

Finansdepartementet
103 33 Stockholm

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

1. Behovet av ny nationell AI-lagstiftning (kompletteringslag och -förordning)

Region Dalarna tillstyrker införandet av en ny kompletteringslag och kompletteringsförordning knutna till AI-förordningen.

Införandet skapar en tydlig nationell rättslig ram som klargör hur AI-förordningen ska tillämpas i Sverige och av vem. Regionens uppfattning är att en särskild lag behövs för att hantera nationella frågor som EU-förordningen lämnar till medlemsstaterna, till exempel tillsynsansvar, sanktioner och sekretess.

- **Enhetlighet och rättssäkerhet:** Genom att samla reglerna i en ny lag säkerställs att terminologi och definitioner harmoniserar med AI-förordningen – utredningen anger till exempel att ord och uttryck i den svenska lagen ska ha samma betydelse som i AI-förordningen. Region Dalarna anser att detta är viktigt för rättssäkerheten: aktörer som regionen själv (till exempel när vi använder eller upphandlar AI-system) får en klar och förutsägbar reglering. Statliga utredningen föreslår också hur hänvisningar till AI-förordningen ska göras (statiska för sanktionsbestämmelser och dynamiska i övrigt) för att upprätthålla tydlighet respektive följsamhet vid framtida ändringar. Regionen stödjer denna tekniska lösning – *statiska hänvisningar* (till förordningens ursprungliga lydelse) ger stabilitet i straff- och sanktionsbestämmelser, medan *dynamiska hänvisningar* låter övriga delar automatiskt anpassas om EU-förordningen ändras, vilket är praktiskt.

- **Sekretess och dataskydd:** Utredningen konstaterar att vissa kompletterande regler om offentlighet och sekretess behövs utöver AI-förordningen. Regionen instämmer i denna bedömning – i våra verksamheter (till exempel sjukvården) hanteras känsliga personuppgifter och andra sekretesskyddade uppgifter, och om dessa delas med tillsynsmyndigheter eller i innovationsprojekt krävs nationella sekretessbestämmelser för skydd. Vi ser positivt på att utredningen påpekar behovet av nya sekretess- och tystnadspliktsregler och att sådana inkluderas i kompletteringslagen/-förordningen. (Detta behandlas mer i detalj under fråga 8 om offentlighet och sekretess.)

Motivering: Sammanfattningsvis anser Region Dalarna att utredningens förslag om en ny kompletteringslag och -förordning är ändamålsenligt och nödvändigt för att Sverige ska kunna uppfylla AI-förordningens krav fullt ut. Genom att tydligt ange nationella ansvars- och skyddsaspekter i egen lagstiftning stärks rättssäkerheten för alla aktörer, inklusive regioner. För regionens del innebär detta att vi får klarhet i vilka skyldigheter vi har som användare eller ev. utvecklare/upphandlare av AI-system, och vi kan känna förtroende för att känsliga data hanteras korrekt.

2. Nationella behöriga myndigheter för marknadskontroll (ansvarsfördelning)

Region Dalarna tillstyrker i huvudsak utredningens förslag gällande utpekande av nationella behöriga myndigheter för AI-förordningen. Den föreslagna hybridmodellen anses balansera behovet av central samordning med behovet av sektorsspecifik expertis:

- **Central samordning via PTS:** Regionen välkomnar att en huvudmyndighet utses. Att PTS blir samordnande marknadskontrollmyndighet med övergripande ansvar bedöms rimligt, givet att AI-förordningen spänner över flera sektorer men har gemensamma tekniska nämnare inom digitalisering. PTS har enligt utredningen kapacitet att stödja andra myndigheter med AI-kompetens och koordinera tillsynsinsatser. För regionen innebär detta att vi får en tydlig kontaktpunkt nationellt kring AI-tillsyn och vägledning, vilket underlättar vår egen efterlevnad.
- **Sektorsspecifika tillsynsmyndigheter:** Samtidigt ser regionen positivt på att sektorsmyndigheter behåller ansvar inom sina områden. Enligt förslaget ska till exempel redan existerande marknadskontrollmyndigheter hantera AI-system som faller inom deras produktområden (de nio myndigheterna för områden i bilaga I A). Inom hälso- och sjukvårdens domän noterar vi att Läkemedelsverket – som

redan ansvarar för medicintekniska produkter – därmed får fortsatt ansvar för AI som integreras i medicintekniska produkter (enligt utredningens förslag om anmälande myndighet, se fråga 3) och att IMY ges ansvar för de förbjudna användningsområdena (till exempel otillåten biometrisk övervakning). Detta är logiskt och viktigt för patientsäkerheten: hälsosektorns AI-lösningar (till exempel diagnosstödjande system) kommer ofta omfattas av medicintekniska regelverk, och att rätt expertmyndighet då är ansvarig för tillsyn skapar trygghet.

- **Delat ansvar för generella AI-system:** Högrisk-AI som inte passar in under specifik produktlagstiftning (bilaga III AI-förordningen) föreslås omfattas av delat ansvar mellan PTS, IMY och Finansinspektionen. Region Dalarna har förståelse för denna lösning, då till exempel AI-system involverar både teknik/infrastruktur (PTS), dataskydd (IMY) och finansiella risker (FI) beroende på tillämpning. För regionens del är IMY:s medverkan särskilt värdefull, eftersom dataskyddsfrågor kring till exempel patientdata är centrala i vår hantering av AI.

Region Dalarna vill betona hälso- och sjukvårdens perspektiv i AI-tillsynen. Utredningen nämner inte Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i förslaget. IVO är inte en traditionell marknadskontrollmyndighet för produkter, men har tillsyn över vårdgivares verksamhet (inklusive användning av teknik). Regionen föreslår att regeringen säkerställer god samverkan mellan Läkemedelsverket (och ev. Socialstyrelsen) och IVO framöver, så att erfarenheter av AI-användning i vården (till exempel incidenter kopplade till AI-system) kan informera produkt- och systemtillsynen. Även om formellt ansvar enligt AI-förordningen ligger på utpekade marknadskontrollmyndigheter, kan sådan samverkan stärka patientsäkerheten och lärandet.

Motivering: Genom denna ansvarsfördelning uppnås det som utredningen eftersträvar: centraliserat ansvar med sektorsvis expertis. För Region Dalarna som användare av AI inom vård och förvaltning innebär det att vi kan lita på att relevanta myndigheter övervakar att AI-system på marknaden är säkra och följer regler – vilket indirekt skyddar våra patienter och invånare. Kombinationen av PTS och IMY i centrala roller adresserar både digital infrastruktur och integritetsaspekter, två områden som regionen prioriterar. Våra jurister ser fördelen av tydlig ansvarsfördelning (det ger förutsättningar för närmare kontakt samt förenklar vägledning, frågehantering och samordnad tillsyn), medan våra digitaliserings- och MT-experten uppskattar att specialkompetens tas tillvara. Vi ser det som avgörande att tillfredställande kompetens säkerställs inom Läkemedelsverket. Samlat ger detta en fungerande tillsynsstruktur som regionen ställer sig bakom.

3. Anmälade myndigheter och anmälda organ (bedömning av överensstämmelse)

Region Dalarna tillstyrker förslaget om anmälade myndigheter och anmält organ. Det förefaller ändamålsenligt att Swedac och Läkemedelsverket utses till anmälade myndigheter enligt AI-förordningen, med tanke på deras respektive kompetensområden:

- **Swedac som generalist:** Swedac har lång erfarenhet av ackreditering och bedömning av tekniska kontrollorgan. Att Swedac får uppdraget att utse/övervaka anmälda organ inom AI-områden generellt säkerställer en konsekvent kvalitet och tillsyn över certifieringsorganen. Regionen ser positivt på detta eftersom robust certifiering av AI-produkter är en förutsättning för att vi som användare ska kunna lita på märkningen (CE-märkning) av högrisk-AI.
- **Läkemedelsverket för medicinteknisk AI:** Särskilt välkommet är att Läkemedelsverket föreslås som anmälade myndighet för AI-system kopplade till medicintekniska produkter. Inom hälso- och sjukvården används många AI-lösningar som antingen är eller kan komma att klassas som medicintekniska (till exempel diagnostikverktyg, beslutsstöd). Läkemedelsverket har redan tillsyn över medicinteknik (enligt MDR/IVDR), så dess involvering i AI-certifiering är en garant för att medicinska riskaspekter och patientsäkerhet beaktas vid utseende av anmälda organ för dessa AI-system. För regionen betyder detta att AI-system kopplade till medicintekniska produkter vi upphandlar till vården blir granskad under samma höga standard som annan medicinteknik – något vi ser som nödvändigt för patientsäkerheten.
- **IMY som anmält organ i specialfall:** AI-förordningen (artikel 43.1 tredje stycket) möjliggör att en offentlig myndighet kan utses som anmält organ för interna system. Utredningen föreslår att IMY ska vara den myndighet som kan agera anmält organ i Sverige om ett sådant behov uppstår. Region Dalarna har inget att invända – IMY har den tekniska och juridiska kompetensen kring dataskydd och AI som skulle krävas för att utvärdera AI-system i detta scenario (till exempel om en offentlig aktör utvecklar ett eget högrisk-AI för internt bruk och behöver få det certifierat). Även om regionen i nuläget inte utvecklar egna högrisk-AI-system från grunden, noterar vi att denna lösning finns och kan komma till användning i offentlig sektor.

Motivering: Denna uppsättning anmälade myndigheter överensstämmer med principen om att låta befintliga strukturer hantera AI-frågor inom sina expertområden. Swedac är sedan tidigare anmälade myndighet för många

certifieringsområden och Läkemedelsverket för medicintekniska områden; att utvidga deras ansvar till AI är effektivt och undviker att nya parallella strukturer byggs upp. För Region Dalarna är det centralt att AI-system som tas i bruk inom vården är certifierade av kompetenta organ. Genom att stödja förslaget betonar regionen vikten av robust certifiering för rättssäkerhet och patientsäkerhet – vi vill kunna lita på att produkter uppfyller kraven innan de når oss. Våra jurister noterar att förslaget även innehåller reglering av ansvarsfördelningen mellan anmälande myndigheter samt ackrediteringsförfaranden, vilket vi anser är väl genomtänkt.

4. Myndigheter enligt artikel 77 (skydd av grundläggande rättigheter)

Region Dalarna instämmer i utredningens bedömning och anser att det är korrekt att ange DO, IMY, JK, JO och SIN som de svenska organ som avses i AI-förordningens artikel 77. Dessa myndigheter täcker de väsentliga dimensionerna av grundläggande rättigheter som kan beröras av AI:

- **Diskriminering och likabehandling:** DO bevakar diskrimineringslagen och kommer naturligt bevaka om AI-system används på ett sätt som diskriminerar människor (till exempel orättvisa algoritmer). Bra att DO finns med på listan.
- **Integritet och dataskydd:** IMY är central eftersom AI ofta innebär behandling av personuppgifter. IMY:s medtagande säkerställer att rätten till privatliv och dataskydd övervakas i AI-sammanhang.
- **Rättssäkerhet i förvaltning:** Justitiekanslern (JK) och Justitieombudsmannen (JO) skyddar att myndigheter följer lag och att enskilda inte får sina rättigheter kränkta i myndighetsutövning. Om AI används i offentlig verksamhet (till exempel beslutsstöd i förvaltningen) kan JK/JO pröva rättssäkerheten, så det är logiskt att de finns med. Regionen värnar om rättssäker förvaltning och ser positivt på deras roll.
- **Brottsbekämpningens integritet: Säkerhets- och integritetsskyddsnämnden (SIN)** övervakar bl.a. polisens användning av tvångsmedel och liknande. Om AI kommer till användning i brottsbekämpning (till exempel ansiktsgenkänning) är SIN en relevant instans. Deras inkludering kompletterar skyddet av individers rättigheter i säkerhetssammanhang.

Motivering: Dessa fem utpekade organ motsvarar dem Sverige redan initierat i sin per den 2024 inskickade lista, enligt utredningen. Region Dalarna ser inga skäl att ifrågasätta urvalet; tvärtom ger det en heltäckande uppsättning tillsynsfunktioner. För regionens del innebär detta att *om* vi eller våra invånare skulle påverkas av AI-system som kränker grundläggande

rättigheter, så finns tydliga instanser att vända sig till. Särskilt IMY och DO är två myndigheter regionen redan idag interagerar med i frågor om personuppgifter och diskriminering, och deras roll i AI-sammanhang är väntad. Juridiskt sett är regionen mån om att remissvaret stödjer en stark rättighetsbas – att ha dessa myndigheter officiellt listade uppfyller AI-förordningens krav och understryker att Sverige tar grundläggande rättigheter på allvar även inom AI. Vi vill också understryka utredningens bedömning att regeringen bör följa EU-diskussionerna om artikel 77 för att vid behov uppdatera listan.

Sammantaget: regionen delar utredningens slutsats och har inget ytterligare att tillägga mer än vikten av fortsatt bevakning.

5. Samordning och samverkan mellan myndigheter (nationell samordningsfunktion)

Region Dalarna tillstyrker utredningens förslag om samordning och samverkan. Vi anser att de beskrivna åtgärderna är både nödvändiga och tillräckliga för att säkerställa ett effektivt genomförande av AI-förordningen på nationell nivå:

- **PTS som samordnande nav:** Att ge PTS mandat att leda en samordningsfunktion och agera gemensam kontaktpunkt gentemot EU är en bra lösning. Det innebär att Region Dalarna – och andra aktörer – får en tydlig kanal för frågor om AI-förordningen. Exempelvis om regionen har frågor kring tolkning av regler eller behov av vägledning, kan PTS fungera som koordinator för svar. Ett samordnat uppträdande mot EU (via AI-styrelsen och AI-byrån) säkerställs också, vilket regionen stöder (mer om EU-deltagande under fråga 11).
- **Samverkansstruktur och expertstöd:** Förslaget betonar att marknadskontrollmyndigheterna ska samverka och utbyta information genom PTS:s ledning. Region Dalarna noterar att utredningen rentav föreslår att PTS ska ha explicita uppgifter att stödja andra myndigheter med AI-expertkunskap i komplicerade ärenden. Vi stödjer detta – AI-frågor (till exempel bedömning av algoritmers risk) kan vara tekniskt komplexa och alla tillsynsmyndigheter kanske inte har full AI-kompetens initialt. PTS kan fungera som ett kunskapscenter. Indirekt gagnar det regionen: om till exempel Läkeemedelsverket eller Socialstyrelsen skulle behöva AI-expertis i något ärende som berör vården, kan de få stöd, vilket ger bättre beslut och rådgivning vidare ut.
- **Hälso- och sjukvård: gränssnittet AI-förordningen ↔ MDR/IVDR**
Vi efterlyser tydlig samverkansvägledning mellan AI-förordningens krav (särskilt högrisk) och MDR/IVDR för medicintekniska produkter. Leverantörer ansvarar för produktsäkerhet/prestanda, medan vårdgivare ansvarar för korrekt användning – men AI-förordningen lägger till användarkrav (loggning, bruksanvisning,

incidentrapportering). Kravbilden behöver göras praktiskt begriplig för vårdgivare vid upphandling och införande.

- **Vägledning och företagsstöd:** AI-förordningen kräver också upplysningsinsatser och företagsstödande åtgärder (artikel 62.1 b–d). Utredningen föreslår att PTS tar ansvar för att ge generell vägledning till allmänhet och aktörer om AI-förordningen. Region Dalarna ser mycket positivt på detta. Som regional offentliga aktör med många verksamhetsområden (hälso- och sjukvård, kollektivtrafik, regional utveckling) kommer vi sannolikt ha frågor om hur vi praktiskt ska uppfylla användarkrav, riskhantering med mera. En central resurs för vägledning (till exempel riktlinjer, kurser, information) från PTS skulle underlätta vårt implementeringsarbete. Det är också bra för lokala företag i regionen som utvecklar eller använder AI – de får någonstans att vända sig för råd, vilket i förlängningen gynnar regionens utveckling och innovationsekosystem.
- **Formella strukturer:** Utredningen berör även att IMY och FI bör ingå i det befintliga marknadskontrollrådet, vilket regionen stödjer eftersom det integrerar AI-tillsynen i en redan etablerad samverkansstruktur mellan tillsynsmyndigheter.

Motivering: Samverkan är en nyckel för att AI-regelverket ska fungera i praktiken. Region Dalarna ser det som mycket positivt att utredningen tydligt har adresserat behovet av myndighetssamordning (både nationellt och EU-nivå). För regioner och kommuner är det ofta förvirrande när flera statliga aktörer ansvarar för angränsande områden – risken är dubbla budskap eller att frågor "faller mellan stolarna". Med PTS som spindeln i nätet minskar denna risk. Vårt remissvar betonar därför att vi välkomnar en stark samordningsfunktion. Vi vill också framhålla att regionen gärna ser att denna funktion involverar dialog även med kommuner och regioner i relevanta frågor. Även om vi inte är tillsynsmyndigheter så kan samverkan med till exempel Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) vara värdefull för att sprida vägledning och fånga upp utmaningar i offentlig sektors praktiska tillämpning av AI.

Sammanfattningsvis anser Region Dalarna att förslagen inom samordning och samverkan är väl genomtänkta och tillräckliga. De kommer att bidra till effektivitet, enhetlighet och kunskapsspridning, vilket gynnar alla aktörer som berörs av AI-förordningen – inklusive vår egen organisation.

6. Sanktioner och andra ingripanden (inkl. sanktionsavgifter för offentliga aktörer)

Region Dalarna accepterar och förstår behovet av sanktioner, inklusive möjligheten att de riktas mot offentliga aktörer, men vill samtidigt

understryka vikten av förebyggande stöd och vägledning för att regioner och kommuner inte ska hamna i sanktionssituationer i onödan.

- **Likhet inför lagen:** Att regioner omfattas av sanktionsmöjligheten ser vi i grunden som rimligt. AI-förordningen gäller både privata och offentliga aktörer, och om en region grovt åsidosätter reglerna (till exempel använder ett otillåtet AI-system eller ignorerar transparenskrav) bör det finnas effektiva påföljder. Detta säkerställer rättssäkerhet och efterlevnad – inga aktörer står över lagen. Utredningen föreslår uttryckligen att även myndigheter ska kunna få anmärkning, sanktionsavgift eller föreläggande, vilket Region Dalarna principiellt tillstyrker. Vi noterar att undantag görs för domstolarnas dömande verksamhet (vilket inte berör regionens arbete).
- **Proportionalitet och rättssäker hantering:** Vi uppskattar att inga minimibelopp för sanktionsavgifter införs utöver AI-förordningens bestämmelser, då det ger tillsynsmyndigheterna flexibilitet att anpassa påföljder efter överträdelsens allvar och kontext. För offentliga aktörer som regioner kommer sanktioner slutligen belasta skattefinansierade verksamheter, så det är viktigt att sanktioner bara utdöms där det verkligen behövs. Vi stödjer en stegvis modell (föreläggande med/utan vite, anmärkning, sanktionsavgift) och noterar att även offentliga aktörer kan omfattas. För regioner är det avgörande att tillsynen är proportionell och vägledande i initialskedet. Region Dalarna vill understryka betydelsen av att tillsynsmyndigheterna gör en helhetsbedömning och beaktar om överträdelsen skett av oaktsamhet eller systematiskt, i enlighet med utredningens resonemang. Vi är även positiva till att vissa sanktionsavgiftsbeslut i undantagsfall ska kunna prövas av domstol som första instans – det ger en extra kontrollmekanism för rättssäkerhet.
- Region Dalarna är angelägen om att aldrig behöva drabbas av sanktioner. Därför ser vi hellre att resurser läggs på information, utbildning och stöd så att vi och andra aktörer kan följa lagen från början (detta knyter an till samordningsfunktionens vägledningsroll – se fråga 5). Vi kommer internt att vidta åtgärder som: uppdatera våra upphandlingsmallar för att kräva att leverantörer intygar AI-efterlevnad (CE-märkning etc.), införa rutiner för att dokumentera våra högrisk-AI användningar, samt ge utbildning till medarbetare om nya krav (till exempel att hålla loggar över AI-systemens prestanda, informera användare om AI-beslut där så krävs). Genom sådana proaktiva steg minskas sannolikheten för överträdelse. Om en region ändå skulle bryta mot reglerna allvarligt, accepterar vi dock att sanktioner måste kunna utgå som en sista utväg.

- Vi kommer i våra avtal inkludera klausuler om att leverantören ska följa AI-förordningen och bära ansvar om så inte sker. Om en leverantörs produkt orsakar att regionen riskerar sanktionsavgift (till exempel visade sig inte uppfylla krav) ska vi ha möjligheter till regress. Detta ger incitament för leverantörer att leverera lagliga och säkra AI-system. Vi föreslår att regeringen tydligt kommunicerar relevant stödmaterial för hur offentliga upphandlingar kan anpassas till AI-förordningen – för att minimera sanktioner längre fram.

Motivering: Förslagen om sanktioner skapar ett robust efterlevnadssystem och uppfyller EU-förordningens krav på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. Region Dalarna anser att detta är nödvändigt för legitimiteten i regelverket – att det finns verklig konsekvens om någon bryter mot det. Samtidigt ligger det i regionens intresse att sanktioner inte behöver användas i onödan. Vi betonar därför att samverkan och dialog mellan tillsynsmyndigheter och aktörer (som regioner) är viktigt: hellre än att direkt utdöma böter vid mindre brister, kan anmärkningar med krav på förbättring vara en bra stegvis metod, vilket utredningen också nämner som ett alternativ till sanktionsavgift i vissa fall.

7. Nationell registrering av vissa högrisk-AI-system (kritisk infrastruktur)

Region Dalarna tillstyrker förslaget om inrättande av en nationell AI-registrering hos PTS för högrisk-AI-system inom kritisk infrastruktur. Vi anser att detta bidrar till överblick och samordning på ett område av stor vikt för samhällets säkerhet.

- **Stärkt kontroll över kritiska AI-system:** Genom att samla information om vilka aktörer som använder högrisk-AI i kritisk infrastruktur (till exempel energibolag, transportoperatörer) kan PTS och andra ansvariga få en helhetsbild och följa upp dessa system. Region Dalarna ser värdet av detta; även om regionen självt inte driver exempelvis kraftnät så har vi intresse av att de infrastrukturer våra samhällsfunktioner är beroende av (el, telekom, vatten, transporter) är trygga. En AI-databas kan underlätta *riskbedömningar, planering och incidenthantering på nationell nivå*. Exempel: Om ett visst AI-system för trafikstyrning får problem i ett län, kan det snabbt identifieras om liknande system används i Dalarna så att vi kan vara proaktiva.
- **Regionens eventuella roll som operatör:** Region Dalarna är inte primärt en kritisk infrastruktur-operatör i till exempel elnät eller betalningssystem. Dock ansvarar regionen för viss kollektivtrafik (ex. tåg, buss) och sjukvårdens infrastruktur. Skulle dessa omfattas (det beror på definitionen av "kritisk infrastruktur" enligt AI-förordningen), är regionen beredd att uppfylla en anmälningsskyldighet. Våra IT-strategier kommer i så fall kartlägga om vi använder några AI-lösningar som faller

under bilaga III punkt 2 (till exempel AI för trafikledning, katastrofberedskapssystem etc.). För närvarande förefaller det mest relevanta att kommersiella aktörer (energiföretag, teleoperatörer) berörs, men regionen bevakar frågan.

- **Implementering och sekretess:** Vi noterar att utredningen också föreslår att säkerhetskänsliga uppgifter undantas från anmälningsplikten, vilket regionen stödjer. Om till exempel försvaret eller andra skulle ha kritiska AI-projekt med sekretess, ska dessa inte behöva röjas – en rimlig balans mellan transparens och säkerhet. PTS föreslås även få utfärda närmare föreskrifter om uppgifternas innehåll, vilket är adekvat för att hålla registret praktiskt och uppdaterat.

