridisk sakkunskap som uppdraget förutsätter. I den föreslagna lagen föreskrivs det också om kraven på sakkunskap och kompetens hos nämnden och på dess beslutsfattande samt om en oberoende och opartisk ställning.

Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis ansett det problematiskt att ett ärende i enskilda fall kan avgöras utan föredragning (GrUU 14/2018 rd, s. 18–19). Därför ska påföljdsavgiftsnämnden enligt den föreslagna lagen alltid fatta sitt beslut efter föredragning. Den marknadskontrollmyndighet till vars tillsynsområde överträdelsen hör svarar för utredningen av påförandet av påföljdsavgift och ärendet föredras för nämnden för påföljdsavgift av en av marknadskontrollmyndighetens tjänstemän för beslut, med undantag för Tullen. I fråga om anmälda organ ska påföljdsavgiftsärendet utredas och påföljdsavgiften påföras av den anmälade myndighet som ursprungligen anmält organet för bedömning av överensstämmelse till kommissionen som anmält organ.

På de grunder som nämnts kan de föreslagna bestämmelserna om påföljdsavgiftsnämnden anses uppfylla kraven i 21 § i grundlagen.

12.4 Jämlikhet

Med stöd av 6 § i grundlagen är alla lika inför lagen och ingen får utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. Grundlagens jämlikhetsbestämmelse gäller i princip endast fysiska personer. Jämlikhetsprincipen kan dock ha betydelse också vid bedömningen av reglering som gäller juridiska personer, särskilt om det rör sig om bestämmelser som indirekt kan påverka fysiska personers rättsliga ställning. Den aspekten förlorar i tyngd ju lösare kopplingen är (GrUU 11/2012 rd, s. 2/II, GrUU 37/2010 rd, s. 3/I). Grundlagsutskottet har av hävd konstaterat att inga skarpa gränser kan läsas ut ur den allmänna jämlikhetsprincipen när en reglering i överensstämmelse med den rådande samhällsutvecklingen eftersträvas. Men särbehandlingen får inte vara godtycklig eller skillnaderna oskäligen (se till exempel GrUU 72/2014 rd, s. 2/II). Utskottet har dock betonat hur viktig den grundlagsfästa jämlikhetsprincipen är i relation till det straffrättsliga påföljdssystemet (GrUU 7/2014 rd, s. 5/II jämte hänvisningar).

Påföljdsavgiftsnämndens befogenhet att påföra påföljdsavgifter avgörs utifrån avgiftsbeloppets storlek i euro. Enligt den föreslagna lagen ska påföljdsavgiftsnämnden påföra påföljdsavgifter till belopp som överstiger 100 000 euro. De föreslagna bestämmelserna kan i vissa situationer leda till att påföljdsavgifterna för stora företag påförs i en kollegial påföljdsnämnd, medan påföljdsavgifterna för små företag kan påföras av en enskild tjänsteman, även om den procentuella andel som uttrycker straffets relativa stränghet och gärningens klandervärdhet är desamma. Därför behöver de föreslagna bestämmelserna granskas med tanke på bestämmelserna om jämlikhet i 6 § i grundlagen. De föreslagna bestämmelserna är också av betydelse med tanke på bestämmelserna om rättsskydd i 21 § i grundlagen, som omfattar vars och ens rätt att få sin sak behandlad på behörigt sätt.

Motsvarande fråga har också granskats i samband med beredningen av den nationella lagstiftningen om genomförandet av EU:s lagstiftning om digitala tjänster. I den regeringsproposition som gäller lagstiftningen i fråga (RP 70/2023 rd, s. 117) konstateras att det är fråga om processuell reglering, eftersom likabehandling inför lagen av hävd i första hand har inneburit kravet på likabehandling vid tillämpningen av lagen (RP 309/1993, s. 46). Också processuella aspekter har behandlats ur jämlikhetssynvinkel (se GrUU 32/2018 rd, s. 3 och GrUU 4/2018 rd, s. 2). En helt motsvarande situation hade enligt regeringens uppfattning inte bedömts tidigare i grundlagsutskottet, eftersom det i det aktuella fallet inte var fråga om processuella krav utan om en beslutssammansättning.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna är att säkerställa rättsskyddet och att förfarandet för påförande av påföljdsavgift är korrekt genom att påföljdsavgifter som är stora med avseende på beloppet i euro bestäms av en kollegial påföljdsavgiftsnämnd. Därför kan den föreslagna lagen i princip anses ha godtagbara mål. Enligt en preliminär bedömning kommer de påföljdsavgifter på mer än 100 000 euro som påföljdsnämnden avses påföra i fråga mer sällan än de påföljdsavgifter som påförs av en enskild tjänsteman vid marknadskontrollmyndigheten. De föreslagna bestämmelserna bör inte anses leda till godtyckliga eller oskäligen skillnader mellan aktörerna. Därmed kan propositionen inte anses vara problematisk med avseende på bestämmelserna om jämlikhet i 6 § i grundlagen.

12.5 Riksdagens roll och de högsta laglighetsövervakarnas ställning

Enligt 2 § 1 mom. grundlagen tillkommer statsmakten i Finland folket, som företräds av riksdagen. Riksdagens verksamhet kan delas in i riksdagsarbete, som regleras i grundlagen och riksdagens arbetsordning, och förvaltningsverksamhet som bedrivs av riksdagens ämbetsverk. Enligt grundlagsutskottet utlåtande innebär riksdagens konstitutionella ställning också att riksdagsarbetet inte kan övervakas av utomstående. Därför föreskriver grundlagen uttömmande om att laglighetskontrollen av riksdagens verksamhet ska handhas av riksdagens egna organ, talmannen och grundlagsutskottet (GrUU 14/2018 rd, s. 10–11). Utskottet såg i princip inget hinder för att de allmänna lagarna om förvaltningen också utsträcks till riksdagens ämbetsverk (GrUU 43/1998 rd, s. 6/II). Enligt grundlagsutskottets uppfattning hör riksdagsarbetet inte till tillämpningsområdet för unionsrätten. Grundlagsutskottet förutsatte i sitt utlåtande (GrUU 14/2018 rd) om regeringens proposition med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning att riksdagsarbete skulle uteslutas från den föreslagna dataskyddslagens tillämpningsområde för att förslaget skulle kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

I sitt utlåtande till regeringens proposition med förslag till lagstiftning om genomförande av NIS 2-direktivet (GrUU 62/2024) ansåg grundlagsutskottet vidare att i synnerhet förslaget att riksdagens kansli i dess helhet skulle omfattas av tillämpningsområdet för lagen enligt propositionen var problematiskt i konstitutionellt hänseende. Riksdagens kansli är en fast del av riksdagens organisation och kan inte avskiljas från riksdagens verksamhet som högsta statsorgan. Motsvarande synpunkter i anslutning till riksdagsverksamheten kan också framföras i fråga om riksdagens övriga ämbetsverk. Utskottet förutsatte att den föreslagna lagen ändras så att 4 a § i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen inte tillämpas på riksdagens ämbetsverk för att lagen skulle kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Grundlagsutskottet har tidigare ansett att en reglering där informationshanteringen vid riksdagens ämbetsverk styrs av finansministeriet är problematisk med tanke på 2 § i grundlagen. Enligt utskottet går detta i sista hand tillbaka på den institutionella lösningen enligt 2 § i grundlagen, nämligen att det görs åtskillnad mellan det högsta statsorganet riksdagen, som utövar den lagstiftande makten och fattar beslut om statsfinanserna, och statsrådet som utövar regeringsmakten. Enligt utskottets mening skulle det klart strida mot denna grundprincip om

informationsförvaltningen vid riksdagens ämbetsverk styrdes av finansministeriet. Enligt utskottets ståndpunkt kunde lagen därför stiftas i vanlig lagstiftningsordning bara om riksdagens ämbetsverk och inrättningar ströks i bestämmelsen om tillämpningsområdet i lagförslaget (GrUU 46/2010 rd, s. 5).

I denna proposition har grundlagsutskottets utlåtanden beaktats såtillvida att riksdagsarbetet har undantagits från tillämpningsområdet för den föreslagna lagen, som anges i 1 § i lagförslag 1. Andra ämbetsverk vid riksdagen har uteslutits från lagens tillämpningsområde, om ett system för artificiell intelligens som ett av riksdagens ämbetsverk tillhandahåller eller tar i bruk har en central koppling till riksdagsarbetet. Regeringen fäster dock uppmärksamhet vid att det är osäkert om riksdagens ämbetsverk ska omfattas av lagens tillämpningsområde. Den verksamhet som utövas av riksdagens ämbetsverk är inte alltid möjlig att särskilja från riksdagsverksamheten. Risken med en tillsyn som riktas mot riksdagens ämbetsverk är att tillsynen samtidigt riktas mot riksdagsverksamheten, som inte anses höra till tillämpningsområdet för unionsrätten. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är för sin del att säkerställa att riksdagens verksamhet som högsta statsorgan inte äventyras på grund av myndighetstillsynen över riksdagens verksamhet och att ett effektivt genomförande av unionsrätten kan säkerställas också i den verksamhet som utövas av riksdagens ämbetsverk. Vad som avses med ”har en central koppling till riksdagsarbetet” i den föreslagna bestämmelsen bör bedömas från fall till fall separat för vart och ett av riksdagens ämbetsverk. Enligt den föreslagna lagen kan riksdagens ämbetsverk inte påföras påföljdsavgifter, men ämbetsverken kan däremot bli föremål för andra marknadskontrollåtgärder till den del de omfattas av lagens tillämpningsområde.

Enligt grundlagen har de högsta laglighetsövervakarna till uppgift att i sin laglighetskontroll övervaka att domstolarna och andra myndigheter samt tjänstemännen, offentligt anställda arbetstagare och också andra, när de sköter offentliga uppdrag, följer lag och fullgör sina skyldigheter. Enligt 117 § i grundlagen gäller i fråga om undersökning av lagligheten av justitiekanslerns och justitieombudsmannens ämbetsåtgärder, väckande av åtal mot justitiekanslern och justitieombudsmannen för lagstridigt förfarande i tjänsteutövning samt behandlingen av sådana åtal vad som i 114 och 115 § sägs om medlemmarna i statsrådet. Med stöd av dessa bestämmelser har riksdagen och dess grundlagsutskott därmed som direkt grundlagsfäst uppgift att undersöka lagligheten i de högsta laglighetsövervakarnas ämbetsåtgärder och att övervaka deras verksamhet. Grundlagsbestämmelserna är enligt utskottet avsedda att vara uttömmande och detta framhäver vikten av oavhängighet i de högsta laglighetsövervakarnas verksamhet, i synnerhet i förhållande till de myndigheter som övervakas (GrUU 14/2018 rd, s. 12).

Grundlagsutskottet förutsatte i sitt utlåtande om regeringens proposition med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning att det med tanke på fördelningen av de statliga uppgifterna enligt 2 och 3 § i grundlagen och befogenhetsrelationerna mellan statsorganen i princip inte är motiverat att en myndighet som hör till förvaltningen under statsrådet ska kunna övervaka riksdagens eller riksdagens justitieombudsmans verksamhet (GrUU 14/2018 rd, s. 12). Grundlagsutskottet ansåg att de högsta laglighetsövervakarnas konstitutionella roll och uppgifter och den samlade konstitutionella laglighetskontrollen gör det omöjligt att dataombudsmannen, som är lägre i instansordningen, skulle utöva tillsyn över de högsta laglighetsövervakarna, och en sådan avgränsning måste uttryckligen framgå av bestämmelserna i dataskyddslagen. Förslaget till dataskyddslag måste ändras på så sätt att den tillsynsmyndighet som avses i dataskyddslagen inte är behörig att övervaka den laglighetskontroll som utförs av de högsta laglighetsövervakarna. En sådan ändring av lagförslaget var en förutsättning för att lagen skulle kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Vidare fäste grundlagsutskottet i sitt utlåtande (GrUU 14/2018 rd, s. 14) uppmärksamhet vid artikel 4.2 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget), enligt vilken unionen ska respektera medlemsstaternas likhet inför fördragen samt deras nationella identitet, som kommer till uttryck i deras politiska och konstitutionella grundstrukturer, inbegripet det lokala och regionala självstyret. Enligt utskottet uttrycker bestämmelsen principen att den materiella unionsrätten inte kan anses ifrågasätta den konstitutionella och institutionella strukturen hos den offentliga maktutövningen i medlemsstaterna. Utskottet såg det emellertid som klart att en fördragsbestämmelse om nationell identitet med förankring i den konstitutionella strukturen bara kan utgöra en snävt tillämplig proportionerlig grund för att avvika från fullständig tillämpning av unionsrätten. Enligt utskottet går EU-domstolen i målet Sayn-Wittgenstein mot Landeshauptmann von Wien (C-208/09, p. 92) in på respekten för den nationella konstitutionella identiteten uttryckligen med hänsyn till proportionaliteten enligt artikel 4.2 i EU-fördraget. Enligt grundlagsutskottets uppfattning är det väsentligt i analysen av proportionaliteten att det nu inte rör sig om en materiell konflikt mellan EU-rätten och innehållet i grundlagen. Däremot handlar det om att EU-rätten leder till en sådan konflikt med de institutionella lösningarna i Finlands grundlag som dataskyddsförordningen inte uttryckligen syftar till. Utskottet ser det som väsentligt att avgränsningarna av tillämpningsområdet i fråga om de högsta laglighetsövervakarna inte riskerar målen för rättsligt skydd och effektiv övervakning enligt ingressen i förordningen eller de grundläggande syftena med dataskyddsmyndigheternas verksamhet utifrån EU-domstolens rättspraxis. I sista hand är det EU-domstolen som är behörig att tolka artikel 4.2 i EU-fördraget, dataskyddsförordningen och relationen mellan dessa. Utskottet anser dock att eftersom tolkningen fortfarande är oklar på denna punkt, kommer regeringen i propositionen inte med en tillräcklig EU-rättslig motivering till förslaget att låta dataombudsmannens tillsynsbehörighet omfatta de högsta laglighetsövervakarna.

I 1 § i lagförslag 1 föreskrivs det att lagen inte ska tillämpas på riksdagens justitieombudsman och justitiekanslern i statsrådet, och propositionen har därmed beaktats grundlagsutskottet anmärkningar. Bestämmelsen innebär att riksdagens justitieombudsman eller justitiekanslern i statsrådet inte kan bli föremål för tillsyn eller påföljder som åläggs av myndigheter på lägre nivå än de högsta laglighetsövervakarna. Enligt regeringens uppfattning utgör AI-förordningen inget hinder för att de högsta laglighetsövervakarna lämnas utanför myndighetstillsynen och påförandet av påföljder enligt den föreslagna lagen. Begränsningen av tillämpningsområdet äventyrar inte de centrala målen för marknadskontrollen av systemen för artificiell intelligens eller tillsynens effektivitet. Regeringen fäster dock uppmärksamhet vid att tolkningen i fråga om förhållandet mellan artikel 4.2 EU-fördraget och AI-förordningen är oklar på motsvarande grunder som grundlagsutskottet konstaterade i samband med stiftandet av dataskyddslagen.

12.6 Skyddet för privatlivet

Rätten att få och lämna ut uppgifter. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Det föreskrivs också om skydd för personuppgifter i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Inskränkningar i skyddet för privatlivet ska i det aktuella lagstiftningssammanhanget bedömas utifrån de allmänna förutsättningarna för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna (se till exempel GrUU 42/2016 rd, s. 2–3).

Grundlagsutskottet har ofta bedömt omfattningen, exaktheten och innehållet i fråga om bestämmelserna om de uppgifter som ska fås och lämnas ut trots sekretessen (se till exempel GrUU 89/2022 rd, stycke 12). Myndigheternas rätt att få och att lämna ut information har enligt utskottet kunnat gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande

förteckning över vad uppgifterna ska innehålla. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att "informationen är nödvändig" för ett visst syfte (se till exempel GrUU 8/2021 rd, stycke 24, och de utlåtanden som nämns där).

Grundlagsutskottet har upprepade gånger understrukit att det vid en särskiljning mellan behövlighet respektive nödvändighet att få eller lämna ut uppgifter är frågan inte bara om omfattningen av innehållet i uppgifterna utan också att den myndighet som är berättigad till uppgifterna i och med sina egna behov åsidosätter de grunder och intressen som är skyddade med hjälp av den sekretess som gäller myndigheten som innehar uppgifterna. Ju mer generella bestämmelserna om rätten att få information är, desto större är risken att sådana intressen kan åsidosättas per automatik. Ju mer fullständigt rätten att få uppgifter är kopplad till de sakliga förutsättningarna i bestämmelserna, desto mer sannolikt är det att en enskild begäran om information i praktiken måste motiveras. Också den som lämnar ut informationen har då möjlighet att bedöma begäran utifrån de lagliga villkoren för att lämna ut dem. Genom att de facto vägra att lämna ut informationen kan den som innehar den göra att det uppstår ett läge där en utomstående myndighet måste undersöka skyldigheten att lämna ut information, det vill säga tolka bestämmelserna. Denna möjlighet är viktig då det gäller att anpassa tillgången till information och sekretessintressena till varandra (se till exempel GrUU 7/2019 rd, s. 7, och GrUU 48/2018 rd, s. 5, och de utlåtanden som nämns där).

I lagförslag 1 och 4 i propositionen föreskrivs det om myndigheternas rätt att få och lämna ut information, som kan gälla personuppgifter samt sekretessbelagda uppgifter enligt 24 § 1 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, såsom uppgifter om företagshemligheter. Det finns inte några bestämmelser om dessa rättigheter i AI-förordningen, och det har därför ansetts behövligt att föreskriva om rättigheterna nationellt för att säkerställa ett effektivt genomförande av förordningen. Därmed behöver bestämmelsen bedömas med tanke på skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen.

Skyddet av sekretessbelagda uppgifter påverkas av artikel 78 i AI-förordningen, enligt vilken kommissionen, marknadskontrollmyndigheterna och anmälda organ och alla andra fysiska eller juridiska personer som deltar i tillämpningen av förordningen i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt ska respektera konfidentialiteten för den information och de data som de erhåller när de utför sina uppgifter och sin verksamhet på det sätt som specificeras i artikeln. Med stöd av artikel 78.2 får myndigheterna dessutom begära endast sådana data som är strikt nödvändiga för bedömningen av den risk som AI-system utgör och för utövandet av deras befogenheter i enlighet med AI-förordningen och med marknadskontrollförordningen. Med stöd av bestämmelsen ska de vidta tillräckliga och effektiva cybersäkerhetsåtgärder för att skydda säkerheten och konfidentialiteten för den information och de data som inhämtats, och ska radera inhämtade data så snart dessa inte längre behövs för det ändamål för vilket de inhämtats, i enlighet med tillämplig unionsrätt eller nationell rätt.

I 6 § 4 mom. i lagförslag 1 i propositionen föreskrivs det om den gemensamma kontaktpunktens rätt att trots sekretessbestämmelserna få information av marknadskontrollmyndigheterna och av påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens för att kontaktpunkten ska kunna sköta sina uppgifter enligt bestämmelsen. I 5 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs det om den gemensamma kontaktpunktens rätt att trots sekretessbestämmelserna lämna ut information till kommissionen. Enligt 14 § 6 mom. i den föreslagna lagen har påföljdsavgiftsnämnden dessutom trots sekretessbestämmelserna rätt att av marknadskontrollmyndigheten, den anmälade myndigheten och det anmälda organet få den information som är nödvändig för påförande av påföljdsavgiften eller för beräkning av dess belopp. Myndigheternas rätt att enligt förslaget få och lämna ut uppgifter är bunden till nödvändighetskriteriet med avseende på deras förmåga att sköta sina lagstadgade uppgifter.

Eftersom myndigheternas behov av information kan vara av olika slag, är rätten att få uppgifter enligt den föreslagna lagen inte begränsad endast till sådana situationer eller uppgifter som räknas upp särskilt. I situationer som gäller tillgång till eller utlämnande av information ska det kunna motiveras att informationen är nödvändig med tanke på skötseln av myndighetens lagstadgade uppgifter för att de uppgifter som lämnas ut ska vara begränsade endast till det som är nödvändigt.

