

Ärendenummer:

2025/2272

Datum:

2026-02-23

Er referens:

Fi2025/01969

Finansdepartementet

Remissvar

Betänkandet Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation (SOU 2025:101)

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som ansvarar för bland annat ackreditering, reglerad mätteknik, ädelmetallkontroll och samordning av marknadskontroll vill lämna följande remissvar.

Swedac vill inledningsvis anföra att myndigheten arbetar aktivt med AI för att stärka både den egna verksamheten och den bredare samhällsnyttan. Myndigheten ser AI som ett strategiskt område där kunskap, innovation och säkerhet måste gå hand i hand. Swedac är partner i AI Sweden och driver flera initiativ för att öka AI-kunskapen internt. Genom utbildningar som Generative AI Bootcamp och interna kunskapsdelningar rustar myndigheten sina medarbetare för att använda AI på ett säkert och effektivt sätt.

Swedac arbetar också med att använda AI i verksamheten. Dels utvecklar myndigheten en tjänst som ska stötta medarbetarna inför tillsyn. Tjänsten ska analysera data om och från ackrediterade organ mot regelverk. Dels deltar Swedac i projektet *En gemensam digital assistent för offentlig sektor* under ledning av AI Sweden som syftar till att utveckla en digital assistent, baserad på stora språkmodeller för offentlig sektor. Myndigheten har också, tillsammans med Högskolan i Borås, undersökt om AI kan upptäcka mättekniska fel i el- och värmeenergimätare. Swedac vill betona att myndigheten endast ser AI som ett hjälpverktyg - beslutsansvaret ligger alltid hos myndigheten.

Swedac har drivit på att EA (European co-operation for Accreditation) ska arbeta med bedömning av överensstämmelse med avseende på AI och kopplingen till ackreditering. Detta arbete befinner sig i ett tidigt skede. Swedac deltar även i arbetsgrupper som behandlar digitaliseringens och AI:s effekter inom reglerad mätteknik internationellt via organisationerna Welmec (europeiska organisationen för reglerad mätteknik) och OIML (internationella organisationen för reglerad mätteknik).

Swedacs arbete med AI syftar till att balansera innovation med tillförlitlighet – i linje med myndighetens uppdrag att bygga förtroende i samhället.

Nedan följer våra synpunkter på betänkandet.

Synpunkter på författningsförslag

Swedac noterar att utredningen föreslår att Läkemedelsverket och Swedac ska utses till anmälade myndigheter enligt AI-förordningen. Av 3 kap. 1 § första stycket i förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om artificiell intelligens framgår att Läkemedelsverket ska utse och anmäla organ för vissa AI-system. I andra stycket anges att bestämmelser om anmälade myndigheter och anmälda organ finns i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll (LATK).

Swedac vill uppmärksamma att begreppet "anmälade myndighet" inte används explicit i LATK, även om lagen i praktiken reglerar Swedacs uppgifter att utse och anmäla organ. För att öka tydligheten och underlätta förståelsen av regelverket föreslår Swedac att 3 kap. 1 § i förordningen förtydligas genom att det uttryckligen anges att Swedac är anmälade myndighet enligt AI-förordningen, med hänvisning till LATK för närmare reglering av uppgifter och ansvar.

Förslag till anmälade myndigheter och nya uppgifter för Swedac

Swedac tillstyrker utredningens förslag att utse Swedac och Läkemedelsverket till anmälade myndigheter enligt AI-förordningen.

Swedac konstaterar samtidigt att det genom AI-förordningen tillkommer möjligheter att besluta om sanktionsavgifter och förelägganden förenade med vite, vilket innebär nya typer av ingripanden och ett delvis annat sanktionssystem för Swedac i egenskap av anmälade myndighet än vad som gäller inom övriga områden. I egenskap av anmälade myndighet arbetar Swedac i dagsläget inte med handlingsdirigerande förelägganden. Om det framkommer skäl att ifrågasätta ett anmält organs kompetens eller annat skäl att ifrågasätta ett sådant överlämnas detta i dag till ackrediteringsorganet (i Sverige Swedac) för utredning. Om de finner avvikelser kan det leda till att ackrediteringen återkallas, vilket därefter leder till att även anmälan återkallas. Detta eftersom organet inte längre kan visa att de är kompetenta för uppgiften.

