



Rektor

Regeringskansliet
Infrastrukturdepartementet

i.remissvar@regeringskansliet.se

Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens

I2021/01304

Karolinska Institutet (KI) ser positivt på ett ramverk med enhetlig reglering för AI inom EU och lämnar här endast övergripande synpunkter på förslaget till förordning.

Väl avvägda och motiverade regler med utrymme för viss flexibilitet och som inte innebär en onödig administration är angeläget för att skapa förtroende för tekniken och dess användning. Principen om teknikneutralitet är viktig så inte tekniken styr utvecklingen av AI med avsaknad av tydlig reglering. De stora möjligheter AI erbjuder måste, vilket också framgår av förslaget, balanseras mot skyddet av grundläggande fri- och rättigheter. Lika viktigt är att värna etiska och moraliska förhållningssätt. Detta för att inte tillåta AI för ett syfte som kan få oönskade effekter både för enskilda och samhällsutvecklingen.

AI får inte ersätta det personliga ansvaret varför behovet av mänsklig tillsyn och kontroll därför måste säkerställas. AI måste gå att lita på för det allmännas bästa. Ansvaret för vad ett AI-system gör bör tydligt regleras så att det alltid finns människor att ställa till svars för vad en AI gör.

Den övergripande idén om ”a single market” är ytterligt svår att få till för hälso- och sjukvården som är regulatoriskt fragmenterad bl.a. på grund av regionala bestämmelser och processer.

Mest väsentligt är vad som förbjuds, inte vad som rekommenderas. Det talas om ”safe AI”. Det som är ”safe” är då det som inte är förbjudet, enkelt uttryckt. Här kan det som förbjudits trots allt finnas goda skäl för att tillåta.

Att modifiera autonoma system, som en självkörande bil, till ett vapen måste vara förbjudet. Inte bara av det skälet att det kan orsaka skada utan också för att det inte ska gå att undgå personligt ansvar genom att ”skylla på AI”.

KI ifrågasätter om ”future-proofing” är möjligt då lagstiftningen hittills har haft stora svårigheter med att hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen och AI. Det är därför



viktigt med en teknikneutral lagstiftning som förhoppningsvis möjliggör en bra reglering teknikutvecklingen till trots.

Medicinsk utrustning inom hälso- och sjukvård innebär per se risk för patientskador och dödsfall. Förslaget gör att stödsystem som kan påverka patientens diagnos eller behandling hamnar i en "High-risk AI systems-kategori". Kraven ökar då på dokumentation, processer och säkerhet men inte i orimlig grad jämfört med god sed inom utveckling i allmänhet och medicinsk utrustning i synnerhet. Detta är positivt anser KI.

"Human oversight" – Enligt förslaget ska det vara möjligt att inte använda eller bortse från ett "High-risk AI system". Redan i dag är det möjligt att med en AI som markerar hjärntumörer genomföra behandling med laser. En sådan upptäckt och markering görs med hjälp av ett AI-system på några sekunder, jämfört med situationen att läkaren i fråga inte kan göra det manuellt. Här riskerar det snarare att bli mer av en budgetfråga – då tekniken är väldigt dyr – än en teknisk fråga. Denna aspekt kan man inte bortse från och den är inte heller helt oproblematisk

KI ställer sig tveksam till om det ska åligga leverantören av ett AI-system att tillhandahålla verktyg för en mer "manuell" analys. I vissa – framtida fall – kommer en manuell analys kanske inte vara möjlig på grund av datats natur (t.ex. direkt behandling av rådata från en MRI-maskin eller andra sensorer som saknar rimlig visuell representation för en människa). Det kan finnas skäl att överväga att lätta upp detta krav till förmån för en mer holistisk syn med uppföljning på positivt slutresultat.

Vad gäller validering och testning av AI skulle eventuellt författningen kunna ställa krav på att leverantören alltsedan modellen tillskapades måste dokumentera antalet gånger validerings- och testdataset (av alla slag) använts och resultaten, oavsett utfall, från dessa. Anledningen till detta är att de tappar sin egenskap som kvalitetsmått för varje gång och de riskerar att inte längre beskriva hur väl de löser ett problem. I dag används valideringsdataset vidlyftigt (tiotusentals gånger) och test-set relativt ofta. Hade författningen inte nämnt hantering av dessa typer av dataset alls hade det kunnat ingå som "best practice" vid validering, men i och med utformningen av förslaget i detta avseende borde även denna aspekt regleras.

Beslut om detta yttrande har fattats av undertecknad rektor Ole Petter Ottersen i närvaro av universitetsdirektör Katarina Bjelke efter föredragning av chefsjurist Helén Törnqvist. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Alexander Klaréus.

Ole Petter Ottersen

Helén Törnqvist