I 71 § 1 mom. 21 punkten i lagförslag 4 föreskrivs det om Finansinspektionens rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter till den gemensamma kontaktpunkt som avses i 6 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens som kontaktpunkten behöver för fullgörande av sina uppgifter och till den påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som avses i 14 § i den lagen för att påföljdsavgiftsnämnden ska kunna påföra påföljdsavgift eller bestämma dess belopp. I 2 mom. i den paragrafen föreskrivs det om förutsättningar för att uppgifter ska få lämnas ut. Med stöd av bestämmelsen har Finansinspektionen rätt att lämna ut endast den information som var och en av de myndigheter som nämns i 1 mom. behöver för att kunna utföra sina uppgifter, och om information lämnas ut till utländska myndigheter, under förutsättning att informationen i den andra staten omfattas av motsvarande tystnadsplikt som Finansinspektionen har. Finansinspektionens behov av att lämna ut uppgifter kan variera, och därför beskrivs de uppgifter som får lämnas ut inte uttömmande i bestämmelsen.

De föreslagna bestämmelserna kan därmed anses uppfylla grundlagsutskottets krav på bestämmelser om rätten att få och lämna ut uppgifter med avseende på 10 § i grundlagen.

Skyddet för personuppgifter. Enligt grundlagsutskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses med stöd av allmänna dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lag som stiftas med stöd av den. Man bör förhålla sig restriktivt när det gäller att införa nationell speciallagstiftning, och sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 4–5).

Till den del personuppgifter behandlas i samband med utövandet av de föreslagna rättigheterna att få och lämna ut uppgifter ska den tillämpliga dataskyddslagstiftningen, såsom allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen, iaktas vid behandlingen av personuppgifter. Propositionen innehåller förslag till kompletterande bestämmelser om behandlingen av personuppgifter i förhållande till allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. När det gäller rätten att få och lämna ut uppgifter enligt lagförslag 1 i propositionen utgör den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. I den föreslagna lagen föreskrivs det om den gemensamma kontaktpunktens uppgifter och om påföljdsavgiftsnämndens uppgift att påföra påföljdsavgifter för överträdelser av AI-förordningen, och därför grundar sig behandlingen av personuppgifter på den personuppgiftsansvariges lagfästa skyldigheter. När det gäller Finansinspektionens rätt att lämna ut uppgifter enligt lagförslag 4 är på motsvarande sätt den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, eftersom det i propositionen föreskrivs om Finansinspektionens uppgift att vara marknadskontrollmyndighet för system för artificiell intelligens. I de föreslagna lagarna utnyttjas det nationella handlingsutrymme som artikel 6.2 och 6.3 i allmänna dataskyddsförordningen medger genom att grunden för behandlingen av personuppgifter och de ändamål för vilka personuppgifterna får behandlas fastställs. Dessutom ska de gemensamma myndigheterna i samband med utövandet av rätten att få och lämna ut

uppgifter motivera lagenligheten i behandlingen av personuppgifter samt att det är nödvändigt att få eller lämna ut uppgifterna med tanke på deras uppgifter enligt lag.

Syftet med de föreslagna rättigheterna att få och lämna ut uppgifter är att säkerställa en effektiv tillämpning av AI-förordningen på nationell nivå. Personuppgifter får endast behandlas av myndigheterna för sådana nödvändiga eller behövliga ändamål som fastställts i lag. De föreslagna bestämmelserna uppfyller därmed kravet i artikel 6.3 i allmänna dataskyddsförordningen på att en medlemsstats lagstiftning ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Grundlagsutskottet anser att allvarliga risker för informationssäkerheten och missbruk av uppgifter kan vara förknippade med omfattande databaser med känsliga uppgifter. I sista hand kan detta innebära hot mot enskilda personers identitet (GrUU 13/2016 rd, s. 4, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Även enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning ska personuppgifter som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet har av denna orsak särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (se till exempel GrUU 3/2017 rd). I fråga om behandlingen av sådana uppgifter bör det noggrant bedömas och motiveras huruvida förutsättningarna för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna uppfylls, i synnerhet i fråga om inskränkningarnas godtagbarhet och proportionalitet (se till exempel GrUU 29/2016 rd, s. 4–5).

Som känsliga uppgifter betraktas i grundlagsutskottets utlåtandep Praxis både vissa grupper av personuppgifter och sådana uppgifter som utskottet i sin Praxis omfattat som så kallade i konstitutionellt hänseende känsliga uppgifter. Som känsliga uppgifter i konstitutionellt hänseende har utskottet betraktat åtminstone klientuppgifter inom socialvården (GrUU 15/2018 rd, s. 38), fysiska personers detaljerade kontouppgifter (GrUU 48/2018 rd) och betalkortsuppgifter (GrUU 36/2020 rd, s. 3–4).

Den gemensamma kontaktpunktens rätt att få information med stöd av 6 § 4 mom. i lagförslag 1 omfattar inte behandling av särskilda kategorier av personuppgifter eller uppgifter som är känsliga i konstitutionellt hänseende, eftersom behandlingen av sådana uppgifter inte är nödvändig för skötseln av kontaktpunktens uppgifter. Inte heller den rätt att lämna ut information som den gemensamma kontaktpunkten har enligt 6 § 5 mom. i den föreslagna lagen gäller särskilda kategorier av personuppgifter eller uppgifter som är känsliga i konstitutionellt hänseende.

Däremot kan det i påföljdsavgiftsnämndens rätt att få information med stöd av 14 § 6 mom. i lagförslag 1 i undantagsfall ingå behandling av särskilda kategorier av personuppgifter eller uppgifter som är känsliga i konstitutionellt hänseende. Påföljdsavgiftsnämnden kan få särskilda personuppgifter av de myndigheter som tidigare har undersökt en överträdelse för att kunna påföra påföljdsavgift. Utredning av överträdelser enligt AI-förordningen kan inbegripa behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, såsom utredning av brott mot förbjudna användningsområden för artificiell intelligens eller utredning av överträdelser av sådan behandling av särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 10.5 i den förordningen. Dessutom kan Finansinspektionens rätt att lämna ut uppgifter enligt lagförslag 4 i propositionen i exceptionella situationer inbegripa behandling av särskilda kategorier av personuppgifter eller i konstitutionellt hänseende känsliga uppgifter till den del det är fråga om att lämna ut uppgifter till den påföljdsavgiftsnämnd som avses i 14 § i lagen om tillsyn över

vissa system för artificiell intelligens. Finansinspektionen har i samband med sina marknadskontrolluppgifter som gäller system för artificiell intelligens kunnat få sådana personuppgifter som är nödvändiga för att påföljdsavgiftsnämnden ska kunna påföra påföljdsavgift eller bedöma påföljdsavgiftens belopp. Finansinspektionens rätt att lämna ut uppgifter till den gemensamma kontaktpunkten enligt 6 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens inbegriper inte utlämnande av särskilda kategorier av personuppgifter eller i konstitutionellt hänseende känsliga personuppgifter, eftersom den gemensamma kontaktpunktens uppgifter inte förutsätter behandling av personuppgifterna.

Behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter grundar sig på 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen enligt vilken artikel 9.1 i dataskyddsförordningen inte tillämpas på sådan behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. Enligt propositionen hänför sig behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter till påföljdsavgiftsnämndens lagstadgade uppgift att påföra påföljdsavgifter samt till Finansinspektionens lagfästa marknadskontrolluppgift i fråga om system för artificiell intelligens. Artikel 9 i allmänna dataskyddsförordningen förutsätter att medlemsstaterna vidtar tillräckliga och lämpliga skyddsåtgärder. När det gäller skyddsåtgärderna ska sådana skyddsåtgärder som föreskrivs i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen iakttas. Som skyddsåtgärder betraktas utöver 6 § 2 mom. i dataskyddslagen också kravet på nödvändighet i 14 § 6 mom. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens och kravet på behövlighet i 71 § 2 mom. i lagen om Finansinspektionen. Bestämmelsen i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, nödvändigheten i rätten för den gemensamma kontaktpunkten att få uppgifter och Finansinspektionens rätt att lämna ut behövliga uppgifter kan anses vara tillräckligt för att säkerställa kravet på skyddsåtgärder i artikel 9 i allmänna dataskyddsförordningen.

12.7 Överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

Propositionen är av betydelse med avseende på överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter i 124 § i grundlagen, eftersom offentliga förvaltningsuppgifter överförs på de anmälda organen och deras underentreprenörer. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och anförtroendet av uppgifter inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter.

Anmälda organs offentliga förvaltningsuppgifter. Enligt 124 § i grundlagen ska bestämmelser om överföring av offentliga förvaltningsuppgifter utfärdas genom lag. Det har vid det nationella genomförandet av AI-förordningen ansetts att förordningen inte innehåller någon rättslig grund för en överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på anmälda organ, och att det därför behöver föreskrivas om sådan överföring av uppgifter i den nationella lagstiftningen. I 10 § i lagförslag 1 i propositionen föreskrivs det om offentliga förvaltningsuppgifter som överförts på anmälda organ. De offentliga förvaltningsuppgifterna för anmälda organ anges i den föreslagna lagen genom en hänvisning till artiklarna 34, 44 och 45 i AI-förordningen. De anmälda organens offentliga förvaltningsuppgifter gäller särskilt bedömning av överensstämmelse med kraven, utfärdande och återkallande av intyg eller begränsning av dem och skyldigheterna att lämna ut uppgifter till anmälande myndigheter och andra anmälda organ. De offentliga förvaltningsuppgifter som överförs på anmälda organ anses inte omfatta betydande utövning av offentlig makt. Regleringen kan anses uppfylla förutsättningen att bestämmelser om överföring av offentliga förvaltningsuppgifter ska utfärdas på lagnivå.

