

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 lag om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens och att lagen om marknadskontrollen av vissa produkter, lagen om Finansinspektionen och lagen om verkställighet av böter ändras.

Propositionens huvudsakliga syfte är att verkställa EU:s förordning om artificiell intelligens. Det nationella genomförandet av förordningen förutsätter att kompletterande och preciserande bestämmelser utfärdas. Den föreslagna lagen preciserar och kompletterar förordningen om artificiell intelligens och bildar inte en självständig, heltäckande helhet av bestämmelser, utan den ska tillämpas parallellt med förordningen om artificiell intelligens.

Enligt den föreslagna lagen utses oberoende nationella behöriga myndigheter. Dessutom utses Transport- och kommunikationsverket till gemensam kontaktpunkt. I den föreslagna lagen ska det föreskrivas om myndigheternas behörighet att bestämma en påföljd för förseelser mot specifika bestämmelser i förordningen och om en påföljdsnämnd med behörighet att bestämma påföljder för de allvarligaste brotten mot bestämmelserna i förordningen.

Tillsynen över systemen för artificiell intelligens blir en del av marknadskontrollsystemet, och därför får den föreslagna lagen det materiella innehållet i marknadskontrollen genom EU:s marknadskontrollförordning och den nationella marknadskontrolllagstiftningen. Genom de föreslagna ändringarna fogas till tillämpningsområdet för lagen om marknadskontrollen av vissa produkter lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens samt de myndigheter som utsetts med stöd av förordningen om artificiell intelligens som behöriga tillsynsmyndigheter för marknadskontrollen. På detta sätt säkerställs det att de myndigheter som övervakar systemen för artificiell intelligens har utöver befogenheterna enligt förordningen om artificiell intelligens även befogenheterna enligt marknadskontrollförordningen. Genom ändringen av lagen om verkställighet av böter utökas lagens tillämpningsområde med bestämmelser om de påföljdsavgifter som anges i 4 kap. i den föreslagna lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

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.

Lagarna avses träda i kraft den 2 augusti 2025.

Lag

om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att komplettera och precisera 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, och dess nationella tillämpning.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om en ram för marknadskontrollen, för samarbetet med ekonomiska aktörer och för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden finns 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 och sökande av ändring i marknadskontrollmyndighetens beslut finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan marknadskontrolllagen.

Om produkter som är sådana system för artificiell intelligens med hög risk eller som innehåller en säkerhetskomponent som är ett system för artificiell intelligens föreskrivs i den förteckning över unionens harmoniseringslagstiftning som ingår i avsnitt A i bilaga I till AI-förordningen och i de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller som kompletterar den.

2 kap.

Behöriga marknadskontrollmyndigheter

3 §

2

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 enligt unionens harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkterna 4, 5, 7, 9 och 10 i bilaga I till förordningen och enligt den harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkt 1 i bilaga I till förordningen när det gäller produkter som är avsedda att användas av konsumenterna,

2) Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen enligt unionens harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkt 2 i bilaga I till förordningen,

3) Transport- och kommunikationsverket enligt unionens harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkterna 3 och 6 i bilaga I till förordningen,

4) arbetarskyddsmyndigheterna enligt unionens harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkt 8 i bilaga I till förordningen och enligt den harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkterna 1 och 9 i bilaga I till förordningen när det gäller produkter som hör till området för tillsyn över arbetarskyddet, och

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt unionens harmoniseringslagstiftning som anges i avsnitt A punkterna 11 och 12 i bilaga I till förordningen,

Den marknadskontrollmyndighet som enligt bilaga III till AI-förordningen utövar tillsyn över sådana system för artificiell intelligens med hög risk som avses i artikel 6.2 i förordningen är

1) Energimyndigheten i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponenter inom förvaltning och verksamhet i de undersektorer som avses i punkterna 1 a och b 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, eller förvaltning och verksamhet i de kategorier av entiteter som enligt punkt 1 d i bilagan till CER-direktivet gäller systemansvariga för distributionssystemet enligt definitionen i artikel 2.6 i direktiv 2009/73/EG och systemansvariga för överföringssystemet enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2009/73/EG,

2) Säkerhets- och kemikalieverket i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponenter inom förvaltning och verksamhet i de kategorier av entiteter för gasförsörjning som avses i punkt 1 d i bilagan till CER-direktivet, med undantag av de system för artificiell intelligens som står under tillsyn av Energimyndigheten enligt punkt 1 i detta moment,

3) Närings-, trafik- och miljöcentralen i Södra Savolax i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponenter inom förvaltning och verksamhet i de sektorer som avses i punkterna 6 och 7 i bilagan till CER-direktivet,

4) Transport- och kommunikationsverket i fråga om kritisk infrastruktur enligt punkt 2 i bilaga III till AI-förordningen när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas som säkerhetskomponenter inom förvaltning och verksamhet i undersektor som avses i punkt 2 d eller i sektor som avses i punkt 8 i bilagan till CER-direktivet,

5) dataombudsmannen när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas inom de sektorer som anges i punkterna 1, 3, 4 och 6–8 i bilaga III till AI-förordningen och i de användningsfall som anges i punkt 5 b i bilaga III,

6) Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas enligt punkt 5 a och d i bilaga III till AI-förordningen, med undantag av de områden som enligt punkten 7 i detta moment är sådana användningsfall som hör till Finansinspektionens ansvarsområde och som omfattas av punkt 5 a i bilaga III till AI-förordningen,

7) Finansinspektionen när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som avses i punkt 5 c i bilaga III till AI-förordningen eller när systemet för artificiell intelligens är avsett att användas i användningsfall som avses i punkt 5 a i bilaga III och arbetslöshets- eller försäkringskassor, skadeförsäkringsbolag eller pensionsanstalter tar systemen i bruk eller använder dem.

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 enlighet med vad som föreskrivs i den lagen och med stöd av den.

Med avvikelse från vad som i 2 mom. 6 punkten och nedan i 4 och 5 § föreskrivs om tillsynsmyndigheten är de fullmäktigeledamöter som riksdagen utsett övervakare när övervakningen gäller Folkpensionsanstalten.

4 §

Tillsyn över förbjudna användningsområden för artificiell intelligens

Dataombudsmannen utövar i egenskap av marknadskontrollmyndighet tillsyn över 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 50.1, 50.2 och 50.4 iakttas.

Tillsynen över att leverantörer och tillhandahållare av system för artificiell intelligens med hög risk iaktar transparenskyldigheterna enligt artikel 50.1, 50.2 och 50.4 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 kontakten i fråga om genomförandet av AI-förordningen med EU:s samarbetsorgan och övriga myndigheter i EU:s medlemsstater som är behöriga myndigheter med stöd av förordningen. Dessutom erbjuder den gemensamma kontaktpunkten det expertstöd som andra myndigheter som är behöriga myndigheter med stöd av denna lag behöver.

Den gemensamma kontaktpunkten svarar tillsammans med övriga marknadskontrollmyndigheter för de årliga rapporteringsskyldigheter till kommissionen som avses i artikel 5.6, 74.2 och 99.11 i AI-förordningen.

Den gemensamma kontaktpunkten har 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 denna lag.

Den gemensamma kontaktpunkten har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna till Europeiska kommissionen lämna ut den information som är nödvändig för att den ska kunna sköta de uppgifter som genomförandet av AI-förordningen förutsätter.

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 bestämmelsen 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 när organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli utsett till anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning i avsnitt A punkterna 2, 4, 5 och 10 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva utgör sådana produkter, eller när 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 när organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli utsett till anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning i avsnitt A punkterna 3 och 6 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva utgör sådana produkter,

3) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli utsett till anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning i avsnitt A punkterna 11 och 12 i bilaga I till AI-förordningen eller när system för artificiell intelligens själva utgör sådana produkter,

4) social- och hälsovårdsministeriet när organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli utsett till anmält organ för bedömning av sådana system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i produkter som avses i förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning i avsnitt A punkterna 1, 8 och 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 anmälade myndigheten i enlighet med 8 § utser ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ. Förutsättningarna för att ett organ ska utses anges i artikel 30 i AI-förordningen.

