



UNIVERSITY
OF OULU

INTERACT
Research Group



Research Council
of Finland



AI-REG



Euroopan tekoälysäädös

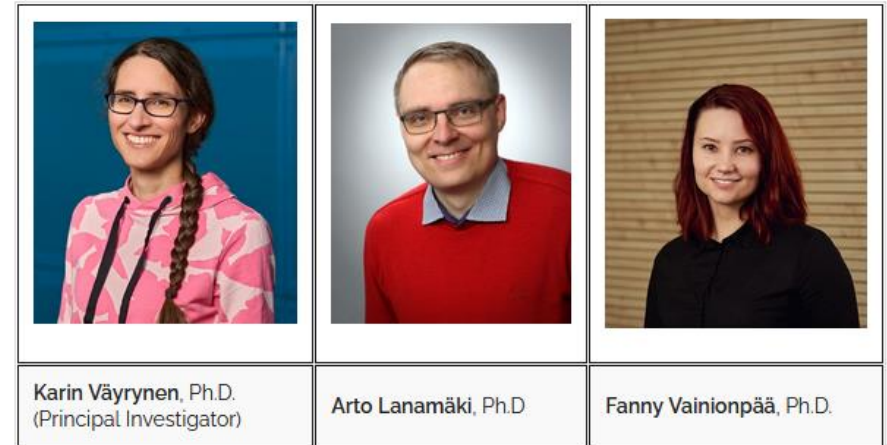
– havaintoja Suomen julkiselta ja terveyssektorilta

AI-REG projektin webinaari, 6. lokakuuta 2024

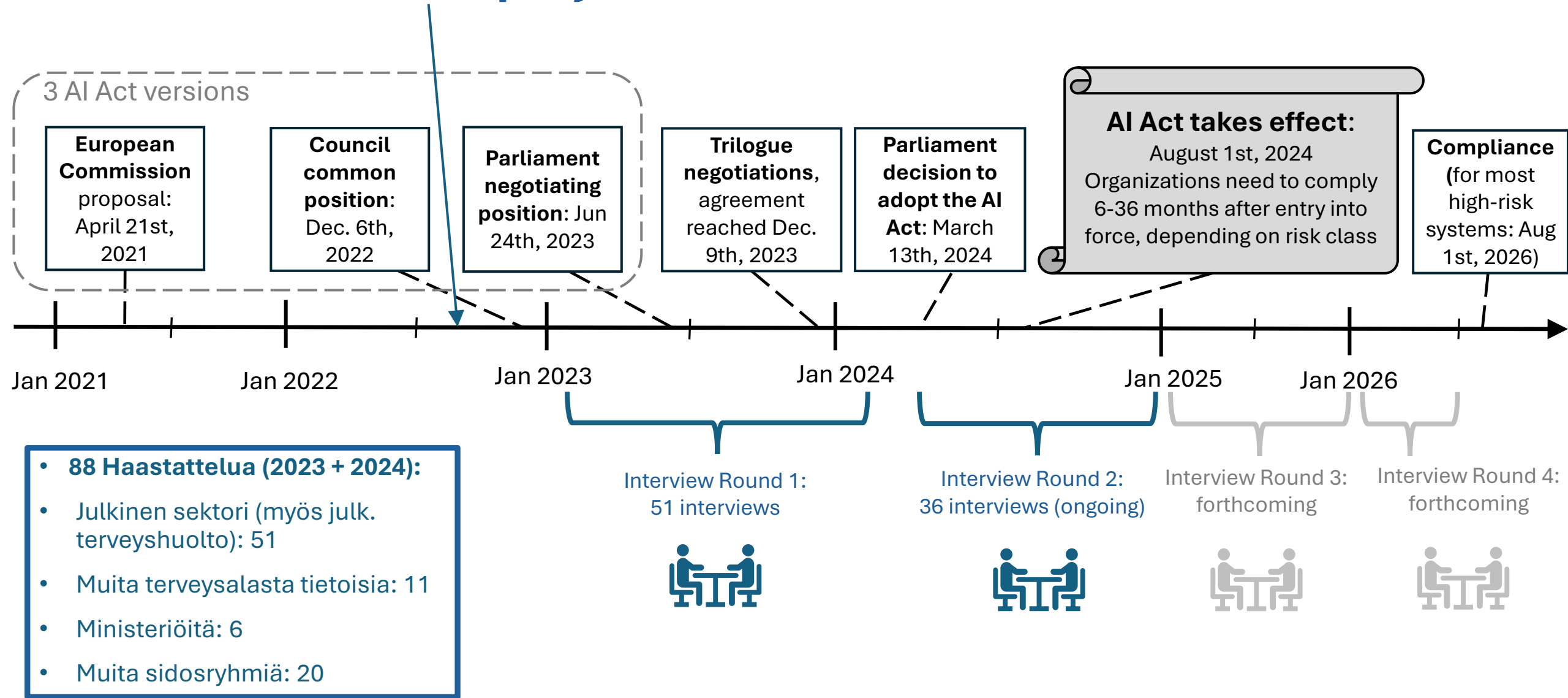
AI-REG (2022-2026) – Suomen Akatemian projekti

- AI-REG fokus:
 - Tekoälysäätely ”in-the-making”
 - Tekoälyädökseen liittyvä **monitulkintaisuus / epämääräisyys / epävarmuus**
 - Mihin liittyen?
 - Miten organisaatiot selviytyvät niistä?
 - **”Open texture of the law” (laki on yleensä epämääräistä)** ja tulkintoja
 - Säätelynmukaisuus epämääräisen ja monitulkintaisen säätelyn valossa
- Erityinen empiirinen fokus
 - Julkinen sektori
 - Terveyssektori

The People



AI-REG projekti alkaa



Mikä on Euroopan tekoälysäädös, ja miksi se koskee julkisen sektorin organisaatioita ja terveystaloutta?

Karin Väyrynen, Ph.D., dosentti

Oulun Yliopisto

INTERACT Tutkimusyksikkö

Karin.Vayrynen@oulu.fi

Risk-based categorization of AI systems

AI Act: EU recognized that AI is good for citizens, businesses and the public interest, yet it also poses some risks for consumer safety, user security, and fundamental rights

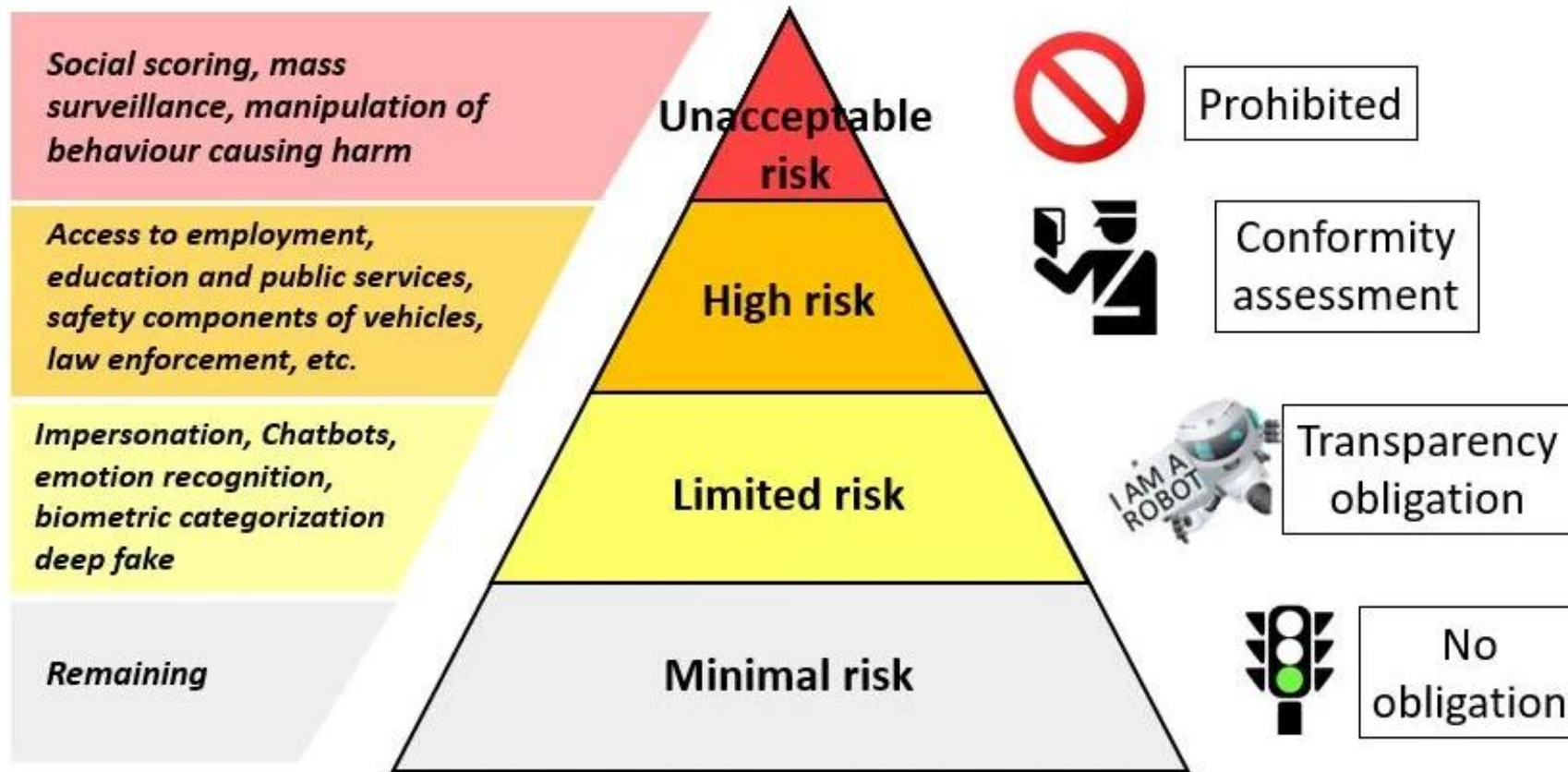
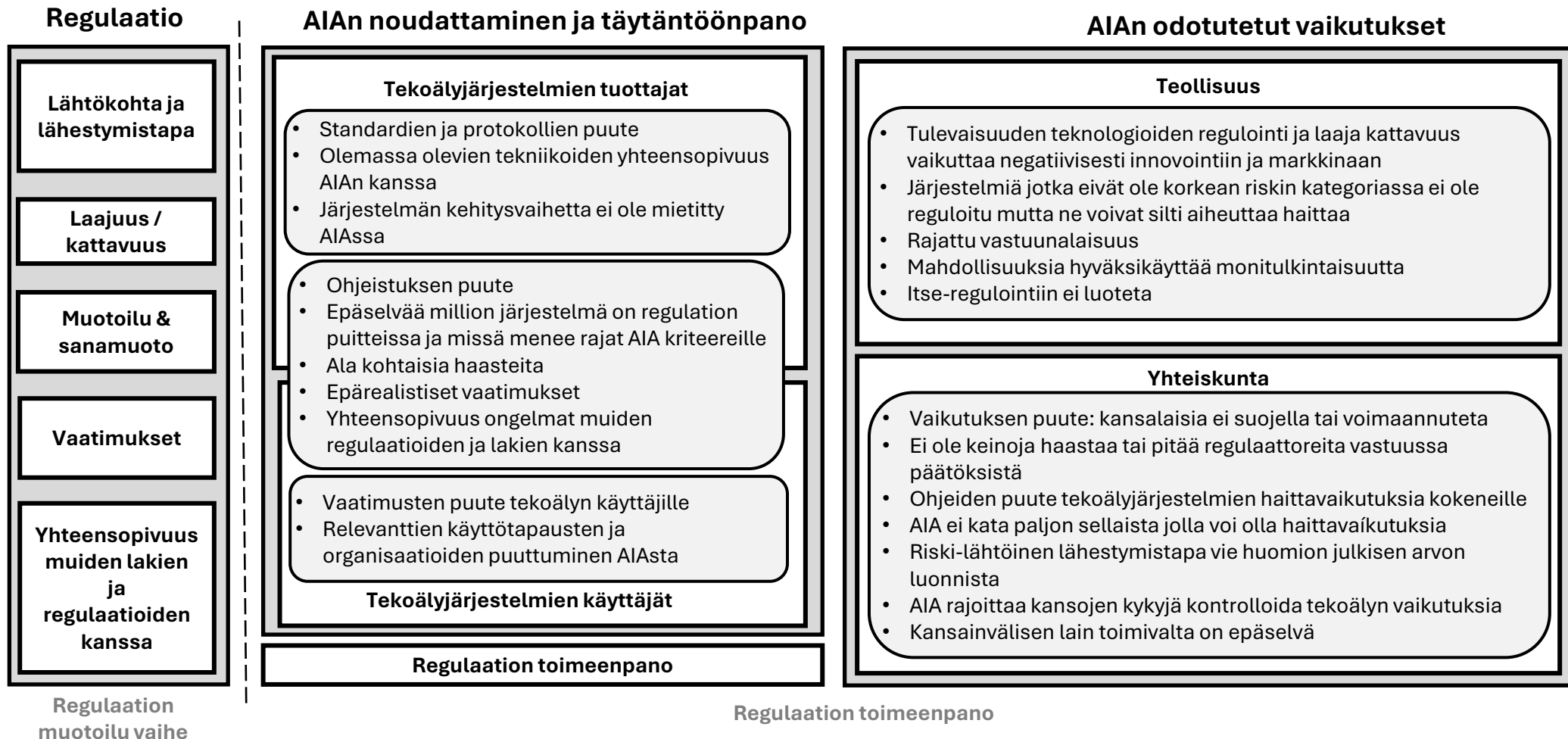


Figure source: <https://www.telefonica.com/en/communication-room/blog/a-fit-for-purpose-and-borderless-european-artificial-intelligence-regulation/>

AI Act (AIA) kirjallisuuskatsauksen yhteenvedo



3 tärkeää kysymystä joihin organisaatioiden pitää vastata ennen sääntelynmukaisuutta:

Kysymys 1: Onko meidän organisaation tekoälyjärjestelmä AI Actin soveltumisalalla (Eli AI Act määritelmän mukainen järjestelmä)

- AI-Act tarkoittaa *”tekoälyjärjestelmällä” konepohjaista järjestelmää, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päättelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin”*
- Sääntöpohjaisia järjestelmiä ei lasketa tekoälyjärjestelmäksi. (AI Act, Recital 12)
- **Kysymys 2:** Jos järjestelmämme on tekoälyjärjestelmä kuten AI Actissa määritelty – mihin riskikategoriaan järjestelmä menee?
 - Onko järjestelmä **korkean riskin** järjestelmä?
- **Kysymys 3:** Mikä toimijaroolimme on?
 - Tarjoaja
 - Käyttönottaja
 - Joku muu?

AI Act
soveltusalalla?

Vs.

AI Act
sovellusalan
ulkopuolella?



Korkean riskin tekoälyjärjestelmät (Title III, Liite I & III)



1. Turvakomponentteja Liitteessä 1 luettelluissa säännellyissä tuotteissa

Esim. lääkinnälliset laitteet, lelut, ajoneuvot, ym.

1. Seuraavilla aloilla luetellut tekoälyjärjestelmät (Liite III):

- Biometriset etätunnistusjärjestelmät, [...] järjestelmät jotka tarkoitettu tunteiden tunnistamiseen
- Kriittinen infrastruktuuri
- Yleissivistävä ja ammatillinen koulutus
- Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen
- Välttämättömien yksityisten palvelujen ja **välttämättömien julkisten palvelujen ja etuuksien saavutus ja käyttö**
- Lainvalvonta
- Muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta
- Oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit

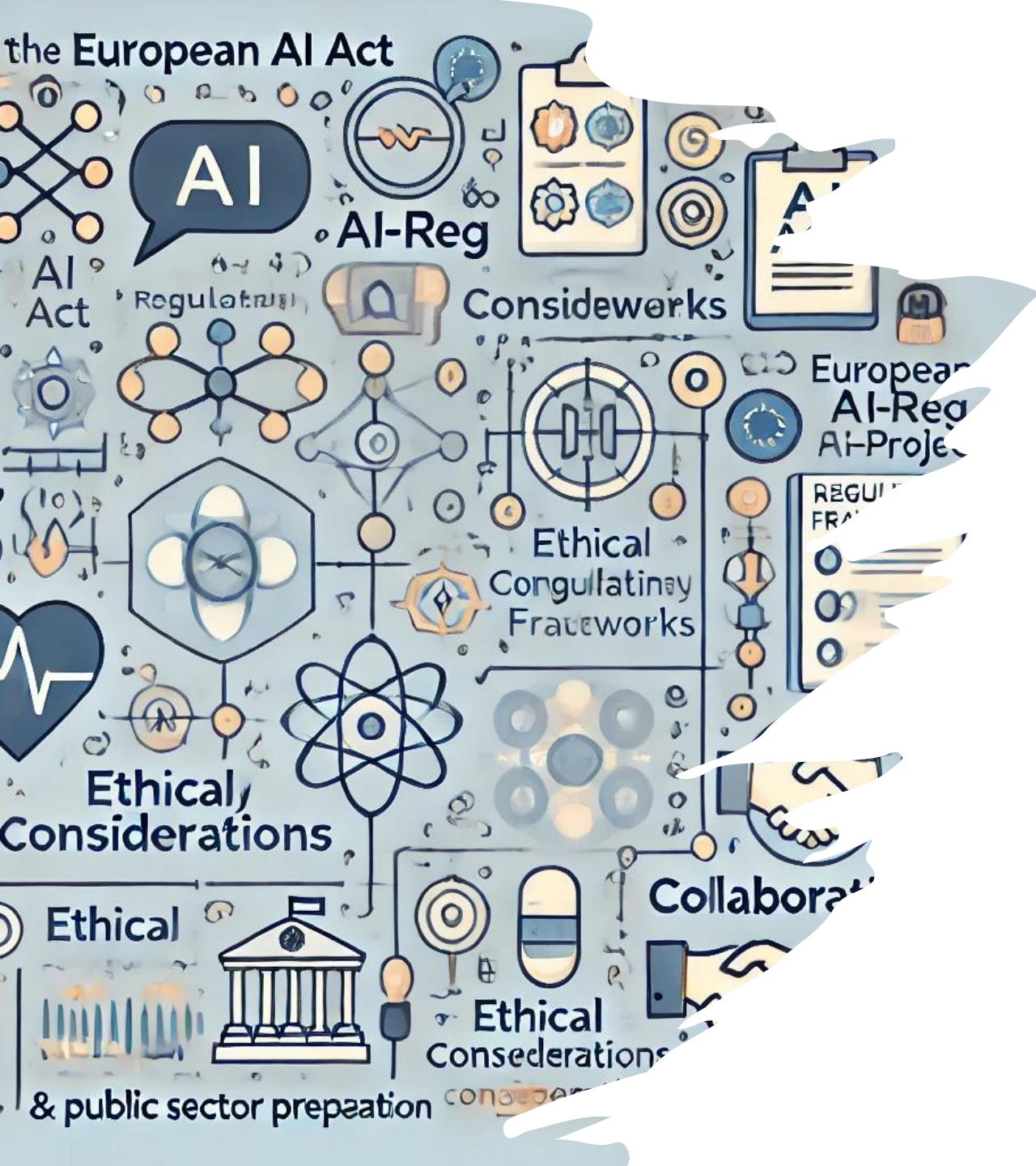
Liite III esimerkki (High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of the following areas):

5. Välttämättömien yksityisten palvelujen ja välttämättömien julkisten palvelujen ja etuuksien saatavuus ja käyttö:

- (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on **tarkoitettu käytettäväksi** viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen **arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin**, kuten terveydenhuollon palveluihin, **sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen**;
- (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on **tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin** tai heidän **luottopisteytyksensä määrittämiseen**, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi talouspetosten havaitsemiseen;
- (c) ...

