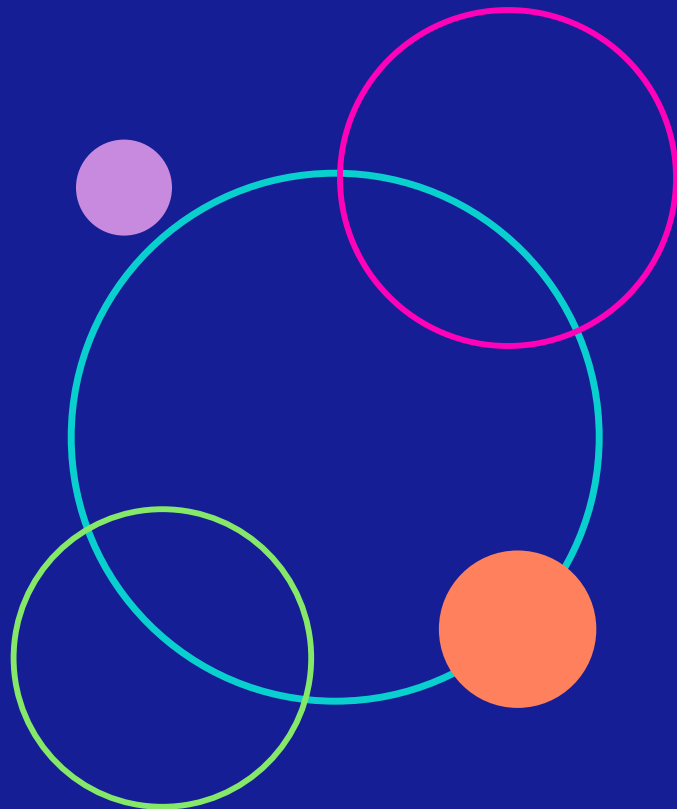


Tekoälyomnibus: mitä muuttui?

Tekoälyasetuksen keskeiset muutokset

Joonas Mikkilä, johtava asiantuntija, Teknologiateollisuus ry

Webinaari: Tekoälyasetuksen ajankohtaiskatsaus, 8.10.2026





Mistä tekoälyomnibusissa on kyse?



Mikä

Asetus, joka muuttaa tekoälyasetusta sekä kone- ja ilmailuasetuksia.

Astui voimaan 27.7.2026



Miksi

Soveltamisen yksinkertaistaminen: standardit, ilmoitetut laitokset ja kansallinen toimeenpano ovat viivästyneet.

Suojan tasoa ei ole tarkoitus laskea



Mikä ei muutu

Riskiperusteinen rakenne, suuririskisten järjestelmien vaatimukset ja yleiskäyttöisten mallien velvoitteet säilyvät.

Kyse on pitkälti tarkennuksista

Aikataulu, rajanvedot ja hallinto täsmentyvät – asetuksen perusrakenne ja riskiluokat pysyvät ennallaan.



Muutokset yhdellä silmäyksellä



Aikataulu siirtyy

Suuririskisten järjestelmien vaatimukset 12/2027 (liite III) ja 8/2028 (liite I)



Koneet omaan raiteeseen

Koneasetus siirtyy liitteen I B-osaan



Turvakomponentti tarkentuu

Yksinomaan avustavat, optimoivat ja muut ei-turvallisuuteen liittyvät toiminnot eivät tee järjestelmästä 6(1) artiklan mukaista turvakomponenttia



Kevennyksiä yrityksille

Pk-helpotukset myös pienille midcap-yrityksille; kevyempi tekoälylukutaitovelvoite; henkilötietojen käsittely vinoutumien korjaamiseksi



Kaksi uutta kieltoa

Intiimimateriaali ilman suostumusta ja lapsiin kohdistuva seksuaaliväkivaltamateriaali



Komission tekoälytoimisto valvojaksi

Yleiskäyttöisiin malleihin perustuvat järjestelmät ja suuret alustat



Suuririskisten vaatimusten aikataulu siirtyy



Liite III – itsenäiset käyttötapaukset

Biometriikka, kriittinen infrastruktuuri, koulutus, työllistäminen, välttämättömät palvelut, lainvalvonta...

