



Datum  
2021-06-22

Ärendenr  
MSB 2021-06424

Ert datum  
2021-06-22

Er referens  
I2021/01304

Enheten för strategi och samordning (CS-ST)  
Anna Dubaric Norling  
010-240 4287  
Anna.DubaricNorling@msb.se

Regeringskansliet  
Infrastrukturdepartementet  
03 33 Stockholm

## Remiss av Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens, Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts (COM(2021) 206)

### Sammanfattning

MSB är övergripande positiva till förslaget ambition att säkerställa att AI-teknik implementeras på ett säkert och välgörande sätt i EU. MSB anser att det är positivt att förslaget tar sin grund i mänskliga rättigheter inklusive rätten till privatliv, yttrandefrihet, icke-diskriminering och jämställdhet, men även personlig integritet, skydd av fysiska personer i fråga om behandling av personuppgifter och informations- och cybersäkerhet.

Myndigheten ser dock flera utmaningar med förslaget. Dels innebär förslaget en signifikant överlappning med flera andra befintliga eller aviserade regleringar (såsom GDPR, NIS och NIS 2.0, DORA och Säkerhetsskyddslagen). Det medför därmed en ökad risk för otydlighet och brist på överblick för enskilda organisationer. Dels innebär förslaget en omfattande tillsynsstruktur. Dels innebär förslagens skrivningar om den nya struktur som ska upprättas att potentiellt höga kostnader uppstår för enskilda medlemsstater. Dels innebär förslagens definitioner att en mycket omfattande uppsättning organisationer kan komma att omfattas. Dessutom innebär den omfattande kravställningen att innovationstakten inom området kan komma att hämmas. Avslutningsvis menar MSB att myndigheten, om förslaget antas i sin nuvarande eller en liknande form, bör utnämnas till Nationell behörig myndighet (NSA) och Markandskontrollmyndighet (MSA). MSB anser att detta är en fördel för att effektivt kunna hantera överlappning med NIS-regleringen, och dels för att myndigheten redan har liknande samordningsansvar enligt samma reglering och dessutom också har den kompetens och infrastruktur som förslaget anger att myndigheter som har roller som NSA och MSA måste ha.

### Utmaningar kopplade till förslaget

#### Överlapp med annan reglering

Förslaget innebär en omfattande struktur med granskning, godkännande, tillsyn och andra uppgifter på flera nivåer. Kriterierna för vad som utgör högrisk-AI innebär att sådana organisationer som räknas som användare och tillhandahållare av högrisk-AI enligt förslaget till regleringen i många fall samtidigt kommer att vara organisationer som också omfattas av exempelvis GDPR, NIS. MSB ser behov av ytterligare analys för att säkerställa

att regleringen i sig inte negativt påverkar möjligheten att säkerställa nationell säkerhet. Den överlappande regleringen och tillsynen kan visa sig vara svår att förhålla sig till för individuella aktörer.

### **Omfattande tillsynsstruktur**

Förslaget förefaller innefatta en omfattande tillsynsstruktur som på olika sätt kopplar till eller sammanförs med befintliga tillsyns- och marknadskontrollordningar. Det innebär att många system för marknadskontroll troligen kommer att behöva byggas ut, och det är inte säkert att det kommer att gå att tillgodose behovet av utökad expertis och förändrade arbets sätt. Den struktur som föreslås riskerar att bli omfattande och komplicerad. MSB anser att det behöver analyseras ytterligare och att skrivningar därefter justeras.

### **Otydliga definitioner och potentiellt mycket brett omfång**

Förslaget till reglering har ett mycket brett tillämpningsområde, och det kan bli svårt att överblicka precis hur stort då begreppsdefinitionerna som används för att tydliggöra sådana aspekter i sig är breda och till viss del vaga.

Exempelvis är definitionen av "Artificiell intelligens-system" (AI-system) mjukvara som utvecklad med en eller flera av de tekniker och metoder som listas i Annex I och som kan, för en given uppsättning människo-definierade mål, generera resultat i form av innehåll, förutsägelser, rekommendationer eller beslut som influerar miljön som systemet interagerar med."

