Remissyttrande

Datum 2026-09-22

Diarienummer RS 2026-04363

Ert diarienummer Fi2026/01676

Finansdepartementet

Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI KOM (2026) 502

Sammanfattande ställningstagande

Västra Götalandsregionen (VGR) tillstyrker förslagets övergripande inriktning att stärka Europas moln- och AI-ekosystem, digitala motståndskraft, teknologiska suveränitet och konkurrenskraft samt att minska kritiska beroenden.

Förslaget är särskilt relevant för VGR, som ansvarar för samhällsviktig verksamhet, framför allt hälso- och sjukvård, och är beroende av digital infrastruktur samt moln- och AI-tjänster.

VGR avstyrker den absoluta tidsgränsen på tolv månader i artikel 29.6. Övergångstiden behöver kunna bestämmas utifrån ett system komplexitet, verksamhetens kritikalitet och risken för verksamhetspåverkan.

VGR föreslår i övrigt att regionernas roll i AI-arbetet tydliggörs, att riskbedömningen enligt artikel 29 kompletteras med verksamhets- och konsekvensanalys samt att upphandlingsregler, interoperabilitet, portabilitet och möjlighet att byta leverantör utformas proportionerligt och samordnas med befintliga regelverk.

Artiklarna 5 och 7 | Ansvarsfull AI-användning och regionalt inflytande

VGR tillstyrker förslagets inriktning att stärka Europas förmåga att utveckla och använda AI och att hälso- och sjukvård och annan offentlig verksamhet pekas ut som prioriterade tillämpningsområden. Förbättrad tillgång till

Postadress: Regionens Hus 462 80 Vänersborg
Besöksadress: Residenset, Torget Vänersborg
Telefon: 010-441 00 00
E-post: regionstyrelsen@vgregion.se
Webbplats: www.vgregion.se

beräkningskapacitet, data av hög kvalitet och kompetens kan skapa bättre förutsättningar för verksamhetsutveckling, forskning och innovation.

Principen AI first ska tillämpas proportionerligt

VGR tillstyrker att AI systematiskt övervägs och utvärderas. Principen "AI first" får däremot inte tolkas som att AI alltid ska väljas. Införande behöver bygga på en dokumenterad bedömning av verksamhetsnytta, patientsäkerhet, medicinsk kvalitet, dataskydd, informationssäkerhet, mänsklig kontroll och tydlig ansvarsfördelning.

Regleringen behöver samtidigt göra det möjligt för VGR att använda de AI-modeller och tjänster som bäst möter verksamhetens behov när riskerna kan hanteras. Begränsningar utifrån leverantörens hemvist eller ägarförhållanden får inte omotiverat begränsa vårdens, forskningens eller den offentliga verksamhetens innovationsförmåga.

Regionerna ska ges reellt inflytande och tillgång till kapacitet

VGR välkomnar att ett nätverk av center för AI inrättas och särskilt att uppdraget omfattar stöd till offentlig sektor. VGR föreslår att artiklarna 5 och 7 tydliggörs så att regionerna involveras i framtagandet och genomförandet av den nationella moln- och AI-strategin, i utformningen av svenska center för AI samt i prioriteringen av stöd och resurser.

Artikel 5 anger att centren ska bygga vidare på befintliga europeiska digitala innovationshubbar. VGR anser att denna utgångspunkt inte bör begränsa möjligheten att komplettera strukturen när befintliga miljöer inte ger tillräcklig kompetens eller regional täckning. Etablerade miljöer hos regioner och andra sjukvårdshuvudmän med kompetens och förmåga inom AI bör kunna ges en aktiv roll i ett nationellt center för AI, exempelvis som värd, partner eller regional nod.

VGR har etablerad kompetens och strukturer för utveckling, utvärdering och införande av AI inom hälso- och sjukvården och har därmed förutsättningar att bidra aktivt till en nationell struktur för center för AI.

VGR anser därför att regeringen i den fortsatta beredningen bör verka för en flexibel utformning som möjliggör kompletterande center eller noder där detta

behövs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov och säkerställa en ändamålsenlig regional täckning. Center för AI behöver ge regionerna praktisk tillgång till relevant kompetens, test- och utvecklingsmiljöer, data av hög kvalitet och europeisk beräkningskapacitet. För hälso- och sjukvården behöver centren även kunna stödja klinisk utvärdering, datastyrning, informationssäkerhet, juridiska bedömningar och ett säkert införande i ordinarie verksamhet. Fördelningen av resurser bör vara transparent och utgå från verksamhetsbehov och samhällsnytta.

Bilaga II | Styrning av data, modellträning och AI-tjänsternas livscykel

VGR tillstyrker de krav i bilaga II som begränsar möjligheten att använda data som behandlas eller genereras genom en granskad tjänst för träning eller finjustering av AI-system som drivs av aktörer i tredjeland. För offentlig verksamhet är kontroll över sekundär användning av data en central del av informationssäkerheten och den teknologiska suveräniteten.

Kraven behöver ge den offentliga kunden tillräcklig transparens och kontroll. Avtal, revisionsunderlag och tekniska lösningar bör tydligt visa om indata, utdata, loggar, metadata och telemetri används för modellträning eller andra sekundära ändamål, vilka underleverantörer som medverkar och hur data flödar mellan olika miljöer.

För att VGR ska kunna förvalta AI-system och AI-tjänster under hela dess livscykel behöver regionen även få den information, dokumentation och åtkomst som krävs för att utvärdera, validera, följa upp, uppdatera och avveckla dem på ett kontrollerat sätt. Det mänskliga och organisatoriska ansvaret ska vara tydligt även när modellen eller den underliggande tjänsten förändras över tid.

Artiklarna 29 och 30 | Riskbedömning och tillitsnivåer

VGR tillstyrker att en gemensam europeisk ram för tillitsnivåer införs och att medlemsstaterna ska genomföra riskbedömningar för offentlig verksamhet som använder molntjänster. Tillitsnivåerna behöver dock användas som en del av en samlad verksamhets-, informations- och riskbedömning och får inte ensamma avgöra var en tjänst eller arbetslast ska placeras.

VGR:s strategiska inriktning bygger på att arbetslaster placeras i den miljö där verksamhetens samlade krav bäst kan tillgodoses. Det kan innebära placering lokalt nära verksamheten, i VGR:s egna datahallar, hos externa leverantörer eller i publika molntjänster. Valet behöver göras utifrån bland annat verksamhetsnytta, informationsklassificering, risk- och sårbarhetsbedömning, säkerhet, tillgänglighet, prestanda, kostnad, regelefterlevnad och behov av lokal överlevnadsförmåga.

Metodiken enligt artikel 29.3 behöver kompletteras

VGR föreslår att den metodik som tas fram enligt artikel 29.3 uttryckligen ska omfatta:

- den kritiska verksamhetsfunktionen, informationens skyddsvärde och konsekvenserna om tjänsten inte är tillgänglig;
- tekniska, organisatoriska och externa beroenden, inklusive leverantörskedjan, kommunikationsberoenden och motståndskraften i grundläggande internetinfrastruktur;
- maximal acceptabel återställningstid och dataförlust samt alternativa arbetssätt eller tekniska lösningar;
- organisationens egen förmåga att konfigurera, övervaka, förvalta, återställa, flytta, ersätta och avveckla tjänsten på ett säkert sätt.

Kraven bör knytas till den specifika verksamhetsfunktionen, informationsbehandlingen och riskbilden. De bör inte utan närmare prövning omfatta all verksamhet inom en organisation eller en hel sektor. Regleringen bör samtidigt inte i onödan begränsa tillgången till ändamålsenliga och konkurrenskraftiga moln- och AI-tjänster för arbetslaster där riskerna kan hanteras.

Tillitsnivåerna behöver kompletteras med operativ motståndskraft

VGR delar kommissionens bedömning att tredjelandslagstiftning och jurisdiktion, ägarförhållanden, kontroll från tredjeland och åtkomst till data kan medföra betydande risker. Dessa risker behöver dock skiljas från den operativa risken att en tjänst inte kan levereras eller återställas.

Förordningen och dess genomförande bör därför tydligt skilja mellan:

1. juridisk och organisatorisk suveränitet;
2. teknisk cybersäkerhet;

3. operativ kontinuitet och återställningsförmåga;
4. kundens möjlighet att flytta eller ersätta tjänsten.

VGR föreslår att tillitsnivåerna och riskmetodiken kompletteras med krav på dokumenterade och praktiskt verifierade rutiner för kontinuitet, återställning och kundmigration. Förmågan behöver kunna verifieras genom exempelvis återställningsövningar, bortfallstester och övningar av förmågan att byta eller lämna tjänsten.

Artikel 29.6 | Migration

VGR avråder från den absoluta tidsgränsen på tolv månader i artikel 29.6. En sådan gräns kan vara olämplig för stora, komplexa och samhällskritiska informationssystem och kan i sig skapa risker för kontinuitet, informationssäkerhet och patientsäkerhet.

En migration kan kräva förändringar i applikations- och integrationsarkitektur, byte av identitets- och säkerhetslösningar, överföring och verifiering av stora datamängder, ersättning av leverantörsspecifika plattformstjänster, uppbyggnad av ny kompetens, omfattande tester och parallell drift.

VGR föreslår att artikel 29.6 ändras så att en längre övergångstid får medges när detta är motiverat av systemets komplexitet, verksamhetens kritikalitet eller risken för allvarlig verksamhetspåverkan. En längre övergångstid bör förenas med krav på en beslutad migrationsplan, tydliga delmål och riskreducerande åtgärder.