Motivering: Förslaget uppfyller AI-förordningens krav på nationell registrering samtidigt som det tar hänsyn till nationell säkerhet (genom undantag för säkerhetsskyddsklassat). Region Dalarna anser att en centraliserad registerfunktion ger effektiv kontroll. Det bidrar till exempel till samverkan mellan myndigheter – tillsynsmyndigheterna kan enklare utbyta information om var AI-system finns (utredningen kopplar detta till sekretessbrytande bestämmelser för uppgiftsutbyte, se fråga 8). Vi ser samtidigt att det föreslagna registret kommer att innehålla information med ett stort skyddsvärde

Registreringen kommer sannolikt inte innebära någon tung börda för regionen, då regionen inte är primär aktör i de flesta kritiska infrastrukturektorer. Skulle regionen ändå omfattas, är det en rimlig administrativ kostnad för att stärka helhetssäkerheten. Våra jurister påpekar att utformningen verkar ge PTS tydliga befogenheter, och regionen har förtroende för att PTS kan hantera registret säkert.

Sammantaget: regionen stöder initiativet som ett led i att stärka resiliensen i samhällets viktiga system, och ser inga hinder ur vårt perspektiv.

8. Offentlighet och sekretess – skydd av känsliga uppgifter

Region Dalarna tillstyrker samtliga föreslagna ändringar rörande offentlighet och sekretess. Vi anser att utredningen har identifierat de kritiska punkterna där sekretess behövs och föreslagit balanserade lösningar:

- **Sekretess för tillsynsärenden:** Utredningen föreslår en ny bestämmelse i OSL som ger sekretesskydd för uppgifter som AI-tillsynsmyndigheterna hanterar. Region Dalarna stödjer detta fullt ut. Om regionen exempelvis tillhandahåller information om ett AI-system i ett tillsynsärende (kanske data om hur ett patienttriagerings-AI fungerar), kan det röra antingen känsliga personuppgifter eller verksamhetskritisk information. Att ge möjlighet till sekretess hindrar att

sådana uppgifter blir offentliga handlingar, vilket är viktigt både för patientsäkerhet (skydd av patientdata) och skydd av leverantörers affärshemligheter. Vi vill undvika att innovationsviljan dämpas av rädsla för att man måste lämna ut känslig info. Förslaget förefaller analogt med sekretess som redan finns vid tillsyn enligt andra lagar och är därför naturligt.

- **Uppgiftsutbyte myndigheter emellan:** En föreslagen regel innebär att en marknadskontrollmyndighet ska dela uppgifter med samordnande myndigheten (PTS) eller annan marknadskontrollmyndighet, om de behövs för deras uppgifter enligt AI-förordningen. Region Dalarna stöder detta, eftersom det främjar effektiv samverkan. Samtidigt gäller att sekretess inte hindrar detta utbyte. För regionen betyder det att om vi lämnar info till en myndighet, kan den förmedlas vidare inom tillsynssystemet utan hinder – men fortfarande under sekretess hos mottagaren. Det skapar ett säkert informationsflöde.
- **Tystnadsplikt för privata aktörer i sandlådor:** Utredningen vill införa tystnadspliktsbestämmelser som omfattar de aktörer som deltar i regulatoriska sandlådor. Detta är klokt. I en sandlåda kan till exempel regionen samverka med ett företag och en myndighet för att testa en ny AI-lösning. Alla parter behöver kunna dela information öppet inom projektet, men man vill förhindra att någon yppar det utåt. Tystnadsplikten skyddar både företagets idéer och eventuella personuppgifter som hanteras under experimentet. Region Dalarna ser detta som en förutsättning för att vi ska våga delta i sandlådor – vi måste veta att patientinformation eller känsliga resultaten inte råkar spridas. Den föreslagna regleringen verkar ge detta skydd.
- **Sekretess för incidentrapporter:** AI-förordningen kräver rapportering av allvarliga incidenter eller fel hos högrisk-AI-system. Utredningen föreslår utökad sekretess även för sådana rapporter (till exempel enligt OSL kapitel om rikets säkerhet eller skydd för enskild). Regionen instämmer att detta är rimligt – om till exempel ett sjukhus rapporterar en incident med en AI som gav felaktiga diagnoser, är det viktigt att hantera det utan omedelbar offentlig exponering, så att problemet kan lösas först. Annars kanske aktörer drar sig för att rapportera. Sekretessen får dock inte vara absolut; när åtgärder väl är på plats kan transparens vara bra. Men utgångspunkten att klassificera rapporterna som sekretessbelagda initialt är sund.
- **Samlad bedömning:** De föreslagna OSL-ändringarna och OSF-ändringarna formar tillsammans ett koherent regelverk där *skyddet för känslig information stärks utan att hindra ansvarigt informationsutbyte*. Region Dalarna värderar både öppenhet och sekretess högt –

öppenhet mot medborgarna generellt, men sekretess när det gäller integritet och säkerhet. Denna balans verkar uppnås i förslagen.

Motivering: För regionens kärnverksamheter, särskilt hälso- och sjukvården, är sekretess särskilt viktigt. Vi hanterar patientjournaler, diagnoser, behandlingar – om AI-system blir en del av detta måste sekretesslagstiftningen vara i fas. Utredningens förslag speglar att man förstått detta: man täpper till potentiella luckor där AI-relaterad information annars kunde bli offentlig handling.

Region Dalarna stödjer således sekretessförslagen. Vi har inga invändningar – tvärtom välkomnar vi dem som en möjliggörare för att vi ska kunna medverka i AI-innovation (sandlådor, tester) och rapportera problem, utan att riskera integritetsbrott eller röjande av säkerhetskänslig information. Detta främjar både innovation och regelefterlevnad.

9. Regulatoriska sandlådor för AI (innovationsfrämjande åtgärd)

Region Dalarna är positiv till inrättandet av regulatoriska AI-sandlådor i Sverige och **tillstyrker utredningens förslag** om hur dessa ska organiseras. Vi ser sandlådor som ett viktigt verktyg för att förena innovation med tillsyn och patientsäkerhet:

- **Möjlighet att testa AI i vården under kontrollerade former:** För regionens del, särskilt inom hälso- och sjukvården, är sandlådor attraktiva. De låter oss prova ny AI-teknik (till exempel en AI för radiologisk bildanalys eller triagering i akuten) i liten skala, tillsammans med relevanta myndigheter (till exempel Läkemedelsverket för medicintekniska aspekter, IMY för dataskydd), utan att omedelbart behöva uppfylla alla skarpa regelkrav. Detta uppmuntrar innovation samtidigt som patientsäkerhet och lagkrav bevakas i realtid. Utredningen betonar att sandlådan ska uppfylla AI-förordningens krav men inte preciseras lagmässigt som horisontell eller vertikal, vilket tyder på flexibilitet – det går att ha projekt inom till exempel enbart hälsosektorn (vertikalt) eller tekniköverskridande (horisontellt). Regionen stöder denna flexibilitet.
- **Organisation – PTS och medverkande myndigheter:** Att PTS får huvudansvaret för sandlådan är logiskt, i linje med övrig samordning. PTS kan ge en stabil plattform och administrativ ramen. Avgörande är dock att andra myndigheter aktivt medverkar i de projekt som berör deras område. Region Dalarna vill understryka vikten av att till exempel Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IMY och andra deltar när AI-innovationer i vården testas. Förslaget att dessa myndigheter tar gemensamt ansvar i projekt och att beslut fattas gemensamt mellan inrättande och deltagande myndigheter verkar genomtänkt – det respekterar varje myndighets kompetensområde samtidigt som PTS

håller ihop processen. Regionen anser att detta upplägg kommer att ge effektiva och legitima sandlådeprojekt. Vi noterar också att en informationsplikt föreslås gentemot myndigheter enligt artikel 57.10 (till exempel dataskyddsmyndigheter) om deras område berörs, vilket vi stödjer för transparens.

- **Öppen för offentliga aktörer:** Utredningen talar om att sandlådan ska vara öppen för alla aktörer och att den utformas för att vara *"öppen för alla och fungera innovationsfrämjande"*. Region Dalarna vill här understryka att *även regioner och kommuner* bör räknas in bland potentiella deltagare – inte enbart företag. Vi ser framför oss att Region Dalarna kan ansöka om att driva eller delta i ett sandlådeprojekt, till exempel tillsammans med ett AI-företag och universitetssjukhus, för att utveckla en AI-tjänst för prognos av vårdbehov. Det är viktigt att urvals- och antagningsprocessen till sandlådan utformas så att offentlig sektor-innovation uppmuntras, inte bara kommersiella initiativ. Kanske kan projekt med direkt samhällsnytta prioriteras.
- **Avgifter:** Förslaget ger möjlighet för inrättande myndighet att ta ut avgifter av deltagarna. Region Dalarna accepterar detta – givet att det troligen handlar om att täcka merkostnader (till exempel experttid). Eventuella avgifter måste hållas på en nivå så att de inte avskräcker mindre aktörer eller offentliga verksamheter med begränsad innovationsbudget.

Hur regionen kan bidra/dra nytta: Vi ser fram emot att kunna nyttja en AI-sandlåda för kliniska innovationer. I en sandlåda kunde vi tillsammans med tillsynsmyndigheter testa algoritmen på begränsade data i en isolerad och säker miljö, snabbare få insikt i om tekniken fungerar, och samtidigt ge feedback till myndigheterna om reglers tillämpbarhet. Detta påskyndar innovationen utan att tumma på säkerheten. Regionens digitaliseringsspecialister kan också bidra med domänskunskap i sandlådan – till exempel vad som är praktiskt möjligt på sjukhusgolvet – vilket hjälper myndigheterna att utforma rimliga krav.

Motivering: Sandlådeförslaget förenar två av regionens kärnvärden: innovationskraft och patientsäkerhet. Genom att stötta det i remissvaret signalerar vi att vi är beredda att vara aktiva i förverkligandet. Utredningens modell är dessutom utprövad i andra sektorer (det finns regulatoriska sandlådor inom till exempel fintech/FI, där konceptet visat sig fungera). Att PTS också kan utfärda föreskrifter om sandlådans verksamhet och rapportering ger ramar och stabilitet. Regionen noterar att utredningen lyfter möjligheten att inrätta *flera* sandlådor om behov finns, men att de då ska samordnas via PTS.

Sammanfattningsvis: Region Dalarna stödjer de föreslagna åtgärderna kring regulatoriska sandlådor. Vi anser att de är viktiga för att Sverige inte bara följer reglerna, utan också driver på innovation och kvalitetsutveckling inom

AI på ett sätt som gynnar våra invånare och patienter.

Region Dalarna ser gärna att minst ett sandlådeprojekt i närtid fokuserar på hälso- och sjukvård.

10. Testning av högrisk-AI under verkliga förhållanden utanför sandlådor

Region Dalarna ställer sig bakom förslaget angående testning av högrisk-AI i verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor, och finner att ansvarsuppdeleningen mellan PTS, IMY och FI är rimlig.