De nya befogenheterna innebär att Swedacs uppdrag som anmälade myndighet utvidgas till att omfatta ytterligare moment. Även om utredningen föreslår alternativa ingripanden, såsom anmärkning, innebär detta enligt Swedacs mening en avvikelse från befintlig ordning. Mot denna bakgrund vill Swedac uppmärksamma att de nya uppgifter som följer av AI-förordningen kan medföra ett ökat resursbehov för Swedac.

Marknadskontroll – organisering, samordning och samverkan

Behov av översyn

Swedac instämmer i utredningens bedömning att en begränsning av antalet marknadskontrollmyndigheter bör eftersträvas. Samtidigt har Swedac förståelse för att utredningen, mot bakgrund av den nuvarande decentraliserade organisationen, föreslår en hybridmodell.

Swedac vill dock framhålla att den ökande mängden horisontella EU-regelverk inom marknadskontrollområdet medför högre krav på samordning och samverkan. Mot denna bakgrund

bedömer Swedac att det fortfarande finns skäl att överväga en mer övergripande översyn av den svenska marknadskontrollorganisationen, särskilt inför kommande revideringar av EU:s nya lagstiftningsram för produktreglering (New Legislative Framework), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter (marknadskontrollförordningen) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering samt förslaget till en ny European Product Act. Swedac anser att det finns starka skäl för en centralisering.

PTS som marknadskontrollmyndighet med huvudsakligt ansvar

Swedac tillstyrker utredningens förslag att Post- och telestyrelsen (PTS) ges rollen som marknadskontrollmyndighet med huvudsakligt ansvar enligt AI-förordningen.

Samordning och samverkan

Swedac tillstyrker att samordningsfunktionen för marknadskontroll placeras på PTS. Vi välkomnar även en dialog och samverkan mellan det centrala samordningskontoret vid Swedac, sekretariatet för Marknadskontrollrådet och PTS samordningsfunktion.

Utredningen föreslår även att PTS ska ansvara för den huvudsakliga kontakten med allmänheten i frågor som rör AI-förordningen, inklusive vägledning och informationsinsatser. Swedac vill i detta sammanhang uppmärksamma att det redan finns praktiska lösningar inom marknadskontrollområdet, såsom webbplatsen marknadskontroll.se som Swedac ansvarar för, vilket också tagits upp i utredningen. Swedac välkomnar en dialog med PTS för att utveckla samordnade och effektiva lösningar som undviker duplicering och säkerställer enhetliga budskap. Detsamma gäller medvetandehöjande åtgärder, såsom utbildningsinsatser, där utredningen pekar på att även Swedac kan komma att ha en roll.

Swedac bedömer mot bakgrund av ovan att Swedac bör delta i samordningsfunktionens möten med övriga ansvariga myndigheter när det gäller vissa frågor, till exempel kommunikationsfrågor och frågor som kan beröra Swedacs roll som anmälande myndighet. Det bör därför övervägas en uttrycklig skyldighet för PTS att samråda med Swedac för att säkerställa en effektiv samordning och samverkan.

Rapportering

Swedac noterar att utredningen hänvisar till att det finns en årlig rapporteringsskyldighet för marknadskontrollmyndigheterna enligt artikel 34.4 i marknadskontrollförordningen. Swedac vill med anledning av detta påpeka att den aktuella rapporteringsskyldigheten enligt vår mening framgår av artikel 74.2 i AI-förordningen men inte av artikel 34.4 i marknadskontrollförordningen.

Vidare föreslår utredningen att den samordnande marknadskontrollmyndigheten ska ansvara för rapportering enligt artikel 99.11 i AI-förordningen och att underlaget för rapporteringen ska tas fram genom inhämtning av underlag i samordningsfunktionen för marknadskontrollmyndigheterna. Swedac vill därför uppmärksamma att även anmälande myndigheter omfattas av artikel 99 om sanktioner.

Övriga synpunkter

Användningen av ackreditering

Swedac instämmer i utredningens bedömning att det inte bör införas någon ytterligare nationell reglering om hur ackreditering ska användas vid den bedömning och övervakning som avses i artikel 28.1 i AI-förordningen.

Den befintliga regleringen i LATK innebär att ackreditering ska användas som huvudregel, men lämnar samtidigt utrymme för att i vissa fall föreskriva en annan ordning.

Swedac vill betona vikten av att denna flexibilitet behålls, det bör dock framhållas att i Sverige har vi ingen föreskrift om annan ordning på något område och att ta fram en sådan ordning kan ta tid. En sådan ventil möjliggör att alternativa lösningar kan tillämpas när det är motiverat. Regleringen innehåller endast mycket generellt hållna krav för ett anmält organ att förhålla sig till och därmed för den som ska bedöma dess kompetens att utgå från. Att förordningar fylls ut genom genomförandeakter och harmoniserade standarder är därför ofta en förutsättning för att ackreditering ska kunna genomföras. Båda dessa produkter tenderar att komma fram tidigast i samband med eller till och med efter att regleringarna har trätt i kraft. Hittills har ansträngningar att åtgärda detta förhållande inte lett till någon förbättring. En process för bedömning av överensstämmelse av en produkt behöver tid för att genomföras och att, om nödvändigt, genomföra de justeringar av produkten som krävs för att uppfylla kraven. Även under en utvecklingsprocess av nya produkter kan tydliga produktkrav och tillgången till ett anmält organ vara nödvändig. Brister i detta kan påverka viljan att investera i utveckling och innovation negativt. Anmällda organ behöver därför finnas tillgängliga i god tid innan regelverket träder i kraft. Förseningar påverkar tillgången till produkter och även innovation negativt. I en tid då beredskapsaspekter fått en särskild aktualitet får detta ytterligare vikt. Vi ser risker för att ackrediteringssystemet inte kan vara tillräckligt snabbt för att kunna genomföra bedömningar av organ i en sådan situation. Ett utrymme för att använda andra sätt att bedöma ett organs kompetens kan därför vara avgörande i framtiden. Swedac anser därför att någon ytterligare reglering som begränsar detta utrymme inte bör införas.

Formulering i konsekvensutredningen

Swedac noterar följande formulering i konsekvensutredningen (s. 769): "Av Swedacs årsredovisning för 2024 följer att ackrediteringen i förhållandevis stor utsträckning finansieras genom avgifter men att myndigheten fortfarande är i behov av anslag för den del av verksamheten som avser ackreditering."

Swedac uppfattar att det i detta sammanhang är den verksamhet som avser myndighetens uppdrag som anmälände myndighet som avses.

Representation i AI-styrelsen

Swedac noterar att utredningen föreslår att de statliga myndigheter eller andra organ vars kunskap och expertis närmast berörs av arbetet i ständiga eller tillfälliga undergrupper till AI-styrelsen bör utses att representera Sverige i dessa. I den utsträckning det bildas undergrupper till AI-styrelsen som rör ackreditering i framtiden ställer sig Swedac positivt till att delta i en sådan grupp.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ulf Hammarström efter föredragning av juristen Linda Alenius. Ställföreträdande generaldirektören Håkan Pettersson, chefsjuristen Anette Arveståhl, stabschefen Linnea Holm, enhetschefen Richard Ericsson, utredarna Magnus Pedersen och Robin Lundgren, bedömningsledaren Mattias Andersson samt juristerna Anna Holmén, Tove Sehested och Linn Larsson har deltagit vid handläggningen av ärendet.