

Rektor

Finansdepartementet

fi.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över betänkandet Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation (SOU 2025:101)

Fi2025/01969

Karolinska Institutet (KI) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation. KI får därför framföra följande.

Sammanfattning

KI välkomnar utredningens arbete med att anpassa svensk rätt till AI-förordningen. KI noterar att betänkandet lyfter forskningsundantaget men ser ett kritiskt behov av förtydliganden i den svenska lagstiftningen för att motverka oskäligen hinder mot forskning. KI menar att forskningsundantaget behöver göras explicit och tydligt i svensk lagtext för att säkerställa forskningens frihet och Sveriges position som kunskapsnation. KI anser vidare att hälsosektorns reglering måste stå i rimlig proportion till faktisk risk och att processerna för testning under verkliga förhållanden måste vara effektiva. Dessa frågor är avgörande för svensk life science-sektor, för patienters tillgång till innovativa behandlingar och för Sveriges förmåga att konkurrera internationellt inom AI-driven hälsoforskning och vård.

Forskningsundantaget måste förtydligas i svensk lag

Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om artificiell intelligens bör kompletteras med klargörande av forskningsundantagets omfattning och tillämpning. Detta bör inkludera en tydlig definition av begreppet vetenskapligt forsknings- och utvecklingssyfte som är bred nog att omfatta hela forskningsprocessen, att undantaget gäller både akademisk och klinisk forskning samt ett klarläggande av gränsdragningen mellan forskning och implementering i verksamhet. Sverige bör även inkludera MDCG/AIB-vägledningen (2025-6) i den nationella regleringen.

Reglering av hälsosektorn

AI-förordningen kategoriserar AI-system inom hälso- och sjukvård som högriskområden. Den föreslagna regleringen skapar en strukturell barriär för innovation och patientnytta. Medan forskning i sig är undantagen, blir implementeringen av forskningsresultat i klinisk praktik drabbad av en regelbörda. Detta påverkar särskilt universitetssjukvården där forskning och klinik är tätt integrerade, innovativa AI-lösningar utvecklade i forskningsprojekt som visar tydlig potential för patientnytta och Sveriges konkurrenskraft inom AI-driven precisionsmedicin.

Testning under verkliga förhållanden och tyst godkännande

KI föreslår att det ska införas en tydlig tidsgräns för handläggning av ansökningar och att det införs en sammanhållen ansökningsportal för test i verkliga förhållanden samt att det bör övervägas om en modell där tyst godkännande kan tillämpas under strikta förutsättningar, exempelvis vid låg risk och forskningsanknytning.

Problem med explicit samtycke vid testning under verkliga förhållanden

AI-förordningen tillåter testning under verkliga förhållanden, men kräver explicit samtycke från försökspersonerna. KI anser att kravet på explicit samtycke för testpersoner inte bör gälla forskningsprojekt eller testning där samtycke inte kan inhämtas. Detta är avgörande för att möjliggöra AI-lösningar som bygger på registerdata.

Regulatoriska sandlådor – ansvarsfördelning och tillgång

För regulatoriska sandlådor på hälso-och sjukvårdsområdet kommer det troligtvis krävas involvering av minst tre myndigheter per projekt: Post- och telestyrelsen (PTS), Läkemedelsverket, och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). Denna fragmenterade ansvarsfördelning riskerar att skapa omfattande administrativa hinder. Det skapar också ett delat och otydligt ansvar vilket riskerar att orsaka förseningar och oklarhet. Det behöver klargöras vilka som ska få delta i regulatoriska sandlådor, hur kostnadsmodellen kommer att se ut och hur enskilda forskare ska kunna finansiera ett deltagande.

PTS behöver ges ett tydligare mandat för att leda sandlådeprojekt inom hälso-och sjukvårdsområdet och ges ett tydligt mandat för att sätta tydliga krav och deadlines på andra myndigheter.

Ansvarsfördelningen mellan myndigheter behöver tydliggöras för att undvika merarbete och långa ledtider. Det bör skapas en särskild ordning för akademiska aktörer med reducerade avgifter och förenklade processer. Lärosäten, vårdgivare och enskilda forskare bör ges ett tydligt formulerat tillträde till den regulatoriska sandlådan. Det bör införas ett särskilt medicinskt spår med Läkemedelsverket som medansvarig där det även bör finnas standardiserade mallar och tydliga riktlinjer.

Behov av stödfunktioner för överföring av forskningsresultat från forskning till klinisk användning

För att forskningsresultat inom AI och hälsa ska komma patienter till gagn krävs särskilda stödstrukturer som underlättar överföringen. Detta bör inkludera tydlig vägledning från marknadskontrollmyndigheterna för akademiska aktörer redan i början av forskningsprocessen. Vidare behövs en förenklad process för AI-system som utvecklats under forskningsundantaget samt en nationell samordning mellan forskningsfinansiärer, myndigheter och sjukvårdshuvudmän.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av avdelningschefen Sven Carlsson efter föredragning av jurist Lisa Norberg. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Linnea Ammer Jansson.

Annika Östman Wernerson

Lisa Norberg

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign