

Positionspapper

Januari 2026

Digital Omnibus för AI

Svenskt Näringsliv anser att EU:s Digital Omnibus om AI är ett första steg mot en mer förutsebar och mindre byråkratisk reglering som kan stärka konkurrenskraften. För svenska företag är det avgörande att EU nu tar tillfället i akt att rätta till centrala problem i AI förordningen och säkerställa att den blir proportionerlig, teknikneutral med tydliga riskbaserade krav och tidsfrister som gör efterlevnad möjlig i praktiken.

Omnibus är ett steg i rätt riktning – men omfattande hinder och problem kvarstår för att säkerställa innovation och AI-användning.

Sammanfattning

1. Tillämpningsdatum för högrisk AI är mycket tidskritisk och bör hanteras separat.

Ett samlat tillämpningsdatum tidigast 2 augusti 2028 bör gälla för all högrisk AI (bilaga I och III).

2. Riskbedömning, registrering och dokumentation, artikel 5 & 6

Otydlig avgränsning av högrisk AI skapar stor osäkerhet. Reglering måste utgå från risker, inte teknik eller hela områden.

Borttagandet av registreringskrav för icke högrisk i bilaga III är positivt men borde även omfatta dokumentationskrav eftersom det inte bidrar till högre skydd eller effektiv tillsyn.

3. Artikel 4 bör tas bort

- Inget marknadsmisslyckande som motiverar reglering.
- Formuleringen “encourage...” skapar risk för fragmentering mellan medlemsstater.

4. Känsliga personuppgifter (artikel 4a): justeringen är nödvändig och praktiskt motiverad (bias mitigation) men inte tillräcklig för att ge verklig –effekt.

5. Transparenskrav, artikel 50 & 53: tillämpning två månader efter Code of Practice tillgängligt är orealistiskt. Företag behöver mer tid.

6. Testning i verklig miljö, artikel 2.8, 60 och 60a: möjligheten är avgörande för innovation, riskhantering och anpassning och bör därför omfatta alla AI system, inte bara de som testas i regulatorisk sandlåda genom ändring i artikel 2.8.

7. Lättnader för startups, SME och SMC

Administrativa lättnader är välkomna, men regler bör utformas så att alla företag, oavsett storlek, kan följa lagen. Detta är viktigt för konkurrensneutralitet och för att undvika tillväxthämmande trösklar. Undantag skapar också problem i leverantörskedjan när underleverantörer har förenklad dokumentation.

8. Överlappande regler såsom dokumentationskrav i MDR och AI-förordningen, samverkan mellan notifierade organ under MDR respektive AI förordningen samt kopplingar mellan AI Act, GDPR, Data Act, NIS2, CRA behöver åtgärdas.

- Flytta NLF-lagstiftning från lista A till B i bilaga I.
- Överväg undantag för B2B lösningar från högriskkrav.

9. Styrningsstrukturer och marknadskontroll

- En central roll för AI Office är positivt eftersom den motverkar fragmentering mellan medlemsstaterna.
- Ömsesidigt erkännande av nationella beslut rekommenderas.

10. Notifierade organ: risk att flaskhalsar uppstår inom AI förordningens område pga. kapacitet och kompetensbrist.

11. Ansvar i värdekedjan (artikel 28b): "substantial modification" måste definieras tydligare. Till exempel ska inte integration, konfiguration eller begränsad anpassning göra användare till leverantör.

Kommentarer

1. Förlängning av tillämpningsdatum för högrisk AI

Svenskt Näringsliv anser att frågan om tillämpningsdatum behöver hanteras separat då den är väsentligt mycket mer tidskritiskt än övriga delar i omnibusförslaget.

Det är mycket välkommet att högriskkraven skjuts upp tills relevanta standarder finns på plats. Omnibusförslagets parallella utlösare för tillämpning av regelverket skapar dock osäkerhet och försvårar planering.

Ett sammanhållet tillämpningsdatum, tidigast 2 augusti 2028, för all högrisk (bilaga I och III) är avgörande för rättssäkerhet och för att företag ska kunna planera sina investeringar, anpassa sina kvalitetssystem, interna rutiner och dokumentation.