Artikel 29.9 | Flera leverantörer, interoperabilitet och möjlighet till byte

VGR tillstyrker att medlemsstaterna ska överväga om en strategi med flera leverantörer eller molnmiljöer är lämplig. En sådan strategi bör utgå från vilka kritiska beroenden som behöver diversifieras och vilken alternativ förmåga som krävs för verksamhetsfunktionen. Den bör inte tolkas som ett generellt krav på att samma lösning ska driftsättas parallellt hos flera leverantörer.

Förordningen och den nationella tillämpningen bör främja:

- öppna och dokumenterade standarder och gränssnitt;
- interoperabilitet mellan olika miljöer och leverantörer;

- data- och applikationsportabilitet samt tydlig dokumentation av beroenden;
- tillgång till data, konfigurationer, loggar och dokumentation i användbara format;
- avtalsmässiga och tekniska förutsättningar för att byta eller lämna en tjänst.

Artiklarna 32 och 33 | Upphandling av moln- och AI-tjänster

VGR tillstyrker inriktningen att europeiskt mervärde och deltagande från innovativa små och medelstora företag ska främjas. Vid upphandling inom hälso- och sjukvården behöver kriterierna tillämpas proportionerligt och får inte tränga undan krav på medicinsk kvalitet, patientsäkerhet, funktionalitet, informationssäkerhet, interoperabilitet, konkurrens, leveransförmåga, total kostnad och långsiktig förvaltning.

VGR anser att målet om att minst 25 procent av medlemsstaternas relevanta upphandling ska tilldelas innovativa små och medelstora företag ska följas upp på medlemsstatsnivå. Det bör inte omvandlas till en bindande andel för varje enskild upphandling eller upphandlande myndighet.

Upphandlingsvillkoren bör även säkerställa att offentliga kunder får tillgång till relevanta data, konfigurationer, loggar och dokumentation och kan byta leverantör utan orimliga kostnader eller verksamhetsrisker.

Gemensamma genomförandefrågor

Samordning med befintliga regelverk och processer

VGR föreslår att den nationella metodiken och rapporteringen så långt möjligt bygger vidare på befintliga processer för informationsklassificering, risk- och sårbarhetsbedömning, kontinuitetshantering, leverantörsrisker och säkerhet i leveranskedjan samt på tillämpningen av NIS2- och CER-direktiven. Nya krav bör inte medföra onödig dubbelreglering eller parallella riskmodeller med olika definitioner och resultat.

Regionala och lokala offentliga aktörer bör involveras när den nationella metodiken och den nationella moln- och AI-strategin tas fram, eftersom dessa aktörer kommer att bära en betydande del av de praktiska konsekvenserna.

Artiklarna 10-15 | Datacenter- och beräkningskapacitet

VGR tillstyrker ambitionen att öka tillgången till hållbar datacenter- och beräkningskapacitet inom EU. Kapaciteten behöver vara praktiskt tillgänglig för regional offentlig verksamhet, forskning och utveckling av AI-tillämpningar inom hälso- och sjukvården.

Installerad effekt och energieffektivitet behöver kompletteras med ett motståndskraftsperspektiv. Robust och faktiskt tillgänglig kapacitet förutsätter bland annat tillräcklig elförsörjning, reservkraft, oberoende kommunikationsvägar, fysisk säkerhet, kompetensförsörjning, reservdelar och återställningsförmåga. Nya etableringar bör inte skapa koncentrationsrisker eller tränga undan resurser som behövs för annan samhällsviktig verksamhet.

Artikel 41 | Öppen källkod och öppna lösningar

VGR tillstyrker artikel 41:s proportionerliga inriktning att främja öppna standarder och komponenter med öppen källkod med hänsyn till funktionalitet, säkerhet, total kostnad och andra objektiva kriterier. Öppna lösningar kan öka transparens, interoperabilitet och återanvändning och minska leverantörsinlåsning.

Öppen källkod eller öppna modeller ger dock inte automatiskt förmåga att självständigt underhålla, säkra och driva en lösning. Även kompetens, långsiktig förvaltning, säkerhetsuppdateringar, ansvarsförhållanden och total kostnad behöver beaktas.

Samlad bedömning

VGR tillstyrker förslagets övergripande inriktning. För att regleringen ska bli proportionerlig och praktiskt genomförbar för regioner med ansvar för samhällsviktig verksamhet behöver den samtidigt tydliggöra regionernas roll i AI-arbetet, säkerställa verksamhetsbaserade riskbedömningar och främja faktisk kontinuitet, interoperabilitet och möjlighet att byta eller lämna tjänster.
VGR avstyrker den absoluta tolvmånadersgränsen i artikel 29.6 och föreslår en riskbaserad möjlighet till längre övergångstid för komplexa och samhällskritiska informationssystem.

Regionstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson
Regionstyrelsens ordförande

Ulrika Strandroth Frid
Regiondirektör