➔ **Käyttökonteksti** ja **käyttötarkoitus** määrittelevät, onko järjestelmä korkeariskin järjestelmä vai ei

➔ **vaatii tulkintaa**



Agenda

8:30: Eurooppalainen tekoälysäädös ja AI-REG projekti. *Karin Väyrynen, Ph.D.*

8:45: AI-järjestelmien hyödyntäminen ja sääntelyyn valmistautuminen julkisella sektorilla. *Fanny Vainionpää, Ph.D., ja Heidi Hietala, MSc. (väitellyt)*

9:20: Havaintoja terveyssektorilta, ja lain avoin luonne. *Arto Lanamäki, Ph.D.*

9:35: Tekoälysäädöksen tulkintalinjaukset: Keskeiset tahot Suomessa ja EU-tasolla. *Erkki Tervo, MSc.*

9:45-10:00: Yleisön kysymykset ja keskustelu

Tekoälyjärjestelmien hyödyntäminen ja sääntelyyn valmistautuminen julkisella sektorilla

Yli 50 haastattelua vuosina 2023 ja 2024:

6 valtion virastoa

3 kuntaa

2 julkisen terveydenhuollon organisaatiota

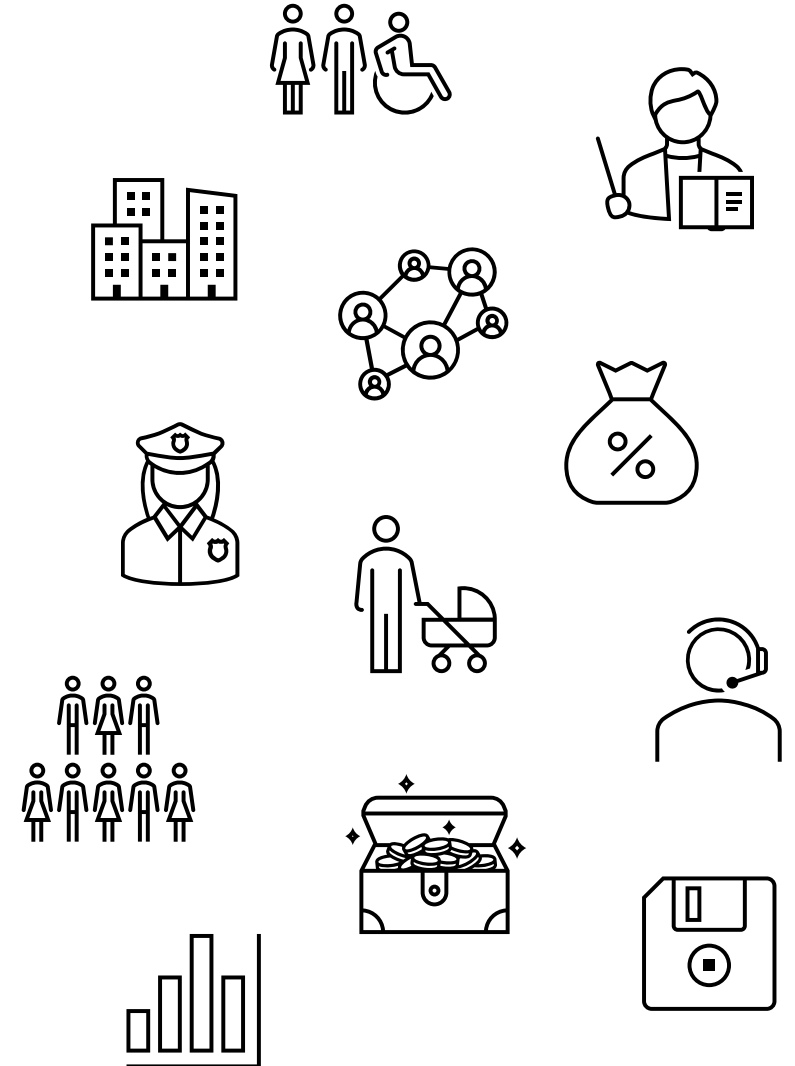
Lisäksi olemme hyödyntäneet julkisesti saatavilla olevia lähteitä.



Tekoälyratkaisut Suomen julkisella sektorilla

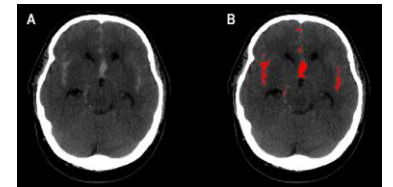
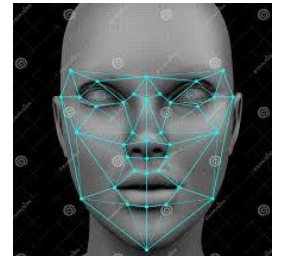
Julkisen sektorin tekoälykenttä

- Osa tekee itse, osa ostaa tai sekä- että
 - Erilaiset vastuunjaot mutta viimekädessä vastuu julkisen sektorin organisaatiolla jonka tulee ylläpitää kansalaisten luottamusta
- Tekoälyn hyödyntäminen: ensin havaitaan tarve, sitten mietitään tekoälyä ja mukaan tulee ICT ja laki osasto
- Datan toisiokäyttö sekä pilvipalveluiden käyttö on avainkysymys tekoälyn hyödyntämisessä – mutta potentiaali on suuri kun dataa on paljon
- Erilaisia linjauksia siitä mitä ja miten tekoälyä saa käyttää – yksilön mahdollisuudet innovoida menetelmiä hyödyntää tekoälyä ovat erilaiset



Esimerkkejä Suomesta – toimialakohtaisia

- Väylävirasto:
 - Haitallisten vieraslajien tunnistus
- Poliisi, Raja ja Tulli:
 - Hahmon tunnistus
 - Ajoneuvojen tunnistus
 - Henkilön tunnistus esim. vaatteiden perusteella (ei-biometrinen data)
 - Rikoksesta epäillyn henkilön tunnistaminen (biometrinen data)
- Terveystieteissä AI diagnostiikan tukena, mm.:
 - Aivoverenvuodon tunnistaminen tietokonetomografiasta
 - Murtuneiden luiden tunnistaminen röntgenkuvista
 - Silmänpohjakuvien arvioinnissa



Esimerkkejä Suomesta

- Organisaatiot käyttävät tekoälyä tukitoiminnoissa
 - Liitetiedostojen käsittely (kääntäminen, kontrastit jne.) hakemusten yhteydessä
 - Tekoälypohjaiset konekäännösratkaisut
 - Puheesta tekstiksi ratkaisut (saneluiden, puheluiden pohjalta)
 - Aineistojen digitointi
 - Puhelunvälitys: Puhebot ohjaa asiakkaan puhelun asiasanojen perusteella oikeaan palveluun
 - Palvelutarpeen ennakointi
 - Kävijävirtojen ennustus kaupunkialueella
 - Ennakoiva kunnossapito
 - Yhteiskehittämis- ja innovointialusta ideoiden keräämiseen ja hallintaan
- Chatbotit (enimmäkseen sääntöpohjaiset)
 - Helsingin kaupunki: <https://ai.hel.fi/fi/tekoalyrekisteri>
 - OuluBot hyödyntää OpenAI:n GPT:tä



Miten julkisen sektorin organisaatiot valmistautuvat AI Actin voimaantuloon?

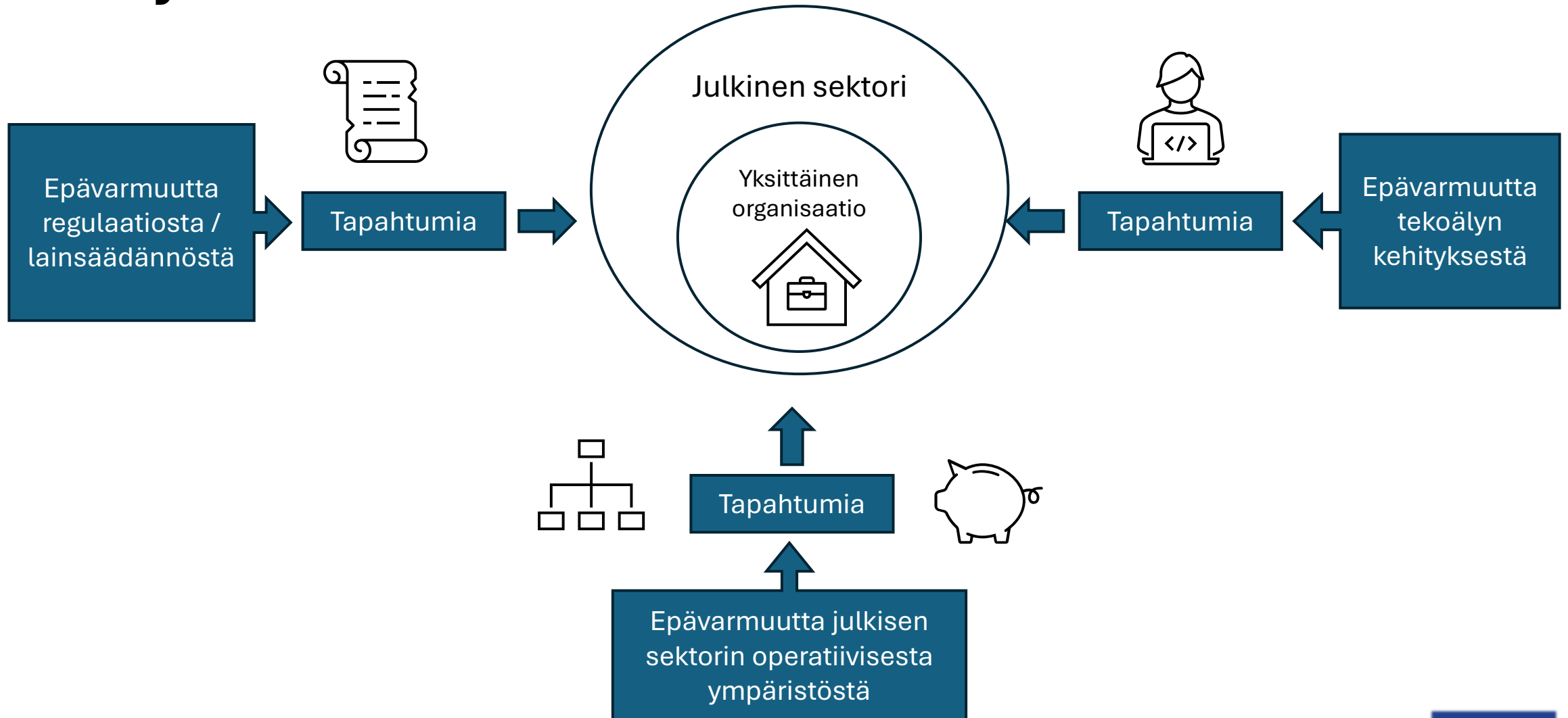
Fanny Vainionpää, Ph.D.