Ändamålsenligheten i överföringen av uppgifter. Kravet på ändamålsenlighet i överföringen av offentliga förvaltningsuppgifter är en rättslig förutsättning som ska bedömas från fall till fall (se RP 1/1998 rd, s. 179/II). I sina bedömningar av om kravet på ändamålsenlighet uppfylls vid överföring av offentliga förvaltningsuppgifter har grundlagsutskottet vägt in bland annat den specialkompetens eller de resurser som behövs för uppgifterna (GrUU 29/2013 rd, s. 2, GrUU 46/2001 rd, s. 4/II), flexibiliteten i servicen (GrUU 6/2013 rd, s. 2/II) och effektiviteten i verksamheten (GrUU 3/2009 rd, s. 4/II). Kravet på ändamålsenlighet kan därmed när det är fråga om uppgifter i samband med serviceproduktion uppfyllas lättare än till exempel i fråga om beslutsfattande som gäller en enskild persons eller sammanslutnings centrala rättigheter (RP 1/1998 rd, s. 179/II).

Bedömningen av överensstämmelse med kraven i fråga om system för artificiell intelligens förutsätter djupgående tekniskt kunnande om hur systemen fungerar, vilket kan grunda sig på komplicerade principer. Vid bedömningen av överensstämmelse med kraven och utfärdande av intyg är det fråga om uppgifter av teknisk natur där betydelsen av teknisk sakkunskap framhävs. Motsvarande offentliga förvaltningsuppgifter i anslutning till uppgifter som gäller bedömning av överensstämmelse har kunnat överföras till anmälda organ med stöd av annan nationell lagstiftning (se till exempel 14 § 3 mom. i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (278/2016) och 9 § i lagen om medicintekniska produkter (719/2021)). Därför kan det anses vara ändamålsenligt att överföra dessa offentliga förvaltningsuppgifter till någon annan än en myndighet.

Tryggande av de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten och andra krav på god förvaltning. Ytterligare ett villkor för att offentliga förvaltningsuppgifter ska kunna anförtros andra än myndigheter är att det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Bestämmelsen i 124 § i grundlagen understryker enligt motiveringen till den betydelsen av att de som sköter offentliga förvaltningsuppgifter ska vara utbildade för ändamålet och sakkunniga samt att de ska stå under tillräcklig offentlig tillsyn (RP 1/1998 rd s. 179/II). Grundlagsutskottet har ansett att tryggheten av kraven på rättssäkerhet och god förvaltning på det sätt som avses i 124 § i grundlagen förutsätter att de allmänna förvaltningslagarna iakttas när ärenden behandlas och att de som handlägger ärenden handlar under tjänsteansvar (se till exempel GrUU 3/2009 rd, s. 4/II och GrUU 20/2006 rd, s. 2). För att straffrättsligt tjänsteansvar ska tillämpas förutsätts det en uttrycklig bestämmelse på lagnivå (se till exempel GrUU 15/2019 rd, s. 4). Med tanke på lagstiftningen i stort har man tagit som praxis att logiskt och uttömmande ta in en informativ hänvisning till tillämpningen av skadeståndslagen i sådana fall där offentliga förvaltningsuppgifter i enlighet med grundlagens 124 § genom lag eller med stöd av lag anförtros andra än myndigheter.

När ett anmält organ utför bedömningen av överensstämmelse med kraven för ett system för artificiell intelligens iakttas artikel 31 i AI-förordningen, där det noggrant föreskrivs om kraven på anmälda organ. I den anges att det av de organ som anges i förordningen krävs bland annat oberoende och opartiskhet samt särskild kompetens, vilket i sin tur säkerställer att kraven på god förvaltning uppfylls i de anmälda organens verksamhet. I den föreslagna lagen fastställs de myndigheter som utövar tillsyn över anmälda organ, vilket tryggar den offentliga tillsyn som grundlagsutskottet förutsätter när förvaltningsuppgifter överförs på andra än myndigheter. I lagförslaget ingår bestämmelser om möjligheten att söka ändring i ett beslut som fattats av ett anmält organ, vilket säkerställer att rättsskyddet tillgodoses. I förslaget ingår en bestämmelse om att straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på anmälda organ när de sköter offentliga förvaltningsuppgifter som anges i den föreslagna lagen samt en hänvisning till tillämpningen av skadeståndslagen, vilket innebär att propositionen uppfyller kravet på att tjänsteansvaret ska uppfyllas i fråga om skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter. Enligt den föreslagna lagen

tillämpas den föreslagna bestämmelsen om tjänsteansvar dock inte på dataombudsmannen när denne är ett anmält organ, eftersom bestämmelser om tjänsteansvar tillämpas på dataombudsmannen redan med stöd av gällande lagstiftning.

När en offentlig förvaltningsuppgift anförtros någon part utanför myndighetsverksamheten är det i allmänhet inte nödvändigt att hänvisa till de allmänna förvaltningslagarna, eftersom dessa med stöd av de i dem ingående bestämmelserna om tillämpningsområde, definition på myndighet eller enskildas skyldighet att ge språklig service tillämpas också på enskilda när de utför ett offentligt förvaltningsuppdrag (se till exempel GrUU 42/2005 rd, s. 3/II). Därför ska det i denna proposition inte särskilt föreskrivas om tillämpningen av de allmänna förvaltningslagarna på skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter, utan de lagarna ska som sådana tillämpas på det sätt som beskrivs ovan.

Subdelegering. Vid det nationella genomförande av AI-förordningen har det ansetts att det i förordningen inte anges någon rättslig grund för ett anmält organs möjligheter att överföra vissa uppgifter i anslutning till bedömningen av överensstämmelse med kraven på en underentreprenör. Därför ingår det i den föreslagna lagen en bestämmelse om möjligheten att vidaredelegera offentliga förvaltningsuppgifter på underentreprenörer. I artikel 33 i AI-förordningen föreskrivs det om förutsättningarna för ett anmält organ att lägga ut vissa uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse på underentreprenad. Enligt grundlagsutskottet bör man i princip förhålla sig avvisande till vidaredelegering (subdelegering) av en offentlig förvaltningsuppgift som överförs till en enskild (GrUU 26/2017 rd). Det har dock inte funnits grunder för något absolut förbud i situationer där uppgiften har varit av teknisk art och underleverantören har berörts av samma kvalitetskrav och motsvarande tillsyn som den primära serviceproducenten (GrUU 6/2013 rd, s. 4).

De uppgifter som enligt AI-förordningen kan läggas ut på underentreprenad hänförs till vissa uppgifter i anslutning till bedömningen av överensstämmelse med kraven hos system för artificiell intelligens, vilket är uppgifter som kan anses vara av teknisk natur. I praktiken kan endast olika delåtgärder läggas ut på underentreprenad, såsom uppgifter av typen osjälvständig medhjälp. Enligt artikel 33 i AI-förordningen ska underentreprenörer eller dotterbolag omfattas av samma krav som gäller för anmälda organ. Det anmälda organet ska informera den anmälande myndigheten om överföringen av uppgiften att bedöma överensstämmelsen med kraven. Med stöd av AI-förordningen har de anmälda organen det fulla ansvaret för de uppgifter som överförs till en underentreprenör eller ett dotterbolag. Enligt den föreslagna lagen ska bestämmelserna om tjänsteansvar på motsvarande sätt som i fråga om anmälda organ tillämpas på underentreprenörer när de sköter offentliga förvaltningsuppgifter. Dessutom ska de allmänna förvaltningslagarna på motsvarande sätt som i fråga om anmälda organ tillämpas på underentreprenörer när de sköter offentliga förvaltningsuppgifter. Enligt den föreslagna lagen ska bestämmelserna om subdelegering tillämpas också i situationer där dataombudsmannen är ett anmält organ och denne överför offentliga förvaltningsuppgifter på någon annan än en myndighet. Propositionen kan därmed anses uppfylla de krav som ställs på subdelegering.

12.8 Bemyndigande att meddela föreskrifter

Enligt 80 § 2 mom. i grundlagen kan även andra myndigheter genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns skäl till det och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. I 26 § 2 mom. i lagförslag 1 ingår ett bemyndigande för marknadskontrollmyndigheterna att meddela föreskrifter om de principer och förfaranden som ska iaktas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom. paragrafen. Föreskrifterna ska gälla vissa ärenden av teknisk natur i

samband med bevarande av handlingar, och det kan därför anses att det finns särskilda skäl för ett normgivningsbemyndigande, alltså att frågan inte kräver att bestämmelser utfärdas genom lag eller förordning. Bestämmelsen i fråga har avgränsats exakt till sitt materiella tillämpningsområde. Motsvarande bemyndigande att meddela föreskrifter om de principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av handlingar ingår också i lagen om medicintekniska produkter. Propositionen uppfyller därmed kraven i 80 § 2 mom. i grundlagen.

12.9 Ålands ställning och förhållande till självstyrelse

Utgångspunkterna för fördelningen av lagstiftningsbehörigheten. I självstyrelselagen för Åland (1144/1991, nedan *självstyrelselagen*) finns det inga uttryckliga bestämmelser om hur lagstiftningsbehörigheten fördelas mellan riket och landskapet när det gäller system för artificiell intelligens och tillsynen över dem. Det finns därför delvis också rum för tolkning i frågor som gäller fördelningen av lagstiftningsbehörigheten. Vid tillsynen över system för artificiell intelligens kan fördelningen av lagstiftningsbehörigheten bedömas utifrån de områden som enligt självstyrelselagen hör till rikets lagstiftningsbehörighet respektive till landskapets lagstiftningsbehörighet. De föreslagna bestämmelserna kan anses vara fördelade så att de delvis faller under rikets lagstiftningsbehörighet och delvis under landskapets lagstiftningsbehörighet. Av de förslag som ingår i propositionen blir de delar som hör till rikets lagstiftningsbehörighet tillämpliga också i landskapet Åland. I de delar av propositionen som med stöd av självstyrelselagen för Åland hör till landskapets lagstiftningsbehörighet har landskapet lagstiftningsbehörighet. I den föreslagna lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens föreskrivs det inte särskilt om frågor eller särskilda omständigheter som gäller landskapet Åland.

Utseende av tillsynsmyndigheter. Enligt artikel 70.1 i AI-förordningen ska varje medlemsstat som nationella behöriga myndigheter inrätta eller utse minst en anmälände och minst en marknadskontrollmyndighet vid tillämpning av förordningen. Med stöd av det som i självstyrelselagen anges i 18 § 1 punkten, som gäller landskapets lagstiftningsbehörighet, har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om lagtingets organisation och uppgifter samt val av lagtingets ledamöter, landskapsregeringen och under denna lydande myndigheter och inrättningar. Enligt 27 § 3 punkten i självstyrelselagen har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om statsmyndigheternas organisation och verksamhet. Bestämmelsen i AI-förordningen gör det i princip möjligt för landskapet Åland att utse behöriga myndigheter för de ändamål som avses i förordningen i frågor som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet.

