

Avdelningen för juridik och handelsfrågor  
Anders Nielsen  
Direktnr: 033-17 08 26  
E-post: anders.nielsen@swedac.se

Ert datum  
2021-05-25

Er referens  
I2021/01304

Infrastrukturdepartementet  
i.remissvar@regeringskansliet.se  
i.esd.remissor@regeringskansliet.se

## Remissvar Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ansvarar för frågor om teknisk kontroll, inklusive ackreditering och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse samt för samordning av marknadskontroll, reglerad mätteknik och ädelmetallkontroll. Dessutom är Swedac anmälande myndighet för alla produktområden utom medicintekniska produkter.

Swedac har beretts tillfälle att yttra sig över ovan nämnda remiss och har följande synpunkter.

### *Ett nytt inslag i produktregleringen*

Produktlagstiftning reglerar normalt endast krav relaterade till produktens utformning, egenskaper och konstruktion. Den föreslagna regleringen innebär krav som riktar sig mot användningen av produkterna och avser att skydda även mot andra typer av risker än de som vanligen täcks av produktlagstiftningen, som risk för integritetskränkning. Dessa skillnader mot de regelverk som i dag är föremål för marknadskontroll och de tillämpningsproblem som det kan komma att innebära bör särskilt beaktas i det fortsatta arbetet.

Förslaget är helt inriktat på AI-produkter som bedöms innebära hög risk. Swedac anser att det bör säkerställas att även AI-produkter med betydande och låg risk omfattas av lämplig reglering och blir föremål för bedömning av överensstämmelse.

### *Kompetensbedömning av anmälda organ (artiklarna 30-39)*

Swedac anser att det är bra att bedömningen av överensstämmelse ska ske enligt Förordning (EG) nr 765/2008 eftersom det innebär ett ackrediteringskrav på anmälda organ. I förslaget finns även utrymme för annan metod för bedömning av ett anmält organs kompetens. I Sverige är de anmälda organen idag uteslutande kompetensbedömda genom ackreditering där ackreditering är en möjlig metod.

<sup>1</sup> Ange denna beteckning vid all kontakt med Swedac i ärendet.

Akreditering är en internationellt erkänd metod för kompetensbedömning och innebär ett officiellt uttalande om kompetens. De nationella ackrediteringsorganen är föremål för återkommande granskningar och genom aktivt deltagande i regionala organ föremål för harmoniseringsåtgärder som syftar till att säkerställa att metoderna jämförbara kravställningar och resultat mellan de olika ackrediteringsorganen. Väljer man att godta andra metoder för bedömning av anmälda organs kompetens finns inte dessa fördelar och risk finns i stället för en högre grad av variation av kompetenskraven. Swedac förordar därför att kompetensbedömning av anmälda organ enbart ska ske genom ackreditering. Om undantag från detta trots allt är nödvändiga bör detta i så fall endast godtas under särskilda omständigheter och under en övergångstid för att säkerställa högt ställda krav på kompetens. Detta för att säkerställa att de produkter som finns på den inre marknaden uppfyller jämförbara krav oavsett i vilket land de initialt satts på marknaden.

*Harmoniserade standarder bör vara utgångspunkten (artiklarna 41-42)*

I förslagets skäl 61 och av artikel 41 framgår att harmoniserade standarder ska spela en viktig roll. Swedac instämmer i att utgångspunkten bör vara att harmoniserade standarder ska prioriteras och utgöra grunden för bedömning av överensstämmelse. Endast i undantagsfall bör ”common specifications” användas. Det kan övervägas om föreslagen skrivning i artikel 42 är tillräckligt restriktiv i förhållande till denna utgångspunkt.

*Rätten att klaga på ett anmält organs beslut (artikel 45)*

Swedac noterar att det ställs krav på att beslut från ett anmält organ ska gå att klaga på, vilket välkomnas. Detta krav bör i Sverige genomföras genom en generell reglering av rätten att klaga på ett anmält organs beslut, eftersom motsvarande krav torde gälla för samtliga anmälda organ men inte hittills kommit att regleras i Sverige.

I övrigt har Swedac inga synpunkter på förslaget. Swedac bidrar gärna ytterligare i det kommande arbetet.

---

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Anette Arveståhl efter föredragning av juristen Anders Nielsen. Bedömningsledarna Curt-Peter Askolin och Hans Hedbom samt utredarna Viktoria Lindberg Martinell och Magnus Pedersen har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

Anette Arveståhl

Anders Nielsen