Framflyttning av tillämpningen är en grundläggande förutsättning för rättssäkerhet och förutsägbarhet, men framför allt för att företag ska veta hur de kan nå regelefterlevnad. Företagen kan inte i praktiken ställa om sin verksamhet på sex månader eller mindre. Det behövs vanligtvis minst 24 månader att ställa om till nya standarder.

Omnibusförslaget om en stegvis och villkorad övergångsperiod bör ersättas av ett enda, sammanhållet uppskov. För regelefterlevnaden är det avgörande att regelverket blir förutsägbart och praktiskt genomförbart. Samtliga bestämmelser som avser högrisk AI bör därför börja tillämpas från ett gemensamt fast datum, oavsett om systemen omfattas av bilaga I eller bilaga III.

2. Riskbedömning, registrering och dokumentationskrav, artikel 5 eller 6

Det saknas fortfarande en tydlig, praktiskt tillämpningsbar avgränsning för vad som utgör högrisk AI. Detta skapar stor osäkerhet om vilka krav som faktiskt gäller.

Regleringen måste utgå från risker – inte teknik

- Artikel 5 förbjuder vissa användningar utan att inkludera riskbedömning från fall till fall.
- Artikel 6(3) innehåller en riskbedömning men den är otydlig och för snäv samt saknar tillräckliga "filter" för att undanta AI system i Bilaga III som inte innebär faktisk hög risk.

Svenskt Näringsliv stödjer borttagande av registreringskravet för AI system inom Bilaga III-områden som inte är högrisk. Förslaget är ett steg i rätt riktning men borde gå ännu längre.

Att registrera AI system som inte utgör högrisk skulle:

- skapa administrativ börda utan tydlig säkerhets eller riskreducerande effekt,
- lägga resurser på lågprioriterade områden, och
- riskera att urholka fokus på verkligt riskfyllda system.

Vi anser dessutom att kravet på att dokumentera klassificeringen av huruvida ett AI-system inte omfattas av reglerna om högrisk (filtering mechanism) bör tas bort. Det är oproportionerligt att företag ex ante ska vara skyldiga att dokumentera hur de tolkar en viss lagstiftning. Vanligtvis ansvarar de för att kunna redogöra för sina bedömningar och vad som legat till grund för dem vid ett eventuellt tillsynsärende. Dokumentationskravet bidrar dessutom inte till ett högre skydd för enskilda eller till mer effektiv tillsyn.

3. Artikel 4 bör tas bort

Företag har starka egenintressen att utbilda personalen och artikeln bygger inte på ett marknadsmisslyckande. Nya artikel 4 formulering "encourage..." riskerar att tolkas olika mellan medlemsländer och skapar rättsosäkerhet och fragmentering på den inre marknaden.

Svenskt Näringsliv anser att artikel 4 bör strykas eftersom AI kunnighet och intern kompetensutveckling redan hanteras effektivt av företagen. Dessutom bör inte kompetensutveckling tas in i lagstiftning, varken på EU-nivå eller nationellt, då behov och kompetensprofiler förändras kontinuerligt.

Hur AI kunnighet bäst säkerställs varierar beroende på organisationens storlek, verksamhetens art och rollfördelning. Detta bör därför lämnas till verksamheterna att avgöra, och inte regleras i AI förordningen.

4. Känsliga personuppgifter otillräcklig förändring, artikel 4a

Artikel 4a ger möjlighet att i någon mån (bias mitigation) behandla känsliga personuppgifter och klargör att det finns behov av biasdetektering även för andra AI system än högrisk AI. Detta är en praktiskt motiverad justering. Bestämmelsen ändrar inte den dataskyddsrättsliga balansen och bör ses som en begränsad, men nödvändig korrigerande. Förslaget kommer dock inte räcka för att bli en game-changer för AI-utveckling och konkurrenskraft.

5. Transparenskrav enligt artikel 50 och 53

Samma typ av åtgärd bör tillämpas på den föreslagna pausen av transparenskraven i artikel 50 gällande generativa AI-system och andra AI-system (Art. 50)

En tvåmånadersperiod efter kommande Code of Practice är orimlig. Företag behöver sannolikt 12 månader efter publicerad Code of Practice och pausen bör omfatta hela artikel 50 med ett gemensamt och realistiskt tillämpningsdatum. Inte minst Deep fake-kraven (artikel 50.4) är tekniskt omöjliga innan definitioner och verktyg finns på plats.