Enligt artikel 70.2 i AI-förordningen ska medlemsstaterna utse en marknadskontrollmyndighet som ska fungera som gemensam kontaktpunkt för förordningen. Eftersom en medlemsstat kan utse endast en myndighet att fungera som gemensam kontaktpunkt är det bestämmelsen i 59 b § 3 mom. i självstyrelselagen som ska tillämpas, eftersom det enligt den bestämmelsen är riket som utser myndigheten, om medlemsstaterna enligt gemenskapsrätten i något fall där både landskapet och riket har behörighet får utse endast en förvaltningsmyndighet. När denna myndighet fattar ett beslut som annars skulle höra till landskapets behörighet, ska beslutet fattas i enlighet med landskapsregeringens ståndpunkt. Med stöd av bestämmelsen i självstyrelselagen är det dock riket som utser den gemensamma kontaktpunkten.

Enligt artikel 74.8 i AI-förordningen ska till marknadskontrollmyndigheter för tillsyn över vissa system för artificiell intelligens utses antingen tillsynsmyndigheter för dataskydd enligt allmänna dataskyddsförordningen eller dataskyddsdirektivet eller någon annan myndighet som utsetts enligt de villkor som fastställs i artiklarna 41–44 i dataskyddsdirektivet. Bestämmelsen gäller system för artificiell intelligens med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III till AI-förordningen, i den mån systemen används för brottsbekämpande ändamål, gränsförvaltning

och rättvisa och demokrati, och system för artificiell intelligens med hög risk som förtecknas i punkterna 6, 7 och 8 i bilagan. Med stöd av artikel 43.1 i AI-förordningen är det anmälda organet dessutom den marknadskontrollmyndighet som utsetts i enlighet med artikel 74.8 i fråga om vissa system för artificiell intelligens med hög risk som används inom biometri. Dataskyddet och behandlingen av personuppgifter har ansetts höra till landskapets behörighet på de områden där landskapet har lagstiftningsbehörighet. På Åland är Datainspektionen den tillsynsmyndighet som avses i den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddsdirektivet (landskapslag (2019:9) om dataskydd inom landskaps- och kommunalförvaltningen, 14 §, landskapslag (2019:74) om tillämpning på Åland av riks författningar om dataskydd, 4 §).

Produkter som avses i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen. När det gäller sådana system för artificiell intelligens som klassificeras som system med hög risk på den grunden att de fungerar som säkerhetskomponenter i produkter som avses i avsnitt A i bilaga I till förordningen eller själva är sådana produkter, inverkar den produktspecifika lagstiftningen på behörighetsfördelningen mellan riket och landskapet.

För närvarande hör marknadskontrollen av leksaker, maskiner, hissar och utrustning som är avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar med vissa undantag och på vissa villkor till landskapets behörighet. Bestämmelserna om skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter har ansetts höra till landskapets behörighet i fråga om produktsäkerheten. Bestämmelserna om gasdrivna anordningar har ansetts höra till landskapets lagstiftningsbehörighet i fråga om produktsäkerheten och när det gäller konsumentprodukter (RP 139/2021 rd, s. 117). I fråga om ärenden som hör till tillämpningsområdet för lagen om fritidsbåtar (1712/2015) har landskapet lagstiftningsbehörighet. Enligt huvudregeln har det ansetts att det i bestämmelsen i 18 § 21 punkten i självstyrelselagen (vägtrafik, båttrafik) också avses utrustning och tekniska föreskrifter för anordningar som används i trafiken, vilka alltså hör till landskapets lagstiftningsbehörighet. Handelssjöfarten samt farleder för handelssjöfarten hör till rikets behörighet med stöd av 27 § 13 punkten i självstyrelselagen.

Till rikets behörighet har för sin del ansetts höra marknadskontrollen av medicintekniska produkter och medicinska produkter för in vitro-diagnostik, tryckbärande anordningar (exklusive transportabla tryckbärande anordningar), linbaneanläggningar och radioanläggningar.

System för artificiell intelligens med hög risk enligt bilaga III. I bilaga III till AI-förordningen finns bestämmelser om system för artificiell intelligens med hög risk som används inom olika sektorer. Sådana biometriskä kännetecken som avses i punkt 1 i bilaga III kan användas inom många sektorer som anges i självstyrelselagen och som hör till landskapets och rikets behörighet.

När det gäller den kritiska infrastruktur som avses i punkt 2 i bilaga III ska det beaktas att landskapet enligt 18 § 21 punkten i självstyrelselagen har lagstiftningsbehörighet i fråga om sådana trafikfrågor som berör vägar och kanaler, vägtrafik, spårbunden trafik, båttrafik och farleder för den lokala sjötrafiken. Till landskapets lagstiftningsbehörighet hör också enligt självstyrelselagen allmän ordning och säkerhet med de undantag som anges i 27 § 27, 34 och 35 punkten samt brand- och räddningsväsendet (18 § 6 punkten i självstyrelselagen). Det har också med stöd av 18 § 12, 21 och 22 punkten i självstyrelselagen ansetts att landskapet har lagstiftningsbehörighet på vissa områden på Åland som är viktiga med tanke på samhällets kritiska infrastruktur, såsom hälso- och sjukvård, el-, vatten-, livsmedels- och bränsleförsörjning samt kemikalier (se Ålands utlåtande om genomförandet av CER-direktivet, ÅLR 2024/1440, av den 23 mars 2024). Till rikets lagstiftningsbehörighet hör televäsendet, men en

riksmyndighet får trots det bevilja tillstånd att utöva allmän televerksamhet i landskapet endast med landskapsregeringens samtycke (27 § 40 punkten i självstyrelselagen).

I fråga om de system för artificiell intelligens som används inom småbarnspedagogiken och utbildningen och som avses i punkt 3 i bilaga III till AI-förordningen hör enligt 18 § 14 punkten i självstyrelselagen ärenden som gäller undervisning och läroavtal till landskapets lagstiftningsbehörighet.

När det gäller de system för artificiell intelligens som används vid anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande enligt punkt 4 i bilaga III till AI-förordningen hör lagstiftningsbehörigheten i fråga om främjande av sysselsättningen (18 § 23 punkten i självstyrelselagen) och landskapets tjänstemän, tjänstekollektivavtal för landskapets anställda och påförande av disciplinär bestraffning av landskapets tjänstemän (18 § 2 punkten i självstyrelselagen) till landskapet. Enligt 27 § 21 punkten i självstyrelselagen hör frågor som gäller arbetsrätt till rikets lagstiftningsbehörighet, med undantag av tjänstekollektivavtal för landskapets och kommunernas anställda och med beaktande av vad som stadgas i 29 § 1 mom. 6 punkten och 29 § 2 mom.

När det gäller tillgången till och användningen av sådana nödvändiga privata tjänster och nödvändiga offentliga tjänster och förmåner som avses i punkt 5 i bilaga III hör hälso- och sjukvård med de undantag som anges i 27 § 24, 29 och 30 punkten till landskapets lagstiftningsbehörighet (18 § 12 punkten i självstyrelselagen), socialvård (18 § 13 punkten i självstyrelselagen) och allmän ordning och säkerhet med de undantag som anges i 27 § 27, 34 och 35 punkten; brand- och räddningsväsendet (18 § 6 punkten i självstyrelselagen). I fråga om nödcentralsverksamheten är landskapet behörigt med stöd av 18 § 6 punkten i självstyrelselagen. Rikets lagstiftningsbehörighet omfattar enligt 27 § 8 punkten i självstyrelselagen ärenden som gäller föreningar och stiftelser, bolag och andra privaträttsliga sammanslutningar samt bokföring. Enligt självstyrelselagen hör till rikets lagstiftningsbehörighet bank- och kreditväsendet (29 § 1 mom. 5 punkten), försäkringsavtal (27 § 11 punkten), arbetspensionsskydd för kommunernas anställda och för förtroendevalda inom kommunalförvaltningen samt arbetspensionsskydd för andra, med de undantag som följer av 18 § 2 a-punkten, och annan socialförsäkring (29 § 1 mom. 3 punkten).

Utseendet av en tillsynsmyndighet för de system för artificiell intelligens med hög risk som avses i punkterna 6–8 i bilaga III behandlas ovan i avsnittet "Utseende av tillsynsmyndigheter".

Tillsyn över förbjudna användningsområden för artificiell intelligens. En del av de förbjudna användningsområden för artificiell intelligens som anges i artikel 5 i AI-förordningen kan gälla flera olika sektorer som omfattas av rikets eller landskapets lagstiftningsbehörighet och som anges i 18 och 27 § i självstyrelselagen. Många förbjudna användningsområden för artificiell intelligens sammanhänger med skyddet av de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt med det som i 6 § i grundlagen föreskrivs om jämlikhet, det som i 7 § föreskrivs om rätten till liv, personlig frihet, integritet och trygghet och det som i 10 § föreskrivs om skyddet för privatlivet. En del av de förbjudna användningsområdena för artificiell intelligens är av betydelse också med tanke på rättigheterna för särskilda persongrupper, såsom barn och personer med funktionsnedsättning. I landskapet Åland finns myndigheter som övervakar tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheter som de förbjudna användningsområdena för artificiell intelligens är kopplade till, såsom dataskyddsmyndigheten Datainspektionen på Åland och Ålands ombudsmannamyndighet, som övervakar förbudet mot diskriminering.

Vissa förbjudna användningsområden för artificiell intelligens hänför sig till brottsutredning eller system för artificiell intelligens som används av brottsbekämpande myndigheter. Sådana

användningsområden för artificiell intelligens är i synnerhet riskbedömningar av fysiska personer i syfte att bedöma eller förutse risken för att en fysisk person begår ett brott, så kallad föregripande polisverksamhet (artikel 5.1 första stycket d), och förbud mot biometrisk fjärridentifiering i realtid på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål (artikel 5.1 första stycket h). Dessa slag av förbjudna användningsområden för artificiell intelligens är av betydelse särskilt för Polisen, Gränsbevakningsväsendet och Tullen.