Oulun Yliopisto

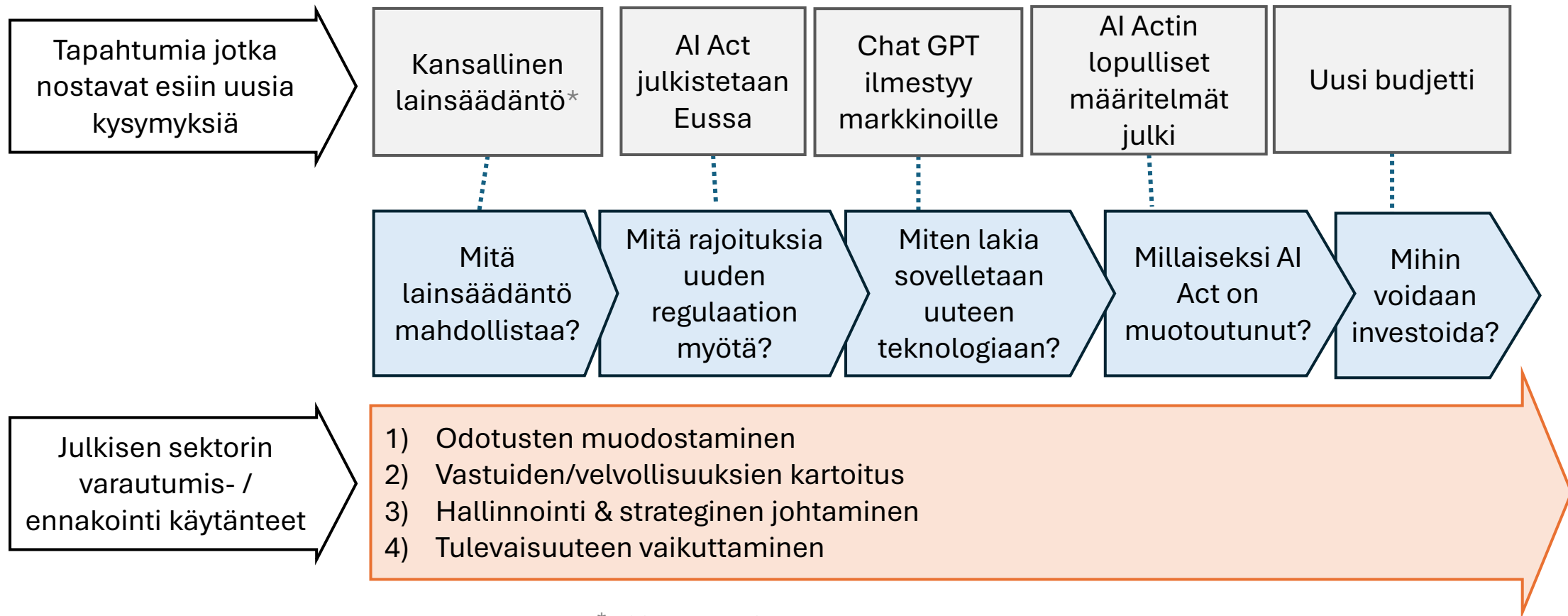
INTERACT Tutkimusyksikkö

Fanny.Vainionpaa@oulu.fi

Epävarmuustekijöitä julkisen sektorin tekoälykentällä



Epävarmuustekijöiden lomassa organisaatiot pyrkivät pysymään valmiina tekoälyn suhteen

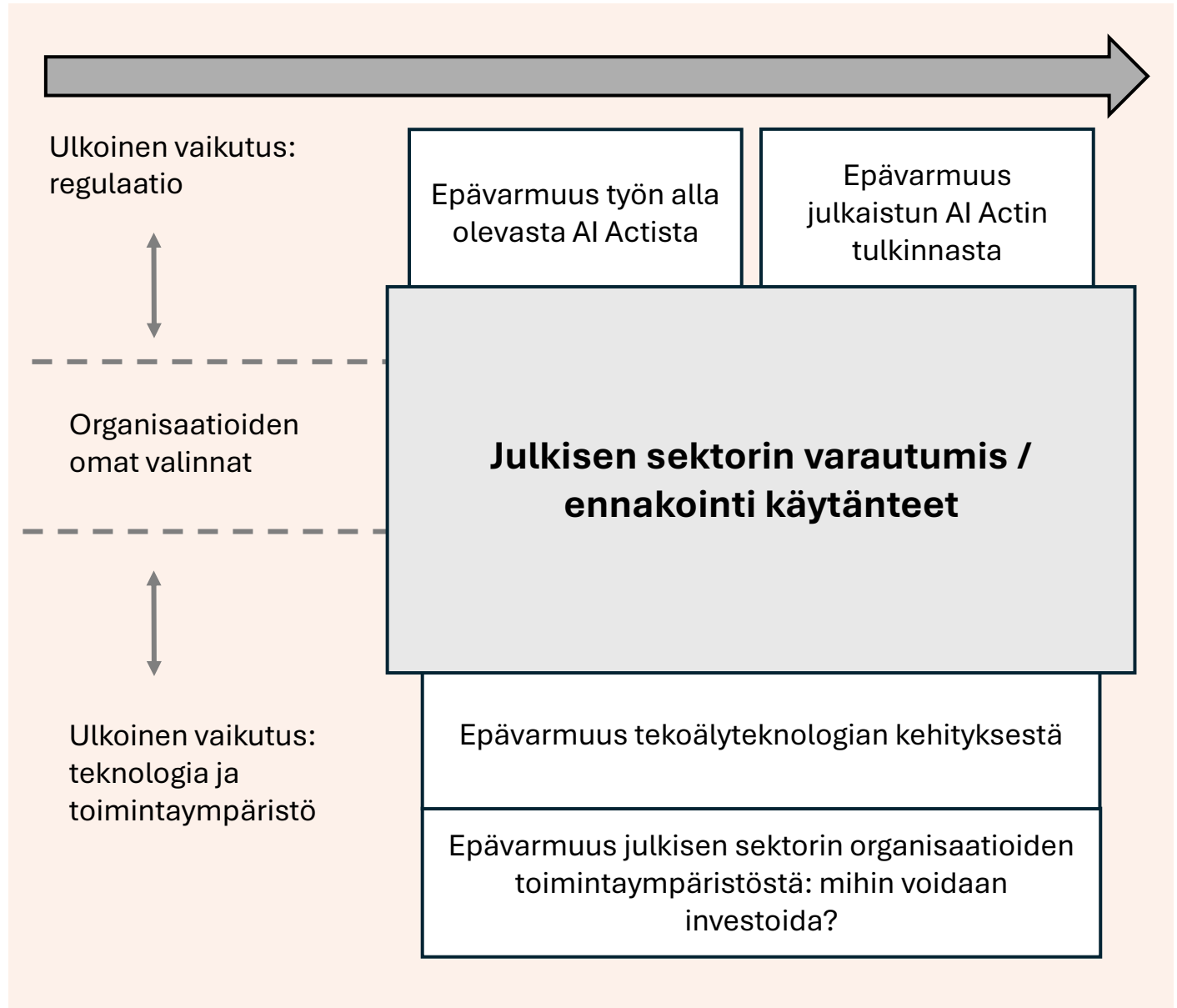


*Mainittu haastatteluissa:

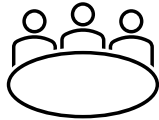
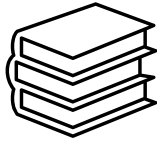
- Automaattista päätöksentekoa koskevan hallinnon yleislainsäädännön valmistelu <https://oikeusministerio.fi/hanke?tunnus=OM021:00/2020>
- Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190306>
- Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190906>
- Toisiolaki mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen käytön <https://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>
- Tietosuojalaki <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050>
- Henkilötietolaki <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1999/19990523>

Epävarmuutta monelta suunnalta

- Teknologiakehityksestä, regulaatiosta, sekä julkisen sektorin operatiivisesta kentästä
- AI Actin kohdalla epävarmuutta nousi
 - Keskeneneräisestä regulaatiotekstistä
 - Miten tekstiä tulkitaan
 - Miten regulaatio pannaan täytäntöön
 - Miten regulaatio tulee muuttumaan ajan kanssa



Julkisen sektorin valmistautumiskäytänteet AI Actiin liittyen [1]



1. Odotusten muodostaminen

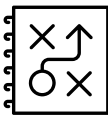
- AI Actin lukeminen & tulkinta
 - AI Actin eri versiot
- Dokumentteja ja viestintää Brysselistä
- Horisontaalinen kommunikaatio
 - Sektori & toimiala – tiedon ja käytänteiden jakaminen
- Vertikaalinen kommunikaatio
 - Ministeriöltä tietoa
- Vertailu aiempaan regulaatioon (GDPR)
- Spekulointi
 - ”jos tulee tiukin versio niin vaikutukset on suuret”

Julkisen sektorin valmistautumiskäytänteet AI Actiin liittyen [2]

2. Vastuiden & velvollisuuksien kartoittaminen

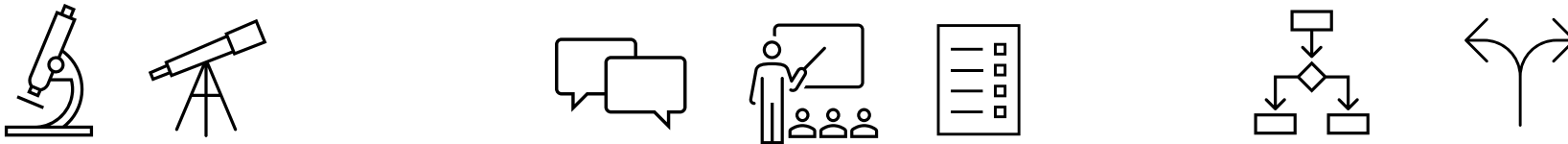


- AIA vaatimukset omalle organisaatiolle (mitä)
 - Onko meillä tekoälyä (määritelmän mukaan)
 - Ollaanko missä riskikategoriassa



