



**SVENSKT NÄRINGSLIV**

Infrastrukturdepartementet  
Enheten för samhällets digitalisering  
Lena Carlsson

Vår referens/dnr:  
2021-91

remissvar@regeringskansliet.se  
i.esd.remiss@regeringskansliet.se

Er referens/dnr:  
I2021/01304

2021-06-24

## Remissvar

Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens (rättsakt om artificiell intelligens) och om ändringar av vissa unionslagstiftningsakter (COM(2021) 206)

Svenskt Näringsliv företräder 49 medlemsorganisationer och 60 000 medlemsföretag och vill med anledning av inbjudan till yttrande anföra följande:

Svenskt Näringsliv

- välkomnar ansatsen att skydda användarna av AI system och skapa tillit till AI-användningen
- vill framföra skarp kritik av förslaget då det medför negativa konsekvenser för investeringar, innovation, entreprenörers möjligheter och konkurrenskraften. Förslagets konsekvenser bör utredas ytterligare
- anser att förslaget oproportionerlig ställer krav på arbetsstrukturen inom företag istället för att reglera vad som är otillåtet
- konstaterar att förslaget överlappar med flera regelverk samt att kraven på databehandling och lagring strider mot GDPR
- föreslår att Regeringskansliet snarast tar initiativ till regulatoriska sandlådor och andra testmöjligheter för innovativa lösningar inom AI-högriskområden
- vill understryka bristen på AI-expertiser och medarbetare med AI-kompetens som måste åtgärdas innan förslaget kan tillämpas
- ifrågasätter de obefogade höga sanktionsnivåerna

Användningen av AI-lösningar är viktig för konkurrenskraft, säkerhet, bra kundupplevelse och korrekt och snabb service till medborgarna. Dessutom bidrar AI-användning till uppfyllande av Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling. Europeiska kommissionens förslag till AI förordning, nedan kallat förslaget, bygger på begreppet förtroende, vilket är centralt för att nå ökad AI-användning.

**Svenskt Näringsliv Confederation of Swedish Enterprise**

Postadress/Address: SE-114 82 Stockholm Besök/Visitors: Storgatan 19 Telefon/Phone: +46 (0)8 553 430 00  
svensknaringsliv.se Org. Nr: 802000-1858

Det finns dock en betydande oro för att förslaget till AI-lag är alldeles för omfattande och vagt för att ge ett uppsving för EU:s konkurrenskraft och AI-användning. Förslaget är svårt att tillämpa, oproportionerligt, inte teknikneutralt, saknar innovations- och utvecklings ansatser samt ambition att stärka de europeiska företagens konkurrenskraft. Dessutom medför förslaget ökade kostnader för företagen och staten.

## Definition och syfte

Definitionen av AI är mycket omfattande och kritiserad inte minst av ledande experter. EU-kommissionen konstaterar dock att oavsett hur AI definieras är det en "allmän teknik" som måste regleras. Kommissionen tar också höjd för att kunna addera framtida AI-teknik att omfattas av förslaget. Förslaget fokuserar på potentiella risker och utelämnar regler som skulle kunna stärka AI-användningen inom en mängd områden.

För att gynna AI användningen borde förslaget ta sikte på det faktiska syftet med behandlingen av data genom AI-lösningar och inte fokusera på potentiella risker.

Riskbaserad bedömning av vilka AI-lösningar som utgör hög risk är en viktig utgångspunkt och bör definieras så specifikt som möjligt, eftersom det redan finns annan övergripande och sektorsspecifik lagstiftning. Denna förordning bör endast träffa högrisk-AI som inte redan är reglerad.

## Teknikneutralitet

Teknikutvecklingen går snabbt. Om ambitionen med ny reglering är att påverka alla sektorer och företag bör regleringen vara teknikneutral, principbaserad och fokusera på det som inte får användas på marknaden som en tjänst eller produkt. Omfattande reglering av teknikanvändning blir snabbt obsolet.

Förordningen bör inriktas på högriskanvändning, men i förslaget är definitionen av högrisk-AI för omfattande och inte teknikneutralt formulerad. Kommissionens förslag att ändra i AIA genom delegerade akter ökar osäkerheten och förslaget borde istället kompletteras av tydliga rekommendationer och standarder.

För att både stärka förtroendet för AI-tillämpningar och gynna snabb teknikutveckling bör etiska riktlinjer, certifieringar och uppförandekoder användas så mycket som möjligt.

## Regelefterlevnad

För att nå ett högt förtroende för systemen är det viktigt att regler och lagar följs av företag. Efterlevnad säkerställs genom tydliga, principbaserade och teknikneutrala regler som varar över tid. Överlappande och motstridiga regler måste undvikas för att skapa förståelse och hög efterlevnad som, förutom förtroende, ger konkurrens på lika villkor. Detta förslag innehåller många vaga formuleringar och ouppnåelig efterlevnad för alltför många företag. En oroande del är kommissionens makt genom möjligheten till delegerade akter. Antagande av delegerade akter skapar rättsosäkerhet som negativt påverkar investeringar, innovation och utveckling.

AI är inte oreglerat, men vissa aspekter av AI-lösningar utmanar de befintliga reglerna; autonoma system, självlärande, olika aktörer under AI-livscirkeln, öppna och föränderliga system och även till viss del black box-problematiken. Dessa utmaningar måste hanteras i befintliga förordningar för att undvika regelkonflikt och främja förutsebara, tillämpliga och

konsekventa lagar. AIA överlappar och är delvis motstridig med gällande lagar om dataskydd, produktsäkerhet, diskriminering och ansvar.

AIA-förslaget överlappar och strider mot befintliga ramverk på ett sätt som få företag kan reda ut. Det lägger orealistiska kostnader och administrativa bördor inte minst på start-ups och små och medelstora företag. Därför kommer Sverige och andra medlemsstater att få ökade kostnader för rådgivning och myndighetsstöd till både offentliga och privata verksamheter. Förslaget kommer också leda till högre kostnader och flaskhalsar på grund av att de långtgående och komplexa kraven kräver kompetens inom områden där det idag råder stor brist på medarbetare med relevant kunskap.

## Högrisk AI

Svenskt Näringsliv anser att AIA-förslaget oproportionerlig kravställer arbetsstrukturen inom företag istället för att reglera vad som är förbjudet.

Företag är vana vid att arbeta med efterlevnad och ofta med typgodkännande, certifieringar eller liknande procedurer. Hur företag hanterar dessa processer administrativt behöver se olika ut beroende på företagstyp och branschförutsättningar.

Att högrisk-klassificera och därigenom begränsa arbetsgivarnas vedertagna teknikstödanvändning inom HR-området framstår som bakåtsträvande och är långsökt, se Annex III. Svenskt Näringsliv anser att AI-användning både kan effektivisera och motverka skevt urval i anställningsprocessen och främja korrekta beslut inom arbetslivet.

Att använda teknik som beslutsstöd för att bedöma till exempel anställningsansökningar och sökandes utbildning är ett normalt sätt att arbeta för en HR-avdelning. Lagstiftningen bör inte fastställa nya administrativa krav, utan specificera vad som inte är önskvärt, det vill säga vad som är olagligt. Att skapa en stor efterlevnadsstruktur för vällovligt teknisktöd är olyckligt, komplicerat och obefogat betungande. Lagstiftningen fokuserar på risker och inte de positiva effekterna av teknikanvändning. Teknik används bland annat som beslutsstöd för att komma bort från mänsklig diskriminering och partiskhet. Användandet av AI fråntar inte en arbetsgivare ansvaret enligt gällande kollektivavtal, lagar och regler.

Alla högrisk AI-lösningar ska registreras i en databas, artikel 60, vilket innebär ett oproportionerligt krav på informationsdelning och administrativt arbete eftersom certifiering och bedömning (conformity assessemnet) redan genomförts. Omfattande informationskrav försvårar företagets legitima behov av skydd för företagshemligheter.

Databasen kommer bli omfattande och ger tillsammans med inrättandet av EU:s AI Nämnd, artikel 56, ingripande möjligheter att övervaka och genom antagande av delegerade akter styra näringslivets utveckling och satsningar.

Dessa förslag inkräktar på näringsfriheten och konkurrensmöjligheter.

## Godkännande av AI-lösningar: Den administrativa bördan

Hur kan vi se till att denna förordning inte hindrar ett modernt och agilt arbetssätt? Hur kan utveckling och uppdateringar av befintliga AI-system genomföras utan att behöva genomgå hela godkännande proceduren?

Godkännandeprocessen är en utmaning för företag eftersom bedömningar av överensstämmelse som en del av EU:s nuvarande system för marknadstillträde fokuserar på produkter. Bedömning av överensstämmelse tar tid, kräver mycket administrativt arbete, expertis och erfarenhet i företaget. Att introducera och utvidga detta till programvara kan skapa

en stor flaskhals, vilket inte alls är bra på ett område där flexibilitet och hastighet kan ha avgörande betydelse. Företag kan till exempel behöva skapa snabba programuppdateringar för att korrigera ett fel eller åtgärda ett säkerhetsproblem. Dessutom är de flesta mjukvaruföretag som arbetar med AI små och medelstora företag utan erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse.

