



Finansdepartementet

Finansinspektionen
Integritetsskyddsmyndigheten
Läkemedelsverket
Post- och telestyrelsen
Styrelsen för ackreditering och
teknisk kontroll

Uppdrag att vara nationella behöriga myndigheter enligt AI-förordningen

Regeringens beslut

Regeringen ger Post- och telestyrelsen (PTS), Integritetsskyddsmyndigheten, Finansinspektionen, Läkemedelsverket och Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) i uppdrag att vara nationella behöriga myndigheter enligt artikel 70.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 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), i det följande benämnd AI-förordningen. Med nationella behöriga myndigheter avses marknadskontrollmyndigheter eller anmälande myndigheter enligt artikel 3.48 i AI-förordningen.

PTS ska vara marknadskontrollmyndighet med ansvar för marknadskontroll över

- de förbjudna AI-användningsområden som avses i artikel 5 i AI-förordningen när det gäller AI-system som används inom de områden som anges i punkterna 2–4, 5 a och 5 d i bilaga III till förordningen,
- sådana AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i AI-förordningen och som är relaterade till produkter som omfattas av 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,

- sådana AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2 i AI-förordningen inom de områden som anges i punkterna 2–4, 5 a och 5 d i bilaga III till förordningen, och
- transparenskraven enligt artikel 50.1, 2 och 4 i AI-förordningen.

PTS ska därutöver

- vara gemensam kontaktpunkt för AI-förordningen enligt artikel 70.2 i förordningen, och
- inrätta en regulatorisk sandlåda för AI enligt artikel 57 i AI-förordningen.

Finansinspektionen ska vara marknadskontrollmyndighet med ansvar för marknadskontroll över

- de förbjudna AI-användningsområden som avses i artikel 5 i AI-förordningen när det gäller AI-system som används inom de områden som anges i punkten 5 b i bilaga III till förordningen (inom ramen för myndighetens verksamhet) och punkten 5 c i samma bilaga, samt
- sådana AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2 i AI-förordningen inom de områden som anges i punkten 5 b i bilaga III till förordningen (inom ramen för myndighetens verksamhet) och punkten 5 c i samma bilaga.

Integritetsskyddsmyndigheten ska vara marknadskontrollmyndighet med ansvar för marknadskontroll över

- de förbjudna AI-användningsområden som avses i artikel 5 i AI-förordningen med undantag för de områden i samma artikel som PTS och Finansinspektionen ansvarar för,
- sådana AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2 i AI-förordningen inom de områden som anges i punkterna 1 och 5 b, med undantag för det område som Finansinspektionens ansvarar för, och områdena i punkterna 6–8 i bilaga III till förordningen, samt
- transparenskraven enligt artikel 50.3 i AI-förordningen.

Läkemedelsverket ska vara marknadskontrollmyndighet med ansvar för marknadskontroll över sådana AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i AI-förordningen och som är relaterade till produkter som omfattas av

- 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, eller
- 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.

Läkemedelsverket ska också vara anmälande myndighet med ansvar för att utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse för sådana AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i AI-förordningen och som är relaterade till produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

Swedac ska i övrigt vara anmälande myndighet med ansvar för att utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse enligt AI-förordningen.

Uppdraget ska pågå t.o.m. den 31 december 2026.

Bakgrund

Syftet med AI-förordningen är att förbättra den inre marknads funktion och att främja användningen av människocentrerad och tillförlitlig AI samt att stödja innovation. Förordningen ska även säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet och de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, mot de skadliga effekterna av användning av AI-system i unionen. För att säkerställa efterlevnaden av AI-förordningen ska varje medlemsstat utse en eller flera anmälande myndigheter och marknadskontrollmyndigheter. Enligt förordningen ska även minst en regulatorisk sandlåda för AI inrättas.

Regeringen gav den 19 september 2024 en särskild utredare i uppdrag att se över behovet av nationella anpassningar till följd av AI-förordningen (dir. 2024:83). Den 6 oktober 2025 redovisade utredningen betänkandet

Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation (SOU 2025:101). I betänkandet föreslås bl.a. vilka myndigheter som bör utses till nationella behöriga myndigheter enligt AI-förordningen, vilken myndighet som bör vara gemensam kontaktpunkt enligt förordningen och vilken myndighet som bör inrätta en regulatorisk sandlåda för AI.

Europeiska kommissionen presenterade den 19 november 2025 Omnibus VII Digital, som bl.a. som omfattar förslag på förenklingar av AI-förordningen. Förslagen i omnibussen syftar till att minska den administrativa bördan för företag, förtydliga innebörden av en del bestämmelser i AI-förordningen och ge aktörer mer tid att anpassa sig till förordningens bestämmelser om AI-system med hög risk. Förslagen förhandlades fram under våren 2026 och i början av maj nådde Europeiska rådet och Europaparlamentet en överenskommelse om ändringar i AI-förordningen. Ändringarna innebär bl.a. att tidpunkterna för när bestämmelserna om AI-system med hög risk ska börja tillämpas och för när den regulatoriska sandlådan för AI ska vara i drift.

På regeringens vägnar



Elisabeth Svantesson



Miriam Ben Hadj Ali

Kopia till

Justitiedepartementet/DÅ
Utrikesdepartementet/HI
Socialdepartementet/SL
Finansdepartementet/DIS och FMA