

YTTRANDE

Kjell, Katarina
katarina.kjell@skane.se

Datum 2026-02-17
Ärendenummer 2025-POL000457
Finansdepartementet

Remiss av SOU 2025 101 Betänkandet Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation.

Region Skåne har getts möjlighet att lämna synpunkter till Remiss av SOU 2025 101 Betänkandet Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation. Nedan följer övergripande kommentarer samt kommentarer utifrån rubricering i förslaget.

Övergripande kommentarer

Region Skåne är i huvudsak positiv till utredningens förslag med de föreslagna anpassningarna och till ambitionen att etablera en nationell struktur för regelefterlevnad, tillsyn och stöd för innovation. Samtidigt bedömer Region Skåne att förslagets genomslag i praktiken är starkt beroende av hur ansvarsfördelning, nationell samordning och vägledning utformas och fungerar över tid.

Den föreslagna modellen, med flera marknadskontrollmyndigheter och en samordnande funktion, ställer höga krav på tydlig nationell styrning, effektiva samverkansformer och förutsägbara processer. Region Skåne bedömer att särskilt tempo, samordning och kommunikation kommer att vara avgörande för att undvika fragmentering, otydliga ansvarsförhållanden och praxisbildning utanför den nationella ramen.

Region Skåne noterar vidare att utredningen i begränsad utsträckning belyser de praktiska och administrativa konsekvenserna för regioner och andra offentliga aktörer. Även om förslagen inte bedöms medföra ökade kostnader, innebär genomförandet i praktiken ökade krav på kompetens, styrning, samordning och interna processer.

Sammantaget bedömer Region Skåne att det fortsatta arbetet med AI-förordningens genomförande behöver präglas av tydlig nationell samordning, praktiskt användbara vägledningar och ett nära samspel mellan berörda myndigheter, regioner och andra offentliga aktörer, för att säkerställa både rättssäkerhet och möjligheten till ansvarsfull innovation.

Kompetenshöjande insatser

Region Skåne vill särskilt lyfta behovet av tidiga och samordnade kompetenshöjande insatser som en avgörande förutsättning för ett framgångsrikt genomförande av AI-förordningen. För att regelverket ska kunna omsättas i praktiken krävs kompetens inte bara hos tillsynsmyndigheter, utan även hos regioner och verksamheter som utvecklar, inför och använder AI-lösningar.

Sverige har goda nationella förutsättningar att agera samlat inom detta område. Genom riktade nationella satsningar, tillgång till strukturerat och rollanpassat lärandestöd samt en tidig och kontinuerlig dialog med lärosäten och andra kunskapsaktörer kan förutsättningar skapas för ett ansvarsfullt och effektivt införande av AI.

Region Skåne bedömer därför att kompetenshöjande insatser bör utgöra en tydligare del av det nationella införandet av AI-förordningen och bygga vidare på befintliga stöd och samverkansstrukturer, snarare än att etablera parallella initiativ.

Forskning och innovation

Utredningen berör endast forskning indirekt, främst genom regulatoriska sandlådor och testverksamhet, samtidigt som den konstaterar att svenska universitet riskerar att tappa internationell konkurrenskraft.

Region Skåne bedömer att utredningen saknar konkreta åtgärder för att stärka svenska universitets och forskningsmiljöers långsiktiga konkurrenskraft. Detta är särskilt bekymmersamt i en tid av ökade krav på nationell resiliens och god kompetensförsörjning. Avsaknaden av insatser riskerar att leda till att unga forskare med spetskompetens väljer andra länder.

Det saknas forskningsfrämjande insatser utöver nationella regulatoriska sandlådor. Lagstiftaren bör därför vidta åtgärder som stärker nordiska och internationella forskningssamarbeten, särskilt genom ökad vägledning och samsyn kring datahantering och regulatoriska processer.

6 Marknadskontrollmyndigheter

Region Skåne är positivt inställd till förslaget om en samordnande marknadskontrollmyndighet och en gemensam kontaktpunkt, vilket kan bidra till ökad tydlighet och avlasta regioner och andra offentliga aktörer i kontakten med tillsynsmyndigheter.

Samtidigt bedömer Region Skåne att den föreslagna modellen ställer höga krav på den samordnande myndighetens förmåga att agera samlat, förutsebart och med tillräckligt tempo. I en struktur med flera ansvariga myndigheter finns en påtaglig risk för fragmentering, överlappande besked och otydliga ansvarsförhållanden om samordningen inte fungerar effektivt i praktiken.

För att modellen ska få avsedd effekt krävs därför att den samordnande myndigheten ges ett tydligt mandat, tillräckliga resurser och förutsättningar att leverera praktiskt användbar vägledning inom rimliga tidsramar, samt att samordningen mellan marknadskontrollmyndigheterna är tydligt reglerad och transparent för berörda aktörer.