Teknikerna som listas i Annex I beskrivs som:

1. Metoder för maskininlärning, inbegripet övervakad, oövervakad och förstärkt inlärning, med hjälp av en mängd olika tillvägagångssätt, inklusive djupinlärning.
2. Logik- och kunskapsbaserade metoder, inklusive kunskapsrepresentation, induktiv (logisk) programmering, kunskapsbaser, inferens- och deduktionsmotorer, (symboliska) resonemang och expertsystem.
3. Statistiska metoder, bayesisk beräkning, sök- och optimeringsmetoder.

Definitionen av AI-system inkluderar därmed en *mycket* stor uppsättning ”smarta metoder” som används vid mjukvarutveckling.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Med ”smarta metoder” avses här sådan metodik som inom mjukvarutveckling används för att möjliggöra för ett system att på egen hand ”resonera” sig fram till ett önskat resultat. I vissa sammanhang kan utförandet av en uppgift beskrivas genom en precis och deterministisk lista av instruktioner som ska följas i en viss ordning och då behövs inte nödvändigtvis smarta metoder. Det fungerar dock bara när den som skriver listan själv vet precis hur den ska se ut. I andra sammanhang vet man inte precis hur det bästa sättet, eller ett tillräckligt bra sätt, att lösa en viss uppgift kan beskrivas i en sådan precis och deterministisk lista – men däremot kanske man kan vara säker på att man kommer att kunna avgöra om resultatet av ett försök att lösa en sådan uppgift har blivit rätt eller inte. I sådana sammanhang kan man exempelvis använda maskininlärning. Med den tekniken prövar sig AI-systemet fram tills det hittar ett tillräckligt bra sätt att lösa uppgiften på, och det lär sig genom att hela tiden få feedback avseende om ett givet resultat den har producerat blev rätt eller inte.

### **Myndigheten för samhällsskydd och beredskap**

**Potentiellt sett höga kostnader för medlemsstaterna**

Förslaget innebär en omfattande struktur med granskning, godkännande, tillsyn och andra uppgifter på flera nivåer. Själva inrättandet av strukturen och den verksamhet som ska bedrivas inom den kommer förmodligen att vara kostsam.

För att kunna möta kraven och hantera de uppgifter som förslaget medför ställs också höga krav på de kompetenser som NCA:er<sup>2</sup> ska besitta. Enligt förslaget ska MS tillse att NCA:er har tillgång till adekvata finansiella och mänskliga resurser för att klara de uppgifter man får genom regleringen. I det ingår att NCA:er permanent ska ett tillräckligt stort antal personal vars kompetens och expertis ska inkludera djupa kunskaper om AI-teknologier, data och databehandling, fundamentala rättigheter, hälso- och säkerhetsrisker samt kunskaper om existerande standarder och legala krav. Kompetensen och expertisen ska bl.a. finnas tillgänglig för att kunna granska på kvaliteten hos datamängder som används i AI:n, teknisk och löpande dokumentation, transparens och informationsinsatser gentemot användarna, mänsklig inblick i AI-systemets funktion och användning samt cybersäkerhet.

MSB har sedan tidigare identifierat att det råder kompetensbrist inom flera av de områden som explicit nämns i förslaget. Att säkerställa permanent tillgång till sådan personal i den utsträckning som behövs kan därför också bli kostsamt.

**Potentiellt hämmande för innovation och utveckling inom området**

Förslaget innebär att omfattande krav och många hinder måste passeras innan man kan få ut en ”högrisk-AI” på marknaden inom EU. Då förslaget inkluderar ett stort antal metoder som generellt används inom mjukvaruutveckling så finns det en risk att förslaget kan få en hämmande effekt på AI-utvecklingen i bred bemärkelse inom EU – och att sådan utveckling därför flyttar utanför EU. Detta kan skapa marknadsbarriärer och leda till att önskvärda produkter inte når den inre marknaden.

**MSB bör utnämnas till Nationell behörig myndighet (NSA) och Marknadskontrollmyndighet (MSA)**

Om den föreslagna regleringen, i någon form, blir verklighet så kommer en ny reglering med ett överlapp i förhållande till NIS-direktivet att uppstå. Samtidigt kommer Sverige att behöva tillsätta en NSA, en NA och minst en MSA. NSA:ns roll är väsentligen densamma som den samordnande och Special Point of Contact-roll (”SPOC”) som MSB redan innehar inom ramen för NIS-regleringen<sup>3</sup>. Om MSB utnämns till NSA så uppstår därför

---

<sup>2</sup> N.b: *National Competent Authority*-begreppet inkluderar *National Supervisory Authority*, *Notifying Authority* och *Market Surveillance Authorities*. Ju fler myndigheter de här olika rollerna inrättas hos, desto större kostnader för att klara kraven avseende permanent tillgänglig kompetens.

<sup>3</sup> Det ingår exempelvis i den rollen att representera Sverige i NIS Cooperation Group och dess underarbetsgrupper, att sköta kommunikationen med andra SPOC:ar, att samordna och bistå i beredningen av frågor som lyfts inom NIS-samarbetet, etc. I MSB:s samordnande roll inom NIS-regleringen ingår också att samla och samordna det nationella arbetet med NIS-regleringen, exempelvis i form av regelgivning, tillsynssamordning, stödinsatser, mottagning av incidentrapportering och vidarebefordran till respektive berörda sektors tillsynsmyndighet, etc.

**Myndigheten för samhällsskydd och beredskap**

optimala möjligheter att säkerställa att NIS- och AI-regleringen hanteras på ett samordnat sätt i Sverige.

Förslaget innebär att de myndigheter som tilldelas de ovan nämnda rollerna ska ha tillgång till en bred uppsättning permanent expertis som ska kunna arbeta med frågorna utifrån ett allriskperspektiv. MSB är en av få myndigheter i Sverige som redan besitter merparten av den expertis som krävs, och myndigheten arbetar dessutom redan utifrån ett allriskperspektiv.

Myndigheten har dessutom redan inlett ett arbete inom flera parallella spår där kopplingen mellan cybersäkerhets- och AI-frågor undersöks. Detta är nödvändigt då, bl.a. för att riktighetsfrågorna<sup>4</sup> inom informations- och cybersäkerhet har ett tydligt överlapp med en rad olika utmaningar på AI-området.<sup>5</sup> Överlappningen har redan noterats i vissa it-incidentrapporter som myndigheten har mottagit, och det ingår därför i myndighetens löpande analys på informations- och cybersäkerhetsområdet att bevaka AI-utvecklingen. Därutöver finansierar MSB två forskningsprogram vid Kungliga tekniska högskolan som på olika sätt studerar hur AI kan utgöra en utmaning, såväl som ett sätt att stärka, informations- och cybersäkerhet.

Samtidigt går AI-frågorna utöver informations- och cybersäkerhetsfrågorna i många bemärkelser. I det nya förslaget ingår också att hantera risker som uppstår när ett AI-system tillämpas, även om det fungerar precis som det var tänkt och det inte har fallerat eller manipulerats. I det avseendet ligger riskhantering avseende AI-frågorna nära krisberedskapsfrågorna i bred bemärkelse, och det faller sig därför naturligt att inkorporera de frågorna i MSB:s övriga arbete på krisberedskapsområdet.

Kompetensbristen och de höga kostnaderna som det innebär att få och behålla den relevanta expertisen och kompetensen, gör det rimligt att begränsa antalet myndigheter som innehar de olika rollerna inom ramen för regleringen. MSB har redan ett marknadskontrollsuppdrag inom ramen för ämnesområdet Farliga ämnen<sup>6</sup>. Myndigheten ser därför sammantaget att ett resurseffektivt sätt att realisera regleringen i Sverige torde vara att utnämna MSB till MSA.

---

<sup>4</sup> Informations- och cybersäkerhetsarbete syftar i många avseenden på att säkerställa rätt nivåer av konfidentialitet (att den som är obehörig att se information eller komma åt system inte ska kunna göra det), riktighet (att information ska vara korrekt, att information inte ska kunna manipuleras och att det ska gå att lita på den, samt att system ska fungera som de ska, att deras funktion inte ska kunna manipuleras och att det ska gå att lita på att de fungerar som de ska) samt tillgänglighet (att den som är behörig att se information eller komma åt system ska kunna göra det).