Därtill kommer bedömningsorganets kapacitet att kunna hantera och godkänna alla inlämnade företagsbedömningar. Det kommer att ta tid att inrätta organ för bedömning av överensstämmelse eftersom det krävs teknisk kunskap på hög nivå och strukturer och förfaranden för att utföra bedömningen av överensstämmelse måste byggas upp. Det kommer att ta tid och resurser att bygga upp och säkra de anställdas kompetens vid bedömningsorganen. Bedömningsorganen kommer sannolikt att behöva verka under en tid innan lagen kan träda i kraft.

Inom fordonsindustrin finns ny lagstiftning som reglerar rätten att göra mjukvaruuppdateringar, UN Regulation No 156, 2021/388. En liknande möjlighet borde införas i AIA för att möjliggöra löpande förbättringar i AI-systemen och inte minst hantera nödvändiga säkerhetsuppdateringar

## Riskhanteringssystem, artikel 9

Artikel 9 behöver förtydligas och begränsas till nödvändiga krav.

Förslaget bör utgå från NLF-principerna, vilket innebär att den ska begränsas till nödvändiga krav och lämna det tekniska genomförande till produktspecifika och uppdaterade (state-of-the-art), frivilliga standarder som utvecklats av berörda parter. De krav som ställs på riskhantering och bedömningssystem i förslaget behöver överensstämma med liknande krav i överlappande lagstiftning, till exempel konsekvensbedömningen i artikel 35, GDPR och kommande Human Rights Due Diligence Directive, HRDD. HRDD:s krav att företag gör due diligence på sin leverantörskedja är svårt att förena med AI-förslagets produktansvarsförfarande.

Artikel 9 innehåller många vaga formuleringar vilket skapar rättsosäkerhet. Vad betyder "företsebart missbruk"? artikel 9.2b. "Utvärdering av andra risker som kan uppstå" är svårt att uppfylla, art 9.2. Artikel 9.3 är mycket svår och otydlig inte minst på grund av de kombinerade kraven som dessutom ska ta hänsyn till *allmänt erkända state of the art* och som dessutom återspeglas i *relevanta harmoniserade standarder*. Att eliminera eller minska riskerna så långt som möjligt är juridiskt svårdefinierat och kan möjligen flyttas till Skälen eller strykas då det är omöjligt att veta kunskapsnivån hos användarna, art 9.4. I artikel 9.5 är det otydligt vem som ska testa och hur definieras "de lämpligaste riskhanteringsåtgärderna"? Vem beslutar om dessa åtgärder och vilka kriterier avgör vad som ska ingå?

## GDPR vs AIA

Sedan EU-kommissionen släppte sitt förslag till AIA har det livligt diskuterats om AIA blir i konflikt med eller att se som *lex specialis* till GDPR. Den 21 juni publicerade europeiska dataskyddstyrelsen, EDPB, ett pressmeddelande att den antagit en gemensam kommentar tillsammans med europeiska dataskyddstillsynsmannen, EDPS, om AIA. Där betonar de två dataskyddsmyndigheterna behovet av att uttryckligen klargöra att EU:s befintliga dataskyddslagstiftning (GDPR, EUDPR och LED) är tillämplig på all behandling av personuppgifter som omfattas av utkastet till AI-förordning. Myndigheternas uttalande understryker behovet av en översyn av GDPR annars kommer flera delar av AIA-förslaget att bli olagliga att uppfylla eftersom man måste bryta mot GDPR.

AIA-förslaget innehåller bland annat krav på de data som används i högrisk AI-system. För att uppfylla dessa krav måste man förmodligen både samla in och bearbeta mer data än vad GDPR tillåter. Därför behöver GDPR harmoniseras med AI Act för att överensstämma och undvika regelkonflikt.

Kvaliteten på data är avgörande för utfall och resultat i AI-systemet, jmf skäl 44 och artikel 10. Insamlingen och kvaliteten på data begränsas dock idag av GDPR bland annat eftersom ändamålet med insamlingen och rättslig grund ska anges innan behandling sker. För att möjliggöra datainsamling av högsta kvalitet till AI-lösningar utgår vi ifrån att AI Act ger rättslig grund, GDPR artikel 6, att samla in data. GDPR måste dock ses över och omformuleras för att tydliggöra rätten att mer extensivt samla in och lagra data innan AI act blir tillämplig. Samtliga principer i GDPR artikel 5 bör ses över liksom rätten att bli glömd och raderad, artikel 17. Dessutom behöver GDPR:s regler om behandling av känsliga personuppgifter, artikel 9, omarbetas om skevhet (bias) i AI systemen ska kunna motverkas och kontrolleras i efterhand utan att insamlingen är beroende av den enskildes samtycke eftersom samtyckeströttheten är ett växande problem och samtycke är en osäker rättslig grund eftersom samtyckes kan återkallas.

