ERHVERVSMINISTERIET

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

30. maj 2022

askmyr

Indhold

Forslag til forhandlingsoplæg

Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådets forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens og ændring af visse af Unionens lovgivningsmæssige retsakter
Notatet er en opdateret version af samlenotat af den 17. maj 2022. Ændringer er markeret med fed og kursiv.

1. Resume

Europa-Kommissionen har den 21. april 2021 fremsat et forslag til forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens og ændring af visse af Unionens lovgivningsmæssige retsakter (KOM (2021) 206). Forordningen er den første af sin slags til at fastlægge en juridisk ramme specifikt for kunstig intelligens.

Formålet er at sikre et velfungerende indre marked ved at etablere betingelser for udvikling og anvendelse af lovlig, sikker og pålidelig kunstig intelligens i EU. De fælles regler skal samtidig sikre, at kunstig intelligens, i EU respekterer eksisterende lovgivning, grundlæggende rettigheder samt EU's værdier. Samtidig skal reglerne bidrage til juridisk klarhed for at fremme investeringer og innovationsevnen.

Forordningen følger en risikobaseret tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af risici, der er forbundet med den pågældende anvendelse af et kunstig intelligens-system. Forordningen opdeler kunstig intelligens i følgende risikokategorier: 1) Uacceptabel risiko, hvor der er direkte forbud af visse anvendelser, 2) højrisiko, hvor der er specifikke krav forbundet med visse anvendelser, og hvor der påkræves forudgående overensstemmelsesvurderinger samt efterfølgende markedsovervågning, 3) begrænset risiko, hvor der er gennemsigtighedsforpligtelser tilknyttet visse anvendelser af teknologien, samt 4) lav eller minimal risiko, hvor der ikke er specifikke krav, men i stedet er mulighed for at udarbejde frivillige adfærdskodeks til blandt andet at fremme den frivillige efterlevelse af kravene under højrisikokategorien.

Forvaltningen og håndhævelsen af forordningen skal hovedsageligt ske i medlemslandene. I forlængelse heraf skal medlemslandene indføre regler om sanktioner ved overtrædelse af forordningen. Derudover nedsættes der et europæisk udvalg for kunstig intelligens, der blandt andet skal bidrage til et effektivt samarbejde på tværs af grænser og ensartet implementering. Forordningen indeholder foranstaltninger til at fremme innovation. Blandt andet fastsættes der en fælles ramme for implementering af reguleringsmæssige sandkasser.

Forslaget forventes at have lovgivningsmæssige og væsentlige erhvervsøkonomiske såvel som statsfinansielle konsekvenser. Regeringen er i gang med at undersøge omfanget af de erhvervsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser nærmere.

Regeringen støtter overordnet ambitionen om at skabe et velfungerende indre marked for etisk, ansvarlig og sikker kunstig intelligens. Regeringen anser kunstig intelligens som en af de afgørende teknologier til at understøtte EU's konkurrenceevne, velstand, grønne omstilling samt den offentlige forvaltning. Regeringen anerkender imidlertid, at anvendelsen af kunstig intelligens i visse situationer kan indebære en række alvorlige risici. Regeringen støtter, at risiciene forbundet ved kunstig intelligens adresseres i en europæisk lovgivningsramme.

Overordnet finder regeringen det vigtigt, at den europæiske lovgivningsramme følger en risikobaseret, teknologineutral og proportionel tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af mulig skadevirkning. På den baggrund er det nødvendigt med en klar og operationel lovgivningsramme, der sikrer borgernes tillid og øger beskyttelsen i samfundet, uden at dette unødigt hæmmer innovationsevnen eller forringer konkurrenceevnen. Det er derfor centralt at finde den rette balance, hvor risici adresseres, samtidig med at teknologien kan udvikles og anvendes til gavn for samfundet samt understøtte fremtidens arbejdspladser. Regeringen finder det centralt, at centrale begreber i forslaget klarlægges og afgrænses, herunder definitionen af kunstig intelligens samt at der opstilles klare kriterier for, hvilke anvendelser der klassificeres som højrisiko kunstig intelligens. Desuden finder regeringen det centralt, at forordningen ligger inden for rammerne af eksisterende kompetencefordeling, herunder for så vidt angår national sikkerhed, og tager højde for eksisterende lovgivning, herunder GDPR og produktlovgivningen, hvor gevinsterne ved forslaget står mål med de administrative og økonomiske omkostninger for virksomheder. Samtidig vil regeringen arbejde for et europæisk tilsyn til at håndtere sager af en vis størrelse eller grænseoverskridende karakter. Derudover fremhæver regeringen vigtigheden af udformningen af frivillige adfærdskodeks, der kan blive et konkurrenceparameter for danske og europæiske virksomheder og på etableringen af initiativer, der kan fremme innovationskraften inden for kunstig intelligens herunder effektive og fleksible rammer for regulatoriske sandkasser.

Sagen forelægges til forhandlingsoplæg

2. Baggrund

Europa-Kommissionen ('Kommissionen') har den 21. april 2021 fremlagt et forslag til forordningen om harmoniserede regler for kunstig intelligens og ændring af visse af Unionens lovgivningsmæssige retsakter (KOM (2021) 206). Forslaget er oversendt til Rådet i dansk sprogversion den 7. juni 2021.

Forslaget er en del af en kunstig intelligens pakke bestående af dette forslag til en forordning, revision af den koordinerede plan for kunstig intelligens samt forslag af revision af det eksisterende maskindirektiv.

Pakken kommer som opfølgning på Kommissionens hvidbog om kunstig intelligens, der blev præsenteret den 19. februar 2019.[1] Baggrunden for hvidbogen var Kommissionsformand von der Leyens annoncering af, at der i løbet af de første 100 dage af Kommissionens mandatperiode skulle fastlægges en europæisk tilgang til kunstig intelligens, herunder dens konsekvenser for mennesker og etik.

Som opfølgning på hvidbogen vedtog det Europæiske Råd konklusioner i oktober 2020, hvori der blev lagt vægt på, at EU bør være en global leder inden for udviklingen af sikker, pålidelig og etisk kunstig intelligens. Samtidig opfordrede det Europæiske Råd til, at Kommissionen fremlagde en klar, objektiv definition af højrisiko systemer.

Forud for lanceringen af hvidbogen underskrev 24 medlemslande en ministererklæring vedrørende samarbejde om kunstig intelligens i forbindelse med Digital Day tilbage i 2018[2], hvorpå Kommissionen som opfølgning præsenterede en strategi for kunstig intelligens den 25. april 2018[3]. Denne fokuserede både på socioøkonomiske aspekter samt en forøgelse af investeringer i forskning, innovation og kapabiliteter inden for kunstig intelligens. Som led i arbejdet etablerede Kommissionen en højniveauekspertgruppe for kunstig intelligens, der i april 2019 præsenterede sine etiske retningslinjer for pålidelig kunstig intelligens.

Disse omfattede menneskelige aktiviteter og tilsyn udført af mennesker; teknologisk robusthed og sikkerhed; privatlivets fred og datastyring; gennemsigtighed, mangfoldighed, ikkediskrimination og retfærdighed; social og miljømæssig velfærd; samt ansvarlighed. I tillæg hertil offentliggjorde Kommissionen den 8. april 2019 meddelelsen "Opbygning af tillid til menneskecentreret kunstig intelligens" (KOM (2019) 168), der havde til

[1] Kommissionens hvidbog om kunstig intelligens: "En europæisk tilgang til ekspertise og tillid" (KOM (2020) 65) fra den 19. februar 2020

[2] https://ec.europa.eu/jrc/communities/en/node/1286/document/eu-declaration-cooperation-artificial-intelligence

[3] Kommissionens meddelelse "Kunstig intelligens for Europa" (KOM (2018) 237) fra den 25. april 2018

formål at iværksætte en pilotfase med afprøvning af den praktiske anvendelse af højniveauekspertgruppens etiske retningslinjer. Dette førte til en revision af retningslinjerne på baggrund af modtagen feedback samt udformningen af en konkret evalueringsliste for pålidelig kunstig intelligens.

3. Formål og indhold

Forordningens overordnede formål er at sikre et velfungerende indre marked ved at etablere betingelserne for udvikling og anvendelse af lovlig, sikker og pålidelig kunstig intelligens i EU.

Dette skal ske gennem fælles regler, der skal sikre, at kunstig intelligens, der bringes i omsætning og anvendes i EU, er sikker og respekterer eksisterende lovgivning, grundlæggende rettigheder samt EU's værdier. Samtidig skal reglerne også være med til at sikre juridisk klarhed for at fremme investeringer og innovationsevnen samt muliggøre effektiv håndhævelse.

Afsnit I: Anvendelsesområde og definitioner (artikel 1-4)

Forordningen indfører harmoniserede regler for omsætning, ibrugtagning og anvendelse af kunstig intelligens-systemer i EU.

Reglerne følger en risikobaseret tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af de risici, der er forbundet med den pågældende anvendelse af kunstig intelligens. Forordningen opdeler kunstig intelligens i følgende risikokategorier: Uacceptabel risiko, højrisiko, begrænset risiko samt lav eller minimal risiko.

På den baggrund fastsætter forordningen regler for:

- Forbud mod anvendelser af kunstig intelligens, der udgør en uacceptabel risiko.
- Specifikke krav for anvendelser af kunstig intelligens, der udgør en høj risiko.
- Gennemsigtighedsforpligtelser for anvendelsen af kunstig intelligenssystemer, der udgør en begrænset risiko. Omfattede systemer af gennemsigtighedsreglerne er beregnet til at interagere med personer, følelsesgenkendelsessystemer og biometriske kategoriseringssystemer, samt systemer, der anvendes til at generere eller manipulere billede-, lyd- eller videoindhold.
- Regler om markedsovervågning – og tilsyn.

Forordningen definerer kunstig intelligens som software, der er udviklet ved hjælp af en eller flere teknikker eller tilgange, eksempelvis maskinlæring eller statistiske metoder, og der ud fra et sæt menneskeligt definerede mål kan generere output såsom indhold, forudsigelser, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker de miljøer, som de interagerer med.

For at fremtidssikre definitionen i forhold til fremtidig teknologisk og markedsmæssig udvikling har Kommissionen specificeret de førnævnte teknikker og tilgange, der kan anvendes til at udvikle kunstig intelligens, i et bilag til forordningen. Bilaget oplister en række konkrete kunstig intelligens-teknikker, som forordningen omfatter. Det gælder maskinlæring, logiske og vidensbaserede tilgange samt statistiske metoder. Forslaget giver derudover Kommissionen beføjelser til at ændre bilaget via delegerede retsakter.

De harmoniserede regler finder ikke anvendelse på kunstig intelligens, der er udviklet eller udelukkende anvendes til militære formål, eller i forbindelse med offentlige myndigheder i tredjelande eller internationale organisationers brug af kunstig intelligens, hvis denne brug sker inden for rammerne af en aftale om retshåndhævelse og retligt samarbejde med EU eller med en eller flere medlemslande.

Afsnit II: Forbudt praksis med hensyn til kunstig intelligens (artikel 5)
Visse anvendelser af kunstig intelligens medfører uacceptable risici for samfundet og individers rettigheder, da de anses for at være i strid med EU's værdier, for eksempelvis ved at krænke grundlæggende rettigheder.

Forordningen fastlægger, at følgende former for anvendelse af kunstig intelligens skal være forbudt:

- anvendelse af subliminale teknikker, dvs. teknikker der formidler et budskab skjult, der rækker ud over den menneskelige bevidsthed og har til hensigt i en væsentlig grad at ændre personens adfærd på en måde, der forårsager eller sandsynligvis vil forårsage fysiske eller psykisk skade.
- udnytte sårbarheder hos en specifik gruppe på baggrund af deres alder eller handicap ved i en væsentlig grad at ændre adfærden hos en person tilhørende denne gruppe på en måde, der forårsager eller sandsynligvis vil forårsage fysiske eller psykisk skade.
- offentlige myndigheders - eller ***private virksomheders*** på vegne af offentlige myndigheder - evaluering eller klassificering af troværdigheden af personer baseret på deres sociale adfærd, personlige egenskaber eller personlighedstræk, hvor den sociale bedømmelse vil lede til en skadelig eller ugunstig behandling.
- anvendelse af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid i det offentlige rum med henblik på retshåndhævelse.

Sidstnævnte kan dog anvendes til visse strengt nødvendige formål såsom ved målrettet eftersøgning af specifikke potentielle ofre for kriminalitet, herunder børn, samt forebyggelse af terrorangreb. Forordningen fastlægger en udtømmende liste over de tilfælde, hvor biometrisk fjernidentifikation i realtid kan anvendes i det offentlige rum. Anvendelsen kræver desuden en forudgående

tilladelse udstedt af en judiciel myndighed eller en uafhængighed administrativ myndighed på baggrund af indført national lovgivning. Det står således medlemslandene frit for, om de vil give mulighed for denne anvendelse, og om de vil tillade alle tilfælde på den udtømmende liste eller kun et udsnit heraf.

Grundet retsforbeholdet er Danmark ikke underlagt reglerne i artikel 5 vedrørende systemer til anvendelse for biometrisk fjernidentifikation i realtid.

Afsnittet III: Højrisiko kunstig intelligens-systemer (artikel 6-51)

Kapitel 1: Klassificering af højrisiko kunstig intelligens-systemer
Kapitel 1 klassificerer den anvendelse af kunstig intelligens, der anses for at udgøre en høj risiko for samfundet og individers grundlæggende rettigheder. Forordningen identificerer to hovedkategorier for anvendelse af kunstig intelligens, der kan anses for at være højrisiko kunstig intelligens.

Den ene kategori omfatter kunstig intelligens, der er beregnet til at blive anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt eller i sig selv er et produkt omfattet af harmoniseret EU-lovgivning anført i bilag 2, og der er forpligtet til at gennemgå en tredjepartsoverensstemmelsesvurdering. Bilaget omfatter retsakter baseret på den nye lovgivningsmæssige ramme, "New Legislative Framework" (NLF), der blandt andet omfatter maskiner, legetøj, elevatorer, radioudstyr samt medicinsk udstyr. Derudover omfatter bilaget også retsakter, der ikke er baseret på NLF, men derimod den gamle metode, såsom landbrugskøretøjer, skibsudstyr, jernbanesystemet, civil luftfart og biler. Disse retsakter omfattes også af højrisiko kategorien, men underlægges dog ikke direkte kravene for højrisiko. Dette skyldes, at de pågældende retsakter, der er baseret på den gamle metode, ikke indeholder mulighed for, at eksisterende overensstemmelsesprocedurer deri kan omfatte yderligere krav. Det vil enten kræve, at de pågældende retsakter genforhandles og tilpasses NLF, eller at kravene indføres via fremtidige delegerede eller gennemførelsesretsakter under disse retsakter. Kommissionen lægger op til, at tilpasningen i den kommende tid sker via sidstnævnte.

Den anden kategori er selvstændige kunstig intelligens systemer – uafhængige af et produkt – hvor Kommissionen vurderer, at systemers formål udgør en høj risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder.

I vurderingen er der blandt andet taget højde for alvorligheden af den mulige skade samt sandsynligheden for, at den mulige skade vil udspille sig. Kommissionen har oplistet disse systemer i bilag 3, der omfatter otte overordnede områder med dertilhørende specificerede anvendelser:

1. Biometrisk identifikation og kategorisering af fysiske personer
    - Systemer beregnet til biometrisk fjernidentifikation i realtid af personer.
2. Forvaltning og drift af kritisk infrastruktur
    - Systemer beregnet som sikkerhedskomponenter i forvaltning og drift af blandt andet forsyning af vand, gas, varme og elektricitet.
3. Uddannelse og erhvervsuddannelse
    - Systemer beregnet til at fastslå personers adgang til eller fordeling på uddannelsesinstitutioner, at evaluere studerende eller at vurdere deltagere i test, der normalt kræves for at få adgang til uddannelsesinstitutioner.
4. Beskæftigelse, forvaltning af arbejdstagere og adgang til selvstændig beskæftigelse
    - Systemer beregnet til rekruttering eller udvælgelse af kandidater eller beregnet til at træffe beslutninger om forfremmelse og afskedigelse, opgavefordeling samt til overvågning og evaluering af personers præstation og adfærd i arbejdsrelaterede kontraktforhold.
5. Adgang til og benyttelse af væsentlige private tjenester og offentlige tjenester og fordele
    - Systemer beregnet til at blive anvendt af eller på vegne af offentlige myndigheder til at vurdere personers berettigelse til offentlige sociale ydelser og tjenester samt at tildele, reducere, annullere eller tilbagekalde sådanne ydelser og tjenester.
    - Systemer beregnet til at foretage kreditvurderinger af personer eller at fastslå deres kreditværdighed, med undtagelse af systemer der tages i brug af mindre udbydere til eget brug.
    - Systemer beregnet til at sende eller at prioritere i udsendelsen af beredskabstjenester i nødsituationer, herunder brandslukning og lægehjælp.
6. Retshåndhævelse
    - Systemer beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder med henblik på at foretage individuelle risikovurderinger af personer for at vurdere risikoen for lovovertrædelser, at anvende som polygrafer eller lignende værktøjer til at påvise en persons følelsesmæssige tilstand, at finde deep fakes, at vurdere pålideligheden af bevismateriale, at forudsige strafbare handlinger baseret på profilering, at profilere samt at anvende til kriminalitetsanalyse vedrørende personer.
7. Migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol
    - Systemer beregnet til at blive anvendt af kompetente offentlige myndigheder med henblik på at anvende som polygra-

fer eller lignende værktøjer til at påvise en persons følelsesmæssige tilstand samt at vurdere en risiko, herunder en sikkerhedsrisiko, en risiko for irregulær indvandring eller en sundhedsrisiko som udgøres af en person, der har til hensigt at komme ind eller er indrejst i et medlemsland.
- Systemer beregnet til offentlige myndigheder til at kontrollere ægtheden af rejsedokumenter.
- Systemer beregnet til at hjælpe offentlige myndigheder med behandlingen af ansøgninger om asyl, visum og opholdstilladelse og tilhørende klager.

8. Retspleje og demokratiske processer
    - Systemer beregnet til at hjælpe retlige myndigheder med blandt andet at undersøge og fortolke fakta og lovgivning.

Forslaget giver Kommissionen beføjelser til at ændre bilag 3 via en delegeret retsakt, hvor Kommissionen kan tilføje anvendelser af kunstig intelligens, der falder under et af de otte områder, og der udgør en risiko for sundhed, sikkerhed eller de grundlæggende rettigheder. I vurderingen heraf skal Kommissionen tage højde for en række kriterier, herunder det potentielle omfang af den mulige skade, hvorvidt mennesker er afhængige af systemets resultat, samt hvor nemt det er at omgøre resultatet af systemet.

Selvom et system klassificeres som højrisiko i forordningen, betyder det ikke, at anvendelsen af systemet er lovlig under andre EU-retsakter eller national lovgivning. De eksisterende krav i den sammenhæng vil således stadig finde anvendelse.

Kapitel 2: Kravene for højrisikosystemer
Systemer, der er kategoriseret som et højrisikosystem, pålægges en række forpligtelser. Det omfatter etableringen af et risikostyringssystem, der blandt andet skal identificere risici tilknyttet systemet samt indføre passende risikostyringsforanstaltninger til at adressere de pågældende risici.

Ud over risikostyringssystemet skal højrisiko kunstig intelligens desuden efterleve krav inden for:

- *data og datastyring*: Såfremt systemer involverer træning af modeller med data, skal de pågældende datasæt efterleve en række kvalitetskriterier, herunder blandt andet for passende datastyring- og dataforvaltningspraksis samt at datasæt skal være relevante, repræsentative, fejlfri og fuldstændige.

- *teknisk dokumentation*: Der skal udarbejdes teknisk dokumentation, der skal demonstrere efterlevelse af højrisiko kravene samt give nationale kompetente myndigheder og bemyndigede organer den nødvendig information til at vurdere overholdelsen af kravene. Bilag 4

indeholder de elementer, som den tekniske dokumentation som minimum skal omfatte. Det omfatter blandt andet en detaljeret beskrivelse af systemets elementer og processen for udviklingen, oplysninger om systemets funktion, overvågning og kontrol af systemet, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen samt en detaljeret beskrivelse af proceduren, der er på plads for at evaluere systemets ydeevne, efter det er kommet på markedet. Kommissionen får beføjelser til at ændre bilag 4 gennem delegerede retsakter.

- *registrering*: Systemer skal udformes og udvikles, således at der foretages automatisk registrering af systemets handlinger, dvs. logfunktioner, når det er i drift. Dette skal blandt andet muliggøre overvågning af driften af systemet samt sikre en passende grad af sporbarhed gennem hele systemets livscyklus.

- *gennemsigtighed og formidling af oplysninger til brugere*: Systemer skal udformes og udvikles, således at det sikres, at driften heraf er tilstrækkelig gennemsigtig til, at brugeren kan fortolke systemets output og anvende det korrekt. Samtidig skal systemet ledsages af en brugsanvisning i et passende digitalt format eller på anden vis, der blandt andet skal omfatte udbyderens kontaktoplysninger samt oplysninger om systemets egenskaber, kapaciteter, begrænsninger, foranstaltninger til menneskeligt tilsyn og forventede levetid.

- *menneskeligt tilsyn:* Systemer skal udformes og udvikles, således at de effektivt kan overvåges af personer i den periode, hvor systemet anvendes. Dette skal enten sikres ved, at menneskeligt tilsyn indbygges direkte i systemet eller ved at menneskeligt tilsyn implementeres af brugeren. Det skal muliggøre, at de personer, der har ansvar for det menneskelige tilsyn, blandt andet er i stand til at forstå systemets kapaciteter og begrænsninger, at være opmærksom på den mulige tendens til automatisk at stole på systemet eller at gribe ind i driften af systemet og afbryde, hvis nødvendigt.

- *nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed*: Systemer skal udformes og udvikles, således at de i lyset af deres tilsigtede formål opnår et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed. Nøjagtighedsniveauet skal fremgå af den medfølgende brugsanvisning. Robustheden kan opnås gennem tekniske løsninger såsom backupplaner. Cybersikkerhed skal sikre, at systemet er modstandsdygtigt med hensyn til at afværge en uautoriseret tredjeparts forsøg på at udnytte systemets sårbarheder. Dette kan omfatte tekniske løsninger, der blandt andet omfatter tiltag til at forhindre eller kontrollere for angreb.

Det er tanken med de ovenstående principbaserede krav, at den konkrete tekniske løsning enten kan leveres via harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller udvikles på baggrund af udbydernes tekniske eller videnskabelig viden.

Kapitel 3: Forpligtelser for udbydere og brugere af højrisiko systemer og andre parter
Kapitlet fastlægger forpligtelser for de forskellige aktører afhængig af deres placering i værdikæden:

- *udbydere* pålægges blandt andet at sikre overensstemmelse med højrisiko kravene, at etablere et kvalitetsstyringssystem, at udarbejde den tekniske dokumentation, at samarbejde med den kompetente myndighed, at gennemgå den relevante overensstemmelsesvurdering samt at CE-mærke systemet.

- *importører* og *distributører* pålægges blandt andet at sikre, at den relevante overensstemmelsesvurdering er udført af udbyderen, at systemet er forsynet med CE-mærkning samt ledsaget af påkrævet dokumentation og brugsanvisning.

- *brugere* pålægges blandt andet at sikre, at anvendelsen af systemet sker i overensstemmelse med den medfølgende brugsanvisning, at overvåge driften af systemet med henblik på mulige risici samt at underrette udbydere eller distributører om alvorlige hændelser eller funktionsfejl.

Såfremt en distributør, importør, bruger eller anden part under eget navn eller varemærke bringer et højrisiko kunstig intelligens-system i omsætning eller tager det i brug, eller såfremt de ændrer den påtænkte anvendelse eller foretager en væsentlig ændring af systemet, får de status som en udbyder og ***bliver*** deraf underlagt disse forpligtelser.

Kapitel 4-5: Proceduren for overensstemmelsesvurdering
Forordningen fastlægger, at efterlevelsen af højrisiko kravene skal kontrolleres via forudgående overensstemmelsesvurderinger. Dog formodes systemet at være i overensstemmelse med kravene, såfremt der er anvendt harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, hvoraf sidstnævnt er vedtaget af Kommissionen via gennemførelsesretsakter.

De pågældende procedurer for overensstemmelsesvurderinger er forskellige, afhængig***t*** af hvorvidt der er tale om kunstig intelligens, der er selvstændige systemer (punkt 2-8 i bilag 3), biometrisk identifikation og kategorisering af personer (punkt 1 i bilag 3) eller indlejret i et produkt (bilag 2).

Ved de selvstændige systemer omfattet af punkt 2-8 i bilag 3 skal overensstemmelsesvurderingen basere sig på intern kontrol, der ikke kræver inddragelsen af en tredjepart, dvs. et bemyndiget organ. Proceduren herfor er fastlagt i bilag 6 og påkræver blandt andet, at udbyderen kontrollerer, at det etablerede kvalitetssyringssystem er i overensstemmelse med kravene; at udbyderen undersøger oplysninger i den tekniske dokumentation for at vurdere, om systemet er i overensstemmelses med de relevante højrisiko krav; samt at udbyderen kontrollerer, at systemet og dets overvågning efter omsætning er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation. Derudover skal udbydere af selvstændige systemer også registrere systemet i en offentlig tilgængelig EU-database, der etableres i forbindelse med forordningen samt varetages og vedligeholdes af Kommissionen.

Ved biometrisk identifikation og kategorisering af personer omfattet af punkt 1 i bilag 3 kan udbyderne basere overensstemmelsesvurderingen på intern kontrol eller gå via overensstemmelsesvurdering gennem tredjepartskontrol, der blandt andet skal kontrollere kvalitetsstyringssystemet samt den tekniske dokumentation. Proceduren for tredjepartsoverensstemmelsesvurdering er fastlagt i bilag 7. Intern kontrol er dog kun muligt, såfremt udbyderen har anvendt harmoniserede standarder eller fælles specifikationer.

Forslaget giver Kommissionen beføjelser til at ændre bilag 6 og 7 via delegerede retsakter.

Ved de indlejrede systemer i produkter, der er omfattet af den harmoniserede EU-lovgivning baseret på "NLF" i bilag 2, skal den eksisterende overensstemmelsesvurdering under den pågældende sektorretsakt gøre sig gældende, hvor der også tages højde for højrisiko kravene samt den tekniske dokumentation herom. Såfremt sektorretsakternes overensstemmelsesvurderinger giver mulighed for anvendelsen af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, der dækker kravene, kan udbyderne fravælge en tredjepartsoverensstemmelsesvurdering.

Såfremt der foretages en væsentlig ændring af systemet, kræver det, at systemet gennemgår en ny overensstemmelsesvurdering. Væsentlige ændringer omfatter imidlertid ikke ændringer, der er fastlagt på forhånd ved den indledende overensstemmelsesvurdering samt indgår i den tekniske dokumentation.

Udbyderne er pålagt at opbevare dokumentation, herunder den tekniske dokumentation, dokumenter i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen samt EU-overensstemmelseserklæringen i en periode på 10 år til rådighed for de nationale kompetente myndigheder.

I tilfælde af ekstraordinære situationer i forhold til beskyttelse af offentlig sikkerhed, menneskers liv og sundhed, miljø eller centrale industrielle samt infrastrukturmæssige aktiver kan markedsovervågningsmyndighederne tillade, at specifikke højrisiko systemer bringes i omsætning eller tages i brug uden en overensstemmelsesvurdering, såfremt tilladelsen gælder for en begrænset periode, mens de nødvendige overensstemmelsesvurderinger gennemføres, og såfremt myndigheden konkluderer, at højrisiko kravene overholdes. Dette skal underrettes til både Kommissionen og de øvrige medlemslande, der får mulighed for at gøre indsigelse.

Afsnit IV: Gennemsigtighedsforpligtelser for visse systemer (artikel 52)
For visse anvendelser af kunstig intelligens pålægges ***der*** gennemsigtighedsforpligtelser:

- Ved systemer, der er beregnet til at interagere med personer, skal personer informeres om denne interaktion, medmindre dette er indlysende ud fra omstændighederne og anvendelsessammenhængen.
- Ved systemer, der er beregnet til at genkende følelser eller biometrisk kategorisering, skal personer informeres om deres eksponering for sådanne systemer.
- Ved systemer, der er beregnet til at generere eller manipulere billede-, lyd- eller videoindhold, der i væsentlig grad ligner blandt andet faktiske personer eller genstande, og der fejlagtigt vil fremstå ægte, eksempelvis deep fakes, skal der informeres om, at indholdet er genereret på kunstig vis eller er manipuleret.

Kravene er dog undtaget i forbindelse med systemer, der er tilladt ved lov med henblik på retshåndhævelse. Ved sidstnævnte anvendelse er kravet derudover heller ikke gældende, hvis anvendelsen er nødvendig for at udøve retten til ytringsfrihed eller retten til kunst og videnskab, der er sikret ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Afsnit V: Foranstaltninger til støtte for innovation (artikel 53-55)
Forordningen fastsætter fælles regler for oprettelsen af reguleringsmæssige sandkasser inden for kunstig intelligens samt samarbejde mellem relevante myndigheder. Sandkasserne kan etableres af et eller flere medlemslandes kompetente myndigheder samt den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Formålet er at fremme innovationen inden for kunstig intelligens ved at etablere et kontrollereret miljø blandt andet med henblik på at lette udviklingen og validering af systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug, accelerere markedsadgang samt at sikre overholdelse af forordningen og anden relevant lovgivning.

Medlemslandene forpligtes desuden til at indføre foranstaltninger for mindre udbydere og brugere, blandt andet skal medlemslandene prioritere disse aktører samt nystartede virksomheders adgang til de reguleringsmæssige sandkasser samt organisere informationsaktiviteter.

Afsnit VI, VII og VIII: Forvaltning og gennemførelse (artikel 56-68)
Medlemslande spiller en nøglerolle i forvaltningen og håndhævelsen af forordningen. Hvert medlemsland skal i den forbindelse udpege en eller flere nationale kompetente myndigheder, hvoraf en af myndighederne skal fungere som ansvarlig national tilsynsmyndighed og dermed det officielle kontaktpunkt over for andre medlemslande og Kommissionen.

Et europæisk udvalg for kunstig intelligens skal desuden nedsættes for at assistere Kommissionen i forvaltningen af forordningen. Formålet med udvalget er at bidrage til et effektivt samarbejde mellem de nationale tilsynsmyndigheder og Kommissionen, at koordinere og bidrage til vejledning og analyse samt at assistere i sikringen af en ensartet anvendelse af forordningen. Udvalget skal bestå af repræsentanter fra de nationale tilsynsmyndigheder samt den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

Udbydere af højrisiko systemer er pålagt at etablere et overvågningssystem og -plan, der efter omsætningen af højrisiko systemet på markedet blandt andet skal sørge for en løbende evaluering af overholdelsen af højrisiko kravene. De nærmere detaljer herfor vil blive fastlagt af Kommissionen via en gennemførelsesretsakt.

I tilfælde af alvorlige hændelser eller funktionsfejl såsom en persons død, alvorlig skade eller afbrydelse af driften af kritisk infrastruktur eller overtrædelse af grundlæggende rettigheder er udbyderne af højrisiko systemer pålagt at informere den relevante markedsovervågningsmyndighed ***herom***.

Markedsovervågningen og kontrol af kunstig intelligens-systemer skal ske på baggrund af markedsovervågningsforordningen, der skal finde anvendelse på kunstig intelligens-forordningens udbydere, importører, distributører og brugere på tilsvarende måde, som markedsovervågningen i dag finder anvendelse på økonomiske operatører af produkter. Procedurerne i markedsovervågningsforordningen suppleres blandt andet med regler om adgang til data og dokumentation samt procedurer for meddelelse af og kontrol med nationale indgreb over for kunstig intelligens-systemer. Herudover skal kompetencedelingen imellem markedsovervågningsmyndighederne hovedsageligt følge den kompetencedeling, der findes i dag.

Afsnit IX: Adfærdskodeks (artikel 69)
Forordningen fastlægger en ramme for udformningen af adfærdskodeks, der har til formål at tilskynde udbydere uden for højrisikokategorien til frivilligt

at anvende højrisiko kravene. Sådanne adfærdskodeks kan også tilskynde den frivillige anvendelse af yderligere krav, eksempelvis inden for bæredygtighed eller mangfoldighed i udviklingsholdet.

Afsnit X, XI og XII: Afsluttende bestemmelser (artikel 70-85)
Afsnit X fastlægger forpligtelser vedrørende fortroligheden af information og data samt fastlægger regler for udveksling af oplysninger, der er indhentet i forbindelse med gennemførelsen af forordningen.

Samtidig indeholder afsnittet også foranstaltninger til at sikre en effektiv gennemførelse af forordningen gennem sanktioner for overtrædelse af bestemmelserne, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Medlemslandene pålægges, at indfører regler om sanktioner, herunder administrative bøder, hvor der blandt andet skal tages højde for mindre udbydere og nystartede virksomheder. Medlemslande skal meddele Kommissionen om disse regler. I stil med GDPR tages der dog højde for medlemslandenes forskellige retssystemer, hvor det fastlægges, at administrative bøder kan anvendes på en sådan måde, at bøderne pålægges af kompetente nationale domstole.

I tilfælde af manglende overholdelse vedrørende forbud i artikel 5 eller ved manglende overholdelse af højrisiko kravene vedrørende data og datastyring i artikel 10 kan der pålægges bøder på op til 30 mio. euro eller op til 6 procent af den samlede globale omsætning i det foregående regnskabsår. I tilfælde af manglende overholdelse af andre bestemmelser i forordningen kan der pålægges bøder op til 20 mio. euro eller op til 4 procent af den samlede globale omsætning i det foregående regnskabsår. I tilfælde af afgivelse af ukorrekte, ufuldstændige eller vildledende oplysninger til nationale kompetente myndigheder eller bemyndigede organer kan der pålægges bøder op til 10 mio. euro eller op til 2 procent af den samlede globale omsætning i det foregående regnskabsår.

Afsnit XI indeholder regler for udøvelse og delegering af beføjelser til Kommissionen, herunder for brugen af delegerede og gennemførelsesretsakter. Forslaget bemyndiger Kommissionen til, hvor det er relevant, at vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre ensartet anvendelse af forordningen eller delegerede retsakter til opdatering eller supplering af bilag 1 til 7, herunder til definitionen af kunstig intelligens samt listen over selvstændige højrisiko systemer.

Afsnit XII indeholder blandt andet en forpligtelse for Kommissionen om årligt at vurdere behovet for en opdatering af bilag 3 og til regelmæssigt at udarbejde rapporter om evalueringen og gennemgangen af forordningen.

Samtidig fastlægges det i afsnittet, at forordningen kun finder anvendelse på højrisikosystemer, der allerede er bragt i omsætning eller taget i brug, hvis disse systemer undergår betydelige ændringer i forhold til deres design eller tilsigtede formål efter anvendelsesdatoen.

Forordningen vil træde i kraft 20 dage efter offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende og finde anvendelse to år efter ikrafttrædelsesdatoen. Dog skal overensstemmelsesvurderingerne, forvaltningen samt reglerne for sanktioner være operationelle inden forordningens anvendelse. Derfor lægges der op til en tidligere anvendelsesdato for de disse områder, henholdsvis tre måneder for overensstemmelsesvurderinger og forvaltningsstrukturen samt 12 måneder for sanktionsreglerne efter forordningens ikrafttrædelsesdato.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

I Europa-Parlamentet blev det 1. december 2021 besluttet at Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO) og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (LIBE) har fælles kompetence på sagen. Derudover er industri, forsknings-, og energi-, udvalget (ITRE), retsudvalget (JURI), og kultur og uddannelses- udvalget (CULT) associerede udvalg.

IMCO og LIBE offentliggjorde deres fælles udkast den. 21. april og en endelig plenarafstemning forventes i november 2022. I IMCO er italienske S&D medlem Brando Benifei udnævnt som ordfører, mens det i LIBE er rumænske RENEW medlem Dragos Tudorache.

IMCO og LIBE støtter op om den risikobaserede tilgang mens det understreges, at ingen kunstig intelligens skal ekskluderes fra forordningen ex-ante, hverken fra definitionen af kunstig intelligens eller ved at lave undtagelser for visse typer af systemer. Det fremhæves, at forordningen i højere grad skal strømlines med GDPR, samt at interessenter og civilsamfundsorganisationer i højere grad skal inddrages ift. at opdatere listen over højrisikosystemer, standardiseringsprocessen samt udvalgets og sandkassernes aktiviteter.

I rapporten tilføjes "predictive policing" til listen over forbudte anvendelser, ligesom det foreslås at tilføje en række yderligere brugsscenarier til listen over højrisikosystemer. Derudover identificeres yderligere deepfakes og redaktionelt indhold skrevet af kunstig intelligens som systemer, der bør underlægges både gennemsigtighedskrav og højrisiko overensstemmelsesprocedurerne.

Rapporten indeholder et nyt kapitel 3a om håndhævelse på EU-niveau. Der lægges op til en ny håndhævelsesmekanisme til Kommissionen, som bl.a.

kan udløses hvis det vurderes, at et system vil føre til en såkaldt "omfattende brud", der omfatter tre eller flere medlemslande. Mekanismen bygger på modellen fra Digital Services Act. Samtidig lægges op til, at udvalget for kunstig intelligens skal spille en større rolle, fx i at vejlede Kommissionen og nationale tilsynsmyndigheder og udgøre et forum for voldgift af tvister mellem en eller flere medlemslande. Endelig foreslås et nyt kapitel om retsmidler for både fysiske og juridiske personer, herunder ift. retten til at klage.

I Europa-Parlamentets Retsudvalg offentliggjorde ordføreren Axel Voss fra EPP sin rapport i marts og en lang række ændringsforslag blev offentliggjort i starten af april. Voss har lagt op til at indsnævre definitionen betydeligt og anlægge en mere tydelig risikobaseret tilgang. Ændringsforslagene går dog i mange retninger, og det er derfor for tidligt at konkludere, hvordan retsudvalgets endelige rapport vil falde ud.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen vurderer, at regulering på EU-niveau er nødvendig henset til karakteren af kunstig intelligens, der ofte er afhængig af store og varierede datasæt, og der kan være integreret i ethvert produkt eller enhver tjeneste til fri cirkulation i det indre marked.

Uden regulering på EU-niveau vurderer Kommissionen, at der er risiko for, at medlemslande vedtager egne regler for kunstig intelligens, der potentielt kan divergere eller være modstridende. Dette vil hæmme den frie bevægelighed af produkter og tjenester med kunstig intelligens-systemer samt bremse markedsoptagelsen af kunstig intelligens i EU, herunder grundet juridiske usikkerhed og barrierer. Derudover vurderer Kommissionen, at dette vil lede til ineffektiv beskyttelse af sikkerheden og af de grundlæggende rettigheder samt EU's værdier i de forskellige medlemslande. Af disse grunde ser Kommissionen derfor, at EU-regulering er nødvendig for at opnå formålet om at fremme et indre marked for lovlige, sikre og pålidelige kunstig intelligens-systemer.

Regeringen er enig med Kommissionen i, at regulering af området bør ske på EU-niveau, da ensartet regulering er nødvendig for realiseringen af det digitale indre marked. Derfor vurderer regeringen på det foreliggende grundlag, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Der findes på nuværende tidspunkt ikke en specifik juridisk ramme for kunstig intelligens hverken på europæisk eller nationalt plan.

Udviklingen og anvendelsen af kunstig intelligens er dog underlagt eksisterende lovgivning, der ikke nødvendigvis indeholder specifikke krav til kunstig intelligens, men alligevel fastsætter regler om eksempelvis beskyttelse af grundlæggende rettigheder, herunder blandt andet ligestilling, forbrugerbeskyttelse og databeskyttelse, samt inden for områderne såsom asyl, migration, retligt samarbejde, finansielle tjenester samt produktsikkerhed. Disse har direkte indvirkning på udviklingen og anvendelsen af kunstig intelligens.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget vil indebære lovgivningsmæssige konsekvenser. Blandt andet vil forslaget supplere visse eksisterende sektorretsakter inden for produkt- samt finansområdet, hvor disse retsakter skal tage højde for højrisikokravene i forbindelse med overensstemmelsesvurderinger eller risikostyringsprocedurer. Såfremt disse sektorretsakter er implementeret i dansk lovgivning, kan det potentielt kræve lovændringer i Danmark.

Samtidig vil forslaget kræve, at Danmark indfører regler for sanktioner.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Det forventes, at forslaget vil medføre statsfinansielle konsekvenser, idet udpegning eller etablering af en national tilsynsmyndighed, der er ansvarlig for implementeringen af forordningen, vil kræve ressourcer. Tilsynsfunktionen kan bygge på eksisterende strukturer, men vil kræve tilstrækkelig teknologisk ekspertise og ressourcer. Kommissionen vurderer, at ressourcebehovet afhængig af den eksisterende struktur i hvert medlemsland kan udgøre 1 til 25 fuldtidsansatte. Derudover vil det kræve ressourcer i forhold til etableringen af det europæiske udvalg for kunstig intelligens, hvor hvert medlemsland skal udpege en repræsentant. Der vil ligeledes opstå en forøgelse af ressourceforbruget hos den eller de myndigheder, der udpeges til kompetente myndigheder, idet forordningen medfører en øget sagsmængde eller en udvidet opgaveportefølje, herunder i forhold til den kontinuerlige evaluering af forordningen, der er indbygget i forslaget.

Ligeledes forventes forslaget at medføre administrative byrder for offentlige myndigheder til efterlevelse af de krav, der påkræves i forbindelse med højrisiko kunstig intelligens, herunder proces- og dokumentationskrav samt krav om menneskeligt tilsyn. Samtidig kan kravene medføre statsfinansielle konsekvenser for den højrisiko kunstig intelligens, der udvikles og anvendes af offentlige myndigheder i forbindelse med kravet i den politiske aftale om digitaliseringsklar lovgivning.

Regeringen er fortsat i gang med at evaluere de statsfinansielle omkostninger forbundet med udvidelsen af tilsyn hos de eksisterende myndigheder som foreslået af Kommissionen.

Det bemærkes, at de afledte nationale merudgifter skal holdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens pkt. 2.4.1.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes at kunne få positive samfundsøkonomiske konsekvenser, såfremt de harmoniserede regler er med til at styrke tilliden samt skabe juridisk klarhed i det indre marked for kunstig intelligens og deraf resultere i øget optag samt forbedrede skaleringsmuligheder. Det vurderes, at det potentielt kan have en positiv effekt på samfundsøkonomien i form af øget produktivitet og konkurrenceevne.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget forventes at medføre væsentlige administrative byrder for de omfattede virksomheder, herunder særligt i forbindelse med efterlevelsen af de krav, der påkræves i forbindelse med højrisiko kunstig intelligens. Byrderne kan dog ikke kvantificeres nærmere på nuværende tidspunkt, da kravenes endelige udformning og udmøntning endnu ikke er kendt.

Da forslagets krav forventes at omfatte danske virksomheder, vurderes de samlede administrative byrder at kunne have et betydeligt omfang, idet lovgivning dækker et komplekst område, hvor anvendelsen potentielt kan findes på tværs af alle sektorer. Konsekvenser for danske virksomheder vil både omfatte udviklingen samt anvendelsen af de omfattede systemer, herunder ligeledes proces- og dokumentationskrav. Eksempelvis kan kravet om menneskeligt tilsyn samt efterlevelse af kravene i hele systemets livscyklus medføre omkostninger i forbindelse med opkvalificering af medarbejdere samt årlige lønudgifter forbundet med tilsynet.

Herudover forventes forslagets gennemsigtighedsforpligtelser ved visse systemer med begrænset risiko samt den frivillige vedtagelse af adfærdskodeks at medføre administrative byrder. Forbud mod visse systemer kan derudover medføre øvrige efterlevelseskonsekvenser, idet forbud udgør en produktionsbegrænsning for virksomheder. Det er dog uvist, hvorvidt der er danske virksomheder, der vil være omfattet af de konkrete forbud.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget forventes at kunne forbedre beskyttelsesniveauet for borgere, forbrugere og samfundet som helhed som følge af, at forslaget har til hensigt at skabe et mere ansvarligt indre marked for kunstig intelligens. Dette ved at stille krav til udviklingen og anvendelsen af den del af teknologien, der kan have negativ eller direkte skadelig indvirkning på sikkerhed, gældende lov samt grundlæggende rettigheder, samt ved at stille krav om gennemsigtighed ved visse anvendelser.

8. Høring

Forslaget har været sendt i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist for bemærkninger den 5. maj 2021. Der er indkommet høringssvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Standard, Finans Danmark, Finansforbundet, Forbrugerrådet Tænk, Forsikring & Pension, Ingeniørforeningen IDA, IT-Branchen og Kommunernes Landsforening.

Generelle bemærkninger

Dansk Industri (DI) ser Kommissionens forslag som en mulighed for, at medlemslandene skal være de bedste i verden til at bruge data og kunstig intelligens på en ansvarlig måde. Der er behov for at regulere området, hvilket virksomhederne også har efterspurgt, men det skal ske med den rette balance. På den ene side skal anvendelsen af kunstig intelligens fører til beslutninger, resultater og anbefalinger, som man kan stole på. På den anden side skal man huske, at anvendelsen af kunstig intelligens kan være en afgørende faktor i løsningen af samfundsudfordringer som den grønne omstilling og skabe ny vækst, og at man ikke må stille urealistiske krav og administrative byrder, der hæmmer innovationen og rammer bredere end tiltænkt.

Dansk Standard fremhæver, at den kommende lovgivning kan få global effekt. Høje standarder kan være en effektiv måde at opnå indflydelse globalt og kan fremme den europæiske konkurrenceevne. Virksomheder, som vil sælge deres produkter på det attraktive europæiske marked, må udvikle produkter som overholder europæisk lovgivning. De høje europæiske standarder og produktkrav kan dermed migrere til andre dele af verden.

Finans Danmark hilser Kommissionens udspil velkomment. Finans Danmark ser store muligheder i brugen af kunstig intelligens, da det giver mulighed for, at Europa kan øge velstanden for borgerne og sætte skub i væksten for virksomhederne. Det er vigtigt, at der etableres en sammenhængende og robust regulering af kunstig intelligens. Det vil på den ene side tilvejebringe gode rammer for at udvikle og udbrede kunstig intelligens, og på den anden side sikre at borgere og forbrugere trygt kan anvende de løsninger, der anvender kunstig intelligens.

Finansforbundet er positivt indstillet over for regulering på området, hvor der bør reguleres med udgangspunkt i europæiske værdier og beskyttelse af mennesker. Virksomheder må redegøre for beslutninger som træffes algoritmisk og stå til ansvar for fejlagtige beslutninger. Teknologierne må og skal anvendes konstruktivt og ikke til øget overvågning. Derfor skal regler og kodekser tilsige, hvad kunstig intelligens må bruges til, og navnlig hvad den ikke må bruges til. Transparens i anvendelsen af ethvert kunstig intelligens-værktøj er ligeledes af stor vigtighed.

Finansforbundet mener, at virksomheder bør følge et forklaringsprincip og redegøre for de beslutninger, der træffes af algoritmer. Ansvaret ligger entydigt hos ledelsen, hvis der træffes fejlagtige beslutninger ud fra algoritmens beregninger. Virksomheden bør opstille klare retningslinjer og grænser for værktøjerne, ligesom virksomheder skal udvikle, implementere og følge et handlingsorienteret og praksisnært dataetisk kodeks.

Forbrugerrådet Tænk støtter Kommissionens forslag, idet det er nødvendigt med regler, der sikrer en dataetisk tilgang til udvikling og brug af kunstig intelligens i hele EU. Kunstig intelligens indgår allerede i kommercielle produkter og tjenester målrettet forbrugere, ligesom kunstig intelligens er taget i anvendelse i den offentlige sektor. Udviklingen forventes at gå stærkt og derfor haster det med at få et regelsæt på plads, så en dataetisk tilgang til at udvikle og anvende teknologien harmoniseres på tværs af EU.

Ingeniørforeningen IDA (IDA) er positive over for EU's tilgang til regulering af kunstig intelligens, når formålet blandt andet er at skabe en europæisk vej – et alternativ til den amerikanske "data for profit" og den kinesiske "data for control". Kunstig intelligens er en ny og relativ umoden teknologi, der udvikler sig hurtigt. Der er flere steder i verden sat store summer af til forskning og udvikling med forskellige formål, der ikke nødvendigvis er i overensstemmelse med danske eller europæiske værdier. Det er derfor vigtigt, at myndighederne er med til at sætte demokratisk fastsatte rammer for, hvad man vil med denne teknologi, hvad den skal bruges til, og hvad man ikke ønsker, at den skal bruges til.

IDA fremhæver, at kunstig intelligens og den enkelte borgers retssikkerhed skal gå hånd i hånd. Datakvaliteten skal ligeledes være i orden. De fejl, der lægges ind i kunstig intelligens, går igen i outputtet og i langt større skala, end man er vant til. Derudover finder kunstig intelligens mønstre i eksisterende data og gentager disse. Det vil sige, at hvis ikke man er opmærksom, kommer man til at forstærke de uhensigtsmæssigheder og problemer, som man allerede har i dag. IDA mener, at formålet med en regulering må være at understøtte tillid til brug af data, så flere data kan komme ud at arbejde.

IT-Branchen mener, at det er positivt, at EU går forrest og skaber en ramme for regulering af kunstig intelligens som modspil til tilgangen fra USA og Kina. Helt overordnet bliver det afgørende, at reguleringen ikke afskrækker brugen af kunstig intelligens. For kunstig intelligens rummer store muligheder for at gøre samfundet endnu bedre. Danske virksomheder efterspørger klare og ensartede regler inden for kunstig intelligens, som gælder på tværs af landegrænser og som skaber lige konkurrencevilkår.

IT-Branchen ser, at det bliver helt centralt, hvordan resten af verden tager imod reguleringen, så virksomhederne i EU ikke skal leve op til forskellige regler i forskellige verdensdele. Det vil ikke kun svække virksomheders konkurrenceevne, men det vil være en stopklods for innovation og udvikling til det globale marked. I værste fald risikerer EU at blive valgt fra som et attraktivt sted for nye startups. En forsigtig og præventiv tilgang til regulering kan have en stor effekt på innovationshøjden i EU. Helt generelt mener IT-Branchen, at regulering som udgangspunkt bør være teknologineutral, og at etisk problematiske anvendelser af datadrevne løsninger ikke kan afgrænses til kunstig intelligens.

Kommunernes Landsforening (KL) mener, at det er relevant med en EU-indsats til regulering af anvendelse af kunstig intelligens, og at den skal sikre borgernes rettigheder og tillid til den offentlige sektor. Reguleringen skal tage højde for medlemslandenes forskelligheder samt det forhold, at diskussionerne om dataetik og kunstig intelligens er forskellige steder på tværs af EU. KL mener, at der i den offentlige sektor er behov for klare juridiske rammer og brugbare redskaber samt hjælp til at forstå og fortolke, hvordan man må arbejde med kunstig intelligens. Det er afgørende, at gennemsigtighed sikrer, at borgere kan have tillid til og kan gennemskue, at myndigheder anvender kunstig intelligens ansvarligt.

KL finder, at kunstig intelligens skal anvendes, hvor det kan effektivisere og forbedre den kommunale administration og sagsbehandling, men finder samtidig også, at det er afgørende, at beslutninger, der regulerer væsentlige forhold for borgere, ikke alene kan træffes på baggrund af behandlinger foretaget med kunstig intelligens. KL fremhæver ligeledes arbejdet med signaturprojekter vedrørende anvendelse af kunstig intelligens på en række kommunale fagområder. En kommende forordning og en efterfølgende dansk implementering bør blandt andet tage afsæt i de konkrete kommunale erfaringer og behov fra signaturprojekterne.

Specifikke bemærkninger

Forslagets anvendelsesområde og definitioner

Dansk Erhverv (DE) bemærker, at en stor del af de problemer, som forordningen er sat i verden for at løse, allerede er eller burde være dækket

under anden regulering. Bedre håndhævelse af de eksisterende regler er en genvej til at mitigere nogle af de risici, der søges at adressere. Heri ligger også, at der er nogle handlinger, hvor lovligheden ikke bør afgøres af, om det er en maskine, der udfører dem, eller et menneske.

DE mener, at forslaget bruger en uklar og uhensigtsmæssig definition på kunstig intelligens, og der bør skelnes yderligere mellem, hvordan kunstig intelligens anvendes. Bilag 1 inkluderer ganske almindelige statistiske værktøjer og metoder til sandsynlighedsberegning. Med så bred en definition er der et stort antal databehandlingsværktøjer, der risikerer at falde ind under lovgivningen, som ret beset intet har at gøre med kunstig intelligens. Samtidig nævnes "AI systems that continue to 'learn' after being placed in the market" som en særskilt kategori. Det understreger behovet for en klarere forståelse af, hvad kunstig intelligens dækker over, da netop evnen til at imitere menneskelig læring og optimering i forhold til opgaveløsning er en del appellen ved at bruge kunstig intelligens.

DE bemærker, at der i forslaget skelnes til formålet og konteksten for anvendelse af kunstig intelligens, men at der med fordel også bør skelnes mellem algoritmer, der er designet til at kunne træffe beslutninger, samt de mange andre måder som kunstig intelligens anvendes på.

DE støtter desuden, at kunstig intelligens-systemer, der allerede er bragt til markedet forud for forordningens ikrafttræden, ikke omfattes, såfremt der ikke sker væsentlige ændringer i systemernes design eller formål.

DI bakker op om en risikobaseret tilgang til regulering af kunstig intelligens. DI fremhæver, at med forslagets definition af kunstig intelligens, der inkluderer brug af statistiske metoder, samt med definitionen af højrisikoanvendelse i produkter vil forordningen komme til at ramme mange allerede etablerede digitale løsninger, hvor krav om involvering af tredjepartskontrol vil være urimelig dyr og unødvendig, når det gælder produkter. DI bemærker i den forbindelse, at de eksisterende krav allerede er omkostningskrævende, og de ekstra krav risikerer derved at bremse innovationslysten. En løsning kunne være at indskrænke definitionen ved at udelade de statistiske metoder. Alternativt kan det undtages i maskinproduktforordningen og tilsvarende reguleringer.

Finans Danmark anbefaler en risikobaseret tilgang med flere risikoniveauer. En risikobaseret tilgang med kun to niveauer vil sandsynligvis reducere anvendelsen af kunstig intelligens. Finans Danmark ser, at der med fordel kan søges inspiration i, hvorledes den finansielle regulering fungerer i forhold til fintech, hvor man arbejder med en regulatorisk perimeter. Sådan en tilgang vil både sikre forbrugerbeskyttelsen samt understøtte innovation og udvikling.

Finans Danmark finder, at forslaget ikke sondrer tydeligt mellem kunstig intelligens, der anvendes til at støtte menneskelige beslutninger, og den kunstige intelligens, der fungerer autonomt. En risikobaseret tilgang bør afstedkomme lettere regulatoriske krav til kunstige intelligenser, der kun bruges til at hjælpe mennesker med at træffe beslutninger, hvorimod autonome kunstige intelligenser skal reguleres mere indgående. Samtidig er det vigtigt at sikre lige vilkår for alle brancher og geografier.

Finansforbundet mener, at den valgte tilgang med horisontal lovgivning og proportional, risikobaseret tilgang til brugen af kunstig intelligens, herunder med angivelse af ikke tilladt kunstig intelligens-benyttelse, som går imod EU's værdier, virker fornuftig.

Forsikring & Pension mener, at det er positivt, at Kommissionen lægger op til, at reguleringen bliver risikobaseret og proportional, så der alene fokuseres på højrisiko og forbudte applikationer, og at almindelige robot-automatiseringsprocesser ikke rammes af unødvendige skrappe krav. Definitionen af kunstig intelligens og anvendelsesområdet for reguleringen ser ud til at blive indskrænket. Det er positivt, fordi en bred definition af begrebet kunstig intelligens vil ramme en lang række almindelige automatiseringsprocesser, der ikke udgør nogen risiko for forbrugerne. Forsikring & Pension fremhæver, at bilag 1 referer til en række teknikker, der karakteriseres som kunstig intelligens. Der kan dog stadig være juridisk uklarhed om, hvorvidt et system er omfattet eller ej, hvilket bør klarlægges.

KL mener, at en risikobaseret tilgang i sig selv er fornuftig, men at der er behov for en udfoldning og dialog om, hvilke kriterier der skal lægges til grund for en bestemt risikovurdering, og at der skal være mulighed for at kategorierne kan nuanceres af de enkelte lande. Der vil i konkrete tilfælde være stor forskel på, hvilke formål som løsningen skal bidrage til, og der er derfor behov for en nuanceret tilgang, der indeholder en relativt fintmasket risikovurdering til det enkelte projekt. Placeringen i risikogruppen og dertilhørende forpligtelser skal tage højde for en given løsnings kombination af formål, teknologi og output. KL mener, at det på nuværende tidspunkt er vanskeligt at vurdere konsekvenserne af forordningen, og at der er derfor behov for dybere præciseringen af konkrete reguleringstiltag.

Forbudt praksis med hensyn til kunstig intelligens

DE mener, at nogle af de problemer, som forslaget skal løse, allerede er klart ulovlige. Som eksempel på kunstig intelligens, der udnytter udsatte grupper, har Kommissionen præsenteret, at dette kan være en dukke, der med en integreret stemmeassistent, opfordrer børn til at udføre farlige handlinger. Uanset om denne stemmeassistent har en kunstig intelligens-komponent eller blot er en optagelse, der afspilles ved faste intervaller, har

DE en klar formodning om, at dette allerede er dækket af eksisterende lovgivning – og at det ellers under alle omstændigheder burde være det. Det er med til at understrege, at Kommissionen enten er i færd med at regulere områder, som allerede er dækket under anden lovgivning, eller at Kommissionen er uklar på, hvad formålet med forordningen er. Derfor mener DE, at der med fordel kan arbejdes på at skabe større klarhed om forordningens intention og formål.

DE er til dels enige i, at der kan være brug af kunstig intelligens, som strider mod vores europæiske værdier og rettigheder, men i artikel 5 forbydes anvendelse af kunstig intelligens i for brede træk, således at det kan forhindre, at teknologiens potentiale bruges til gode formål.

Forbrugerrådet Tænk mener, at selvom kunstig intelligens kan skabe en positiv forandring i samfundet, kan teknologien også gøre skade på det enkelte individ. Det sker, hvis de algoritmer, der i fremtiden kommer til at træffe beslutninger og afgørelser, diskriminerer og dermed ikke udvikles på betryggende vis, eller hvis den data, der anvendes til analyserne, ikke er forsvarligt sikret. Forbrugerrådet Tænk støtter derfor, at forslaget lægger op til at forbyde visse former for brug af kunstig intelligens, ligesom forslaget henviser til, at charteret for menneskerettigheder og databeskyt-telseslovgivningen/GDPR skal overholdes.

Højrisiko kunstig intelligens-systemer

DE bemærker, at en række produkter, hvor højrisiko kunstig intelligens indgår som komponent, blandt andet køretøjer, kun er omfattet af forordningens artikel 84 vedrørende evaluering og gennemgang. Dette bør udvides til at gælde alle eksisterende produktdirektiver mv., da den nuværende opdeling, hvor nogle produktkategorier både reguleres af sektorspecifik regulering og denne forordning, giver anledning til regulatorisk overlap, uigennemsigtighed og usikkerhed for virksomhederne.

DE bemærker, at datasæt til træning, validering og test af kunstig intelligens-systemer pålægges krav om at være fri for fejl. DE støtter intentionen om høj datakvalitet, som er fri for bias og er repræsentativ, men med de meget store datasæt, der kræves for at kunne træne algoritmer, vil det være tidskrævende og ressourcetungt at skulle sikre, at der ikke er en eneste fejl i datasættet. Dette vil medføre betydelige administrative byrder for virksomheder og kan reducere innovation og afprøvning af nye løsninger.

DE fremhæver, at der stilles krav om, at teknisk dokumentation bør være opdateret. Her vil det være hensigtsmæssigt at have klare rammer for, hvor ofte materialet skal opdateres for at leve op til dette krav. Derudover vil det være hensigtsmæssigt med flere templates og/eller eksempler. Det gælder

både systemer til kvalitetstjek, men kan også udvides til at omfatte eksempelvis teknisk dokumentation mv.

DE fremhæver, at det vil være vanskeligt for udviklere, leverandører og forhandlere at sikre fuld forståelse for kapacitet og begrænsninger ved et givent kunstig intelligens-system hos den person, der har ansvar for menneskeligt tilsyn. En del af dette ansvar bør pålægges brugerne, ligesom det understreger behovet for investeringer i uddannelse, kompetence- og videnløft i befolkningen, efterhånden som flere medarbejdsgrupper skal bruge forskellige former for kunstig intelligens.

DE anser det for fornuftigt, at der stilles krav til modstandsdygtigheden i højrisiko kunstig intelligens-systemer, men der vil altid være en mulighed for, at der opstår fejl eller lignende, når systemet interagerer med mennesker. Det er ikke muligt at lave systemer, som er fuldstændigt sikrede mod fejl 40-hændelser, og derfor er investeringer i uddannelse vigtig for at reducere denne type risiko.

DE mener desuden, at der er uklarhed, i forhold til hvornår et højrisiko kunstig intelligens-system skal revurderes.

DI mener, at der er behov for afklaring af definitionen af højrisikoanvendelse i produkter. Det er uklart, om det alene er kunstig intelligens designet til at indgå i sikkerhedskomponenter, der er omfattet, eller om det også gælder andre anvendelser, der kræver tredjepartskontrol. Ifølge NLF skal lovgiver vælge de moduler til overensstemmelsesvurdering, som er relevante i forhold til størrelsen af risikoen. Derfor synes det logisk at kræve tredjepartskontrol ved højrisikoanvendelse. DI finder dog, at forslaget definerer risiko omvendt, hvor en anvendelse af kunstig intelligens bliver betragtet som højrisiko, hvis sektorlovgivningen stiller krav om tredjepartskontrol. Det kan gælde produktkategorier, men det kan også opstå ved manglende harmoniserede standarder. De nuværende problemer med at harmonisere europæiske standarder kan få afgørende indflydelse på, hvilke anvendelser af kunstig intelligens der karakteriseres som højrisikoanvendelse. Løses problemet ikke, vil det medføre unødigt store omkostninger.

DI fremhæver, at forslagets massive bødestørrelser stiller ekstra høje krav til, at det skal være tale om tydelige kriterier, klarhed over hvorvidt virksomhederne indfrier kravene, og at reguleringen ikke rammer bredere end tiltænkt. I forhold til selve kravene ved højrisikoanvendelse af kunstig intelligens bør der være mere fokus på den ønskede effekt end at stille specifikke krav til at opnå den ønskede effekt. DI finder det afgørende for reguleringens succes og europæiske virksomhedernes konkurrenceevne, at der arbejdes videre med forslaget på disse områder for at skabe mere klarhed.

Det er vigtigt, at reguleringen ikke rammer skævt, for bredt eller bliver uhåndterbar for virksomhederne, når den rammer virkeligheden.

Finans Danmark mener, at der kan forventes et løbende behov for at revurdere, hvilken kunstig intelligens der er højrisiko, da teknologien er under udvikling. Hvis ikke der etableres løbende justeringer, vil regulering sandsynligvis over tid komme til at ramme skævt i forhold til formålet om beskyttelse og innovation.

Forbrugerrådet Tænk mener, at definitionen af højrisiko kunstig intelligens ikke må være for snæver. Hvis begrebet fortolkes snævert, vil en masse kunstig intelligens-løsninger, som forbrugerne omgiver sig med hver eneste dag, falde uden for reglerne, og forbrugerbeskyttelsen vil alene skulle sikres gennem frivillige retningslinjer. Forbrugerrådet Tænk mener, at højrisiko kunstig intelligens også bør omfatte andre mulige skader eller ulemper hos forbrugeren såsom økonomisk tab eller økonomisk diskrimination samt købs- og fastholdelsesmanipulation. Forordningens krav om fysisk og psykisk skadevirkning bør derfor udvides.

Forsikring & Pension finder det positivt, at Kommissionen er gået bort fra at definere særlige sektorer som højrisikosektorer med høj regulering af al anvendelse af kunstig intelligens inden for den pågældende sektor til følge. Det giver bedre mening at fokusere på en risikobaseret tilgang til den konkrete anvendelse af kunstig intelligens og alene fokusere på at sætte rammer omkring højrisikoanvendelse for at sikre borgernes rettigheder, hvor der er en reel risiko. Forsikring & Pension opfordrer til, at man fra dansk side bakker op om dette fremadrettet.

IT-Branchen byder opdelingen i risikokategorier velkommen, da det er med til at skabe klarhed. Samtidig bliver det afgørende, at listen over højrisiko kunstig intelligens med tiden ikke vokser sig lang og uoverskuelig. Man skal være helt skarpe på, at det kun er løsninger, hvor det er betydelig risiko for skade, ender med at falde i kategorien højrisiko kunstig intelligens. IT-Branchen mener, at der skal foreligge et klart mandat og kriterier, før listen kan udvides med nye områder - og først efter dialog med eksperter og virksomheder med branchekendskab.

Overensstemmelsesvurdering af højrisiko kunstig intelligens, herunder udarbejdelse af standarder og fælles specifikationer

DE bemærker, at der vil være behov for fælles standarder og specifikationer, der i dag ikke eksisterer, for at udføre overensstemmelsesvurderinger. Forslaget giver Kommissionen opgaven med at implementere disse. DE mener, det vil være bedre, hvis denne opgave blev løst i de regulatoriske sandkasser, da det vil være en ny tilgang til regulering af teknologi. Det vil samtidig give en mere permanent og veldefineret rolle til sandkasserne.

DI ser, at når det gælder de standarder, der skal gøre det muligt at opnå formodning om overensstemmelse med forslagets krav, vil Kommissionen udvikle mandater til brug for det europæiske standardiseringssystem. Samtidig vil forordningen finde anvendelse 30 måneder efter, at den er trådt i kraft. DI sætter spørgsmålstegn ved, om det er realistisk, at de nødvendige standarder er tilgængelige på det tidspunkt, samt om disse standarder også skal harmoniseres under sektorreguleringen eller alene under forordning om kunstig intelligens. Forslaget lægger op til, at overensstemmelsen med kravene skal foretages i forbindelse med udarbejdelse af overensstemmelsesvurderingen i sektorlovgivningen. Der er derfor behov for en nærmere analyse af, hvordan samspillet mellem denne forordning og den sektorspecifikke lovgivning skal fungere i praksis.

DI og Dansk Standard fremhæver, at der i forslaget lægges op til, at Kommissionen selv kan udvikle tekniske specifikationer, hvis standarder til brug for publicering ikke udvikles tilstrækkeligt hurtigt. Reelt betyder det, at Kommissionen får beføjelser til at udvikle detailregulering, som det ellers med NLF er formålet at undgå. Beføjelsen bør skrives ud af forslaget. Alternativt bør der stilles samme krav til udvikling af de tekniske specifikationer som i standardiseringsforordningen.

Dansk Standard finder det positivt, at Kommissionen lægger op til, at højrisiko kunstig intelligens håndteres med NLF-tilgangen og brug af CE-mærkning med henholdsvis egne erklæringer og tredjepartserklæringer. Denne tilgang bør fastholdes.

Dansk Standard finder det positivt, at harmoniserede standarder er tiltænkt en vigtig rolle i forhold til at hjælpe virksomhederne med at overholde den nye lovgivning. Samtidig er det vigtigt, at myndigheder, som senere skal varetage markedsovervågning på området, har forståelse for det tekniske indhold i standarderne. Ligeledes kan det være en fordel, at de bemyndigede organer, som skal udføre tredjepartsvurderinger, får grundigt kendskab til de standarder, som de skal anvende.

IT-Branchen mener, at det kommer til at kræve betydelige administrative omkostninger for virksomhederne at skulle dokumentere og teste, at de lever op til reglerne inden for højrisikoområderne. Det bliver derfor afgørende, at danske og europæiske virksomheder kan forstå og agere ud fra lovgivningen, og at virksomhederne i videst muligt omfang ikke skal indsende samme dokumentation til flere instanser. Det kræver, at EU får skabt en fleksibel lovgivningsramme uden unødigt bureaukrati. Der kan med fordel fra national side oprettes støttefunktioner til at guide særligt de små og mellemstore virksomheder (SMV'erne).

KL finder det væsentligt, at ny regulering ikke påfører myndigheder bureaukrati i forhold til at implementere de kommende regler. Særligt kan der være opmærksomhed på at holde eventuelle dokumentationskrav på et minimum. Derudover fremhæver KL, at det bør anerkendes, at reguleringen introduceres på et område, hvor der allerede sker anvendelse af teknologien. Myndighederne, herunder kommunerne, bør således sikres en tilstrækkelig frist og fleksibilitet til at forholde sig til reguleringen, så man ikke sanktioneres for positive frontrunner indsatser. Samtidig er det centralt, at kommunernes erfaringer med konkrete løsninger indarbejdes i standardiseringsarbejdet, således at de danske myndigheders erfaringer og den danske forvaltningstradition bliver repræsenteret i arbejdet.

Eksisterende lovgivning og NLF

DI støtter, at kravene vedrørende højrisikoanvendelsen i produkter bygger på principperne bag NLF. Visse steder bryder forslaget med NLF såsom Kommissionens mulighed for at udarbejde tekniske specifikationer samt kravet om, at udbyder skal monitorere regelefterlevelse af systemet gennem hele dets livscyklus. Sidstnævnte åbner desuden en række spørgsmål om deling af data, der kan påvirke fortrolighed og intellektuelle ejendomsrettigheder. DI opfordrer til, at man fra dansk side anmoder Kommissionen om at redegøre for uoverensstemmelser med NLF-grundlaget. DI mener, at man kun bør ændre på de grundlæggende principper bag NLF, hvis det er absolut nødvendigt, og DI savner argumenter, der begrunder denne gennemgribende ændring. Desuden vil Kommissionen som led i evaluering af NLF undersøge, hvordan brug af nye teknologier påvirker NLF, hvorfor introduktion af ændringer i dette forslag forekommer præmaturt.

DI fremhæver, at mange EU-initiativer påvirker produkter. Hvis regelefterlevelse skal sikres på sigt, er det vigtigt at forholde sig til, hvordan de forskellige lovgivninger spiller sammen, så resultatet bliver en lovgivningsmæssig ramme, der fungerer for virksomhederne.

Dansk Standard fremhæver, at Kommissionens tilgang, der bygger på NLF og udarbejdelsen af standarder, er en væsentlig lettere metode for virksomhederne at efterleve samt vil være med til at skabe en agil regulering, da der løbende kan justeres via tekniske standarder. Det kan i den forbindelse være vigtigt at fastholde krav om rimelige overgangsordninger, således at virksomheder kan nå at omstille sig til nye krav.

Dansk Standard ser desuden positivt på, at for kunstig intelligens-komponenter, der allerede er en del af regulerede produkter med tredje-partsvurdering, bygges der videre på NLF-modellen med CE-mærkning. Der vil dog være udgifter forbundet med udvidelsen af tredjepartsvurderingerne. Samtidig bør det overvejes, hvad samspillet mellem lovgivninger kommer til at indebære, også i relation harmoniserede standarder.

Krav om forbrugerrettigheder

Forbrugerrådet Tænk savner, at der i regelsættet indgår forbrugerrettigheder, som forbrugerne kan gøre brug af, når de agerer med virksomheder og myndigheder, der anvender kunstig intelligens. Forslaget henvender sig ***i*** nuværende udformning først og fremmest til virksomhederne med rammer og krav, hvorimod forbrugerbeskyttelse som et grundelement og de rettigheder, der medfølger i den forbindelse, helt er udeladt. En forbruger bør eksempelvis kunne klage direkte til virksomheden, såfremt den er uenig i en algoritmisk afgørelse, ligesom muligheden for et menneskeligt tilsyn/revurdering bør sikres. Uanset at GDPR indeholder en bestemmelse om kunstig intelligens, bør en tilsvarende regel adresseres direkte i dette forslag.

Gennemsigtighedsforpligtelser for visse systemer

Forbrugerrådet Tænk mener, at der bør indgå et krav om, at kunstig intelligens-systemer rettet mod forbrugere skal deklareres.

Forsikring & Pension fremhæver, at der fastsættes krav om, at systemer, der skal interagere med mennesker, er designet på en måde, så det er tydeligt for personen, at det er et kunstig intelligens-system, der interageres med. I det omfang det måtte omfatte chatbots, henstilles det, at kravet ikke bliver unødvendigt bebyrdende.

Foranstaltninger til støtte for innovation

DE støtter ideen om regulatoriske sandkasser for at give bedre vilkår for innovation. DE mener dog, at dette bør følges af medfinansiering fra EU-budgettet og andre incitamenter, så det sikres, at der på tværs af medlemsstaterne etableres et tilstrækkeligt antal sandkasser. Derudover ser DE positivt på forslagene om at understøtte SMV'erne. Dog bør der fastsættes en grænse, så de mindste virksomheder og iværksættere fritages helt for at betale gebyrer og lignende i forbindelse med forordningens krav.

Forvaltning og gennemførelse

Dansk Standard mener, at det er vigtigt, at der indføres rimelige overgangsperioder, da der er lagt op til en ambitiøs lovgivning, der stiller store krav til virksomheder og myndigheders kompetencer og viden på området.

Finans Danmark støtter, at kommende tilsyn af den finansielle sektor vil skulle foretages af de reguleringsmyndigheder, som i dag har tilsynsforpligtelsen for de finansielle virksomheder. Hertil vil det være hensigtsmæssigt, hvis det for dette specifikke sektortilsyn blev muligt at anvende en mere risikobasseret tilgang, og at de finansielle tilsynsmyndigheder i højere grad kan fravige den firkantede højrisiko og lavrisiko tilgang.

Finansforbundet mener, at det i denne sammenhæng kan være på sin plads med en forordning, så der sikres en helt ensartet tilgang i EU til dette vigtige og komplicerede område. Det må dog sikres, at medlemsstaterne ikke hindres i at udvikle nationale tiltag for at understøtte forordningens regelsæt og intentioner. Finansforbundet fremhæver desuden, at meget kunstig intelligens-software, som anvendes af virksomheder i Danmark og andre europæiske lande, er udviklet uden for EU. Det sætter ekstra fokus på krav om overholdelse af danske og europæiske værdier i implementeringen.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at foruden klageadgang, er tilsyn og håndhævelse en afgørende forudsætning for reglernes effekt. Det er derfor vigtigt, at tilstrækkelige myndighedsressourcer og tidseffektiv behandling af forbrugerklager ikke mindst over for globale teknologivirksomheder sikres bedre, end tilfældet er i dag efter databeskyttelsesreglerne/GDPR.

IT-Branchen noterer, at implementeringen af forslaget er henlagt til medlemslandene. Det bliver afgørende, at der kommer ensartede nationale afgørelser i alle medlemslande, og at der ikke skabes smuthuller og gråzoner ud fra nationale hensyn. IT-Branchen stiller spørgsmål ved, om medlemslandene er gearet til denne nye opgave, og hvilke(n) instans(er) der skal varetage opgaven. Det kommer til at kræve stor ekspertise i medlemslandene at varetage denne opgave, blandt andet da anvendelsesområderne udvikler sig over tid. Dette gør den administrative opgave med den fortløbende kontrol og regulering ekstremt tung. IT-Branchen er bekymret for, om alle medlemslandene har de nødvendige kompetencer, og om den uklare nationale implementering kan skabe øget usikkerhed for virksomheder på det europæiske marked.

KL mener, at en god og effektiv implementering kræver viden og støtte. Det er vigtigt, at forordningen skaber klarhed over, hvilke regler og fortolkninger der gælder. Med erfaring fra tidligere forordninger anbefales det, at der bliver krav om støtte til myndigheder i form af hurtig hjælp til afklaring af eventuelle spørgsmål, der følger af forordningen. På samme måde er det centralt, at leverandører af løsninger forpligtes til at sikre overholdelse af reglerne i de løsninger, som de udbyder. Dermed vil de formentlig have samme behov for grundig regelindføring og -afklaring.

KL mener, at der er brug for vejledning og konkrete værktøjer til at understøtte reguleringen, og at disse skal være på plads inden reglerne træder i kraft, så virksomheder og myndigheder kan sikre overensstemmelse med lovgivningen uden overimplementering eller unødig bureaukratisk dokumentation. Der bør afsættes finansiering til arbejdet med disse aktiviteter.

Etablering af det europæiske udvalg for kunstig intelligens

DE mener, at relevante interessenter skal inddrages i møderne i det europæiske udvalg for kunstig intelligens.

DI mener, at udvalget ikke alene skal følge implementeringen af den nye regulering for at sikre en gnidningsfri implementering, men også tage ansvaret på sig for at sikre, at implementeringen af reguleringen understøtter EU's ambitioner om at tage ny teknologi i brug til innovation, vækst og for at skabe et bedre samfund. At skabe en god balance mellem at tage ny teknologi i brug og at beskytte samfundet mod en uhensigtsmæssig udvikling bør være en formel og prioriteret opgave for det foreslåede europæiske udvalg for kunstig intelligens.

Sanktioner

DE mener, at bødestørrelsen for brud på artikel 5 vedrørende forbudte anvendelser virker unødvendigt højt. Det lægger to procentpoint oveni rammen fra GDPR og kan være en medvirkende faktor til, at virksomheder helt fravælger at udvikle og levere kunstig intelligens til skade for europæisk vækst og innovation.

Forsikring & Pension noterer, at forslaget anvender et bøderegime, der kendes fra konkurrenceretten og GDPR. Der stilles dog spørgsmålstegn ved proportionaliteten i det foreslåede bødeniveau, der umiddelbart virker voldsomt højt.

KL mener, at det er vanskeligt at vurdere, hvilke sanktioner der vil blive gennemført, såfremt forpligtelserne ikke overholdes. Som ved GDPR er KL meget kritisk over for eventuelle økonomiske sanktioner til offentlige myndigheder.

Adfærdskodeks

DE bakker generelt op om initiativer båret af frivillighed, der kan bruges til at promovere en ansvarlig tilgang til digitalisering, herunder kunstig intelligens. Her bør Danmark søge at integrere eksisterende indsatser, eksempelvis den danske mærkningsordning D-mærket, og eventuelt bruge forordningen som en løftestang for at udbrede mærket til resten af EU.

DI fremhæver, at reguleringen ikke kommer til at finde anvendelse på en lang række anvendelser af kunstig intelligens, men derfor skal virksomheder ikke lade være med at tage ansvar. DI ser, at den danske mærkningsordning D-mærket vil være et godt eksempel på et adfærdskodeks for kunstig intelligens, der ikke er kategoriseret som højrisiko. DI opfordrer til, at der fra dansk side arbejdes for, at D-mærket anerkendes som et adfærdskodeks for anvendelse af kunstig intelligens, der ikke reguleres som højrisiko.

Finans Danmark mener, at den skarpe binære sondring mellem høj risiko og lav risiko sammenholdt med adgangen til frivilligt at underlægge sig højrisikoregulering sandsynligvis vil risikere ikke at have den ønskede virkning. Finans Danmarks vurderer, at en mere differentieret og risikobaseret tilgang til reguleringen i højere grad vil styrke virksomhedernes interesse for frivilligt at efterleve kravene i den nye regulering.

Finansforbundet støtter udvikling af adfærdskodekser som et vigtigt supplement til forordningens regler og intentioner. Det er samtidig vigtigt, at tilsynsmyndigheder mv. sættes i stand til at anvende disse kodekser proaktivt, uden at området udvikler sig i omfang og kompleksitet på samme måde som eksempelvis GDPR. Det er vigtigt, at tiltagene kan være effektivt retningssættende og eksempelvis facilitere transparente rapporteringer.

Delegerede retsakter
DE bemærker, at forslaget i vid udstrækning åbner for brug af delegerede retsakter, hvilket øger usikkerheden for de virksomheder, som lovgivningen rammer. DE er generelt af den holdning, at delegerede retsakter bør anvendes mindst muligt.

DI bemærker, at forordningen lægger op til, at de nærmere krav til monitoreringen af regelefterlevelsen skal ske i form af en delegeret retsakt. DI har brug for mere tid til at tage stilling til, om dette er den mest hensigtsmæssige løsning, skulle kravet blive fastholdt.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

I Rådet færdiggjorde man under det slovenske formandskab i andet halvår af 2021 den første artikelgennemgang af forslaget. Det slovenske formandskab fremsatte den 29. november et delvist kompromisforslag på artiklerne 1-7 samt bilagene I-III. Dette centrerede sig særligt om anvendelsesområdet, definitioner, forbud, klassificering af højrisikosystemer samt delegering af beføjelser i forhold til opdatering af bilag I. Derudover fremlagde det slovenske formandskab en fremskridtsrapport på telerådsmødet den 3. december 2021, som omhandlede de samme emner samt identificerede en række elementer, der kræver yderligere drøftelse, herunder højrisikokrav, aktørforpligtelser, håndhævelse samt samspil med eksisterende lovgivning.

Det franske formandskab satte ambitiøst fra start i første halvår af 2022 og den anden artikel gennemgang er blevet afsluttet. Det franske formandskab har løbende udarbejdet nye kompromisser på henholdsvis højrisikokravene, standardisering, innovationsunderstøttende initiativer, lovhåndhævende myndigheder anvendelse af højrisiko kunstig intelligens og håndhævelse, som er blevet drøftet i arbejdsgruppen. Danmark har sammen med

en række ligesindede lande indsendt skriftlige bemærkninger, særligt angående sandkasser, for at sikre at rammerne bliver fleksible og fremtidssikre.

Generelt set skrider forhandlingerne fremad, men i et overskueligt tempo. Formandskabet vil fremsætte en fremskridtsrapport på telerådsmødet den 3. juni, og forventningen er en generel indstilling tidligst i slutningen af andet halvår af 2022.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen mener, at digitaliseringen skal tjene samfundets interesser ved, at digitalisering bidrager til at adressere samfundets udfordringer, mens etisk, ansvarlig og sikker digitalisering går hånd i hånd med digital vækst. På den baggrund støtter regeringen ambitionen om at skabe et velfungerende indre marked for etisk, ansvarlig og sikker kunstig intelligens.

Regeringen arbejder for, at den digitale økonomi i Europa generelt kendetegnes ved et højt niveau af tillid og tryghed samt en stærk digital konkurrenceevne baseret på innovationsfremmende og teknologineutrale rammevilkår, hvor gevinsterne ved forslaget står mål med de administrative og økonomiske omkostninger for virksomhederne.

Regeringen anser kunstig intelligens som en af de afgørende teknologier til at understøtte EU's konkurrenceevne, velstand, grønne omstilling samt den offentlige forvaltning. Regeringen anerkender imidlertid, at anvendelsen af kunstig intelligens kan indebære en række risici, der kan underminere en etisk, ansvarlig og sikker anvendelse af kunstig intelligens.

Regeringen støtter, at risiciene ved kunstig intelligens adresseres i en europæisk lovgivningsramme. Regeringen finder det centralt, at der med forslaget opnås en ansvarlig og etisk anvendelse af kunstig intelligens-løsninger og dataene bag disse.

Regeringen finder det vigtigt, at den europæiske lovgivningsramme følger en risikobaseret, teknologineutral og proportionel tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af mulig skadevirkning. På den baggrund finder regeringen det vigtigt at opnå en klar, principbaseret og operationel lovgivningsramme, der sikrer borgernes og forbrugernes tillid og øger beskyttelsen i samfundet, uden at dette unødigt hæmmer innovationsevnen eller forringer konkurrenceevnen. Regeringen finder det derfor vigtigt, at der findes den rette balance, hvor risici adresseres, samtidig med at teknologien kan udvikles og anvendes til gavn for vores samfund samt understøtte fremtidens arbejdspladser og offentlige forvaltning. Regeringen finder det vigtigt, at der stilles krav til datakvaliteten i udvikling af højrisiko kunstig intelligens-systemer.

I den henseende finder regeringen det centralt, at forordningen ligger inden for rammerne af eksisterende kompetencefordeling, herunder for så vidt angår national sikkerhed.

Regeringen finder det centralt, at forordningen ligger inden for rammerne af eksisterende lovgivning, herunder GDPR og produktlovgivningen. Det bemærkes, at de eksisterende regler i GDPR tilvejebringer en beskyttelse af personoplysninger. Borgere og forbrugere (registrerede) vil således efter de eksisterende databeskyttelsesregler kunne klage til Datatilsynet over en behandling af deres personoplysninger. Herudover vil borgere og forbrugere (registrerede) kunne tilbagetrække sit samtykke i de tilfælde, hvor samtykke udgør grundlaget for databehandling. Regeringen finder det vigtigt, at der sikres klarhed i forhold til samspillet mellem AI-forordningens bestemmelser om personoplysninger og de generelle regler i GDPR, og at dobbeltregulering så vidt muligt undgås.

Regeringen finder det vigtigt, at der anlægges en principbaseret tilgang, der efterlader et vist manøvrerum til den specifikke tekniske løsning, samt at der bl.a. gives mulighed for anvendelsen af harmoniserede standarder (f.eks. ift. forpligtelser om data og datahåndtering, hvor standardisering giver mulighed for kvalitetssikring). Hertil finder regeringen det vigtigt, at der stilles krav til datakvaliteten i udvikling af højrisiko kunstig intelligenssystemer. En principbaseret tilgang forudsætter dog udarbejdelse af vejledning på europæisk plan samt udarbejdelse af standarder, inden forordningen finder anvendelse, hvilket regeringen finder vigtigt.

Regeringen finder det centralt, at centrale begreber i forslaget klarlægges og afgrænses, herunder definitionen af kunstig intelligens samt kategoriseringen af højrisiko kunstig intelligens. Det er vigtigt, at definitionen af kunstig intelligens er klar og kun omfatter det, der reelt udgør kunstig intelligens.

Kategorien af højrisiko kunstig intelligens bør klart afgrænses til anvendelser, der reelt kan medføre betydelig og svært genoprettelig skade. En potentiel, fremtidig udbygning af højrisikokategorien skal ske på grundlag af en konkret risikovurdering samt klare og forudsigelige kriterier. I den henseende finder regeringen det vigtigt, at højrisikoanvendelserne afgrænses til de anvendelser, der kan være ugunstige for de påvirkede aktører, herunder borgere og forbrugere, og arbejder for, at efterlevelsesomkostninger står mål med gevinsterne ved regulering.

Regeringen bakker op om forbud af specifikke anvendelser af kunstig intelligens, hvor anvendelsen kan resultere i alvorlig, uoprettelig skade for

individer eller samfundet eller er uforenelig med gældende lovgivning eller rettigheder, samt hvor dette ikke kan adresseres på anden vis.

I forlængelse heraf mener regeringen, at retshåndhævende myndigheders brug af biometrisk fjernidentificering i realtid på offentlige steder i vissesituationer, kan retfærdiggøres. Det må dog hverken resultere i generel overvågning eller undergravning af grundlæggende rettigheder såvel som eksisterende lovgivning. Det bemærkes dog, at forordningens regler om retshåndhævende myndigheders brug af biometrisk fjernidentifikation er omfattet af retsforbeholdet, og Danmark er således ikke bundet heraf.

Regeringen støtter forudgående overensstemmelsesvurderinger til at sikre efterlevelse af højrisikokravene. I den forbindelse ser regeringen positivt på Kommissionens forslag, der blandt andet tager højde for eksisterende lovgivning og kombinerer forskellige procedurer, herunder både intern og tredjepartskontrol. Regeringen arbejder imidlertid for, at efterlevelsesomkostninger, herunder de administrative omkostninger, står mål med gevinsterne ved reguleringen. Samtidig er det vigtigt, at der sikres effektive efterlevelsesprocedurer, herunder tilstrækkelig kapacitet samt kompetencer til at certificere den omfattede kunstig intelligens effektivt.

Regeringen støtter enkle gennemsigtighedsforpligtelser for visse anvendelser af kunstig intelligens. Målet om gennemsigtighed skal dog give merværdi, og regeringen finder det vigtigt, at de omfattede anvendelser af kunstig intelligens klarlægges, og at gennemsigtighedsforpligtelserne er proportionelle og ikke skaber modsatrettede hensyn i forhold til grundlæggende rettigheder, da kunstig intelligens kan anvendes til at redigere indhold som led i udøvelsen af informations- og ytringsfrihed.

Da det overordnede mål er at styrke etisk, ansvarlig og sikker kunstig intelligens, støtter regeringen udformningen af frivillige adfærdskodeks, der kan blive et konkurrenceparameter for danske og europæiske virksomheder. Regeringen arbejder for, at der bør være forskel på højrisiko kravene og kravene i adfærdskodeks, da al kunstig intelligens ellers de facto vil være underlagt de skærpede højrisikokrav. Frivillige adfærdskodeks kan være et indledende skridt mod en europæisk frivillig mærkningsordning for kunstig intelligens, som regeringen fortsat vil arbejde for.

Regeringen finder det vigtigt, at forvaltningen og håndhævelsen foregår nationalt, hvor der bygges på eksisterende, nationale strukturer, der sikrer en effektiv databeskyttelse og forbrugerbeskyttelse. I den henseende arbejder regeringen for, at medlemslandene bevarer retten til at fastlægge den nationale organisering. Regeringen finder det vigtigt, at forslaget ikke pålægger medlemslandene unødige statsfinansielle omkostninger, og at ge-

vinsterne ved forslaget står mål med de administrative omkostninger. Derudover vil regeringen fremhæve behovet for et europæisk tilsyn til at håndtere sager af en vis størrelse eller grænseoverskridende karakter.

I forlængelse heraf bakker regeringen op om etablering af et europæisk udvalg for kunstig intelligens, der skal sikre effektiv og ensartet håndhævelse af de nye regler på tværs af grænserne.

Regeringen mener, at effektiv håndhævelse er vigtigt, hvis målet om at udvikle og anvende etisk, ansvarlig og sikker kunstig intelligens skal nås. Regeringen støtter derfor indførelsen af effektive og passende sanktioner, herunder bøder. I samme ombæring finder regeringen det vigtigt, at det nuværende hensyn til medlemslandenes forskellige juridiske systemer bevares.

Som udgangspunkt er regeringen skeptisk over for Kommissionens forslag om delegerede retsakter. I den forbindelse arbejder regeringen for, at anvendelsesområdet for potentielle, følgende retsakter med betydning for lovgivningsmæssige og økonomiske konsekvenser klart afgrænses.

Regeringen støtter initiativer, der kan fremme innovationskraften inden for kunstig intelligens, herunder etableringen af effektive og fleksible rammer for regulatoriske sandkasser. Disse kan blandt andet understøtte de små og mellemstore virksomheders efterlevelse af kravene og deraf bidrage til at understøtte udviklingen af kunstig intelligens.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 23. september 2021 i forbindelse med forelæggelsen af konkurrenceevnerådsmødet, den 25. november 2021 i forbindelse med forelæggelsen af telekommunikationsrådsmødet d. 2 december og den 19. maj i forbindelse med telekommunikationsrådsmøderne, samt til skriftlig orientering den 1. oktober 2021 i forbindelse med det uformelle telekommunikationsrådsmøde d. 14. oktober 2021. Der blev oversendt grund- og nærhedsnotat den 28. juni 2021.