

Remissvar Fi2025/00457 avseende AI-kommissionens Färdplan för Sverige – synpunkter från den medicintekniska branschen

Swedish Medtech välkomnar AI-kommissionens färdplan som adresserar Sveriges behov av att stärka sin position inom artificiell intelligens. AI är en teknik som behöver knytas till andra tjänster, produkter och branscher för att finna sitt värdeskapande. För den medicintekniska branschen - där innovation, datadriven utveckling, regulatorisk tydlighet, samverkan och breddinförande är avgörande anger färdplanen viss riktning. Samtidigt anser Swedish Medtech att vissa betydande utvecklingshinder inte hanteras.

Nedan följer några av de aspekter i färdplanen som branschen ställer sig bakom.

Vården som ett strategiskt utvecklingsområde

AI-kommissionen lyfter vården som ett av de strategiska områden där Sverige har särskilda förutsättningar att ta ledartröjan. Det är en korrekt prioritering – potentialen för AI att bidra till diagnostik, behandling, prevention och effektivisering av vårdflöden är betydande.

Testbäddar, regulatoriska frizoner och statlig finansiering

Kommissionen föreslår en nationell satsning på testbäddar med regulatoriska frizoner för AI-lösningar i vård och omsorg. Det är ett nödvändigt initiativ för att skapa innovationsvänliga miljöer, där nya tekniker kan skapas och utvärderas säkert och i samspel mellan användare, leverantörer och reglerande myndigheter. Vidare instämmer vi i att offentliga investeringar och upphandlingar bör användas strategiskt för att stimulera användning av säker och effektiv AI. Detta är särskilt viktigt inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården som är upphandlingsdriven. På grund av regionernas och kommunernas ekonomiska situation anser vi att det kommer krävas väsentliga statliga investeringar i både teknikutveckling och regionala inköp.

Klok AI-användning löser demografiska utmaningar och bygger resiliens

Satsningar på AI inom vården handlar inte bara minska den administrativa bördan i vården utan även till att skapa bättre och effektivare kliniska processer samt att stärka individens autonomi. Dessa nya arbetssätt säkerställer att tillgänglig kompetens kan användas till de fysiska möten som behövs. Att redan i fredstid arbeta resurseffektivt och stärka individen som medskapare av sin egen vård är ett sätt att bygga resiliens i händelse av krig - en effektiv användning av kompetens i fredstid skapar ökat handlingsutrymme och flexibilitet i händelse av krig. Att satsa på AI utveckling inom vården skapar därigenom flera samtidiga samhällsnyttor.

Datadelning och interoperabilitet

Färdplanen lyfter fram behovet av att reformera offentlighets- och sekretesslagstiftningen (OSL) samt att modernisera registerförfattningar. Detta är avgörande för medicinteknik, där tillgång till hälsodata är en förutsättning för utveckling av AI-baserade diagnos- och behandlingsverktyg.



AI-verkstad för offentlig sektor

Förslaget om en gemensam AI-verkstad där offentliga aktörer kan utveckla och dela AI-lösningar är mycket relevant. Om medicintekniska företag ges möjlighet att samverka med denna infrastruktur kan det påskynda utvecklingen av AI-tillämpningar inom vård och omsorg.

Satsningar på spetsforskning och AI-kompetens

Färdplanens förslag om forskarskolor, postdoc-program och kombinationstjänster mellan akademi och näringsliv är viktiga för att säkra långsiktig kompetensförsörjning inom AI och medicinteknik. Även etableringen av ett AI-säkerhetsinstitut i anslutning till Cybercampus Sverige är strategiskt viktigt.

Förslag om AI Factory och tillgång till beräkningskraft

Att Sverige söker värdskap för AI Factory med stöd från EuroHPC är positivt. Tillgång till nära och subventionerad beräkningskraft är viktigt för att attrahera större medicintekniska företag att investera i FoU i Sverige men kanske framförallt för för små och medelstora medicintekniska företag.

Oklarheter och frågetecken

Även om Swedish Medtech instämmer i flertalet av kommissionens förslag så finns områden i behov av förtydliganden och fortsatt utredning.

Tveksam tidplan

Tillgång till stora mängder kvalitetssäkrad data är avgörande för att utveckla AI för ändamål som exempelvis prevention, diagnostik, behandling och uppföljning, precisionsmedicin. Det innebär att alla regioner och kommuner behöver kunna bidra med data. Att enas om semantik och standarder kopplat till hälsodata är ett mödosamt arbete, särskilt när det kommer till de omfattande datamängderna som förekommer inom vården. Områdets komplexitet är mycket hög och vi är därför tveksamma till föreslagen tidplan och hur långt det är möjligt att hinna inom fem år.

Saknar kopplingar till EHDS

Inom ramarna för EHDS driver regeringen flera initiativ för att säkra den svenska interoperabiliteten både inom nationen liksom kopplat till resterande Europa. Swedish Medtech anser att Sverige bör ha en mycket hög ambitionsnivå inom detta arbete för att säkerställa att data kan användas för AI-syften. Vi ställer oss dock frågande till varför kommissionen inte berör detta pågående och viktiga arbete mer och efterfrågar beskrivningar av vad detta arbete innebär för AI utvecklingen.

Regulatorisk osäkerhet kring GDPR och AI-förordningen

Färdplanen pekar på att svenska myndigheter ofta tolkar GDPR mer restriktivt än andra EU-länder. Detta är ett reellt hinder för medicintekniska företag som vill utveckla AI-lösningar baserade på hälsodata. Det är oklart hur regeringen konkret avser att harmonisera tillämpningen av GDPR inom EU:s ramar. Annan EU-lagstiftning som har mycket stor betydelse för all medicinteknisk utveckling och tillämpning av AI i vården, undantaget administrativa frågor, är det medicintekniska direktiven

(MDR och IVDR) liksom AI förordningen. Swedish Medtech anser att utredningen bör komplettera sin genomlysning av hur Regeringen kan säkerställa att dessa och närbesläktade lagar tillämpas på ett proportionerligt och ändamålsenligt sätt i Sverige, samt hur ett aktivt arbete för regelförenkling kan bedrivas för att möjliggöra säker och innovativ AI-utveckling inom det medicintekniska området.

Utmaningar med breddinföranden i offentligvård och omsorg

Utredningen konstaterar att det generella innovationsklimatet är gott i Sverige men att det finns indikationer på att situationen inte är lika gynnsam på AI-området som i övrigt. Att vi ligger så lågt som på 18:e plats i kommersialisering och på 30:e plats i utveckling i Global AI Index är en tydlig signal om att allt inte står rätt till. AI-kommissionens uppfattning är att införandet av AI som innovationsverktyg generellt sett går för långsamt. Här vill Swedish Medtech förtydliga att vi ser skillnader i de tidiga innovativa skedena av tillämpningen av ny teknik och det som handlar om breddinförande. Flera av utredningens exempel på möjliga vinster bygger på att det finns kunskap och strukturer i regioner för att breddinföra bevisat fungerande AI-lösningar, så att värdet realiserar. Swedish Medtechs bild är att dagens satsningar på innovation, liksom de som beskrivs i denna färdplan, sätter stort fokus på tekniken som ska utvecklas men allt för lite energi läggs på att förstå regionernas och kommunernas förmåga till framgångsrikt breddinförande av lösningar. Swedish Medtech anser därför att det är nödvändigt att avsätta relativt stora resurser på breddinförandet av nya tekniker i vården. Detta är en fråga som handlar om att utbilda personal, men också om verktyg och stöd för att förstå och utveckla processer, skapa gemensamma mål och uppföljning samt strukturer för support. Det finns alltså behov av att avsätta betydande medel till stöd för breddinföranden av ny teknik för att de stipulerade vinsterna ska falla ut i praktiken. Vi ser behov av fortsatt belysning av dessa frågor.

Molntjänster och vården

Det är fortfarande oklart i vilka situationer offentliga aktörer får använda molntjänster, särskilt när det gäller känsliga personuppgifter. Detta påverkar medicintekniska företag som vill erbjuda AI-tjänster till vårdgivare. Ett tydligare regelverk efterfrågas, inte minst i ljuset av den geopolitiska utvecklingen i USA. Frågorna behöver en bättre genomlysning och det finns särskilt behov av att utreda i fall vi behöver skapa svenska eller europeiska molntjänster?

Brist på sektorspecifika åtgärder för den medicintekniska branschen

Eftersom flertalet av de kommande AI innovationerna kommer klassas som medicinteknik hade en särskild genomlysning av områdets specifika förutsättningar behövts. Särskilt då färdplanen lyfter hälso- och sjukvård som ett prioriterat område. Exempelvis nämns inte samverkan med Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten eller regionernas innovationssystem.

Statlig styrning

För en samordnad styrning föreslår utredningen att en task force bildas vid Regeringskansliets Statsrådsberedning i syfte att skapa en brygga mellan politiken och medarbetare på Regeringskansliet som implementerar och följer upp regeringens AI-strategi. Swedish Medtech ser fördelar med förslaget men påpekar att det är viktigt med tydliga kopplingar mellan styrning och



praktik för att inte prioritera fel. Swedish Medtech anser därför att funktionen med styrning ska kompletteras med en rådsfunktion bestående av representanter från de aktörer som involveras i utvecklingen av AI, bland annat vårdgivare, finansiärer, patientföreträdare och branschföreningar. Till exempel bör den medicintekniska industrin representeras via Swedish Medtech.

AI-kommissionens färdplan innehåller flera viktiga initiativ som kan stärka den medicintekniska branschens konkurrenskraft och bidrag till en effektivare vård. Viktiga aspekter att vidareutveckla i det fortsatta arbetet inom det medicintekniska området är regelförenkling inom EU och Sverige, datakvalitet, (inter)nationell delning samt genomförandeplaner och finansiering till breddinförande av AI-lösningar för att realisera värden.

Vi ser fram emot fortsatt dialog och samverkan kring det fortsatta arbetet med färdplanen.

Anna Lefevre Skjöldebrand
Vd, Swedish Medtech

Jesper Olsson, PhD
Sakkunnig digitalisering, Swedish Medtech

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med mer än 200 medlemsföretag. Våra medlemmar representerar majoriteten av de livsviktiga produkter och lösningar som dagligen levereras till vård, omsorg och patienter – från röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem, digitala lösningar och livsuppehållande behandlingar.

Den medicintekniska branschen anställer ca 31 000 personer (2023), vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2023 drygt 39 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00

info@swedishmedtech.se

www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg

Box 3601 103 59 Stockholm

Besök: Sveavägen 63, Stockholm