~~2.8.2026~~ ➔ **2.12.2027**



Liite I – tuoteturvasäännellyt tuotteet

Lääkinnälliset laitteet, lelut, hissit, vesialukset, painelaitteet...

~~2.8.2027~~ ➔ **2.8.2028**



Siirtymäsääntö (111 art.): ennen soveltamispäivää markkinoille saatetut tai käyttöön otetut järjestelmät tulevat vaatimusten piiriin vasta, kun niiden suunnitteluun tehdään merkittävä muutos – tyyppi- ja mallikohtaisesti.



Päivitetty soveltamisaikataulu



2/2025

Kielletyt käytännöt; tekoälylukutaito

8/2025

Yleiskäyttöiset tekoälymallit; hallinto ja seuraamukset

8/2026

Avoimuusvelvoitteet (50 art.) – paitsi synteettisen sisällön merkintä (50 art. 2 kohta) jo markkinoilla olevissa järjestelmissä, jolle 4 kk lisäaikaa

**Omnibus voimaan
27.7.2026**

12/2026

Uudet kiellot (5 art.); merkintävelvoite jo markkinoilla oleville generatiivisille järjestelmille

UUSI

8/2027

Kansalliset testiympäristöt; ennen 8/2025 markkinoille saatetut yleiskäyttöiset mallit

oli 8/2026

12/2027

Suuririskiset järjestelmät – liite III (itsenäiset käyttötapaukset)

oli 8/2027

8/2028

Suuririskiset tuotteet ja turvakomponentit – liite I; koneasetuksen tekoälyvaatimukset

8/2030

Ennen soveltamista käyttöön otetut, viranomaiskäyttöön tarkoitetut suuririskiset järjestelmät



Koneet siirtyvät omalle sääntelyraiteelleen



Siirto liitteen I B-osaan

Konedirektiivi poistetaan A-osasta; koneasetus (EU) 2023/1230 lisätään B-osaan.



Vaatimukset koneasetukseen

Suuririskisen tekoälyn vaatimukset lisätään koneasetuksen liitteeseen III delegoiduilla säädöksillä – sovelletaan viimeistään 2.8.2028.



Yksi arviointiraide

Konetuotteet noudattavat vain koneasetuksen menettelyä – ei rinnakkaista tekoälyasetuksen arviointia.



Siirtymäaika: kunnes konekohtaisia standardeja on, tekoälyasetuksen yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen antaa vaatimustenmukaisuusolettaman (koneasetus 20 art. 10 kohta).

Välitila (2 art. 2 kohta): koneiden tekoälyyn ei sovelleta tekoälyasetuksen sisältövaatimuksia ennen kuin koneasetuksen delegoituja säädöksiä aletaan soveltaa.

Tosielämän testaus (60 ja 60a art.): laajenee A-osan tuotteisiin; B-osan tuotteille (ml. koneet) jäsenvaltion luvalla testiympäristöjen ulkopuolella.



Muut tuotteet jäävät A-osaan (mm. lääkinnälliset laitteet, lelut, hissit, vesialukset): tekoälyasetus ja sektorisääntely rinnakkain.

Lievennys – vastaavuusmekanismi (2 art. 13 kohta): komissio antaa 2.8.2027 mennessä delegoidut säädökset, joilla tekoälyasetuksen vaatimuksia rajataan siltä osin kuin sektorisääntely takaa vastaavan suojan.



Milloin tekoälyjärjestelmä on turvakomponentti? Määritelmä tarkentuu



Tekoälyjärjestelmä EI ole turvakomponentti

6 art. 1a kohta – kun järjestelmää käytetään yksinomaan:

- Käyttäjän avustaminen
- Suorituskyvyn optimointi
- Palvelun tehokkuus
- Automaatio ja mukavuus
- Laadunvalvonta ilman turvallisuusvaikutusta



Tekoälyjärjestelmä ON turvakomponentti

3 art. 14 kohta · 6 art. 1b kohta

- Käyttötarkoituksena on ehkäistä tai lieventää ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen tai omaisuuteen kohdistuvia riskejä
- Vika tai toimintahäiriö vaarantaisi ihmisten terveyden ja turvallisuuden



Ei riitä: pelkkä integrointi säänneltyyn tuotteeseen ei tarkoita, että tekoälyjärjestelmä täyttää turvallisuustoiminnon (omnibusin johdanto-osan 7 kappale).

