

Finansdepartementet
fi.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Betänkandet Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation (SOU 2025:101)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Finansdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg tillstyrker i huvudsak förslagen i betänkandet, särskilt de som bidrar till rättssäkerhet, samordning och tydlighet för offentliga aktörer.

Regionen vill dock framföra vissa synpunkter och förtydliganden kopplade till tillämpning för regionägda bolag, samordning av incidentrapportering samt ansvarsfördelning för medicintekniska produkter.

Synpunkter

Regionägda bolag

Region Kronoberg noterar att betänkandet i flera centrala delar behandlar kommuner och regioner som offentliga aktörer, men utan att tillräckligt belysa tillämpningen för kommun- och regionägda bolag. Dessa bolag utgör i praktiken en integrerad del av den offentliga. Avsaknaden av tydlig vägledning riskerar att leda till oklar ansvarsfördelning, ökad administrativ belastning och rättsosäkerhet vid tillämpningen av AI-förordningen.

AI-kunnighet (AI literacy)

Region Kronoberg välkomnar utredningens betoning av kravet på AI-kunnighet enligt artikel 4 i AI-förordningen (avsnitt 6.9.1).

Regionen anser att staten bör ta ett större ansvar för att ta fram nationella riktlinjer och gemensamma utbildningsramverk för offentlig sektor. Detta är särskilt viktigt inom hälso- och sjukvården för att säkerställa likvärdig tillämpning och förutsägbar tillsyn.

Ansvar för medicintekniska produkter

Region Kronoberg anser att för AI-system som omfattas av eller ingår i medicintekniska produkter bör Läkemedelsverket även fortsättningsvis vara primär kontakt- och tillsynsmyndighet.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska vara anmälände myndighet för AI-system med hög risk som är relaterade till medicintekniska produkter (avsnitt 7.3), vilket Region Kronoberg tillstyrker. Regionen vill dock betona vikten av att kontaktvägar och tillsyn inte fragmenteras, exempelvis genom parallell involvering av PTS i dessa fall.

En sammanhållen ansvarskedja via Läkemedelsverket stärker patientsäkerheten och underlättar för vårdgivare att tillämpa regelverket korrekt.

Samordning av incidentrapportering

Region Kronoberg delar utredningens bedömning att det behövs nationella bestämmelser om incidentrapportering enligt artikel 73 i AI-förordningen (avsnitt 9.6.1).

Regionen anser dock att incidentrapporteringen bör samordnas till så få myndigheter som möjligt. Rapportering till flera parallella mottagare riskerar att:

öka den administrativa belastningen för vårdgivare, och

öka spridningen av känslig information vid incidenter.

Region Kronoberg förordar därför en samordnad rapporteringsmodell, där information delas mellan berörda myndigheter genom myndighetssamverkan snarare än genom flera separata rapporteringskrav.

Överklaganderätt

Region Kronoberg **tillstyrker** utredningens förslag att statliga, kommunala och regionala myndigheter uttryckligen ska ges rätt att överklaga beslut enligt AI-förordningen och kompletteringslagen.

Förslaget stärker rättssäkerheten och är särskilt viktigt mot bakgrund av att även offentliga aktörer kan bli föremål för ingripanden och sanktionsavgifter.

Sekretess och regulatoriska sandlådor

Region Kronoberg är positiv till utredningens förslag om sekretessbrytande bestämmelser för deltagande i regulatoriska sandlådor (avsnitt 12.4).

Förslagen kan underlätta innovation och samverkan med näringslivet. Samtidigt betonar regionen behovet av tydlig vägledning kring sekretessprövning, särskilt när sandlådor omfattar patientdata eller annan skyddsvärd information inom hälso- och sjukvården.

Samordning och ansvarsfördelning

Region Kronoberg tillstyrker att Post- och telestyrelsen ges ett samordnande ansvar för tillämpningen av AI-förordningen (avsnitt 6.2).

Samtidigt understryker regionen vikten av att samordningen sker på ett sätt som respekterar sektorsansvar, särskilt inom hälso- och sjukvården, där etablerade myndigheter såsom Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har central kompetens.

Barnrättsperspektiv

Prövning av barnets bästa ej aktuellt då beslutet inte påtagligt och direkt rör barn eller barn som närstående.