- Vastuiden ennakointi (miten noudatetaan AI Actia)
 - Mitä toimenpiteitä AI Act meiltä vaatii
 - Miten ottaa AI Act huomioon tulevilla kehitysprojekteilla

Julkisen sektorin valmistautumiskäytänteet AI Actiin liittyen [3]



3. Hallinnointi ja strateginen johtaminen

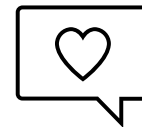
- Päätös: miten AI Actia seurataan
- Sisäinen AI dialogi: kokoukset, tiedonjako, ohjeistukset, koulutukset, tekoälyn käytön (eettiset) periaatteet...
- Tekoälykehitykseen liittyvien päätösten teko: tehdäänkö jotain vai ei, milloin?
- Riskien hallinnointi
- Tekoälyn kehitys organisaation rakenteissa (projektit vai kiinteä osa organisaatiota)
- Järjestelmäkehitys toimii kuten ennenkin – nyt lisäksi AIA arviointi
- Omien prosessien kuvaaminen

Vainionpää, F., Väyrynen, K., Lanamäki, A., and Parmiggiani, E. (2024). **Practices of Anticipation: How Public Sector Organizations Anticipate Artificial Intelligence and Its Regulation**. European Conference on Information Systems (ECIS). <https://oulurepo.oulu.fi/handle/10024/49294>

Julkisen sektorin valmistautumiskäytännöt AI Actiin liittyen [4]

4. Tulevaisuuteen vaikuttaminen

- Kommentteja ministeriöille: miten tämä meihin vaikuttaisi
- Kommunikointi järjestelmätoimittajien kanssa – mitä julkisella sektorilla tarvitaan?



Innovaation ja sääntelymukaisuuden dilemma

Heidi Hietala, MSc. (väitellyt 30.10.2024)

Oulun Yliopisto

M3S Tutkimusyksikkö

heidi.hietala@oulu.fi

3 lähestymistapaa liittyen innovaation ja sääntelymukaisuuden dilemmaan

- Tekoälyseudös voi vaikuttaa kielteisesti tekoälyn kehitykseen ja käyttöön.
”Ongelma on se [...], että aina kun tekoäly on kriittisessä järjestelmässä mukana, niin potilaiden pitää olla tietoisia [...]. No sehän on täysin järjetön pyyntö, koska esimerkiksi tähän sairaalaan tulevista kriittisesti sairaista potilaista 50% on tajuttomia, niin eihän me pystytään heiltä suostumusta pyytämään.”
- On mahdollista noudattaa sääntelyä luopumatta innovointipyrkimyksistä.
”Ekan [tekoälyseudöksen] luonnoksen jälkeen ruvettiin tekemään johtopäätöksiä, että mitä saa tehdä ja mitä ei saa tehdä ja oli pakko toppuutella, että älkää nyt tuota pilottia keskeyttäkö tämän takia, että tehkää nyt vaan, että te saatte sen maaliin ennen kun tää asia on edennyt loppuun asti.”
- Tekoälyasetuksen toteutus voi itse asiassa edistää innovaatiota.
”Ei riitä, että meillä on yksi tai kaksi ihmistä, jotka on kiinnostuneita tekoälystä, vaan että me tunnistetaan niitä erilaisia rooleja ja kyetään kehittämään osaamista, oppimista ja ennen kaikkea tarjota tukea, koska se itse tulos tehdään ja se hyödyntäminen tapahtuu siellä eri palveluyksiköissä.”

Hietala, H., Ciriello, R., Vainionpää, F., Väyrynen, K. and Lanamäki, A. (2024). Dialectics of Reconception: Framing Compliant AI Innovation in the Public Sector. *ICIS 2024 Proceedings*, 4. https://aisel.aisnet.org/icis2024/iot_smartcity/iot_smartcity/4

1. Kielteinen vaikutus tekoälyn kehitykseen ja käyttöön

Tekoälyn käyttö ja kehitys katsotaan kriittiseksi

- Varhaiset pyrkimykset ymmärtää, tulkita ja hahmottaa tekoälysäädöstä.

Sisäiset keskustelut

- Organisaation oman tulkinnan luominen tekoälyasetuksesta
- Keskittyminen organisaation erityiseen toimintaympäristöön ja kehitystoimintoihin

Ulkoiset keskustelut

- Aktiivinen vuoropuhelu valvontaviranomaisten kanssa
- Sääntelytulkintojen tarkentaminen käytännöllisemmiksi

Tasapainottelu sääntelyn ja innovaation välillä

- Pyrkimykset löytää tasapaino tiukan sääntelyn ja teknologisen kehityksen välillä
- Yhteistyö sen varmistamiseksi, että sääntely ei estä innovaatioita

Hietala, H., Ciriello, R., Vainionpää, F., Väyrynen, K. and Lanamäki, A. (2024). Dialectics of Reconception: Framing Compliant AI Innovation in the Public Sector. *ICIS 2024 Proceedings*, 4. https://aisel.aisnet.org/icis2024/iot_smartcity/iot_smartcity/4

2. Sääntelyyn sopeutuminen luopumatta innovointipyrkimyksistä

Täydentävä lähestymistapa:
Innovaatiota ja sääntelyä pidetään toisiaan täydentävinä

Kaksoisstrategia:
Varovainen riskienhallinta yhdistettynä pyrkimykseen ylläpitää tai jopa nopeuttaa innovaatiota

Toimet aiempien kokemusten perusteella:
Aiemman kokemuksen, kuten GDPR, hyödyntäminen sääntelyyn liittyvien epävarmuuksien käsittelemiseksi

Strategioiden mukauttaminen, esim:
Innovoinnin keskeyttäminen tai tekoälyn kehityksen eriyttäminen lain tulkinnasta

Yhteistyö:
Keskustelut ministeriöiden, valvontaviranomaisten ja ulkopuolisten tahojen kanssa lain sisällön kehittämiseksi ja yhteisen ymmärryksen luomiseksi.

Hietala, H., Ciriello, R., Vainionpää, F., Väyrynen, K. and Lanamäki, A. (2024). Dialectics of Reconception: Framing Compliant AI Innovation in the Public Sector. *ICIS 2024 Proceedings*, 4. https://aisel.aisnet.org/icis2024/iot_smartcity/iot_smartcity/4

3. Tekoälysäädös voi itse asiassa edistää innovaatiota

Molemminpuolisuus

Säätelyn edistäminen tukee innovaatiota ja päinvastoin
Säätelytoimien kehittäminen edistää vastuullista innovaatiota

Eettiset ja yhteiskunnalliset näkökohdat

Painotus eettisessä tekoälyn käytössä
Tekoälysäädös mahdollistaa ”doing the right thing”

Toimet aiempien kokemusten perusteella

Aiempiin säätelykokemuksiin (esim. GDPR) nojautuminen
Ohjeistusten kehittäminen ja eettisten näkökohtien huomioiminen jo varhaisessa vaiheessa

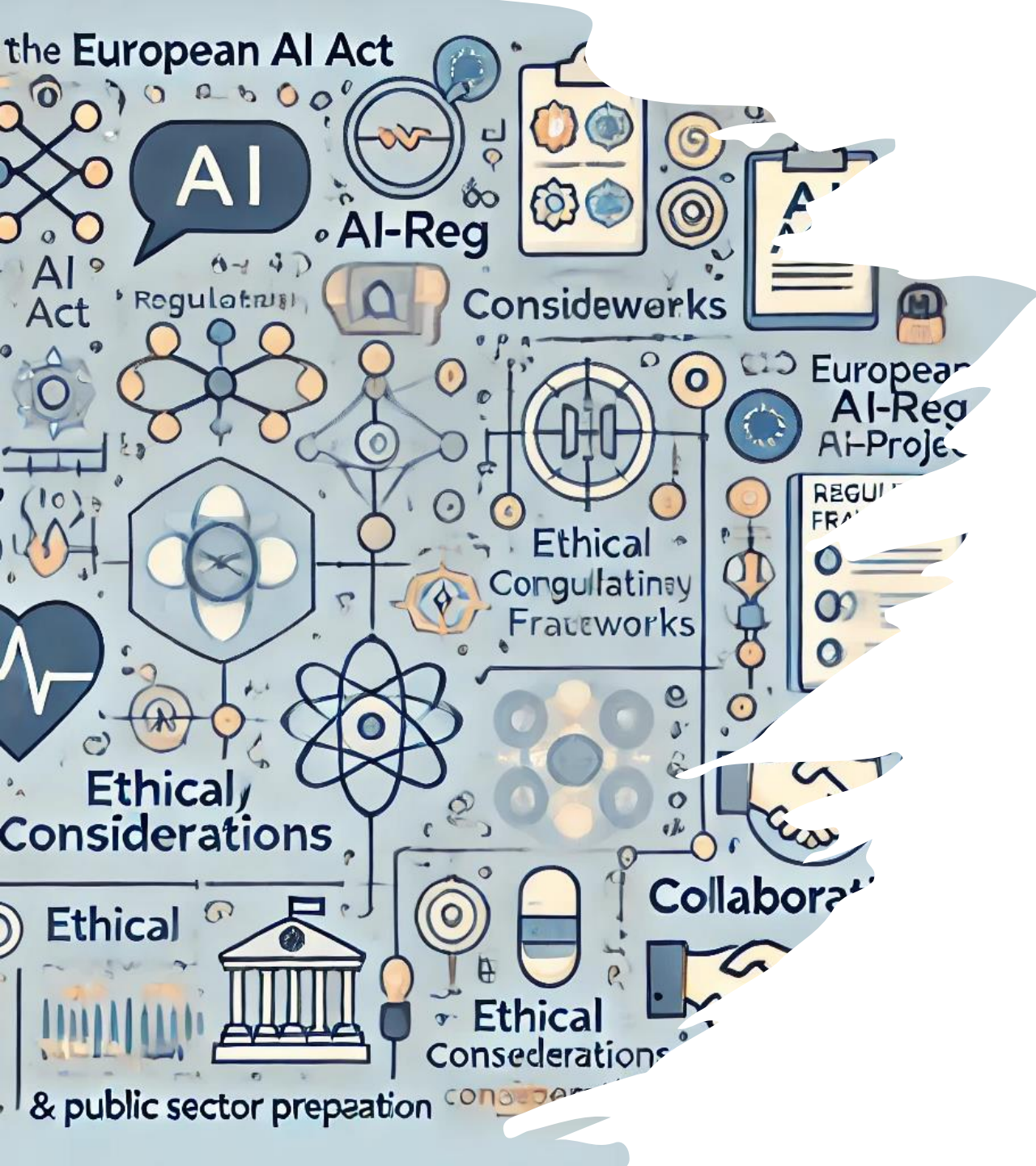
Yhteistyöpyrkimykset

Yhteistyö yliopistojen ja yksityisen sektorin kanssa
Sisäinen yhteistyö eri osastojen välillä (hankinta, IT, tietoturva, lakiasiat)

