

Sara Vazda
Enheten för Regelverk
och regulatoriskt stöd

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: **3.4.1-2025-095136**

Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation (SOU 2025:101) (Dnr Fi2025/01969)

Sammanfattning

Läkemedelsverket stödjer till stora delar utredningens förslag för den nya lagstiftningen och välkomnar flera av dem, särskilt utpekandet för Läkemedelsverket i rollen som nationell behörig marknadskontrollmyndighet hänförligt till artikel 6 och bilaga IA till AI-förordningen samt anmälade myndighet gällande MDR och IVDR. Verket ser även positivt på möjligheten att bidra sektorsövergripande i samverkansfunktion med övriga marknadskontrollmyndigheter med expertis inom verkets ansvarsområde. Oaktat detta anser myndigheten att det finns skäl att göra vissa påpekanden.

Läkemedelsverket vill särskilt uppmärksamma att den nationella tillämpningen av AI-förordningen i stor utsträckning synes utgå från risker kopplade till främst personuppgifter, integritet och informationshantering. Enligt Läkemedelsverkets bedömning finns det en risk att detta leder till att AI-system som påverkar människors hälsa och säkerhet inte ges motsvarande regulatorisk tyngd i den praktiska tillämpningen.

AI-system som används inom hälso- och sjukvården kan få omedelbara och allvarliga konsekvenser för patienter, exempelvis genom beslut om prioritering, diagnostik eller behandling. För sådana system är skyddet för hälsa och säkerhet ett minst lika centralt skyddsintresse som skyddet för personuppgifter. Läkemedelsverket bedömer därför att den nationella tillämpningen av AI-förordningen behöver säkerställa att AI-system med medicinskt ändamål omfattas av en tydlig, sammanhållen och sektorsspecifik tillsyn och vägledning, i linje med förordningens riskbaserade ansats.

Läkemedelsverket instämmer delvis i utredningens förslag om ansvarsfördelning för marknadskontroll enligt AI-förordningen. Myndigheten ser positivt på att Post- och telestyrelsen ges ett övergripande ansvar, men bedömer att Läkemedelsverket saknas som utpekad marknadskontrollmyndighet för vissa AI-system med hög risk enligt bilaga III till AI-förordningen som används inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket bedömer vidare att det finns ett tydligt behov av sektorsspecifik vägledning och regulatoriskt stöd till utvecklare och tillverkare av AI-system med medicinskt ändamål. Detta gäller särskilt i ett tidigt utvecklingsskede, där regulatoriska sandlådor kan utgöra ett viktigt verktyg för att stödja regelefterlevnad och säker innovation.

Mot bakgrund av regeringens uttalade ambitioner inom digitalisering och AI bedömer Läkemedelsverket att de organisatoriska och resursmässiga förutsättningar som föreslås i betänkandet inte fullt ut motsvarar den genomförandenivå som krävs för AI-system inom det medicintekniska området. Erfarenheter från införandet av EU:s medicintekniska regelverk visar att bristande kapacitet hos anmälda organ kan leda till betydande förseningar och hämma innovation.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning finns en risk för en motsvarande utveckling inom AI-området om nödvändig kapacitetsuppbyggnad inte säkerställs i ett tidigt skede. Läkemedelsverket vill även uppmärksamma risken för regulatoriska glapp, där AI-baserade system som i praktiken används inom hälso- och sjukvården kan falla utanför både det medicintekniska regelverket och AI-förordningens tillämpningsområde.

Sammantaget bedömer Läkemedelsverket att genomförandet av AI-förordningen behöver stödjas av en resurs- och ansvarsfördelning som möjliggör tidig, aktiv och sektorsspecifik tillämpning om regeringens målsättning om stärkt konkurrenskraft och säker användning av AI ska upprätthållas även inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Övergripande synpunkter

Ansvarsfördelning för marknadskontroll och tillsyn av AI-system

Utredningen föreslår att Post- och telestyrelsen ska ges ett övergripande ansvar som marknadskontrollmyndighet för AI-förordningen, medan andra myndigheters ansvar ska avgränsas och knytas till specifika användningsområden enligt artikel 6 samt bilaga IA och bilaga III.