Med stöd av det anförts ovan har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om lagtingets organisation och uppgifter samt val av lagtingets ledamöter, landskapsregeringen och under denna lydande myndigheter och inrättningar (18 § 1 punkten i självstyrelselagen). Till rikets lagstiftningsbehörighet hör däremot frågor som gäller statsmyndigheternas organisation och verksamhet (27 § 3 punkten i självstyrelselagen).

Fördelningen av lagstiftningsbehörigheten inom brottsbekämpningssektorn påverkas av flera bestämmelser i självstyrelselagen. Laglighetsövervakningen av landskapets polis har ansetts höra till landskapsmyndigheterna inom landskapets behörighetsområden och till riksmyndigheterna inom rikets behörighetsområden. Med stöd av 27 § i självstyrelselagen hör i huvudsak straffrätt (22 punkten), rättskipning med beaktande av bestämmelserna i 25 och 26 §, förundersökning, verkställighet av domar och straff samt utlämning för brott (23 punkten) och administrativa ingrepp i den personliga friheten (24 punkten) till rikets behörighet. Även om förundersökning hör till rikets behörighet, har landskapets polis behörighet att utföra förundersökningssupdrag. Bestämmelser om behörighetsfördelningen mellan landskapets polis och rikets polis finns i republikens presidents förordning om polisförvaltningen i landskapet Åland (56/2020).

Enligt 18 § 6 punkten i självstyrelselagen har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om allmän ordning och säkerhet med de undantag som nämns i 27 § 27, 34 och 35 punkten. Till landskapets behörighet anses även höra förebyggande av brott. Polisväsendet hör med vissa undantag till landskapets behörighet, vilket innebär att Åland har egen polis. Landskapet har enligt självstyrelselagen lagstiftningsbehörighet i fråga om utsättande och utdömmande av vite samt användning av andra tvångsmedel inom rättsområden som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet (18 § 26 punkten).

Försvaret och gränsbevakningen hör till rikets lagstiftningsbehörighet i enlighet med 27 § 34 punkten i självstyrelselagen. Tullen och tullverket hör till rikets lagstiftningsbehörighet i enlighet med 27 § 12 och 36 punkten i självstyrelselagen.

Tillsyn över tillgänglighetskraven. Enligt artikel 16.1 i AI-förordningen ska leverantörer av system för artificiell intelligens med hög risk säkerställa att systemen uppfyller tillgänglighetskraven. Enligt artikel 50.5 i AI-förordningen ska också den information som lämnas om system för artificiell intelligens uppfylla de tillämpliga tillgänglighetskraven. Självstyrelselagen innehåller inga uttryckliga bestämmelser om fördelningen av lagstiftningsbehörigheten vid tillsynen över tillgänglighetskraven. Enligt 27 § 8 punkten i självstyrelselagen hör ärenden som gäller föreningar och stiftelser, bolag och andra privaträttsliga sammanslutningar samt bokföring till rikets lagstiftningsbehörighet. Landskapet Åland har en egen marknadskontrolllag (Landskapslag (2017:37) om marknadskontrollen av vissa produkter), så när det gäller marknadskontrollen av tillgänglighetskraven för produkterna har Åland ansetts vara behörigt i samband med genomförandet av tillgänglighetsdirektivet (RP 41/2022 rd, s. 187). Landskapet Åland har en egen lag som gäller tillgänglighetskrav för vissa produkter, landskapslag (2023:59) om tillämpning av lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter.

Påföljder. I artikel 99.1 i AI-förordningen åläggs medlemsstaterna att föreskriva om sanktioner, inbegripet påföljdsavgifter. Med stöd av 18 § 25 punkten i självstyrelselagen har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om beläggande med straff och storleken av straff inom rättsområden som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet. Med stöd av 18 § 26 punkten har landskapet dessutom lagstiftningsbehörighet i ärenden som gäller utsättande och utdömande av vite samt användning av andra tvångsmedel inom rättsområden som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet.

Anmälda organ. Organ för bedömning av överensstämmelse bedriver näringsverksamhet och kan ansöka om att bli utsedda till anmälda organ hos den behöriga myndigheten för de ändamål som avses i AI-förordningen. Näringsverksamheten hör till rikets och landskapets delade behörighet enligt 18 § 22 punkten i självstyrelselagen. På Åland har det stiftats en lag om tillämpning av rikslagen i landskapet i fråga om anmälda organ för vissa produktgrupper (Landskapslag (2017:47) om tillämpning på Åland av lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper). Vid bedömningen av fördelningen av lagstiftningsbehörigheten mellan riket och landskapet i fråga om bestämmelserna om anmälda organ ska uppmärksamhet också fästas vid inom vilken produktsektor det anmälda organet är verksamt.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan. Grundlagsutskottets utlåtande begärs särskilt om riksdagens ställning, om vilken det föreskrivs i 1 § 3 mom. i lagförslag 1.

Kläm

Eftersom direktivet – – innehåller bestämmelser som föreslås bli genomförda genom lag, föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Eftersom förordningen – – innehåller bestämmelser som föreslås bli kompletterade genom lag, föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Eftersom direktiven (och förordningarna) – – innehåller bestämmelser som föreslås bli genomförda genom lag (och föreslås bli kompletterade genom lag), föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

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

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

Denna lag tillämpas inte på riksdagsarbetet eller riksdagens kansli. Denna lag tillämpas inte på andra ämbetsverk vid riksdagen, om ett system för artificiell intelligens som ett av riksdagens ämbetsverk tillhandahåller eller tar i bruk har en central koppling till riksdagsarbetet. Lagen tillämpas inte på riksdagens justitieombudsman och inte heller på justitiekanslern i statsrådet.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

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

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

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

2 kap.

Behöriga marknadskontrollmyndigheter

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

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

1) Säkerhets- och kemikalieverket i fråga om de rättsakter som anges i avsnitt A punkterna 4, 5, 7 och 10 i bilaga I till AI-förordningen och enligt de rättsakter som anges i avsnitt A punkt 1 och punkt 9 i bilaga I till den förordningen, om det gäller produkter som är avsedda att användas av konsumenterna,

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

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

4) arbetarskyddsmyndigheten i fråga om den rättsakt som anges i avsnitt A punkt 8 i bilaga I till AI-förordningen och i fråga om de rättsakter som anges i avsnitt A punkt 1 och punkt 9 i bilaga I till den förordningen, om det gäller produkter som hör till området för tillsyn över arbetarskyddet, och

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

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

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

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

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

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

5) Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 a och d i den bilagan, med undantag av de användningsfall som enligt 6 punkten i detta moment är sådana som omfattas av Finansinspektionens tillsyn och som anges i punkt 5 a i den bilagan och de användningsfall som enligt 7 punkten i detta moment omfattas av Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finlands tillsyn och som anges i punkt 5 d i den bilagan,

6) Finansinspektionen, om

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

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

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

7) Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland, om systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som anges i punkt 5 d i den bilagan i nödcentralstjänster, räddningsverksamhet eller polisens verksamhet.

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

4 §

Tillsyn över förbjudna användningsområden för artificiell intelligens

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

5 §

Tillsyn över transparenskyldigheterna

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

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

6 §

Gemensam kontaktpunkt

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

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

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

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

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

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

7 §

Myndighet som rapporterar till Europeiska centralbanken

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

3 kap.

Anmälade myndigheter och anmälda organ

8 §

Anmälade myndigheter

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

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

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

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

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

9 §

Utseende av ett anmält organ

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

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

10 §

Offentliga förvaltningsuppgifter för anmälda organ och underentreprenörer eller andra parter

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

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

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

11 §

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

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

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

4 kap.

Tillsyn och övervakning samt påföljder

12 §

Befogenheter vid tillsyn

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

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

13 §

Påförande av påföljdsavgift

Den behöriga marknadskontrollmyndigheten påför andra än anmälda organ administrativ påföljdsavgift enligt denna lag, om påföljdsavgiften är högst 100 000 euro, om inte

1) dataombudsmannen är den behöriga marknadskontrollmyndigheten, varvid påföljdsavgiftens belopp påförs av ett påföljdskollegium enligt 24 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018),

2) systemet för artificiell intelligens är ett sådant system som omfattas av tillämpningsområdet för den rättsakt som avses i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till AI-förordningen, varvid påföljdsavgiften påförs av Säkerhets- och kemikalieverket.

Om någon annan behörig marknadskontrollmyndighet än Tullen bedömer att påföljdsavgiften borde överstiga 100 000 euro, ska den göra en framställning om påförande av avgiften till den i 14 § avsedda påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens.

Om den anmälande myndigheten bedömer att ett anmält organ borde påföras administrativ påföljdsavgift, ska den göra en framställning om påförande av avgiften till påföljdsavgiftsnämnden.

Påföljdsavgiftsnämnden kan påföra påföljdsavgift enligt framställningen, påföra en mindre eller större påföljdsavgift eller låta bli att påföra påföljdsavgift.

Påförandet av en administrativ påföljdsavgift och påföljdsavgiftens storlek grundar sig på en helhetsbedömning enligt artikel 99.7 i AI-förordningen och på maximibeloppen enligt artikel 99.3–99.6 i AI-förordningen.

14 §

Påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens

I anslutning till Transport- och kommunikationsverket finns *påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens* med uppgift att påföra påföljdsavgifter i enlighet med 13 §.

