

Ange Gabriel Westman
Ange Enheten för AI

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: 3.4.1-2025-019879
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen SOU 2025:12 (Dnr Fi2025/00457)

Läkemedelsverket (LV) ser positivt på att Sverige på nationell nivå samordnar och stöttar arbetet inom AI, och stödjer slutsatsen att detta teknikområde kan förväntas ge en betydande samhällsnytta.

LV vill dock påpeka att de vinster i form av effektivisering och kvalitetshöjning i både privat och offentlig verksamhet som beskrivs kvantitativt i AI-kommissionens färdplan är baserade på antaganden som ännu inte stöds till fullo av empiriska data. Förmågorna särskilt hos generativ AI är i vissa avseenden svårare att översätta till affärsnytta än deterministiska system, varför beräkningar av storleken på de samhällsekonomiska vinsterna i nuläget är behäftade med en betydande osäkerhet. De mest optimistiska scenarierna som förutsätter att vidareutveckling av stora språkmodeller (LLMs) ger generaliserad förmåga inom domäner såsom matematik och utvecklas mot generell AI (AGI), har blivit mindre sannolika då tester på problem som är opublicerade visar att den skattade prestandan i etablerade benchmark är resultatet av en överanpassning till existerande data som inte generaliserar till nya problem (Petrov et al. 2025, <https://doi.org/10.48550/arXiv.2503.21934>).

Färdplanen beskriver att Sverige på statlig nivå skulle agera nationell leverantör av AI-modeller och system, till exempel den föreslagna språkmodellen (SHM) för svensk sjukvård. Läkemedelsverket vill tydliggöra att utveckling och validering av AI-system för kliniskt bruk, utöver AI-förordningen, måste ske inom ramarna för den unionsgemensamma lagstiftningen för medicintekniska produkter (MDR), in vitro-diagnostik (IVDR) och kliniska prövningar (CTR).

Vidare bör tillgång till svenska hälsodata för AI-innovation och utveckling ges via de mekanismer som erbjuds genom EHDS-förordningen och är i linje med GDPR, snarare än via ny nationell lagstiftning som riskerar att motsäga eller urholka unionslagstiftningen. Det är exempelvis inte självklart att en språkmodell för bruk i svensk sjukvård skulle ge väsentligt högre klinisk nytta av att tränas på svenska patientjournaler; däremot ökar integritetsriskerna relaterade till s.k. *memorisering* avsevärt.

Det finns en betydande risk att nationella satsningar, trots avsevärda investeringar, ej ger resultat i en nivå eller takt som kan konkurrera med de AI-system och öppet tillgängliga modeller som utvecklas av internationella aktörer. Därför anser Läkemedelsverket att Sverige i första hand bör stötta och verka för ökad finansiering till de EU-gemensamma AI-initiativ som finns, där Europa med gemensamma ansträngningar har större möjlighet att mäta sig i den globala konkurrensen.

Läkemedelsverket vill också utifrån vårt eget arbete, som inkluderar egen utveckling och full driftsättning av totalt sex AI-system (maj 2025) för att stötta regulatoriskt arbete inom läkemedelsområdet, lyfta fram att förutsättningarna för AI-utveckling och innovation i både privat och offentlig sektor i många avseenden redan är goda i Sverige.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av enhetschefen Gabriel Westman. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen My Malm Zetterlund, gruppchefen Ingela Adolphsson, Säkerhets och beredskapsstrategen Jörgen Lundmark, enhetschefen Stefan Sylvén, chefsläkaren Torbjörn Söderström, direktören My Moberg och stabsdirektören Anette Nilsson deltagit.

Joakim Brandberg

Gabriel Westman

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Gabriel Westman och My Moberg