Kravet i Artikel 10(3) att data ska vara "free of errors and complete" är i grunden omöjligt och dessutom i konflikt med GDPR och bör strykas. Alla data finns inte att tillgå och detta gäller särskilt om data utgörs av personuppgifter eftersom data kan ha kommit att raderas, GDPR art 17, eller aldrig behandlats på grund av uteblivet samtycke, GDPR art 6 och 9, eller avsaknad av annan tillämplig rättslig grund vid det möjliga insamlingstillfället.

Artikel 10 (3) och skäl 44 kan omformuleras till det problematiskt vaga men ändå realistiskt möjliga att använda tillgängliga data av hög kvalitet och representativitet. Fokus bör ligga på att säkerställa processen för utbildning, validering och testning av AI-applikationen snarare än att kunna visa upp dataset. Åtkomst till datauppsättning säger inte mycket. Artikel 10, s. 3 bör därför omformuleras då kraven är olämpliga och möjligheten att garantera dem mycket svåra.

Förutom reglerna för tillåten databehandling behöver definitionen av högrisk liksom kraven på konsekvensbedömning harmoniseras mellan GDPR och AIA, se GDPR art 35 när en konsekvensbedömning avseende dataskydd ska genomföras jämfört med AIA art 9, risk management systems, och artikel 17, quality management systems.

## **Datalagring och datakvalitet**

Loggning av data är viktigt men innebär omfattande datalagringskrav. Idag är loggning en rutin för till exempel de företag som har att följa Medical Device Regulation MDR.

Att i AIA införa krav på loggning innebär att väldigt många verksamheter i vitt skilda branscher kommer behöva lagra omfattande mängder data vilket kräver utmärkt elförsörjning till ett rimligt pris. Kostnaderna för datalagring och underhåll kommer verka kostnadsdrivande.

Fokus borde ligga på att säkerställa processen för utbildning, validering och testning av AI-applikationen snarare än att kunna visa upp dataset. Artikel 10 bör därför skrivas om då kraven är olämpliga och möjligheten att garantera dem är begränsad, se ovan.

## **Transparenskrav**

Transparens är viktigt för alla användare av AI-lösningar, inte minst för företagsanvändare som behöver lita på systemen och kunna ge information till slutanvändare. Målet med förslaget borde vara att skapa tillitsfull utveckling och användning av AI som stärker förutsättningarna för innovationer och investeringar för att forma Europas digitala framtid.

I artikel 52 fastställs byråkratiskt betungande transparenskrav för företag som använder AI-teknik. Konsumenter läser sällan allmänna villkor och integritetspolicy. Därför är det av största vikt att de informationskrav som ställs överensstämmer med kraven enligt GDPR. Se gärna Svensk Handels remissvar för mer information.

## **Innovation och sandlådor**

Svenskt Näringsliv välkomnar möjligheten till sandlådor, men det behövs mycket skarpare förslag på experimentella möjligheter som gynnar teknikutveckling och innovation. Innovationskapaciteten är central för konkurrenskraften och bör därför möjliggöras på ett tydligare och enklare sätt. Rätten att experimentera på vissa villkor borde ingå direkt i förslaget och inte överlämnas till respektive medlemsstat eftersom det kommer ge olika villkor inom den inre marknaden. När det kommer till experiment för nya AI-lösningar är begränsningarna idag stora på grund av GDPR:s regler, se ovan.

Innovation är mycket viktigt på högriskområden, inte minst inom hälso- och sjukvårdssektorn. Här är utvecklingen av branschdrivna standarder central. AI-standarder är dock ett pågående arbete, och det är inte alltid möjligt att uppdatera dessa tillräckligt snabbt för att hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen. Därför behöver företag möjlighet att experimentera och förnya sig på ett snabbt och smidigt sätt, varför sandlådor är mycket viktiga. I reglerade sandlådor behöver företag kunna testa idéer under begränsat ansvar. Sandlådor bör också vara ett effektivt sätt att testa nya lösningar utan att drabbas av det betungande marknadstillträdesystem som bedömningar *av överensstämmelse* utgör.

SVENSKT NÄRINGSLIV

Johan Britz

Carolina Brånby