7 Anmälade myndigheter och anmälda organ

Region Skåne är positiv till förslaget att Läkemedelsverket ska vara anmälade myndighet för högrisk-AI enligt artikel 6.1 i AI-förordningen, medan Swedac föreslås vara anmälade myndighet för övriga tillämpningar och noterar att upplägget innebär tydligare ansvarskedjor för certifiering och överensstämmelsebedömning av högrisk-AI, samt tydligare kontaktvägar gentemot tillsynsmyndigheter.

9 Samordning, samverkan och vissa sekretessfrågor

Region Skåne välkomnar att utredningen uppmärksammar behovet av samordning mellan AI-förordningen och annan unionsrätt. En sammanhållen tillämpning av regelverk är en grundförutsättning för att möjliggöra både rättssäkerhet och innovation.

Samtidigt konstaterar Region Skåne att utredningens förslag främst behandlar samordning på en övergripande myndighetsnivå, medan den praktiska konsekvensen för regioner och vårdgivare lämnas otydliga. I praktiken kan samma system, processer och dataflöden

omfattas av flera regelverk, vilket skapar ett ökat behov av tydliga och samordnande nationella tolkningar.

För Region Skåne är det avgörande att samordningen mellan regelverk konkretiseras i form av vägledningar, tolkningar och samordnade krav på dokumentation, loggning, riskanalyser och incidenthantering. Utan en sådan praktisk samordning riskerar regionen att stå inför överlappande, delvis motstridiga krav på samma system och dataflöden, med ökad administrativ börda, rättsosäkerhet och i förlängningen en minskad benägenhet att införa AI-lösningar.

9.9 Offentlighet och sekretess

Förslagen syftar till att skapa rättssäkra förutsättningar för informationshantering och informationsdelning mellan berörda aktörer. Region Skåne välkomnar utredningens förslag. Dessa åtgärder är viktiga för att skapa trygghet och förtroende i utveckling och testning av AI-lösningar.

10 Befogenheter och ingripanden

Region Skåne är positiv till förslaget att även offentliga aktörer, inklusive regioner, ska kunna omfattas av sanktionsavgifter eftersom det behöver vara samma förutsättningar för samtliga aktörer.

12 Regulatoriska sandlådor för AI och testning under verkliga förhållanden

Region Skåne är positivt inställd till lagstiftarens ambition att använda regulatoriska sandlådor som ett verktyg för att stödja innovation och följa hur AI-förordningen tillämpas i praktiken. Sandlådor kan bidra till ökad förståelse för regelverkets konsekvenser och skapa bättre förutsättningar för lärande, dialog och rättssäker utveckling av AI-lösningar.

För att regioner och kommuner ska kunna delta på ett meningsfullt sätt krävs dock tydliga nationella ramar för ansvar, finansiering, kompetensstöd och samverkan med berörda myndigheter. Utan sådana förutsättningar riskerar sandlådor att i praktiken bli svåra att använda för offentliga aktörer med komplexa verksamheter och höga krav på rättssäkerhet.

Region Skåne välkomnar även ambitionen att möjliggöra testning av högrisk AI-system under verkliga förhållanden. Samtidigt är utredningens nuvarande förslag otydligt utformat och riskerar att begränsa möjligheten till faktisk validering och verifiering i verksamhetsnära miljöer. För att testning under verkliga förhållanden

ska bli genomförbar och meningsfull behöver förslaget formuleras tydligare.

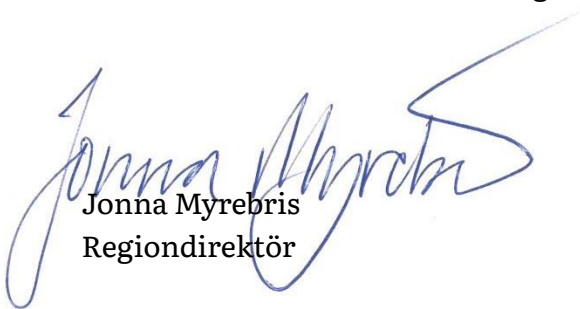
Sammantaget bedömer Region Skåne att utredningen leder till ett betydande behov av nationell och regional kompetensuppbyggnad, med risk för fördröjt utvecklingsarbete som följd. Detta är särskilt problematiskt i ett läge där hälso- och sjukvårdens behov kräver ett snabbt och ändamålsenligt införande av digital teknik och AI-lösningar.

16 Konsekvensutredning

16.9.1 Ekonomiska konsekvenser

Utredningen bedömer att förslagen inte medför några ökade kostnader eller nya ekonomiska och administrativa åtaganden för kommuner och regioner, utöver bestämmelser kopplade till ingripanden vid bristande regelefterlevnad.

Region Skåne ställer sig frågade till denna bedömning. Utredningen underskattar den faktiska arbetsbördan för regioner som ska säkerställa ett ansvarsfullt och rättssäkert införande av AI. Implementeringen av AI-förordningen kommer att kräva ny kompetens, omfattande intern samordning samt utveckling av styrning, processer och verksamhetssystem. Sammantaget medför detta både ökade administrativa insatser och reella ekonomiska konsekvenser som inte tillräckligt beaktas i utredningen.



Jonna Myrebris
Regiondirektör