Lisäksi (6 art. 1c kohta): kolmannen osapuolen arviointi vain muista kuin terveys- ja turvallisuussyistä ei tee tuotteesta suuririskistä.

Huom. (6 art. 1 kohta a alakohta): liitteen I kautta suuririskinen on myös tekoälyjärjestelmä, joka on itse liitteen I tuote – tämä ei muuttunut.



Vaatimustenmukaisuuden arviointi selkiytyy



Suuririskisyys ei yksin edellytä kolmannen osapuolen arviointia

Suuririskinen tekoälyjärjestelmä tuotteessa ei yksin edellytä ilmoitettua laitosta. Sektorisääntelyn sallima oma arviointi säilyy, jos sen edellyttämät standardit ja tekoälyasetuksen standardit tai yhteiset eritelmät täyttyvät (43 art. 3 kohta).



Ilmoitetut laitokset: siirtymäaika ja yksi hakemus

A-osan nojalla ilmoitetut laitokset voivat arvioida suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä siirtymäajan; nimeämistä haettava 28.1.2028 mennessä (43 art. 3 kohta). Uusille hakijoille yksi hakemus (28 art. 8 kohta).



Kyberturvallisuus: kyberresilienssisäädös riittää

Kyberresilienssisäädöksen (EU) 2024/2847 vaatimukset täyttävän tuotteen katsotaan täyttävän tekoälyasetuksen kyberturvallisuusvaatimukset (15 art.), kun järjestelmä kuuluu säädöksen soveltamisalaan (42 art. 3 kohta).



Standardit yhteiskäyttöön

Komissio pyytää standardeja, joilla osoitetaan samalla kertaa sekä tekoälyasetuksen että sektorisääntelyn vaatimustenmukaisuus (40 art. 2 kohta).



Kevennyksiä ja täsmennyksiä yrityksille



Pk-yritykset ja pienet midcap-yritykset

Helpotukset laajenevat pieniin midcap-yrityksiin (alle 750 työntekijää): yksinkertaistettu tekninen dokumentaatio (11 art.), seuraamusten katto (99 art.) ja etusija EU-tason testiympäristöön. Pk-yrityksille lisäksi yksinkertaistettu laadunhallintajärjestelmä (63 art.).



Tekoälylukutaito (4 art.)

Velvoite "varmistaa parhaansa mukaan riittävä taso" muuttuu velvoitteeksi "toteuttaa toimenpiteitä lukutaidon kehittymisen tukemiseksi" – yksittäiseltä henkilöltä ei vaadita tiettyä tasoa.



Vinoutumien havaitseminen (4a art.)

Erityisiä henkilötietoryhmiä saa käsitellä vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi, kun se on ehdottoman välttämätöntä ja suojatoimet toteutetaan – nyt myös käyttöönottajat ja muut kuin suuririskiset järjestelmät.



Perusoikeusvaikutusten arviointi (27 art.)

Tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia (DPIA) voi hyödyntää ristiinviittaamalla; tekoälytoimisto laatii kyselylomakkeen ja automatisoidun työkalun.

Kevennetty rekisteröinti (liite VIII): 6 art. 3 kohdan poikkeuksen nojalla ei-suuririskiseksi arvioidut järjestelmät on edelleen rekisteröitävä EU-tietokantaan (49 art. 2 kohta), mutta toimitettavien tietojen määrää vähennettiin – 6 art. 3 kohdan arviointi on edelleen dokumentoitava.



Kaksi uutta kiellettyä käytäntöä



Intiimimateriaali ilman suostumusta

5 art. 1 kohta ba alakohta

Järjestelmät, jotka tuottavat tai muokkaavat realistisia kuvia, videoita tai ääntä tunnistettavan henkilön intiimialueista tai seksuaalisesta toiminnasta ilman tämän nimenomaista suostumusta.



Lapsiin kohdistuva seksuaaliväkivaltamateriaali

5 art. 1 kohta bb alakohta

Järjestelmät, jotka tuottavat tai muokkaavat direktiivissä 2011/93/EU tarkoitettua lapsiin kohdistuvaa seksuaaliväkivaltamateriaalia.