Hietala, H., Ciriello, R., Vainionpää, F., Väyrynen, K. and Lanamäki, A. (2024). Dialectics of Reconception: Framing Compliant AI Innovation in the Public Sector. *ICIS 2024 Proceedings*, 4. https://aisel.aisnet.org/icis2024/iot_smartcity/iot_smartcity/4

Yhteisiä piirteitä näkemyksissä





Agenda

8:30: Eurooppalainen tekoälysäädös ja AI-REG projekti. *Karin Väyrynen, Ph.D.*

8:45: AI-järjestelmien hyödyntäminen ja sääntelyyn valmistautuminen julkisella sektorilla. *Fanny Vainionpää, Ph.D., ja Heidi Hietala, MSc. (väitellyt)*

9:20: Havainnot ja terveyssektorilta, ja lain avoin luonne. *Arto Lanamäki, Ph.D.*

9:35: Tekoälysäädöksen tulkintalinjaukset: Keskeiset tahot Suomessa ja EU-tasolla. *Erkki Tervo, MSc.*

9:45-10:00: Yleisön kysymykset ja keskustelu

Havainnot ja terveyssektorilta ja lain avoin luonne

Arto Lanamäki, Ph.D., dosentti

Oulun yliopisto

INTERACT-tutkimusyksikkö

arto.lanamaki@oulu.fi

Terveyssektori ja tekoälysäädös

Olemme haastatelleet hyvinvointialueiden (sairaaloiden) edustajia, tutkijoita, terveysteknologiayrityksiä, ohjelmistoyrityksiä (sekä tuote että konsultti)

Ketä tekoälysäädös koskee

- Säätelyssä tunnistetut pääroolit ovat **tarjoaja** (provider) ja **käyttöönottaja** (deployer)
- Näiden roolien puitteissa säätely voi koskea terveysalalla mm. lääkinnällisten laitteiden valmistajia, ohjelmistotaloja, ja terveysteknologiayrityksiä (myös julkinen sektori)
- Haastatteluissamme kiinnostavana havaintona nousi esiin asian tarkastelu laajempaan kokonaisuuteen yksittäisen organisaation roolin yli. Esimerkiksi tekoälyn rooli toimitusketjussa tai eri toimijoiden muodostamassa ekosysteemissä hahmotetaan osana kokonaisuutta. Verkostossa olevat toimijat tarkastelevat asioita oman vähimmäisvelvoitteen yli, **kokonaisvastuuna**.
- **Säätelyosaamista** voidaan myös pitää organisaation kilpailuetuna tai ydintoimintana. Esimerkkinä tästä on ohjelmistoalan konsultointi: vaikka tekoälysäädös ei varsinaisesti tunnista konsultin roolia, toimija voi silti omaksua tietyt vaatimukset vapaaehtoisesti.
- Tuotteen toimittaja voi **vaatia alihankkijaltaan** säätelyn noudattamista, vaikka alihankkija ei suoraan olisikaan tekoälysäädöksen velvoittamassa roolissa.

Havaintoja tekoälysäädöksestä terveydenalalla

- Terveydenhuollon ja terveysteknologian piirissä ei ole juurikaan periaatteellista vastustusta sääntelylle
 - ”USA innovates, China imitates, Europe regulates” -tyyppiset iskulauseet kaikuvat ihan muiden porukoiden piiristä
- Terveydenhuollossa ymmärretään sääntelyn arvo luottamuksen ja vastuunjaon turvaajana.
- Terveydenhuolto on tietoinen AI Actista
- Laatujärjestelmät ja ISO-standardointi ovat melko tuttuja
- Huoli ja kritiikki kohdistuu lähinnä eri sääntelyjen päällekkäisyyteen ja ristiriitatilanteisiin

Tekoälysäädös ja terveydenhuolto

- Lääkinnällisten laitteiden sääntelyn (MDR) ja tekoälysäädöksen (AI Act) välillä on jännite
 - MDR on jo itsessään varsin kattava sääntelykokonaisuus
 - Onko MDR-sääntelymukaisuus (esim. ISO 42001:llä lisättynä) myös AI Act – sääntelymukaisuutta?
 - Terveydenhuollon algoritmit ovat lukittuja, kun taas AI Act puhuu ”adaptiivisesta” ja ”autonomisesta” tekoälystä
 - Voiko mikään toimintakriittinen asia olla adaptiivinen *ja* autonominen?
 - AI Actin vaatima perusoikeusvaikutusten arviointi voi olla uutta

Tekoäly ja potilasdata

- Kaikki tekoäly pitää kouluttaa jollain datalla. Data → Malli → Sovellus
- Parhaat sovellukset saadaan laadukkaalla, tosielämän datalla, jossa ei vinoumia.
- Kirjauksien kirjavat käytännöt → data ei usein rakenteista → datan laadun kysymykset
- Todellinen potilasdata olisi paras perusta terveydenhuollon tekoälylle → tietosuojakysymykset
- Datan anonymisointi toisiokäyttöä varten → Toisiokäytön lupa-asiat ja muu työ, joka vaatii resursseja
- Kustannusten ja vastuiden sopiminen yritysyhteistyössä (public-private partnership)
- Eurooppalainen terveystiedon avaruus (EHDS) on lupaava aloite

- Toki tekoälylle on terveydenhuollossa myös sellaisia sovelluskohteita, jotka eivät edellytä potilasdataa. Esim. prosessien tehostaminen, hankintatoimi, ym.

- Suomessa tekoälyn hyödyntäminen etenee eritahtisesti. Jotkut hyvinvointialueet ovat pitkällä, jotkut alkumetreillä.
- Havainto: tekoälykokeilut usein jäävät kokeiluksi, hyppy operatiiviseen käyttöön on iso.

Sääntelyn noudattaminen ja lain avoin luonne



ISSN 1536-9323

Journal of the Association for Information Systems (2025) 26(1), xxx-xxx

doi: 10.17705/1jais.00xxx

RESEARCH ARTICLE

Legal Compliance and the Open Texture of Law

Arto Lanamäki¹, Mika Viljanen², Karin Väyrynen³, Lyria Bennett Moses⁴

¹INTERACT Research Unit, University of Oulu, Finland, arto.lanamaki@oulu.fi

²Faculty of Law, University of Turku, Finland, mika.viljanen@utu.fi

³INTERACT Research Unit, University of Oulu, Finland, karin.vayrynen@oulu.fi

⁴UNSW Allens Hub for Technology, Law and Innovation, Faculty of Law and Justice, UNSW Sydney, Australia,
lyria@unsw.edu.au

Lain avoin luonne (open texture)

- Sääntelytarkkuus: ”Täydellistä lakia ei ole eli lakia, joka pystyisi ottamaan huomioon kaikki mahdolliset maailmantilat.” (Määttä 2010, s. 4)
- Isomorfia- eli rutiiniratkaisutilanne *versus* **oikeudellista harkintaa vaativa tulkintatilanne** (penumbra of doubt; hard case)
 - ”Mitään pysyvästi ja kiinteästi vakioituja oikeudellisia ratkaisutilanteita tai isomorfiasuhteita ei ole, eikä mikään yksittäinen oikeuden tulkinta voi olla privilegioitu siten, että se olisi oikeudellisen kritiikin ja tulkinnallisten muutosten ulottumattomissa oikeuden yhteiskunnallisten eli institutionaalisten ja yhteisöllisten reunaehtojen muuttuessa.” (Siltala 2004, s. 59)

Lain avoin luonne ja sääntelyn noudattaminen

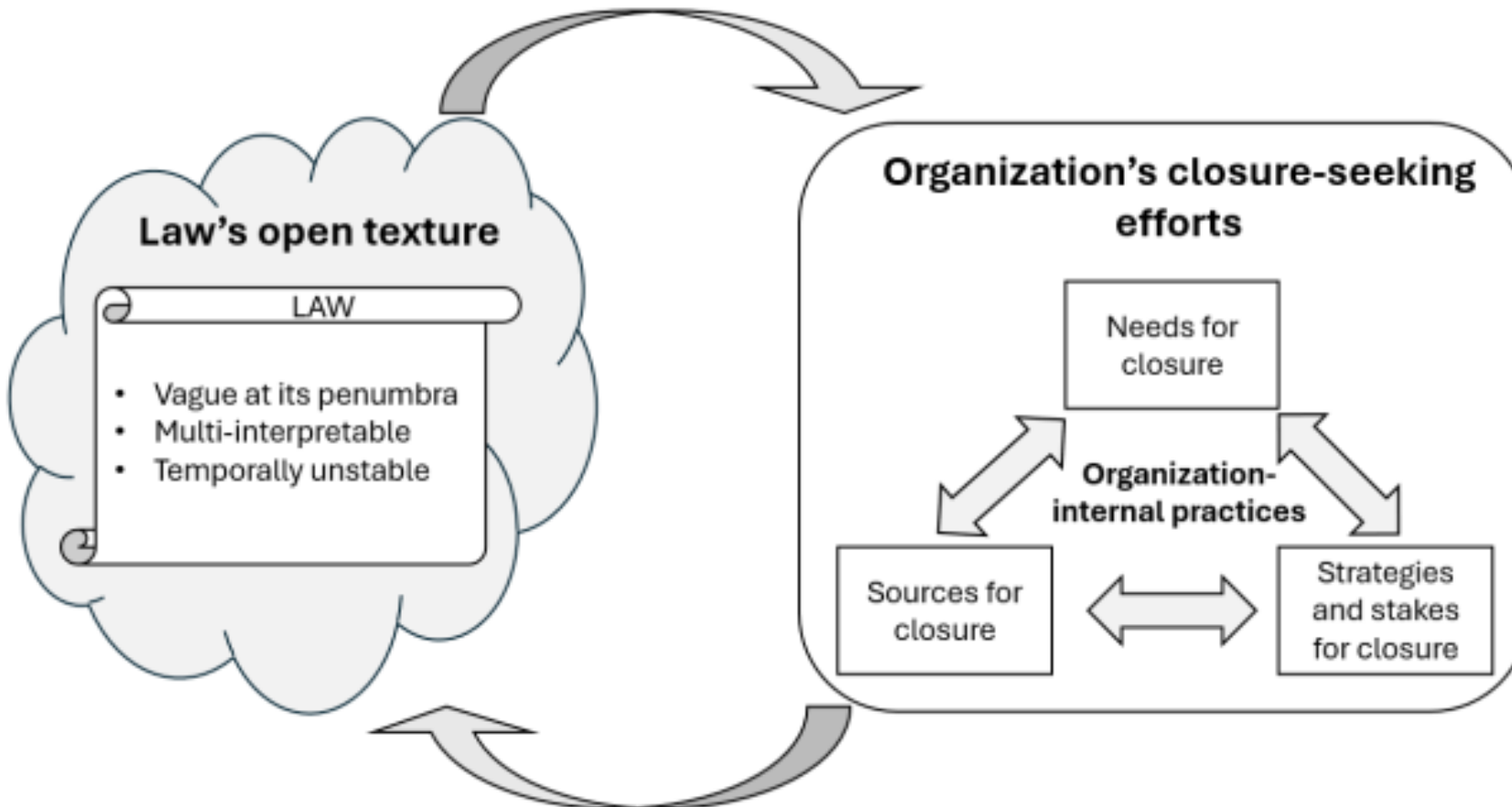
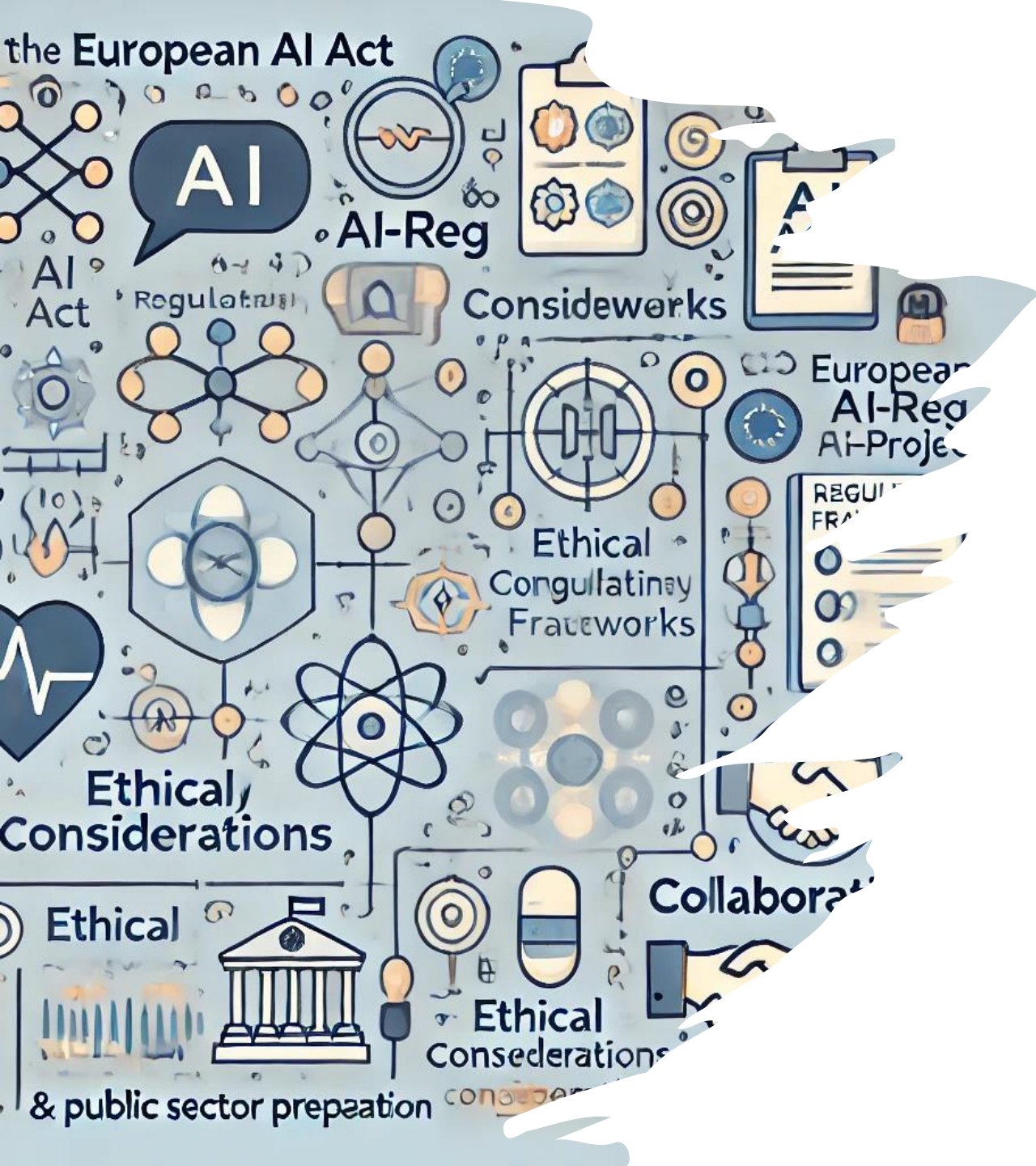


Figure 2. Relationship between law's open texture and closure seeking efforts under temporal instability of the law

Lähteet lain avoimuuden rajaamiseen ja siihen liittyvät aikaikkunat

	Regulation proposed (AI Act: Spring 2021)	Regulation adopted (AI Act; August 2024)	Regulation effective/enforced (AI Act: 24 months after AI Act adoption for most AI systems)
In-house experts			
Legal experts (organization-internal or –external)			
Consulting organizations			
Compliance software tools			
Standardization			
Third-party conformity assessment bodies			
Official guidance provided by the European Commission and other institutions (e.g., national authorities)			
Supervisors / enforcement actors on EU and national levels e.g., European AI Office			
Courts			

Table modified from: Lanamäki, A., Viljanen, M., Väyrynen, K., and Bennett Moses, L. (2025). **Legal Compliance and the Open Texture of Law**. Forthcoming in the Journal of the Association for Information Systems. in press.



Agenda

8:30: Eurooppalainen tekoälysäädös ja AI-REG projekti. *Karin Väyrynen, Ph.D.*

8:45: AI-järjestelmien hyödyntäminen ja sääntelyyn valmistautuminen julkisella sektorilla. *Fanny Vainionpää, Ph.D., ja Heidi Hietala, MSc. (väitellyt)*

9:20: Havaintoja terveyssektorilta, ja lain avoin luonne. *Arto Lanamäki, Ph.D.*

9:35: Tekoälysäädöksen tulkintalinjaukset: Keskeiset tahot Suomessa ja EU-tasolla.
Erkki Tervo, MSc.

9:45-10:00: Yleisön kysymykset ja keskustelu

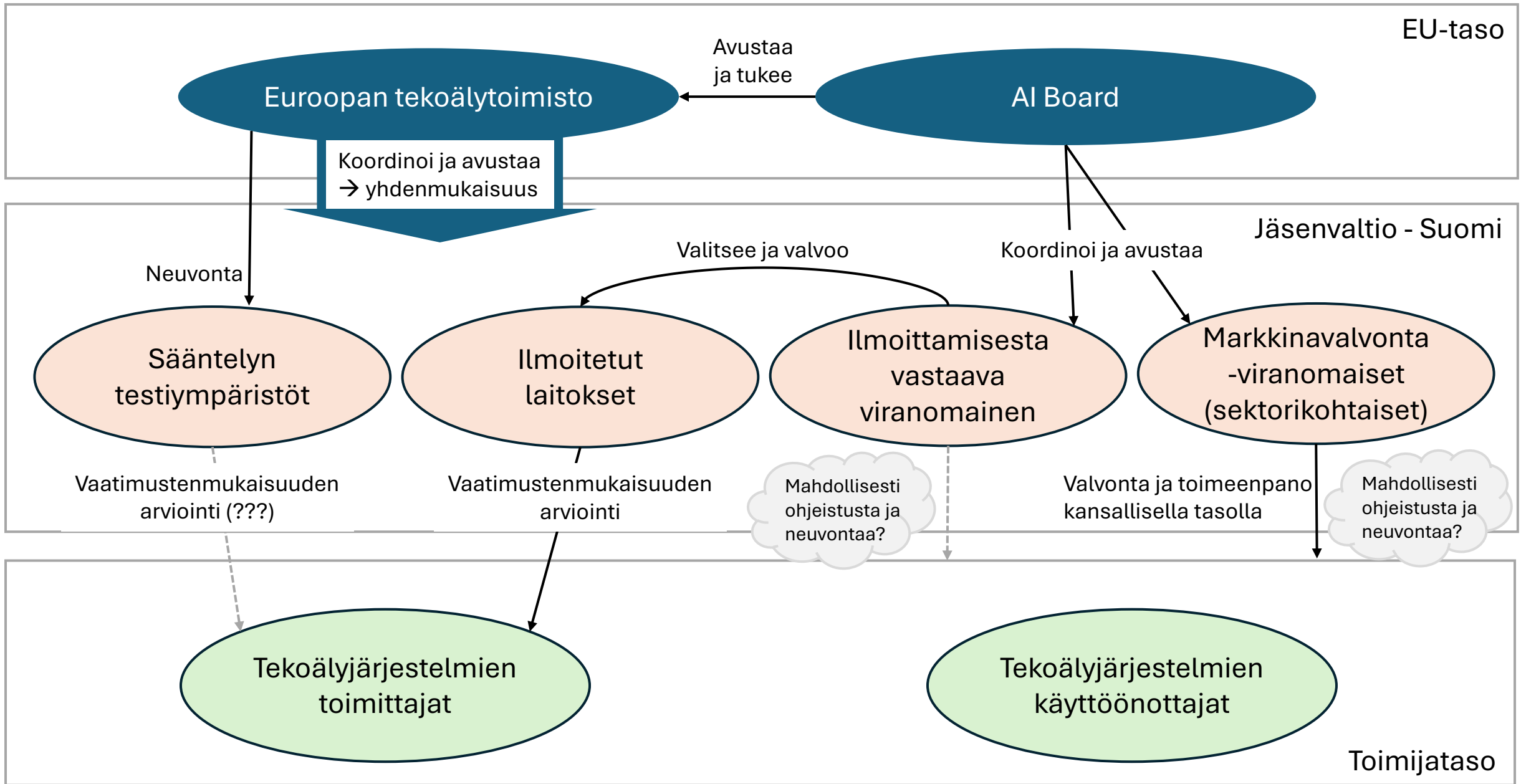
Tekoälysäädöksen tulkintalinjaukset: Keskeiset tahot Suomessa ja EU-tasolla

Erkki Tervo, MSc.