Till påföljdsavgiftsnämnden utser

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

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

3) social- och hälsovårdsministeriet en ledamot som företrädare för arbetarskyddsmyndigheterna och en ersättare,

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

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

Påföljdsavgiftsnämnden är beslutförför när följande personer är närvarande:

1) ordföranden eller vice ordföranden,

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

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

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

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

15 §

Påföljdsavgift för leverantörer

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den leverantör av ett system för artificiell intelligens med hög risk administrativ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 16 i AI-förordningen genom att släppa ut ett sådant system för artificiell intelligens med hög risk på marknaden

- 1) som inte innehåller ett riskhanteringssystem enligt artikel 9 i AI-förordningen,
- 2) som inte har testats i enlighet med artikel 9.6 eller 9.8 i AI-förordningen,
- 3) för vilket dokumentation inte har upprättats i enlighet med artikel 11 i AI-förordningen,
- 4) för vilket automatisk registrering av händelser inte är möjlig på det sätt som anges i artikel 12 i AI-förordningen,
- 5) som inte åtföljs av en bruksanvisning enligt artikel 13 i AI-förordningen eller vars bruksanvisning inte innehåller den information som avses artikel 13.3 i den förordningen,
- 6) där det för fysiska personer inte är möjligt att utöva kontroll över det i enlighet med artikel 14 i AI-förordningen,
- 7) som används för att leverera eller är avsett att leverera tjänster på vilka tillämpas 3 kap. i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019) och som inte uppfyller de krav som avses i 7 § i den lagen,
- 8) som tillhandahåller eller är avsett att tillhandahålla digitala tjänster på vilka tillämpas 3 a kap. i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster och som inte uppfyller de krav som avses i 7 eller 10 c § i den lagen,
- 9) som tillhandahåller eller är avsett att tillhandahålla konsumenter tjänster som ger åtkomst till audiovisuella innehållstjänster på vilka tillämpas 22 a kap. i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014) och som inte uppfyller de krav som avses i 194 b och 194 d § i den lagen,
- 10) som tillhandahåller eller är avsett att tillhandahålla konsumenter kommunikationstjänster på vilka tillämpas 22 a kap. i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation och som inte uppfyller de krav som avses i 194 b och 194 c § i den lagen,
- 11) som utgör en del av en produkt som avses i 2 § i lagen om tillgänglighetskrav för vissa produkter eller själv är en sådan produkt och inte uppfyller kraven i 6 § i den lagen.

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

- 1) i samband med utbildning eller testning som gäller ett system för artificiell intelligens med hög risk behandla särskilda kategorier av personuppgifter i enlighet med artikel 10.5 i AI-förordningen,
- 2) använda ett kvalitetsstyrningssystem enligt artikel 17 i AI-förordningen,
- 3) bevara dokumentation enligt artikel 18 i AI-förordningen,
- 4) bevara loggar enligt artikel 19 i AI-förordningen,
- 5) uppfylla sin informationsplikt enligt artikel 20 i AI-förordningen,
- 6) omedelbart efter att ha blivit medveten om att ett system för artificiell intelligens med hög risk inte överensstämmer med kraven i AI-förordningen vidta korrigerande åtgärder enligt

artikel 20 i AI-förordningen för att bringa systemet i överensstämmelse med kraven, dra tillbaka det eller återkalla det,

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

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

9) anbringa CE-märkning i enlighet med artikel 48 i AI-förordningen,

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

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

16 §

Påföljdsavgift för ombud

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra det ombud för leverantören av ett system för artificiell intelligens med hög risk administrativ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 22 i AI-förordningen att

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

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

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

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

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

17 §

Påföljdsavgift för importörer

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den importör av ett system för artificiell intelligens med hög risk administrativ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 23 i AI-förordningen att

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

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

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

- 4) kontrollera att systemet för artificiell intelligens åtföljs av en bruksanvisning,
- 5) kontrollera att en leverantör etablerad i ett tredjeland har utsett ett ombud i enlighet med artikel 22 i AI-förordningen,
- 6) låta bli att släppa ut ett system för artificiell intelligens på marknaden, om importören har tillräckliga skäl att tro att ett system för artificiell intelligens med hög risk inte uppfyller kraven i AI-förordningen eller att systemet är förfalskat eller åtföljs av förfalskad dokumentation,
- 7) informera leverantören, ombudet samt marknadskontrollmyndigheten om ett system för artificiell intelligens med hög risk utgör en risk i enlighet med artikel 79.1 i AI-förordningen,
- 8) på systemet för artificiell intelligens och dess förpackning eller i den dokumentation som åtföljer systemet ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller sitt registrerade varumärke och en kontaktadress där importören kan kontaktas,
- 9) säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar systemets överensstämmelse med kraven så länge importören har ansvar för ett system för artificiell intelligens med hög risk,
- 10) i tio år efter det att ett system för artificiell intelligens med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk bevara en kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 i AI-förordningen och av det intyg som utfärdats av det anmälda organet, om ett sådant intyg har utfärdats,
- 11) på dess motiverade begäran ge marknadskontrollmyndigheten all information som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens med hög risk överensstämmer med kraven i AI-förordningen, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

18 §

Påföljdsavgift för distributörer

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den distributör av ett system för artificiell intelligens med hög risk administrativ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaksamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 24 i AI-förordningen att

- 1) kontrollera att systemet för artificiell intelligens har en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47 i AI-förordningen och att systemet har CE-märkning,
- 2) kontrollera att systemet för artificiell intelligens åtföljs av en bruksanvisning,
- 3) låta bli att släppa ut systemet på marknaden, om distributören har tillräckliga skäl att tro att systemet för artificiell intelligens med hög risk inte uppfyller kraven i AI-förordningen,
- 4) säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar systemets överensstämmelse med kraven för ett system så länge importören har ansvar för systemet för artificiell intelligens med hög risk,
- 5) vidta åtgärder i enlighet med artikel 24.4 i AI-förordningen, om ett system för artificiell intelligens med hög risk som distributören har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i förordningen eller utgör en risk i enlighet med artikel 79.1 i AI-förordningen,
- 6) på dess motiverade begäran lämna marknadskontrollmyndigheten all den information om distributörens åtgärder som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens uppfyller kraven i AI-förordningen, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

19 §

Påföljdsavgift för tillhandahållare

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den tillhandahållare av ett system för artificiell intelligens med hög risk administrativ påföljdsavgift som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 26 i AI-förordningen att

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

20 §

Påföljdsavgift för anmälda organ

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra det anmälda organ administrativ påföljdsavgift som uppsåtligt eller av oaktsamhet

- 1) bryter mot eller försummar sin skyldighet att iaktta de krav som gäller anmälda organ enligt artikel 31 i AI-förordningen,
- 2) lägger ut uppgifter på underentreprenörer eller dotterbolag utan tillstånd av leverantören av systemet för artificiell intelligens i strid med artikel 33.3. i AI-förordningen,
- 3) bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 33.4 i AI-förordningen att bevara de dokument som gäller bedömning av underentreprenörers eller dotterbolags kvalifikationer och det arbete som dessa har utfört med stöd av AI-förordningen i fem år efter det att underentreprenaden avslutades,
- 4) bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 34.1 i AI-förordningen att kontrollera överensstämmelsen med kraven på ett system för artificiell intelligens med hög risk i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i artikel 43 i den förordningen,
- 5) bryter mot eller försummar sin skyldighet enligt artikel 34.3 i AI-förordningen att på en anmälade myndighets begäran lämna ut uppgifter som den anmälade myndigheten behöver för bedömning, utseende, anmälan och övervakning, om inte informationen gäller en fysisk person och det finns anledning att misstänka personen för brott och informationen har samband med det ärende som brottsmisstanken hänför sig till.

21 §

Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den aktör administrativ påföljdsavgift som uppsåtligt eller av oaktsamhet lämnar oriktig, ofullständig eller vilseledande information som svar på en begäran som ett anmält organ eller marknadskontrollmyndigheten framställer.

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

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

22 §

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

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den aktör administrativ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte iakttar de förbjudna användningsområdena för artificiell intelligens enligt artikel 5 i AI-förordningen.

23 §

Påföljdsavgift för överträdelse av eller underlåtenhet att iaktta transparenskyldigheten

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den leverantör administrativ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller underlåter att iaktta

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

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

Marknadskontrollmyndigheten eller påföljdsavgiftsnämnden får påföra den tillhandahållare administrativ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller underlåter att iaktta

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

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

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

24 §

Avstående från att påföra påföljdsavgift

Påföljdsavgift påförs inte, om

- 1) överträdelsen av en skyldighet ska anses vara ringa, eller
- 2) påförande av påföljdsavgift måste anses uppenbart oskäligt.

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

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

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

25 §

Verkställighet av påföljdsavgift

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

En påföljdsavgift preskriberas när fem år har förflutit från det att det lagakraftvunna beslutet om avgiften fattades.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

26 §

Leverantörens eller ombudets skyldighet att se till att handlingar bevaras

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

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

27 §

Vite och hot om tvångsutförande

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

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

28 §

Ändringssökande

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

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

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

29 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelserna i 22 § tillämpas inte på överträdelser eller underlåtenheter i strid mot bestämmelserna om förbjudna användningsområden för artificiell intelligens som har inträffat före ikraftträdandet.

Bestämmelserna i 25 § 2 mom. gäller till och med den 31 december 2025.

2.

Lag

om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016) 1 § 1 mom. 32 punkten, sådan den lyder i lag 186/2025, och

fogas till 1 § 1 mom., sådant det lyder i lag 186/2025, en ny 33 punkt och till 4 §, sådan den lyder i lagarna 248/2022, 712/2022, 103/2023 och 558/2023, ett nytt 9 mom. som följer

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för följande lagar, om inte något annat föreskrivs i de lagar som nämns:

32) lagen om konsumentprodukters säkerhet (184/2025),

33) lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/).