Tarjoaja: markkinoille saattaminen tai käyttöönotto on kielletty, kun tuottaminen on käyttötarkoitus tai kohtuudella ennakoitavissa ja toistettavissa oleva tulos ilman riittäviä suoja-toimia.



Käyttöönottaja: käyttö on kielletty, kun tarkoituksena on tällaisen materiaalin tuottaminen tai muokkaaminen.

Vastuunjako: 5 art. 1a kohta. Ei koske esim. taustan tai kirkkauden muokkausta (5 art. 1b kohta); ei kata mm. suostumukseen perustuvia sovituspalveluita tai asetuksessa määriteltäviä lääketieteellisiä käyttötapauksia.

Sovelletaan 2.12.2026 alkaen

**Seuraamus enintään 35 M€ tai 7 %
liikevaihdosta – kumpi suurempi**



Tekoälytoimisto valvomaan mallintarjoajien omia järjestelmiä ja suuria alustoja



Tekoälytoimiston yksinomainen toimivalta

75 art. 1 kohta

- Yleiskäyttöiseen tekoälymalliin perustuvat järjestelmät, kun malli ja järjestelmä ovat samalta tarjoajalta tai samasta yritysryhmästä
- Erittäin suuriin verkkoalustoihin tai hakukoneisiin sulautetut järjestelmät (DSA)



Kansallisilla viranomaisilla edelleen

markkinavalvontaviranomaiset

- Liitteen I tuotteet
- Liitteen III järjestelmät pääsääntöisesti – kriittinen infrastruktuuri ja oikeudenhoito aina, muut silloin kun ne eivät perustu tarjoajan omaan yleiskäyttöiseen malliin
- Lainvalvonnan, rajavalvonnan ja rahoitusalan omat järjestelmät (sektorivalvonta)
- Kaikki muut järjestelmät, jotka eivät perustu tarjoajan omaan yleiskäyttöiseen malliin



Uudet valtuudet (75a–75d art.): tietopyynnöt, tarkastukset paikan päällä, sitovat sitoumukset, sakot sekä uhkasakot enintään 5 % keskimääräisestä päivittäisestä liikevaihdosta päivää kohden.

Arvoketjuyhteistyö (25 art.): alkuperäisen tarjoajan on annettava tiedot, tekninen pääsy ja apu; laiminlyönnistä sakko enintään 15 M€ tai 3 % liikevaihdosta.



Mitä yritysten ja muiden organisaatioiden kannattaa tehdä nyt?



1

Päivitä aikataulu

Liite III 2.12.2027, liite I 2.8.2028 – käytä lisäaika valmisteluun, älä odottamiseen.

2

Tarkista luokittelu

Onko tuotteesi tekoäly uuden määritelmän mukaan turvakomponentti? Onko tuotteesi koneasetuksen tuote (B-osa)?

3

Varaudu 2.12.2026

Synteettisen sisällön merkintä (50 art. 2 kohta) myös jo markkinoilla olevissa järjestelmissä sekä uudet kiellot (5 art.).

4

Hyödynnä kevennykset

Pk- ja pienten midcap-yritysten helpotukset, henkilötietojen käsittely vinoutumien korjaamiseksi (4a art.), DPIA:n hyödyntäminen perusoikeusarvioinnissa.

5

Seuraa täydentäviä säädöksiä

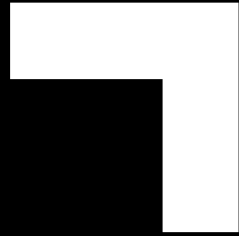
Suuririskiluokittelun ohjeet, vastaavuussäädökset (8/2027), koneasetuksen delegoidut säädökset, standardit.



Teknologia-teollisuuden arvio

Omnibus on yrityksille pääosin myönteinen: siirretyt ja kiinteät soveltamispäivät, koneiden siirto B-osaan, turvakomponentin tarkennus ja pk-helpotusten laajennus vastaavat esityksiämme.

Suurin puute: lääkinnälliset laitteet (MDR/IVDR) jäivät lähtökohtaisesti tekoälyasetuksen ja sektorisääntelyn rinnakkaisen sääntelyn piiriin; vastaavuusmekanismi voi myöhemmin vähentää päällekkäisyyttä.



Teknologiateollisuus