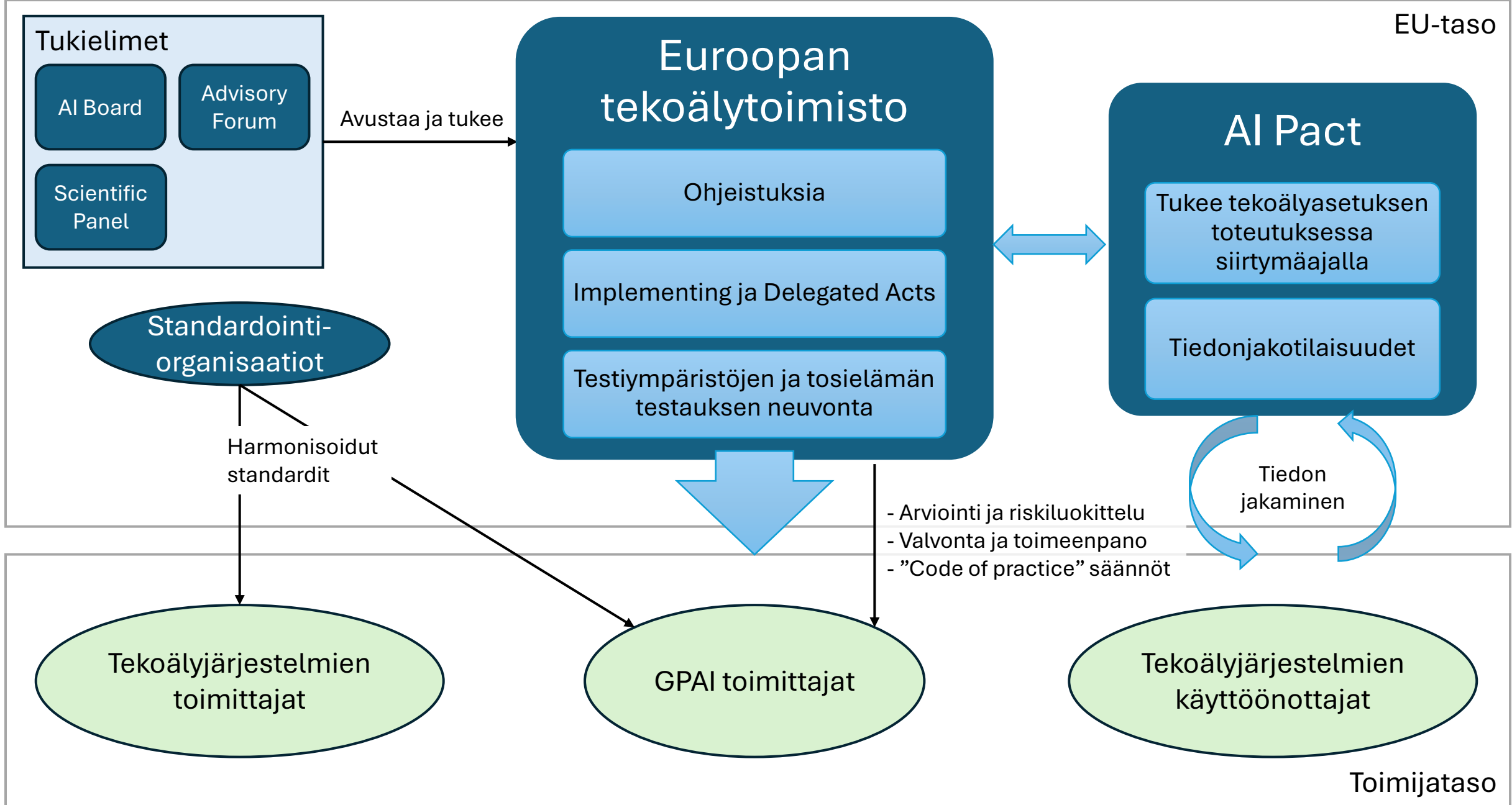
Oulun yliopisto

INTERACT-tutkimusyksikkö

Erkki.Tervo@oulu.fi



Kuva perustuu osin artikkeliin: Tervo, E., Väyrynen, K., and Iivari, N. (2024). Increasing Understanding about the Role of Regulatory Intermediaries in Regulation - A Scoping Review and Implications for the European AI Act. Mediterreanean Conference on Information Systems.



Kuva perustuu osin artikkeliin: Tervo, E., Väyrynen, K., and Iivari, N. (2024). Increasing Understanding about the Role of Regulatory Intermediaries in Regulation - A Scoping Review and Implications for the European AI Act. Mediterreanean Conference on Information Systems.

Tulevat infotilaisuudet

- TEM "Sidosryhmätalaisuus luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n tekoälyasetuksen kansallista toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi" **6.11. kello 15.00-16.30**
- Teknologiateollisuus tulee järjestämään infotilaisuuden "EU:n tekoälyasetus tulee – kuinka teknologiateollisuuden yritykset voivat valmistautua?" **28.11. kello 9.00-10.00**
- AI Pact tulee järjestämään yhdessä Euroopan tekoälytoimiston kanssa kaikille avoimia kuukausittaisia webinaareja **tammikuusta 2025 alkaen** ja kaksi verkkoyleisvalmennusta tekoälysäädöksestä
 - Lisätietoa AI Pact:sta: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-pact>
 - Ilmoittautumislinkki webinaareihin: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/68fd7335-f477-b1a7-f52f-e51b60a825b5>
 - Lisäksi AI Pact:iin osallistuneet organisaatiot jakavat tietoa European AI Alliancen sivulla: <https://futurium.ec.europa.eu/en/european-ai-alliance/processes-ai-pact>

Webinaari sääntelyn testiympäristöistä (regulatory sandboxes) 13.11.2024

- HI Ethics Forum & AI-Reg Webinar: “Regulatory Sandboxes Under the EU AI Act - What Are They, How Will They Serve Their Purpose, and Practical and Ethical Considerations in Health Care” is held online in Zoom on 13th of November 2024 at 10-14.00.
- Lisätietoja ja ilmoittautuminen: <https://www oulu.fi/en/events/hi-ethics-forum-webinar-regulatory-sandboxes-under-eu-ai-act>

Kiitos!



Kaikille tähän asti mukana oleville organisaatioille ja haastateltaville, webinaarin yleisölle, sekä Suomen akatemialle



Yleisön kysymykset ja keskustelu

AI-REG Julkaisuja

- Lanamäki, A., Viljanen, M., Väyrynen, K., and Bennett Moses, L. (2025). **Legal Compliance and the Open Texture of Law**. Forthcoming in the Journal of the Association for Information Systems. in press.
- Hietala, H., Ciriello, R., Vainionpää, F., Väyrynen, K., and Lanamäki, A. (2024). **Dialectics of Reconception: Framing Compliant AI Innovation in the Public Sector**. International Conference on Information Systems, forthcoming
- Lanamäki, A., Väyrynen, K., Hietala, H., Parmiggiani, E., and Vassilakopoulou, P. (2024). **Not Inevitable: Navigating Labor Displacement and Reinstatement in the Pursuit of AI for Social Good**. Communications of the Association for Information Systems. <https://aisel.aisnet.org/cais/vol55/iss1/30/>
- Tervo, E., Väyrynen, K., and Iivari, N. (2024). **Increasing Understanding about the Role of Regulatory Intermediaries in Regulation - A Scoping Review and Implications for the European AI Act**. Mediterranean Conference on Information Systems.
- Lanamäki, A., & Siponen, M. (2024). **Mechanisms without Critical Realism**. Scandinavian Conference on Information Systems (SCIS 2024), Uddevalla, Sweden. <https://urn.fi/URN:NBN:fi:oulu-202409035694>
- Lanamäki, A., Väyrynen, K., and Vainionpää, F. (2024). **The European Union's Regulatory Challenge: Conceptualizing Purpose in Artificial Intelligence**. European Conference on Information Systems (ECIS). <https://oulurepo.oulu.fi/handle/10024/49234>
- Vainionpää, F., Väyrynen, K., Lanamäki, A., and Parmiggiani, E. (2024). **Practices of Anticipation: How Public Sector Organizations Anticipate Artificial Intelligence and Its Regulation**. European Conference on Information Systems (ECIS). <https://oulurepo.oulu.fi/handle/10024/49294>
- Vainionpää, F., Väyrynen, K., Lanamäki, A., and Bhandari, A. (2023). **A Review of Challenges and Criticisms of the European Artificial Intelligence Act**. *Proceedings of the International Conference on Information Systems (ICIS)*. <https://urn.fi/URN:NBN:fi:oulu-202402061598>
- Väyrynen, K., Lanamäki, A., Laari-Salmela, S., Iivari, N., Kinnula, M. (2022) **Policy Ambiguity: a Problem, a Tool, or an Inherent Part of Policymaking?** *Proceedings of the International Conference on Information Systems (ICIS), Copenhagen, Denmark*. [AIS Electronic Library \(AISeL\) - ICIS 2022 Proceedings: Policy Ambiguity: a Problem, a Tool, or an Inherent Part of Policymaking? \(aisnet.org\)](https://aisel.aisnet.org)
- [Konttila, J., Väyrynen, K. (2022). **Challenges of current regulation of AI-based healthcare technology (AIHT) and potential consequences of the European AI Act proposal**. *Proceedings of the 13th Scandinavian Conference on Information Systems (SCIS), Denmark*. jultika.oulu.fi/Record/nbnfi-fe2022092059659]