Läkemedelsverket noterar att utredningens förslag avseende myndighetens ansvar för marknadskontroll enligt AI-förordningen är begränsat till AI-system som utgör medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt MDR och IVDR och som enbart omfattas av bilaga IA. Läkemedelsverket bedömer att denna avgränsning riskerar att leda till rättsliga och praktiska gränsdragningsproblem för AI-system som i dag, eller framöver, omfattas av myndighetens tillsynsansvar och faller inom omfattningen av bilaga III.

Inom ramen för Läkemedelsverkets befintliga och föreslagna ansvarsområden ingår även AI-system som används inom hälso- och sjukvården men som inte alltid kvalificeras som medicintekniska produkter. Det gäller de elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoappar som regleras enligt EHDS-förordningen.¹ EHDS-förordningen omfattar också AI-system och medicintekniska produkter som hävdar interoperabilitet med EHDS. Myndighetens ansvar omfattar också så kallade nationella medicinska informationssystem (NMI) (HSLF-FS 2022:42). Dessa system kan ha direkt eller indirekt påverkan på medicinska beslut, kliniska processer och patientsäkerhet, men omfattas inte av bilaga IA. De kan i stället komma att omfattas av bilaga III till AI-förordningen, särskilt punkt 5 d där bland annat triagerings- och prioriteringssystem återfinns.

Läkemedelsverket noterar att utredningen bedömer det lämpligast att ansvaret för punkt 5 d i bilaga III inte bör ligga hos en myndighet med sektorsspecifik kompetens, utan kan tilldelas Post- och telestyrelsen, med möjlighet att vid behov begära bistånd från sektorsmyndighet enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900). Läkemedelsverket bedömer dock att en sådan ordning riskerar att leda till ett splittrat tillsynsansvar för AI-system med medicinsk användning, vilket kan medföra rättsosäkerhet, otydlighet för berörda aktörer och ökade gränsdragningsproblem samt ett utökat behov av att bistå huvudansvarig myndighet med sektorspecifik kunskapsöverföring från verket.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.

Författningsförslag

Läkemedelsverket bedömer, mot bakgrund av utredningens resonemang i kapitel 6 om behovet av sektorsspecifik kompetens vid marknadskontroll, att myndigheten saknas som utpekad marknadskontrollmyndighet för vissa AI-system med hög risk enligt bilaga III till AI-förordningen.

Av bilaga III framgår att AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 även omfattar system för patientsortering i akutsjukvård samt system för prioritering av insatser såsom ambulansutryckningar. Dessa system är kritiska för människors hälsa och patientsäkerhet och utgör, eller ingår i, medicintekniska produkter. Sådana system faller därmed inom Läkemedelsverkets tillsynsansvar enligt det medicintekniska regelverket. Biometrisk kategorisering enligt känsliga attribut eller egenskaper, i den mån dessa inte är förbjudna enligt AI-förordningen, och system för känsligenkänning som inte är förbjudna enligt AI-förordningen kan beaktas som medicintekniska produkter eller nationella medicinska informationssystem med hög risk AI.

Läkemedelsverket bedömer därför att förslaget till förordning med kompletterande bestämmelser till AI-förordningen bör kompletteras så att Läkemedelsverket uttryckligen pekas ut som ansvarig marknadskontrollmyndighet för AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 i de delar som avser medicintekniska produkter och/eller nationella medicinska informationssystem (NMI), i syfte att säkerställa en tydlig och ändamålsenlig ansvarsfördelning samt undvika överlappande eller otydlig tillsyn.

I förslaget till förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om artificiell intelligens 2 kap. om marknadskontroll under rubriken Marknadskontrollmyndigheter med ansvar för AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2 i AI-förordningen föreslår Läkemedelsverket ett paragraftillägg:

2 kap.

XX § Läkemedelsverket ansvarar för marknadskontroll över AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2 i AI-förordningen och som används inom områdena som förtecknas i

- punkt 1 b i bilaga III till AI-förordningen, och
- punkt 5 a och d i bilaga III till AI-förordningen, i den utsträckning systemen utgör eller ingår i nationella medicintekniska informationssystem, medicintekniska produkter eller produkter för in vitro-diagnostik, med undantag för de områden som omfattas av Integritetsskyddsmyndighetens respektive Finansinspektionens ansvar enligt 11 § och 12 §.

Vidare bedömer Läkemedelsverket att marknadskontroll och tillsyn enligt AI-förordningen av AI-system som redan i dag faller inom myndighetens tillsynsansvar bör samlas hos Läkemedelsverket oavsett om systemen ingår i bilaga IA, IB eller bilaga III. Detta ligger i linje med utredningens ambition om sammanhållen tillsyn ("one-stop-shop") och bidrar till effektiv tillsyn, tydlighet för aktörerna och en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet.

Läkemedelsverket bedömer vidare att möjligheten att begära bistånd enligt 8 § förvaltningslagen inte är en ändamålsenlig lösning för tillsyn av produkter som omfattas av harmoniserad EU-lagstiftning och där medicinteknisk och regulatorisk sakkunskap är central. Mot denna bakgrund bedömer Läkemedelsverket att den fortsatta beredningen bör säkerställa att AI-förordningen integreras med myndighetens befintliga och kommande tillsynsansvar, så att AI-system med medicinsk användning inte faller utanför, eller endast delvis omfattas av, en sammanhållen och sektorsspecifik tillsyn.

Den samordnande marknadskontrollmyndighetens uppgifter

Läkemedelsverket instämmer delvis i förslaget att Post- och telestyrelsen ska ansvara för den huvudsakliga kontakten med allmänheten och för att lämna generell vägledning om AI-förordningen.

Läkemedelsverket vill dock påpeka att utvecklare och tillverkare av AI-system som är avsedda att användas inom hälso- och sjukvården, och som utgör eller ingår i medicintekniska produkter eller produkter för in vitro-diagnostik, har behov av sektorsspecifik vägledning. Sådan vägledning behöver beakta både AI-förordningen och det medicintekniska regelverket samt de särskilda krav som följer av användning i vårdmiljöer, inklusive krav på patientsäkerhet och klinisk riskhantering.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning är det därför centralt att ansvarsfördelningen mellan Post- och telestyrelsen och berörda sektorsmyndigheter tydliggörs, så att utvecklare och tillverkare får ett ändamålsenligt, samordnat och rättssäkert regulatoriskt stöd.

Utifrån den samlade erfarenhet och bedömning som Läkemedelsverket har i egenskap av marknadskontrollmyndighet och kunskapsbärande myndighet inom det medicintekniska området bedömer Läkemedelsverket att det finns betydande utmaningar för aktörer att på ett korrekt och ändamålsenligt sätt implementera kraven i det medicintekniska regelverket. Detta är särskilt relevant i ett tidigt utvecklingsskede, där regulatoriska sandlådor kan utgöra ett viktigt verktyg för att ge utvecklare och tillverkare vägledning inför efterlevnad av både AI-förordningen och det medicintekniska regelverket.

Sanktionsavgifter

Utredningen föreslår en preskriptionstid för beslut om sanktionsavgifter i 4 kap. 9 § i sitt förslag till lag med kompletterande bestämmelser till AI-förordningen, som följer. "En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen ägde rum."

Läkemedelsverket noterar att preskriptionstiden för sanktionsavgift inte är i linje med flera relaterade regelverk som berör samma system. Av 5 kap. 10 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att en sanktionsavgift inte får beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum. Motsvarande preskriptionstid på fem år gäller också enligt 42 § produktsäkerhetslagen (2004:451) och 24 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

För att skapa tydlighet och förutsägbarhet för aktörerna bör preskriptionstid samordnas mellan regelverken.