Nuvarande reglering av GPAI saknar konsekvensanalys och riskerar att bli oproportionerlig och innovationshämmande. Den är uppenbart framtagen i all hast och mycket problematisk inom de flesta sektorer.

6. Testning i verklig miljö, artikel 2.8, 60 och 60a

Möjligheten att testa AI lösningar i verklig miljö utanför regulatorisk sandlåda är mycket viktig för innovation, riskhantering och konkurrenskraft. (Art 60 och 60a). Testning i verklig miljö är dessutom ofta nödvändig för anpassning av AI system till europeiska krav.

Dagens krav i AI-förordningen riskerar att göra sådan testning orimligt svår eller i praktiken omöjlig. Undantag bör därför omfatta alla AI-system, inte enbart de som testas i regulatoriska sandlådor. Detta kan med fördel göras genom att stryka den sista satsen i artikel 2.8 i AI-förordningen: "testing in real world conditions shall not be covered by that exclusion".

7. Lättnader för start-ups SME och SMC

Administrativa lättnader som förenklad dokumentation är i sig välkommet, men problematiskt vad gäller förenklad dokumentation för de som är underleverantörer.

Generellt stödjer vi inte särskilda regler och undantag baserat på företagsstorlek. Lagstiftningen bör istället utformas så att företag av alla storlekar kan leva upp till sina skyldigheter. Detta är centralt för att säkerställa regelbundenhet i hela värdekedjan. Och också viktigt för konkurrens på lika villkor samt tillväxthämmande regeltrösklar.

8. Överlappande regler som skapar dubbelreglering

Företagen beskriver en växande frustration över överlappande och ibland motstridiga regler, till exempel:

- MDR (Medical Device Regulation) som skapar krav på dubbeldokumentation.
- Osäkerhet kring hur notifierade organ, tex under MDR, ska samverka med de notifierade organ som ska godkänna AI-system.
- Oklara kopplingar mellan AI Act, GDPR, Data Act, NIS2 och Cyber Resilience Act.

Det är positivt att det nyligen kommit ett lagförslag för att flytta MDR och IVR från lista A till lista B i Bilaga III. Fler sektorer borde flyttas på motsvarande sätt för att minska överlappande tillämpning av regelverk. Undanta därför sektorer som redan omfattas av NLF lagstiftning genom att flytta lista A i Bilaga I, till lista B.

Överväg även att undantag för B2B AI-lösningar från högriskkraven.

9. Styrningsstrukturer/ marknadskontroll

En mer central och samordnande roll för AI Office är positivt för enhetlig tillämpning och minskar risken för nationell fragmentering.

Med fragmentisering, liknande den som uppstått inom GDPR tillsynen, finns risk för ojämn efterlevnad, konkurrenssnedvridning och ökade kostnader för företag.

Vi anser därför att en centraliserad modell är motiverad, men också ömsesidigt erkännande av nationella tillsynsbeslut, för att undvika parallella eller motsägande bedömningar i medlemsstaterna.

10. Notifierade organ

Det finns redan stora köer till, och kompetensbrist hos, andra notifierande organ, tex under MDR. Nuvarande modell riskerar att skapa flaskhalsar även i AI förordningen.

11. Ansvar i värdekedjan, artikel 28b

Begreppet "substantial modification" i artikel 3.23 och skäl 128 behöver förtydligas och harmoniseras för att inte felaktigt påverka rollerna i värdekedjan.

Tydligare kriterier behövs för vad som räknas som en betydande modifiering. Integration, konfiguration eller begränsad anpassning av AI-system bör inte omklassificera användare som leverantörer. Reglerna måste vara objektiva och praktiskt genomförbara.

Begreppet substantial modification behöver därför:

- harmoniseras med motsvarande begrepp i annan lagstiftning (t.ex. MDR:s significant change),
- förtydligas så att integration och konfiguration inte felaktigt gör företag till "providers".

// Carolina Brånby