Naturvetarna

Inspel till utredning för trygg och tillförlitlig användning av AI i Sverige

Särskild utredare: Helena Rosén Andersson

SAMMANFATTNING

Naturvetarna delar Saco:s uppfattning om att MBL ska gälla vid verksamhetsförändringar som innebär att AI-system med hög risk börjar användas eller utvecklas[1]. Därtill efterfrågas tydliga bedömningskriterier för de fall AI-förordningen nämner ”betydande” och ”väsentlig”.

Vi föreslår därtill att Läkemedelsverket ska vara en av de **marknadskontrollerande myndigheterna** för medicinteknik som använder sig av AI-system med hög risk. Enligt Läkemedelsverkets regleringsbrev har de i uppdrag att bedriva tillsyn och underlätta implementering av regelverk för medicintekniska produkter. Ramanslaget får användas för utökade ansvarsområden till följd av ny lagstiftning på EU-nivå inom medicinteknik och avancerade terapier. Riksrevisionen fastslår dessutom att Läkemedelsverkets nuvarande tillsyn av ekonomiska aktörers medicintekniska produkter är effektiv.

BAKGRUND

Sedan AI:s markvinning genomgår life science-branschen en stor omställning. Numera anslår stiftelser och EU-initiativ årligen miljardbelopp till data-driven-life-science (DDLS). Även regeringen lyfter fram AI som en bärande del i den senaste life science-strategin (2024).

Naturvetarna ser positivt på dessa innovationsfrämjande ambitioner och att AI kan integreras i forskningen inom Life Science. Samtidigt ser vi hur den nationella anpassningen av AI-förordningen är fundamental för DDLS förutsättningar framgent.

SKÄL FÖR LÄKEMEDELSVERKET SOM ANMÄLANDE MYNDIGHET

Enligt kommittédirektivet ska utredaren ”*analysera och, vid behov, föreslå vilken eller vilka ytterligare befintliga myndigheter som bör utses som ansvariga för att säkerställa en fungerande marknadsövervakning, marknadskontroll, styrning och kontroll av efterlevnad i enlighet med AI-förordningen*” [2]. Föreslagna myndigheter ska därtill kunna utföra sina skyldigheter på ett effektivt och rättssäkert sätt. Mot

[1] (EU) 2024/1689, Artikel 26.7 (s.68)
[2] *Dir. 2024:83, ”Trygg och tillförlitlig användning av AI” (s. 4).*

bakgrund av kommittédirektivet föreslår Naturvetarna att Läkemedelsverket bör vara en av de ytterligare anmälande myndigheterna.

Det framgår i AI-förordningen att marknadskontrollmyndigheterna kan kräva att leverantören eller den potentiella leverantören och tillhandahållaren eller den potentiella tillhandahållaren ändrar någon aspekt av testningen under verkliga förhållanden[3]. AI-förordningen sätter även krav på teknisk dokumentation för AI-system med hög risk, där uppfyllande av Bilaga IV[4] är det grundläggande dokumentationskravet. Nationella myndigheter och berörda organ ska sedan avgöra om den tekniska dokumentationen uppfyller kraven på teknisk dokumentation[5]. Bedömningen av de tekniska specifikationerna ställer krav på bedömarens förmåga att förstå medicinteknikens avsedda syfte, algoritmernas allmänna logik, motiveringen för de antaganden som gjorts och graden av riktighet för de människor som systemet är avsett att användas för[6].

I Läkemedelsverkets regleringsbrev framgår det att de har ett medicintekniskt uppdrag där de ska lämna information och rådgivning om nya regelverk för medicintekniska produkter (t.ex. förordningarna MDR och IVDR)[7]. I uppdraget ingår även att verka för att svenska ståndpunkter tillvaratas vid implementering av det europeiska arbetet. Naturvetarnas tolkning är att det inkluderar regeringens life science-strategi. Vidare nämns att ramanslaget får användas till tillsyn av medicintekniska produkter, samt utökade ansvarsområden till följd av ny EU-lagstiftning som rör medicinteknik och avancerade terapier[8].

Riksrevisionen har granskat effektiviteten av Läkemedelsverkets tillsyn. Tillsynen syftar till att ekonomiska aktörer ska erbjuda medicintekniska produkter som är säkra, lämpliga och som främjar en sund konkurrens. Riksrevisionens bedömning är att Läkemedelsverkets tillsyn är effektivt utformad, men att deras ärendehanteringssystem orsakar effektivitetsproblem. De ber även regeringen att överväga att flytta ansvaret för tillsyn av egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till Läkemedelsverket[9]. Som ett resultat av det har Socialdepartementet bett Läkemedelsverket och IVO att utreda möjligheten[10].

Läkemedelsverket anses vara den mest lämpliga marknadskontrollerande myndigheten för medicinteknik som använder sig av AI-system med hög risk. Medicinsk och regulatorisk kunskap kommer att vara oumbärligt för den myndighet som ska bedöma den tekniska dokumentationen för medicinteknik med AI-system.

---

[3] (EU) 2024/1689, Artikel 76 (s.104-105)
[4] (EU) 2024/1689, Bilaga IV.2 (s.130)
[5] (EU) 2024/1689, Artikel 11.1 (s.58)
[6] (EU) 2024/1689, Bilaga IV.2.b (s.130)
[7] Ekonomistyrningsverket, *Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Läkemedelsverket* (s.3)
[8] Ibid, (s.8)
[9] Riksrevisionen, 2023/0674, *Tillsynen över medicintekniska produkter* (s. 5).
[10] Socialdepartementet S2025/00577, *Uppdrag att utreda möjligheten att flytta över tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från Inspektionen för vård och omsorg till Läkemedelsverket.*

Kunskapsblandningen är även avgörande vid bedömningen av huruvida någon aspekt av testningen behöver ändras och i så fall på vilket sätt.

OM LÄKEMEDELSVERKET BLIR ANMÄLANDE MYNDIGHET

I kommittédirektivet framgår att ”*utredaren ska beskriva och beräkna eventuella budgetära konsekvenser [samt] hur dessa ska finansieras*”[11].

Riksrevisionen framhäver att Läkemedelsverkets EU-gemensamma arbete kring medicintekniska produkter är resurs- och tidskrävande[12]. De fortsätter med att nämna att Läkemedelsverkets verksamhetsområde medicinteknik har gått med underskott eftersom tillsynsorganisationens storlek har växt och kostnader har ökat. Kostnadsökningarna spåras i stort tillbaka till införande av EU-förordningar och de ökade krav de ställer på verksamheten[13]. I nuläget är Läkemedelsverket finansierat av avgifter (70 procent) och statliga anslag (30 procent)[14]. Över tid har avgiftsintäkterna minskat, samtidigt som antalet registrerade produkter ökat. Det har medfört att avgifter knappt bekostar hälften av tillsynsverksamheten inom medicinteknik. För enskilda medarbetare innebär utvecklingen att de idag har tillsynsansvar över fler produkter än tidigare, men mängden medel för att finansiera arbetet har minskat[15].

Det är därför av yttersta vikt att Läkemedelsverket får full kostnadstäckning för de extra arbetsuppgifter myndigheten skulle utföra. Naturvetarna samlade bedömning är att den mest tillförlitliga och framtidssäkra finansieringen är det statliga anslaget, som behöver öka.

---

[11] *Dir. 2024:83, ”Trygg och tillförlitlig användning av AI” (s. 6).*
[12] Riksrevisionen, 2023/0674, *Tillsynen över medicintekniska produkter* (s. 54).
[13] Ibid, (s.29)
[14] Ibid, (s.21)
[15] Ibid, (s.31-32)