- **Naturlig ansvarsfördelning vid testtillstånd:** Om till exempel regionen eller vår leverantör vill testa ett AI-system i liten skala på sjukhus utan att det ännu är fullt ut godkänt, skulle vi behöva tillstånd från ansvarig myndighet. Utifrån utredningens förslag skulle det vara Läke-medelsverket/PTS/IMY beroende på system (i sjukvård kanske PTS eller IMY beroende på om patienter eller data-aspekter dominerar, men enligt bilaga III är sjukvård inte explicit – många hälsosystem är medicinteknik och som då hanteras via Läke-medelsverkets regim, men låt oss anta PTS för generell). Oavsett, att PTS, IMY och FI tillsammans täcker spektrumet gör att rätt kompetens prövar ansökan. Region Dalarna menar att det är klokt att använda samma myndigheter som övervakar marknaden i skarpt läge för att även hantera test-tillstånden. De kan kontinuerligt väga risker och nytta.
- **Inga nya tekniska procedurer krävs:** Utredningen fann att inga särskilda nya "sandlådelagar" behövs för testning utanför sandlåda – men man behöver utse ansvarig och ge dem befogenheter. Regionen har ingenting att invända; vi håller med om att existerande regelverk och föreslagna befogenheter räcker om de appliceras rätt.
- **Avgifter och föreskrifter:** Vi noterar att myndigheterna ska få ta ut avgifter och meddela föreskrifter för sådana testtillstånd. Det är acceptabelt för regionen, så länge avgifterna håller sig till kostnadstäckning. Vi vill hellre betala en rimlig avgift för en seriös prövning, än se att tester sker utan insyn. Föreskrifter kan klargöra villkor (till exempel max antal personer involverade i ett test, säkerhetsåtgärder under test, krav på uppföljningsrapportering). Det är bra med tydlighet.
- **Samband med sandlådor:** Region Dalarna ser testning utanför sandlåda som ett komplement. Kanske väljer man sandlåda om det är mer experimentellt och man vill ha mycket myndighetsstöd, men testar utanför sandlåda om man redan kommit långt och bara vill göra en begränsad pilot. Båda vägarna behövs. Att PTS/IMY/FI hanterar dessa tillstånd parallellt med sandlådor (PTS hanterar sandlådan också) borde fungera smidigt.

Motivering: För regionen är det viktigaste att det finns en tydlig process om vi skulle behöva få tillstånd att pröva ett AI-system i skarpt läge i liten skala. Förslaget ger detta: vi vet i så fall vart vi ska vända oss (beroende på AI-systemets kategori). Regionen kan känna trygghet i att driva innovativa projekt om det finns en möjlighet att få dem sanktionerade i begränsad drift innan fullskaligt godkännande, till exempel för att samla bevis för effekt och säkerhet.

Region Dalarna anser att denna balanserade flexibilitet – att både sandlådor och begränsade tester utanför sandlådor tillåts – är viktig. Det gör att regelverket inte hämmar innovation i onödan, utan tillåter kontrollerade försök. Samtidigt finns skyddsnätet i form av myndighetsgodkännande för varje test, vilket vi stöder för att upprätthålla säkerheten.

11. Sveriges deltagande i EU:s AI-samarbetsorgan (AI-byrån, -styrelsen m.m.)

Region Dalarna instämmer i utredningens bedömning att Sverige bör delta mycket aktivt i AI-förordningens implementeringsorgan på EU-nivå, och har inga invändningar mot de föreslagna utpekandena och riktlinjerna för detta deltagande.

- **Nationellt intresse av inflytande:** AI-förordningen kommer att preciseras och förvaltas vidare via AI-styrelsen och AI-byrån på EU-nivå. För regioner (som implementerar AI i praktiken i till exempel vården) är det viktigt att Sveriges representanter där för fram våra erfarenheter och behov. Region Dalarna anser därför att ett aktivt svenskt deltagande är nödvändigt för att säkerställa att *EU-reglerna blir rimliga att tillämpa på lokal nivå*. Utredningens påpekande att Sverige bör delta omfattande och verka för gemensamma uppförandekoder etc. är helt i linje med detta.
- **Val av svensk representant (PTS):** Att PTS föreslås representera Sverige i AI-styrelsen känns naturligt med tanke på PTS föreslagna roll som samordnare och kontaktpunkt nationellt. Region Dalarna stöder detta val – PTS har både teknisk bredd och myndighetsvana. Vi förutsätter att PTS i sin tur samråder med andra myndigheter (IMY, FI, etc.) samt tar in synpunkter från till exempel SKR när svenska positioner tas fram. Regeringens samordning av arbetet är viktigt, vilket utredningen också nämner att regeringen bör hålla i.
- **Svenska experter i paneler och forum:** Utredningen vill att Sverige uppmuntrar akademiker och experter att engagera sig i den vetenskapliga panelen och att svenska aktörer utses till det rådgivande forumet. Regionen håller med – vi har i Sverige hög kompetens på AI (även inom tillämpningar som sjukvård, transportsystem). Deras medverkan gynnar att AI-byrån och styrelsen får genomtänkta underlag

och att svenska perspektiv (till exempel på etik, jämlik vård, glesbygdsperspektiv) kommer fram. Kanske kan någon med erfarenhet från hälsosektorn ingå, eftersom sjukvård är en sektor där AI har stor potential men där det också finns risk för stora konsekvenser om det går fel.

- **Underlätta AI-byråns arbete nationellt:** AI-byrån kommer troligen interagera med nationella myndigheter. Utredningen menar att regeringen ska underlätta AI-byråns arbete och kunna begära hjälp från svenska myndigheter vid behov. Regionen ser positivt på denna samarbetsvilja. Om AI-byrån till exempel behöver information om hur AI används i regionerna, ställer vi oss positiva till att dela våra erfarenheter genom de nationella kanalerna.

Motivering: Även om detta avsnitt av remissen handlar om nationell nivå, vill Region Dalarna uttrycka att vi ser värdet för Sverige som helhet att vara på tå och påverka. Många detaljer i AI-förordningens genomförande (standarder, tolkningar, kodexar) kommer utarbetas i dessa organ. Genom ett aktivt deltagande kan man också tidigt få information och förbereda oss på kommande krav – det är ett slags omvärldsbevakning som gagnar regionerna. Vi vill framhålla att tidig insikt om EU-linjen kring till exempel tolkning av "hög risk" kan hjälpa oss planera våra systeminvesteringar framåt.

Region Dalarna har särskilt intresse av att *etiska och sociala frågor* (inklusive funktionsrättsperspektiv, som funktionsrättsrörelsen påpekar) tas upp inom AI-styrelsen och forumet. Vi hoppas svenska representanter lyfter även dessa aspekter – till exempel hur AI kan göras tillgängligt och icke-diskriminerande för olika grupper.

I sammanfattning stödjer regionen utredningens linje: att Sverige ska engagera sig fullt ut i AI-förordningens organ och att utpekandet av PTS och andra är lämpligt. Vi bidrar gärna med vår röst indirekt via nationella kanaler för att ge praktiska erfarenheter från region/kommun-perspektiv till dem som representerar Sverige.