Regulatorisk sandlåda för AI och testning under verkliga förhållanden

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att AI-förordningen ger medlemsstaterna möjlighet att inrätta regulatoriska sandlådor för AI samt att testning under verkliga förhållanden kan utgöra ett värdefullt verktyg för utveckling, bedömning och kontroll av AI-system med hög risk.

Läkemedelsverket ser i nuläget inte ett behov av att myndigheten ges ett särskilt uppdrag att inrätta eller ansvara för regulatoriska sandlådor för AI. Myndigheten delar utredningens utgångspunkt att sådana funktioner kan organiseras inom ramen för den föreslagna strukturen, där en inrättande myndighet ansvarar för sandlådan och övriga nationella behöriga myndigheter medverkar vid behov.

Samtidigt vill Läkemedelsverket uppmärksamma att AI-system med medicinsk användning – oavsett om de utgör medicintekniska produkter, ingår i medicintekniska produkter eller omfattas av nationella regler om nationella medicinska informationssystem – ofta aktualiserar särskilda produktfrågor kopplade till patientsäkerhet och klinisk användning. Bedömningar av teknisk, funktionell och klinisk produktprestanda samt produktsäkerhet kan därför behöva beaktas i samband med både regulatoriska sandlådor och testning under verkliga förhållanden.

Läkemedelsverket bedömer mot denna bakgrund att det är angeläget att den nationella behöriga myndigheten för medicinteknik involveras på ett ändamålsenligt sätt när regulatoriska sandlådor eller testning under verkliga förhållanden avser AI-system med medicinsk användning. En tidig dialog kan bidra till ökad tydlighet kring tillämpligt regelverk, ansvarsfördelning och riskhantering.

Läkemedelsverket anser därför att den fortsatta beredningen bör beakta hur ansvarsfördelning och arbetsformer kan utformas så att AI-system med medicinsk användning hanteras med relevant sektorspecifik kompetens och i samverkan mellan berörda myndigheter, i syfte att stödja en säker och rättssäker tillämpning av AI-förordningen.

Konsekvenser för marknadskontrollmyndigheter och anmälade myndigheter

Mot bakgrund av de överväganden som redovisas i avsnitt 16.6.5 bedömer Läkemedelsverket att förslagen innebär utökade och nya arbetsuppgifter för myndigheten som inte kan bäras inom nuvarande finansieringsmodell.

När det gäller rollen som anmälade myndighet delar Läkemedelsverket inte den bedömning som redovisas i avsnitt 16.6.5, enligt vilken det initiala resursbehovet kan finansieras inom befintlig ram. Läkemedelsverkets uppgifter kopplade till anmälda organ är i dag till största delen avgiftsfinansierade och belastar därmed inte myndighetens anslag. AI-förordningen innebär nya och utökade uppgifter som enligt myndighetens bedömning kräver tillförsel av ytterligare resurser.

Läkemedelsverket anser vidare att utredningens bedömning av resursbehovet underskattar omfattningen och komplexiteten i uppdraget, särskilt mot bakgrund av den snabba utvecklingen av AI-baserade lösningar inom det medicintekniska området. Myndigheten kommer därför att närmare specificera och uppskatta resurs- och finansieringsbehovet i kommande budgetunderlag samt revidera det underlag och budgetförslag som lämnades under år 2025, i syfte att säkerställa ett rättssäkert och ändamålsenligt genomförande av AI-förordningen.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av utredaren Sara Vazda. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen My Malm Zetterlund, utredaren Sandra Sjöåker, gruppchefen Camilla Bysell, inspektören Katarina Fors, enhetschefen Gabriel Westman och chefsläkaren Torbjörn Söderström deltagit.

Joakim Brandberg

Sara Vazda

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator