

E-hälsomyndighetens yttrande över Remiss av Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens, dnr I2021/01304

E-hälsomyndigheten har tagit del av Europeiska kommissionens förslag till förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens. Utifrån sitt uppdrag har E-hälsomyndigheten inte några synpunkter att lämna på författningsförslagen, men vill belysa följande förhållande.

E-hälsomyndigheten bedömer att det av ingressens skäl 28, artikel 6 och annex II i förslaget till EU-förordning framgår att AI-system i verksamhet inom hälso- och sjukvård avses klassificeras som högrisk-AI. Eftersom AI inom e-hälsa är klassat som medicinteknisk produkt enligt regelverket för medicintekniska produkter (MDR) kommer sådan AI att ligga inom Läke-medelsverkets tillsynsområde.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat. Utredare Åke Nilsson har varit föredragande. I handläggningen har jurist Anders Larsson deltagit.

Janna Valik
Generaldirektör

Åke Nilsson
Föredragande