12. Övriga åtgärder – dokumentationskrav, överklagande m.m.

Region Dalarna tillstyrker även utredningens övriga förslag och noteringar. Specifikt:

- **Bevarande av dokumentation hos leverantörer:** Regionen stöder förslaget att kräva att leverantörer anmäler ansvarig för dokumentationens förvaring om de lägger ned/verksamhet upphör. Detta är viktigt för att tillsynsmyndigheter (till exempel PTS) även i efterhand ska komma åt data om AI-system, till exempel vid en incident eller utredning långt senare. Hur länge uppdaterad dokumentation ska göras tillgänglig blir också viktig. För regionen är det också relevant: om

vi använder ett AI-system och leverantören går i konkurs, måste vi veta vart vi kan vända oss för att få support eller förstå systemet (dokumentationen kan behövas för säker drift). Kravet stärker rättssäkerheten och kontinuiteten.

- **Överklagandemöjligheter:** Att tillsynsbeslut och certifieringsbeslut kan överklagas till domstol är bra för rättssäkerheten. Region Dalarna håller med om utredningens förslag här. Om till exempel regionen skulle bli föremål för ett föreläggande eller sanktionsavgift från en tillsynsmyndighet, måste vi ha rätt att få saken prövad i domstol. Förslaget ger oss den rätten, samtidigt som det är väl avvägt (krav på prövningstillstånd i kammarrätt för att inte belasta systemet i onödan). Även att myndigheter kan överklaga varandras beslut – till exempel om oenighet skulle uppstå mellan två myndigheter – är rimligt, men för regionen viktigast att vi som *part* kan få domstolsprövning.
- **Klagomålshantering:** Vi har noterat att utredningen inte föreslår något särskilt utöver AI-förordningen när det gäller allmänhetens rätt att lämna klagomål till tillsynsmyndigheter. Region Dalarna finner detta acceptabelt. Vi utgår ifrån att de myndigheter som får sådana klagomål (till exempel IMY eller PTS) integrerar det i sin vanliga ärendehantering. Det är bra för medborgarna att ha en kanal. Indirekt kan regionen beröras ifall en medborgare klagar på till exempel vårt användande av ett AI-system – då ska tillsynsmyndigheten kunna ta upp det. Vi är införstådda med det och har inga invändningar; tvärtom hjälper det oss att fånga upp eventuella problem.
- **Biometrisk identifiering (art. 26.10):** Denna gäller främst polis och säkerhet (realtidsbiometrik som är förbjuden utom i terrorismfall etc.). Utredningen lämnar inga förslag, sannolikt för att det ligger utanför civila sektorn just nu. Region Dalarna konstaterar att detta inte rör vår verksamhet direkt, och vi har inga specifika synpunkter förutom en allmän önskan att regeringen löser det framöver i dialog med rättsväsende.
- **Personuppgiftsaspekter:** Utredningen bedömer att ökad personuppgiftsbehandling som följer av AI-förordningen (till exempel i sandlådor eller tillsynsdata-baser) är laglig enligt nuvarande dataskyddsregler och proportionerlig. Region Dalarna litar på denna bedömning och känner ingen oro då IMY medverkat i utredningen. Vi vill dock påminna om att hög integritetsmedvetenhet behövs i det fortsatta arbetet.

Motivering: Dessa övriga frågor må vara mindre kontroversiella, men de är viktiga kuggar i maskineriet. Region Dalarna stöder dem eftersom de bidrar

till ett robust regelverk. Dokumentationsbevarande och överklagningsmöjlighet stärker rättssäkerhet och transparens.

Vi kan även nämna, som utredningen gör i konsekvensanalysen, att dessa förslag inte förväntas ge ökade kostnader för regioner eller inskränka kommunalt självstyre – något Region Dalarna instämmer i. Tvärtom kan de minska risker och kostnader i längden (till exempel genom att underlätta problemlösning med dokumentation till hands, undvika rättsosäkerhet). Eventuella små administrativa insatser (som att uppdatera upphandlingskontrakt med dokumentationskrav) är hanterbara.

Avslutande kommentar

Sammanfattning av Region Dalarnas ståndpunkt: Region Dalarna är i sin helhet positiv till SOU 2025:101 och dess förslag. Vi anser att utredningen täcker in de nationella förberedelser som krävs för att vi ska kunna uppfylla EU:s AI-förordning, samtidigt som den främjar innovation och tar hänsyn till skyddsvärda intressen. Regionen tillstyrker alla huvudsakliga förslag – från ny kompletteringslag, utpekande av myndigheter och sanktioner, till sekretessregler och innovationsfrämjande åtgärder – med vissa förtydliganden och betoningar såsom ovan beskrivits.

Regionens behov och perspektiv i korthet:

- Vi vill se tydlig ansvarsfördelning och samordning bland statliga myndigheter, så att regionen vet vart vi ska vända oss i olika AI-relaterade frågor och får enhetlig vägledning.
- Vi fäster stor vikt vid patientsäkerhet och rättssäkerhet: alla regeländringar som stärker kontroll, dokumentation och sekretess skyddar våra patienter och invånare, vilket vi prioriterar högst.
- Samtidigt värnar vi innovation – vi stödjer starkt sandlådor och testmöjligheter för att kunna utveckla bättre tjänster för medborgarna utan onödig byråkrati, men under ansvarsfull tillsyn.
- Vi inser att efterlevnad av AI-förordningen även innebär arbete för regionen (till exempel anpassa upphandlingar, införa nya rutiner), men noterar positivt utredningens bedömning att förslagen inte medför några betydande kostnader eller inskränkningar för kommuner och regioner. Detta stämmer med vår egen analys – snarare kan tydliga regler spara resurser genom att förebygga problem.
- Vi noterar att rekrytering/personbedömning, vissa utbildnings-/yrkesutbildningsområden, samt kritisk infrastruktur kan klassas som högrisk. Regioner behöver FRIA-processer (konsekvensbedömning av grundläggande rättigheter) och tydlig information till arbetstagare/fack

vid införande.

- Slutligen betonar vi vikten av samverkan mellan stat och region, och mellan myndigheter, för att klara av detta stora omställningsarbete.