



Enheten för internationella frågor
Magnus Falk, 010-730 96 64
arbetsmiljoverket@av.se

Regeringskansliet
Infrastrukturdepartementet
Enheten för samhällets digitalisering

Remiss – Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens, (COM(2021)206)

Sammanfattning

Den 21 april 2021 presenterade kommissionen sitt förslag till en förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens (AI) inom ramen för strategin för det digitala Europa. Kommissionen annonserade i Vitboken om artificiell intelligens, som presenterades den 19 februari 2020, ambitionen att föreslå ett rättsligt ramverk för AI med utgångspunkt i etiska riktlinjer för utveckling och användning av AI.

Syftet med förslaget är flerfaldigt, och för Arbetsmiljöverkets vidkommande är det särskilt viktigt att i det att artificiell intelligens utvecklas ytterligare säkerställa ett skydd av hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter. Detta utifrån att förslaget använder ett riskbaserat angreppssätt i syfte att skapa en strukturerad uppdelning mellan olika typer av AI-system: förbjudna, tillåtna med restriktioner och krav samt de som inte innebär någon eller liten risk. Högrisk AI-system ska vara CE-märkta.

Arbetsmiljöverket är överlag positivt till kommissionens arbete att skapa enhetlig reglering för AI inom EU, men anser att det finns behov av ytterligare klargöranden.

Arbetsmiljöverkets synpunkter och ställningstaganden

Förslaget är en produktlagstiftning (fri rörlighet för varor) som har stor påverkan på flera andra produktlagstiftningar som Arbetsmiljöverket ansvarar för. Framförallt berörs maskinområdet där en revidering av maskindirektivet pågår. Det finns angivet i inledningen av förslaget att den nya AI-förordningen och den nya maskinförordningen kommer att träda i kraft samma dag, och det är viktigt att detta kvarstår. Vidare är myndigheten tveksam till att blanda in användarkrav i en produktlagstiftning. För att säkerställa transparens och rättssäkerhet bör rättsakter separera regler riktade mot varor respektive



användare, vilket i detta fall skulle innebära krav riktade mot varor och "providers" i en rättsakt, och användarregler i ytterligare en rättsakt. Skäl för detta skulle vara att:

- Varor och användare är två skilda objekt och det kan vara olika mandat för att reglera de två (exempelvis marknads kontroll och arbetsmiljöinspektion).
- Vanligtvis är det tillverkare eller annan ekonomisk aktör som ansvarar för att en vara uppfyller tekniska krav, medan användarregler riktar sig mot en användare eller organisation för kravuppfyllnad.
- Det är olika tidpunkter för när kraven ska vara uppfyllda. För varor är det vanligt att kraven ska vara uppfyllda när de släpptes ut på marknaden eller togs i drift för första gången - medan användarregler finns under varans hela livslängd.

Problematiken med detta framkommer i artikel 28 "*Obligations of distributors, importers, users or any other third-party*" då denna artikel även hänvisar till skyldigheterna i artikel 16 "*Obligations of providers of high-risk AI systems*". Användaren ska därmed ses som "provider" och rubriken för artikel 28 är därför missvisande.

Avdelning III *Obligations of providers and users of high-risk systems and other parties* i förordningen innehåller bestämmelserna om att AI-system som utgör risk för säkerhet och hälsa samt för de grundläggande rättigheterna ska definieras som högrisk. Ett antal AI-system definieras som högrisk i en bilaga till förordningen.

Det får anses särskilt viktigt att gränsen mellan "högrisk AI-system" och övriga AI-system görs tydlig så att alla berörda parter bedömer lika och att tveksamheter kan undvikas. Vad gäller definitioner anser Arbetsmiljöverket att:

- "Product manufacturer" (produkttillverkaren) - bör läggas till i definitioner på samma sätt som annan produktlagstiftning (se artikel 24).
- "Safety function" - bör definieras, uttrycket dyker upp både i AI-förordningen och maskinförordningen. Definitionerna bör vara likalydande.

Arbetsmiljöverket vill särskilt belysa några aspekter som kommer av artikel 9 *Risk management system*. Myndigheten uppfattar att den riktar sig till "provider" och inte användare, och därav följer att:



- Det måste vara klara och exakta krav på hur bra risk management systemen ska vara (acceptansnivåerna för systemet).
- *"Testing shall ensure that high-risk AI systems perform consistently for their intended purpose"*. Vilken nivå på säkerhet ska systemet uppnå? Precis som alla andra ledningssystem så är det här bara ett verktyg för att uppnå något. Ett bra ledningssystem bidrar till att organisationen producerar enhetligt men det finns inget i metodiken som säger vilken kvalitetsnivå som ska erhållas utöver att den är jämn.

Artikel 9 bör förtydligas så att det klart och tydligt framgår mot vem kraven riktar sig till för att öka förutsägbarheten i rättsakten.

Slutligen anser myndigheten att det för tydlighetens skull vore bra om man i **bilaga II** refererade till Artikel 6(1) i inledningen på bilaga II (på samma sätt som man har hänvisat till artikel 6(2) i bilaga III).

De som deltagit

Yttrandet har avgetts av generaldirektören Erna Zelmin-Ekenhem. Föredragande har varit enhetschef Magnus Falk, Enheten för EU och internationella frågor.

Erna Zelmin-Ekenhem

Magnus Falk

Enheten för internationella frågor
Magnus Falk, 010-730 96 64
arbetsmiljoverket@av.se

Regeringskansliet
Infrastrukturdepartementet
Enheten för samhällets digitalisering

Ytterligare synpunkter och kommentarer i detalj

Type of comment: **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Page (e.g. 17)	Chapter/sub paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment ²	Comments	Proposed change	Observations
2	Annex II Section A	te	User equipment Directive missing in the list		Most SMEs have potential applications in use of both new technologies and integration with older machinery with appropriate AI based safety components
2	1. context of the proposal	ed	The resolution includes a text of the legislative proposal for a regulation on ethical principles for	Reference missing to 9 2020/2012(INL). Though it is listed on page 2.	European Parliament resolution of 20 October 2020 on a framework of



	1.1. para 6		the development, deployment and use of AI, robotics and related technologies.		ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related technologies, 2020/2012(INL).
3	1. context of the proposal 1.1. para 8	te	The proposal lays down a solid risk methodology to define “high-risk” AI systems that pose significant risks to the health and safety or fundamental rights of persons.	The proposal lays down a solid risk methodology to define “high-risk” AI systems that pose significant risks to the health and safety or fundamental rights of persons.	
7	2.3 Proportionality	ge	The costs incurred by operators are proportionate to the objectives achieved and the economic and reputational benefits that operators can expect from this proposal.		Evaluation of costs?. See page 39 Article 3 Definitions 8) ‘operator’ means the provider, the user, the authorised representative, the importer and the distributor;
9	3.3 Impact assessment	te	The preferred option is option 3+, a regulatory framework for high-risk AI systems only, with the possibility for all providers of non-high-risk AI systems to follow a code of conduct.		Code of conduct procedures are not defined or illustrated.
12	5.2.1 Title I	te	Key participants across the AI value chain are also clearly defined such as providers and users of AI systems that cover both public and private operators to ensure a level playing field.		a illustrative example of AI value chain is missing in the proposed draft. This could be included under Annex I AI techniques and approaches.



					Reviion of machinery directive lists out obligations of third parties involved in the machinery supply chain.
12	5.2.1 Title II	te	Title II establishes a list of prohibited AI. The regulation follows a risk-based approach, differentiating between uses of AI that create (i) an unacceptable risk, (ii) a high risk, and (iii) low or minimal risk.		It is unclear if this risk based approach(assessment) is jointly done by providers in collaboration with end users. (third party ex-ante conformity assessment) And also if this is part of the CE markings documentation.
13	5.2.1 Title III	te	Chapter 1 of Title III sets the classification rules and identifies two main categories of high-risk AI systems: <ul style="list-style-type: none">• AI systems intended to be used as safety component of products that are subject to third party ex-ante conformity assessment;• other stand-alone AI systems with mainly fundamental rights implications that are explicitly listed in Annex III.		Safety components of products are listed as Annex V (1-17) will there be new inclusion of AI system based products in above annexure to machinery Directive 2006/42/EC. Revision of machinery Directive nov 2020 Annex I Essential health and safety requirements(EHSRs), Annex IV & Annex VII



					Definition of safety component as in above revised machinery working group proposal.
15	5.2.6	te	They will also monitor compliance of operators with their relevant obligations under the regulation.		Monitor compliance? Common procedures are suggested? See page 39 Article 3 Definitions 8) 'operator' means the provider, the user, the authorized representative, the importer and the distributor;
40	Article 3 Definitions 14)	te	'safety component of a product or system' means a component of a product or of a system which fulfils a safety function for that product or system or the failure or malfunctioning of which endangers the health and safety of persons or property;		Component definition is mixed with or the failure or malfunctioning of which endangers the health and safety of persons or property.
43	Article 3 Definitions 44)	te	'serious incident' means any incident that directly or indirectly leads, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a person or serious damage to a person's health, to property or the environment, (b) a serious and irreversible disruption of the management and operation of critical infrastructure.		Component definition includes persons and property. However serious incident means ... or might lead to any of the following. Bit unclear how AI system assessment could predict potential serious damage to



					a persons health, to property or the environment.
58	Article 29 Obligations of users of high-risk AI systems	te	Users shall monitor the operation of the high-risk AI system on the basis of the instructions of use. When they have reasons to consider that the use in accordance with the instructions of use may result in the AI system presenting a risk within the meaning of Article 65(1) they shall inform the provider or distributor and suspend the use of the system. They shall also inform the provider or distributor when they have identified any serious incident or any malfunctioning within the meaning of Article 62 and interrupt the use of the AI system. In case the user is not able to reach the provider, Article 62 shall apply mutatis mutandis.		Data ownership and data records/cyber-attacks are not adequately addressed. Also in case the user is not able to reach the provider, how is Article 62 compliance monitored?
68	Article 49 CE Marking of conformity		The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly for high-risk AI systems. Where that is not possible or not warranted on account of the nature of the high-risk AI system, it shall be affixed to the packaging or to the accompanying documentation, as appropriate.		It is desirable that safety components are marked with high-risk AI systems. It should be clearly listed where that is not possible or not warranted. It could pose a practical challenge for market surveillance and reporting of serious incidents.
75	Article 62 reporting of serious		Such notification shall be made immediately after the provider has established a causal link between the AI system and the incident or malfunctioning or the reasonable likelihood of		Clarity on operator of providers responsibilities? See page 39



	incidents and of malfunctioning		such a link, and, in any event, not later than 15 days after the providers becomes aware of the serious incident or of the malfunctioning.		Article 3 Definitions 8) 'operator' means the provider, the user, the authorised representative, the importer and the distributor;
80	Article 68 Formal non compliance	Te	Where the market surveillance authority of a Member State makes one of the following findings, it shall require the relevant provider to put an end to the non-compliance concerned:		common procedures for evaluation needed within member states and followups on implementations. Penalties?
80	Title IX Code of conduct		Codes of conduct may be drawn up by individual providers of AI systems or by organisations representing them or by both, including with the involvement of users and any interested stakeholders and their representative organisations. Codes of conduct may cover one or more AI systems taking into account the similarity of the intended purpose of the relevant systems.		Code of conduct procedures are not defined or illustrated. Article 69 should be defined as of who shall comply to the demands.