<sup>5</sup> Från ett informations- och cybersäkerhet så är många av utmaningarna inom AI-området "riktighetsutmaningar". Exempelvis utgör frågor som har att göra med huruvida en AI har tränats på med stöd av en tillräckligt bred och relevant datamängd en riktighetsfråga i den bemärkelsen att det kan vara svårt att lita på att AI-systemet fungerar som det ska om träningsdatan inte har inkluderat vissa omständigheter som AI-systemet kommer att ställas inför när det har satts i produktion.

<sup>6</sup> MSB har idag ansvar för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99) och skulle troligtvis enligt förslaget även ha till uppgift att vidta de ytterligare åtgärder som föreslås.

#### Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

**Översättningen behöver ses över och harmoniseras**

Den svenska översättningen av förslaget bör ses över och harmoniseras med språkbruket enligt EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter (beslut 768/2008/EG) samt EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter (förordning (EU) 2019/1020).

Artikel 3 (5), termen "ombud" torde ersättas med "leverantörens representant. Se även skäl 56 och artikel 3 (8), 13.3.(a), artikel 21, artikel 25 rubrik samt 25.1 och 25.2.

Artikel 3 (7) anger "distributör: en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören,". Den engelska versionen anger "other than the provider or the importer," och den svenska översättningen torde därför vara "utöver leverantören eller importören,".

Artikel 3 (8), termen "operatör" torde ersättas med "aktör". Se även skäl 2, 14 och artikel 1 (b), 17.1 (j), 27.4, 33.4, 47.4, 59.7, 63.1 (a), 65.2-6, 65.8, 66.1, 67.1-2, 67.4, 71.6 (b-c).

**Detaljsynpunkter med relevans för förslagets utveckling**

Artikel 43.1 anger att om systemet är avsett att tas i bruk av brottsbekämpande myndigheter, immigrations- eller asylmyndigheter eller EU:s institutioner, organ eller byråer ska dock den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 63.5 eller 63.6, enligt vad som är tillämpligt, fungera som anmält organ. Det bör förtydligas om marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 63.5 eller 63.6 ska uppfylla de krav som förslaget till AI-förordning ställer på anmälda organ, t.ex. artikel 33 i kapitel 4.

Artikel 49 om CE-märkning om överensstämmelse anger att CE-märkningen ska anbringas på AI-systemet med hög risk så att den är synlig, läsbar och outplånlig men anger även att om detta inte är möjligt eller lämpligt, ska märkningen anbringas på förpackningen eller på den medföljande dokumentationen. MSB anser att skrivningen om att märkning ska anbringas på "AI-systemet" ska ses över. Man bör även överväga att införa möjligheten att förse den produkt som AI-systemet är integrerat i med CE-märkningen, vilket framgår av artikel R12 i beslut 768/2008/EG och såldes även i unionslagstiftning angiven i bilaga II.

Artikel 63 anger att Förordning (EU) 2019/1020 ska tillämpas på AI-system som omfattas av förslaget. Artikel 63 bör förtydligas och kompletteras med skrivning om att Medlemsstaterna ska tilldela de befogenheter och skyldigheter som framgår av Förordning (EU) 2019/1020, t.ex. artikel 14, 15 för tillämpning även gällande respektive rättsakt som anges i bilaga II till förslaget. Det bör övervägas om en ändring av Förordning (EU) 2019/1020 ska föreslås för att även ange AI-förordningen i bilaga I till Förordning (EU) 2019/1020.

**Myndigheten för samhällsskydd och beredskap**

## Remissvar

6(6)

Datum  
2021-06-22

Ärendenr  
MSB 2021-06424

I detta ärende har vikarierande generaldirektör Camilla Asp beslutat. Anna Dubaric Norling har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschefen Åke Holmgren, och enhetschefen Linda Ericson deltagit.

Camilla Asp

Anna Dubaric Norling

### Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Postadress:  
651 81 Karlstad

Telefon: 0771-240 240  
Fax: 010-240 56 00

registrator@msb.se  
www.msb.se

Org.nr: 202100-5984