4 §

Tillsynsmyndigheter

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. finns bestämmelser om marknadskontrollmyndigheter för system för artificiell intelligens i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 1 § i lagen om verkställighet av böter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om verkställighet av böter (672/2002) 1 § 2 mom. 34 punkten, sådan den lyder i lag 138/2025, och
fogas till 1 § 2 mom., sådant det lyder i lagarna 1183/2023, 23/2024, 36/2024, 545/2024, 651/2024, 952/2024, 1122/2024 och 138/2025, en ny 35 punkt som följer:

1§

Lagens tillämpningsområde

På det sätt som föreskrivs i denna lag verkställs också

34) en påföljdsavgift enligt 35 § i cybersäkerhetslagen (124/2025),
35) påföljdsavgifter enligt 4 kap. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av lagen om Finansinspektionen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Finansinspektionen (878/2008) 10 § 1 mom. 5 punkten, 12 § 1 mom. 6 punkten och 71 § 1 mom. 20 punkten, av dem 10 § 1 mom. 5 punkten sådan den lyder i lag 569/2020 och 71 § 1 mom. 20 punkten sådan den lyder i lag 610/2024, samt
fogas till 12 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 194/2011, en ny 7 punkt, till lagen en ny 37 h §, till 40 a §, sådan den lyder i lag 569/2020, ett nytt 3 mom., till lagen en ny 50 a §

och till 71 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 752/2012, 611/2014, 651/2014, 1198/2014, 505/2015, 520/2016, 1442/2016, 1071/2017, 402/2018, 574/2019, 569/2020, 270/2021, 403/2024 och 610/2024, en ny 21 punkt, som följer:

10 §

Direktionens uppgifter

Direktionen ska i fråga om tillsynen över finansmarknaden

5) döma ut vite som Finansinspektionen har förelagt samt besluta om administrativa påföljder enligt 4 kap., om administrativa påföljder enligt lagen om förhindrande av penningtvätt och av finansiering av terrorism (444/2017), om de i lagen om vissa befogenheter för konsumentskyddsmyndigheterna (566/2020) avsedda påföljdsavgifter som påförs av Finansinspektionen och om de påföljdsavgifter som avses i 4 kap. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/), med undantag av påföljdsavgifter vilkas belopp överstiger 100 000 euro,

12 §

Direktörens uppgifter

Direktören ska

6) i fråga om tjänstemän som direktören utnämnt besluta om avstängning från tjänsteutövning och om varning,

7) göra framställning om påförande av påföljdsavgift till den påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som avses i 14 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

3 kap.

Tillsynsbefogenheter

37 h §

Tillsyn över system för artificiell intelligens

Bestämmelser om Finansinspektionens rätt att vidta tillsynsåtgärder vid tillsynen över system för artificiell intelligens finns i 12 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens och bestämmelser om att förelägga vite eller hot om tvångsutförande finns i 27 § i den lagen.

40 a §

Ordningsavgift, offentlig varning och påföljdsavgift för vissa överträdelser

Bestämmelser om påförande av påföljdsavgifter för brott mot vissa bestämmelser om system för artificiell intelligens finns i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

50 a §

Verksamhet som marknadskontrollmyndighet enligt EU:s förordning om artificiell intelligens

Finansinspektionen är den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 74.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens). Bestämmelser om marknadskontrollen av system för artificiell intelligens finns i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

71 §

Rätt och skyldighet att lämna ut information

Utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) har Finansinspektionen utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att lämna ut information till

20) Transport- och kommunikationsverket för genomförande av det samarbete som avses i 3 f § 3 mom., när det gäller störningar och hot relaterade till informations- och kommunikationsteknik,

21) den gemensamma kontaktpunkt som avses i 6 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens för fullgörande av kontaktpunktens uppgifter och till den påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som avses i 14 § i den lagen för påförande av påföljdsavgift eller bestämmande av dess belopp.

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av 1 § i lagen om Energimyndigheten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Energimyndigheten (870/2013) 1 § 2 mom. 21 punkten, sådan den lyder i lag 135/2025, och
fogas till 1 § 2 mom., sådant det lyder i lagarna 634/2020, 804/2020, 606/2021, 500/2023, 939/2024 och 135/2025, en ny 22 punkt som följer:

1 §

Uppgifter

Energimyndigheten sköter de uppgifter som myndigheten har enligt

- 21) cybersäkerhetslagen (124/2025),
22) lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 8 maj 2025

Statsminister

Petteri Orpo

Näringsminister Wille Rydman

2.

Lag

om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016) 1 § 1 mom. 32 punkten, sådan den lyder i lag 186/2025, och
fogas till 1 § 1 mom., sådant det lyder i lag 186/2025, en ny 33 punkt och till 4 §, sådan den lyder i lagarna 248/2022, 712/2022, 103/2023 och 558/2023, ett nytt 9 mom. som följer

Gällande lydelse

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för följande lagar, om inte något annat föreskrivs i de lagar som nämns:

32)lagen om konsumentprodukters säkerhet (184/2025).
(fogas en ny punkt)

4 §

Tillsynsmyndigheter

(fogas ett nytt mom.)

Föreslagen lydelse

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för följande lagar, om inte något annat föreskrivs i de lagar som nämns:

32) lagen om konsumentprodukters säkerhet (184/2025),
33) *lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/).*

4 §

Tillsynsmyndigheter

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. finns bestämmelser om marknadskontrollmyndigheter för system för artificiell intelligens i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 1 § i lagen om verkställighet av böter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om verkställighet av böter (672/2002) 1 § 2 mom. 34 punkten, sådan den lyder i lag 138/2025, och
fogas till 1 § 2 mom., sådant det lyder i lagarna 1183/2023, 23/2024, 36/2024, 545/2024, 651/2024, 952/2024, 1122/2024 och 138/2025, en ny 35 punkt som följer:

Gällande lydelse

1 §

Lagens tillämpningsområde

På det sätt som föreskrivs i denna lag
verkställs också

34) en påföljdsavgift enligt 35 § i
cybersäkerhetslagen (124/2025).

Föreslagen lydelse

1 §

Lagens tillämpningsområde

På det sätt som föreskrivs i denna lag
verkställs också

34) en påföljdsavgift enligt 35 § i
cybersäkerhetslagen (124/2025),
35) påföljdsavgifter enligt 4 kap. i lagen om
tillsyn över vissa system för artificiell
intelligens

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av lagen om Finansinspektionen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Finansinspektionen (878/2008) 10 § 1 mom. 5 punkten, 12 § 1 mom. 6 punkten och 71 § 1 mom. 20 punkten, av dem 10 § 1 mom. 5 punkten sådan den lyder i lag 569/2020 och 71 § 1 mom. 20 punkten sådan den lyder i lag 610/2024, samt

fogas till 12 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 194/2011, en ny 7 punkt, till lagen en ny 37 h §, till 40 a §, sådan den lyder i lag 569/2020, ett nytt 3 mom., till lagen en ny 50 a § och till 71 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 752/2012, 611/2014, 651/2014, 1198/2014, 505/2015, 520/2016, 1442/2016, 1071/2017, 402/2018, 574/2019, 569/2020, 270/2021, 403/2024 och 610/2024, en ny 21 punkt, som följer:

Gällande lydelse

10 §

Direktionens uppgifter

Direktionen ska i fråga om tillsynen över finansmarknaden

5) döma ut vite som Finansinspektionen har förelagt samt besluta om administrativa påföljder enligt 4 kap., om administrativa påföljder enligt lagen om förhindrande av penningtvätt och av finansiering av terrorism (444/2017) och om de i lagen om vissa befogenheter för konsumentskyddsmyndigheterna (566/2020) avsedda påföljdsavgifter som påförs av Finansinspektionen,

12 §

Direktörens uppgifter

Direktören ska

6)i fråga om tjänstemän som direktören utnämnt besluta om avstängning från tjänsteutövning och om varning.
(fogas en ny punkt)

3 kap.

Tillsynsbefogenheter

Föreslagen lydelse

10 §

Direktionens uppgifter

Direktionen ska i fråga om tillsynen över finansmarknaden

5) döma ut vite som Finansinspektionen har förelagt samt besluta om administrativa påföljder enligt 4 kap., om administrativa påföljder enligt lagen om förhindrande av penningtvätt och av finansiering av terrorism (444/2017), om de i lagen om vissa befogenheter för konsumentskyddsmyndigheterna (566/2020) avsedda påföljdsavgifter som påförs av Finansinspektionen och om de påföljdsavgifter som avses i 4 kap. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/), med undantag av påföljdsavgifter vilkas belopp överstiger 100 000 euro,

12 §

Direktörens uppgifter

Direktören ska

6) i fråga om tjänstemän som direktören utnämnt besluta om avstängning från tjänsteutövning och om varning,
7) göra framställning om påförande av påföljdsavgift till den påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som avses i 14 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

3 kap.

Tillsynsbefogenheter

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

37 h §

Tillsyn över system för artificiell intelligens

Bestämmelser om Finansinspektionens rätt att vidta tillsynsåtgärder vid tillsynen över system för artificiell intelligens finns i 12 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens och bestämmelser om att förelägga vite eller hot om tvångsutförande finns i 27 § i den lagen.

40 a §

Ordningsavgift, offentlig varning och påföljdsavgift för vissa överträdelser

40 a §

Ordningsavgift, offentlig varning och påföljdsavgift för vissa överträdelser

Bestämmelser om påförande av påföljdsavgifter för brott mot vissa bestämmelser om system för artificiell intelligens finns i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

50 a §

Verksamhet som marknadskontrollmyndighet enligt EU:s förordning om artificiell intelligens

Finansinspektionen är den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 74.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens). Bestämmelser om marknadskontrollen av system för artificiell intelligens finns i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

Gällande lydelse

71 §

Rätt och skyldighet att lämna ut information

Utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) har Finansinspektionen utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att lämna ut information till

20) Transport- och kommunikationsverket för genomförande av det samarbete som avses i 3 f § 3 mom., när det gäller störningar och hot relaterade till informations- och kommunikationsteknik.

Föreslagen lydelse

71 §

Rätt och skyldighet att lämna ut information

Utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) har Finansinspektionen utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att lämna ut information till

20) Transport- och kommunikationsverket för genomförande av det samarbete som avses i 3 f § 3 mom., när det gäller störningar och hot relaterade till informations- och kommunikationsteknik,

21) den gemensamma kontaktpunkt som avses i 6 § i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens för fullgörande av kontaktpunktens uppgifter och till den påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens som avses i 14 § i den lagen för påförande av påföljdsavgift eller bestämmande av dess belopp.

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av 1 § i lagen om Energimyndigheten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Energimyndigheten (870/2013) 1 § 2 mom. 21 punkten, sådan den lyder i lag 135/2025, och
fogas till 1 § 2 mom., sådant det lyder i lagarna 634/2020, 804/2020, 606/2021, 500/2023, 939/2024 och 135/2025, en ny 22 punkt som följer:

Gällande lydelse

1 §

Uppgifter

Energimyndigheten sköter de uppgifter som
myndigheten har enligt

21) cybersäkerhetslagen (124/2025).

Föreslagen lydelse

1 §

Uppgifter

Energimyndigheten sköter de uppgifter som
myndigheten har enligt

21) cybersäkerhetslagen (124/2025),
22) *lagen om tillsyn över vissa system för
artificiell intelligens (/)*.

Denna lag träder i kraft den 20 .