Ackrediteringstjänsten 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 §

Tjänsteansvar

På en person som vid ett anmält organ, eller vid en sådan underentreprenör som organet anlitar, sköter en offentlig förvaltningsuppgift tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

11 §

Anmält organ i fråga om vissa system för artificiell intelligens med hög risk

Dataombudsmannen är anmält organ när 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 och 10 § tillämpas inte på dataombudsmannen när tillsynsmyndigheten fungerar som anmält organ.

4 kap

Tillsyn och övervakning samt påföljder

12 §

Tillsynsåtgärder

Om marknadskontrollmyndigheternas tillsynsåtgärder föreskrivs i 3 kap. i marknadstillsynslagen.

13 §

Behörighet att påföra påföljdsavgift

Administrativ påföljdsavgift påförs med stöd av 18–22 § och 24–26 § av den behöriga marknadskontrollmyndigheten. Det i 24 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018) avsedda påföljdskollegium påförs en påföljdsavgift i ärenden där dataombudsmannen är behörig marknadskontrollmyndighet.

Påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens påförs med stöd av 23 och 24 § ett anmält organ administrativ påföljdsavgift på framställning av den myndighet i enlighet med 8 § som anmält organet.

Om en administrativ påföljdsavgift som påförs med stöd av 18–22 § eller 24–26 § uppgår till 300 000 euro eller mer, påförs avgiften med avvikelse från 1 mom. av påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens på framställning av den behöriga marknadskontrollmyndigheten.

14 §

Påföljdsavgiftsnämnden för tillsynen över system för artificiell intelligens

I anslutning till Transport och kommunikationsverket finns en påföljdsavgiftsnämnd för tillsynen över system för artificiell intelligens.

Ordföranden för påföljdsavgiftsnämnden utses av Transport och kommunikationsverket och vice ordföranden av dataombudsmannen. Varje i 3 § avsedd marknadskontrollmyndighet utser en ledamot i nämnden och en personlig ersättare för ledamoten. Av nämndens ledamöter och ersättare förutsätts förtroendet 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 ha sådan tillräcklig juridisk sakkunskap som uppdraget förutsätter. Nämndens ledamöter utnämns för en period på tre år. Nämndens ledamöter ska agera oberoende och opartiskt i sitt uppdrag.

På ledamöterna i påföljdsavgiftsnämnden tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sköter uppdrag som har föreskrivits för nämnden. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

Påföljdsavgiftsnämnden ska fatta sitt beslut efter föredragning. Föredragande är en tjänsteman vid den marknadskontrollmyndighet eller anmälande myndighet som har föreslagit påförandet av påföljdsavgift. Nämnden är beslutför när ordföranden eller vice ordföranden och minst två andra ledamöter eller ersättare är närvarande. 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 trots sekretessbestämmelserna rätt att avgiftsfritt av marknadskontrollmyndigheten anmälande myndigheten och det anmälda organet få den information som är nödvändig för påförande av påföljdsavgiften eller för beräkning av dess belopp.

15 §

Samlad bedömning av påföljdsavgiften

Bestämmande av en administrativ påföljdsavgift och påföljdsavgiftens belopp grundar sig på en samlad bedömning där alla relevanta omständigheter i den specifika situationen beaktas och hänsyn vid behov tas till det som anges i artikel 99.7 i AI-förordningen.

Minimibeloppet av den administrativa påföljdsavgiften är minst 1 000 euro, om påföljdsavgiften påförs en fysisk person och i annat fall minst 10 000 euro.

Maximibeloppet av den administrativa påföljdsavgiften är högst det belopp som anges i artikel 99.3–99.6 i AI-förordningen.

16 §

Påföljdsavgift för leverantörer

Marknadskontrollmyndigheten får påföra den leverantör av ett system för artificiell intelligens med hög risk påföljdsavgift som uppsåtligt eller av oaktsamhet släpper ut ett sådant system 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 teknisk 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 förordningen,
- 6) som inte är utformat så att fysiska personer kan 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 som inte uppfyller kraven i 6 § i den lagen.

Marknadskontrollmyndigheten får dessutom påföra den leverantör av ett system för artificiell intelligens med hög risk påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) samband med utbildning eller testning som gäller ett system för artificiell intelligens med hög risk behandlar särskilda kategorier av personuppgifter på ett sätt som inte uppfyller förutsättningarna i artikel 10.5 i AI-förordningen, om leverantören inte har påförts en sådan påföljdsavgift som avses i artikel 83 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (allmän dataskyddsförordning),

2) bryter mot eller försummar skyldigheten att använda ett kvalitetsstyrningssystem enligt artikel 17 i AI-förordningen,

3) bryter mot eller försummar skyldigheten att bevara dokumentation enligt artikel 18 i AI-förordningen,

4) bryter mot eller försummar skyldigheten att spara loggar enligt artikel 19 i AI-förordningen,

5) bryter mot eller försummar informationsplikten enligt artikel 20 i AI-förordningen,

6) efter att ha blivit medveten om att ett system för artificiell intelligens med hög risk inte överensstämmer med kraven i AI-förordningen, bryter mot eller försummar skyldigheten enligt artikel 20 i AI-förordningen att vidta korrigerande åtgärder för att bringa systemet i överensstämmelse med kraven, dra tillbaka det eller återkalla det,

7) bryter mot eller försummar skyldigheten att 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) bryter mot eller försummar skyldigheten att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47 i AI-förordningen,

9) bryter mot eller försummar skyldigheten att anbringa CE-märkning i enlighet med artikel 48 i AI-förordningen,

10) bryter mot eller försummar skyldigheten att registrera ett system för artificiell intelligens enligt artikel 49.1 i AI-förordningen,

11) bryter mot eller försummar skyldigheten enligt artikel 16 k att på motiverad begäran av en nationell behörig myndighet visa att ett system för artificiell intelligens med hög risk uppfyller kraven i AI-förordningen.

17 §

Påföljdsavgift för ombud

Marknadskontrollmyndigheten får påföra det ombud för leverantören av ett system för artificiell intelligens med hög risk påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar skyldigheten att

- 1) säkerställa att en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47 och att teknisk dokumentation enligt artikel 11 i AI-förordningen är upprättad,
- 2) säkerställa 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 första stycket 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 motiverad begäran lämna marknadskontrollmyndigheten all information som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens uppfyller kraven i AI-förordningen, såvida informationen inte 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.

18 §

Påföljdsavgift för importörer

Marknadskontrollmyndigheten får påföra den importör av ett system för artificiell intelligens med hög risk påföljdsavgift som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar skyldigheten att

- 1) säkerställa att leverantören har utfört en bedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 i AI-förordningen,
- 2) säkerställa att den tekniska dokumentation som avses i artikel 11 i AI-förordningen och i bilaga IV till förordningen är upprättad,
- 3) säkerställa att det finns en sådan EU-försäkran om överensstämmelse för systemet för artificiell intelligens som avses i artikel 47 i AI-förordningen och att systemet har CE-märkning,
- 4) säkerställa att systemet för artificiell intelligens åtföljs av en bruksanvisning,
- 5) säkerställa 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 systemet för artificiell intelligens på marknaden, om importören har tillräckliga skäl att tro att ett system med hög risk inte uppfyller kraven i AI-förordningen eller att systemet är förfalskat eller åtföljs av förfalskad dokumentation,
- 7) informera leverantören och 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 firmanamn 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 och av det intyg som utfärdats av det anmälda organet, om ett sådant intyg har utfärdats,
- 11) på motiverad begäran ge berörda behöriga myndigheter all information som behövs för att visa att ett system för artificiell intelligens med hög risk överensstämmer med kraven, såvida informationen inte 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 distributörer

Marknadskontrollmyndigheten får påföra den distributör av ett system för artificiell intelligens med hög risk påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar skyldigheten att

- 1) kontrollera att det finns en EU-försäkran om överensstämmelse för systemet enligt artikel 47 i AI-förordningen och att systemet har CE-märkning,
- 2) kontrollera att systemet åtföljs av en bruksanvisning,
- 3) låta bli att tillhandahålla systemet på marknaden, om distributören har tillräckliga skäl att tro att det inte uppfyller kraven i AI-förordningen,
- 4) säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar överensstämmelsen med kraven för ett system för artificiell intelligens med hög risk så länge importören har ansvar för systemet,
- 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 förordningen,
- 6) på motiverad 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, såvida informationen inte 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.

20 §

Påföljdsavgift för tillhandahållare

Marknadskontrollmyndigheten får påföra den tillhandahållare av ett system för artificiell intelligens med hög risk påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar skyldigheten att

- 1) säkerställa att funktionen hos ett system för artificiell intelligens kontrolleras,
- 2) informera leverantörer eller distributörer och marknadskontrollmyndigheten, om tillhandahållaren har skäl att tro att användning av systemet för artificiell intelligens enligt bruksanvisningen kan utgöra en risk i enlighet med artikel 79.1 i AI-förordningen,
- 3) informera leverantörer, importörer eller distributörer och marknadskontrollmyndigheten om allvarliga incidenter som har upptäckts vid användningen av systemet 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 arbetstagarerna om att de kommer att vara föremål för användning av ett system för artificiell intelligens med hög risk, om tillhandahållarens arbetstagare kommer att vara föremål för användningen av systemet,
- 6) informera personer som är föremål för användning av ett system som avses i bilaga III till AI-förordningen om att de är föremål för användning av systemet, om beslut som gäller personen fattas av systemet eller med hjälp av det och tillhandahållaren inte har påförts påföljdsavgift enligt artikel 83 i allmänna dataskyddsförordningen för samma gärning.

21 §

Påföljdsavgift för anmälda organ

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra det anmäla organ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) bryter mot eller försummar skyldigheten att iaktta de krav som gäller anmälda organ enligt artikel 31 i AI-förordningen,

2) bryter mot eller försummar skyldigheten att på en anmälade myndighets begäran lämna ut uppgifter som den anmälade myndigheten behöver för bedömning, utseende, anmälan och övervakning, såvida informationen inte 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,

3) bryter mot eller försummar skyldigheten att kontrollera överensstämelsen med kraven på ett system för artificiell intelligens med hög risk i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämelse som anges i artikel 43 i AI-förordningen,

4) lägger ut uppgifter på underentreprenörer eller dotterbolag utan tillstånd av leverantören av systemet för artificiell intelligens,

5) bryter mot eller försummar skyldigheten 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.

22 §

Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information

Marknadskontrollmyndigheten får påföra sådana leverantörer, ombud, distributörer, importörer eller tillhandahållare av system för artificiell intelligens påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar oriktig, ofullständig eller vilseledande information som svar på en begäran som ett anmält organ eller marknadstillsynsmyndigheten framställer med stöd av AI-förordningen eller marknadskontrollagen.

Påföljdsavgiftsnämnden får påföra det anmälda organ påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar oriktig, ofullständig eller vilseledande information som svar på en begäran som en anmälade myndighet framställer med stöd av AI-förordningen.

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.

23 §

Påföljdsavgift för överträdelse eller underlåtelse i strid mot ett förbud

Marknadskontrollmyndigheten får påföra den leverantör påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet släpper ut ett system för artificiell intelligens på marknaden i strid med artikel 5.1 första stycket a–g i AI-förordningen.

Marknadskontrollmyndigheten får dessutom påföra den tillhandahållare av ett system för artificiell intelligens med hög risk som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) tar i bruk ett förbjudet system för artificiell intelligens enligt artikel 5.1 första stycket a och 5.1 första stycket b,

2) använder ett system för artificiell intelligens för ett ändamål som är förbjudet enligt artikel 5.1 första stycket c–g,

Den som för samma gärning har påförts påföljdsavgift enligt artikel 83 i allmänna dataskyddsförordningen får inte påföras påföljdsavgift med stöd av denna paragraf.

24 §

Påföljdsavgift för överträdelse eller försummelse av skyldigheten att iaktta öppenhet

Marknadskontrollmyndigheten får påföra den leverantör påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar

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, såvida 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 får påföra den tillhandahållare av ett system för artificiell intelligens med hög risk påföljdsavgift som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot eller försummar

1) skyldigheten enligt artikel 50.4 i AI-förordningen att upplysa om att bild-, ljud- eller videoinnehåll som har genererats av ett system för artificiell intelligens och utgör en deepfake har genererats artificiellt eller manipulerats,

2) 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 ska upplysa om att texten 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.

25 §

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 till straff 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 samfund och övriga organ får inte påföras påföljdsavgift.

Påföljdsavgift får inte påföras, om det har förflutit mer än fem år sedan överträdelsen eller försummelsen har skett. Om överträdelsen eller försummelsen har varit fortlöpande räknas den femåriga tidsfristen från det att överträdelsen eller försummelsen har upphört.

26 §

Verkställighet av påföljdsavgift

Administrativa påföljdsavgifter som påförts med stöd av denna lag verkställs med iakttagande av bestämmelserna 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. Påföljdsavgiften ska betalas till staten.

Kapitel 5

Särskilda bestämmelser

27 §

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 a-e ska hållas 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 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.

28 §

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 16 k, artikel 22.3 första stycket 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.

29 §

Ändringssökande

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Vid sökande av ändring i beslut som gäller föreläggande och utdömande av vite tillämpas dock viteslagen (1113/1990).

Omprövning av ett anmält organs beslut får begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

30 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den (2 augusti 2025).

Påföljdsavgifter enligt 23 § tillämpas på brott mot eller försummelse av förbud enligt 1 eller 2 mom. som har skett före den 2 augusti 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., sådant det
lyder i lag 192/2024, och
fogas till 4 §, sådan den lyder i lag 248/2022, ett nytt 9 mom. som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpnings-
området för följande lagar, om inte något annat föreskrivs i de lagar som nämns:

-
- 32) lagen om vissa brandskyddsanordningar (191/2024),
 - 33) lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/2025).
-

4 §

Tillsynsmyndigheter

Med avvikelse från 1 mom. finns bestämmelser om marknadskontrollmyndigheter för system
för artificiell intelligens i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/2025).

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., sådant det lyder i lag
100/2023, som följer:

1 §

14

Tillämpningsområde

På det sätt som föreskrivs i denna lag verkställs också

30) avgift för trafikförseelse enligt 29 § i lagen om fartygstrafikservice (623/2005),
31) påföljdsavgift enligt 4 kap. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/2025).

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, sådan den lyder i lag 569/2020, samt
fogas till 40 a §, sådan den lyder i lag 569/2020, ett nytt 3 mom. och till lagen en ny 50 z § 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 tillsynsåtgärder och om påföljder enligt 4 kap. i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens (/2025), med undantag av påföljdsavgifter på 300 000 euro eller mer, samt vite och hot om tvångsutförande enligt 28 §,

40 a §

Ordningsavgift, offentlig varning och påföljdsavgift för vissa överträdelser

Bestämmelser om brott mot vissa bestämmelser om system för artificiell intelligens som gäller tillsynsåtgärder och påföljder samt vite och hot om tvångsutförande finns i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens

50 z §

Verksamhet som marknadskontrollmyndighet enligt EU:s förordning om artificiell intelligens

Finansinspektionen är den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 74.6 i AI-förordningen. Bestämmelser om marknadskontrollen av system för artificiell intelligens finns i lagen om tillsyn över vissa system för artificiell intelligens.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 20xx

Statsminister

Förnamn Efternamn

..minister Förnamn Efternamn

*Valitse kohde.
Parallelltext*

Lag

om ändring av

I enlighet med riksdagens beslut:

Gällande lydelse

[Text] # §

Föreslagen lydelse

[Text] # §

Denna lag träder i kraft den 20 .