

2025-06-13

Dnr Komm2025/00240

Finansdepartementet
103 33 Stockholm**Remissvar avseende AI-kommissionens Färdplan för Sverige
(SOU 2025:12)**

(dnr Fi2025/00457)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Allmänna kommentarer

Smer delar AI-kommissionens bedömning att hälso- och sjukvården är ett av de områden där ökad AI-användning har störst potential att skapa nytta för både den enskilde och för samhället i stort. AI kan bidra till säkrare diagnostik, tidigare upptäckt av sjukdom samt snabbare och mer personanpassad behandling. Patientinriktade tillämpningar kan ge patienter bättre kontroll över sin sjukdom och därmed ökad självständighet och livskvalitet. Ur ett samhällsligt perspektiv kan AI bidra till förbättrad folkhälsa och ett mer effektivt resursutnyttjande. Smer delar AI-kommissionens uppfattning att det är viktigt att stärka förutsättningarna för AI-driven innovation – i samhället i stort och inom hälso- och sjukvården specifikt.

AI i hälso- och sjukvården innebär samtidigt flera betydande etiska utmaningar i form av inneboende risker och målkonflikter.¹ Det kan exempelvis handla om risker för kompetensförlust och ett försvagat professionellt ansvar när personalen i allt högre grad förlitar sig på AI-bedömningar, patientsäkerhetsrisker när modeller används i en klinisk miljö som skiljer sig från träningsmiljön samt risker för ojämlik vård kopplade till brister och skevheter i de data som modeller tränas på. Avsaknaden av transparens hos de

¹ I Smers publikation Kort om *Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården* (Smer 2025:1) beskrivs några av de dessa utmaningar närmare. <https://smer.se/2025/05/20/kort-om-artificiell-intelligens-i-halso-och-sjukvarden-2/>

mest kraftfulla AI-algoritmerna kan skapa målkonflikter mellan att å ena sidan effektivisera och förbättra vården så mycket som möjligt och å andra sidan kunna utkräva ansvar, upprätthålla patientautonomin, motverka diskriminering och värna förtroendet hos patienter och vårdanställda. Behovet av stora mängder patientdata under såväl träning, användning som uppföljning av AI-modeller kan skapa konflikter mellan integritetsskydd och användbarhet.

Samhällets förmåga att reducera risker och hantera värdekonflikter på ett sätt som uppfattas som legitimt av medborgarna kommer att vara avgörande för möjligheterna att förverkliga AI:s potential inom hälso- och sjukvården. Därför är det viktigt att ta de etiska utmaningarna kopplade till AI på allvar och inte uppfatta dem som hinder för innovation, utan något som kan stimulera och vägleda utvecklingen i riktning mot tillämpningar som främjar gemensamma mål och värden. En AI-utveckling som sker i samspel med etiska värden och principer får ökad legitimitet och kan därigenom uppfattas som positiv av personal och patienter.

Förslag för att främja en etisk användning av AI i hälso- och sjukvården

Med utgångspunkt i kommissionens rapport ger Smer i det följande några förslag som rådet bedömer som viktiga för att stärka en etisk användning av AI i hälso- och sjukvården.

En vägledning för AI i hälso- och sjukvården bör tas fram på nationell nivå

AI-kommissionen framhåller att det är viktigt att offentliga aktörer i sin verksamhet använder AI på ett transparent sätt i syfte att bibehålla medborgarnas tillit. Kommissionen rekommenderar därför regeringen att överväga att ge myndigheter i uppdrag att ta fram etiska riktlinjer inom sina ansvarsområden om behov skulle uppstå.

Smers bedömning är att riktlinjer som ger vägledning för hur risker kan reduceras och målkonflikter hanteras kan vara ett viktigt verktyg för att främja en etisk, ansvarsfull och tillförlitlig användning av AI och stärka förtroendet både i samhället i stort och hos enskilda användare. Det gäller inte minst inom hälso- och sjukvården där insatserna är höga både avseende risker och potentiell nytta.

Smer bedömer mot den bakgrunden att en vägledning bör tas fram på nationell nivå som beskriver hur – med utgångspunkt i grundläggande etiska principer och de krav som ställs i AI-förordningen, MDR, GDPR och andra relevanta regelverk – en etisk användning av AI i hälso- och sjukvården kan säkerställas. Vägledningen bör syfta till att minska patientsäkerhetsrisker, främja en jämlik vård, öka transparensen, tydliggöra ansvarsförhållanden samt värna integritet och autonomi vid AI-driven hälso- och sjukvård. Den bör omfatta hela livscykeln för AI-system och innehålla rekommendationer avseende risker och felkällor som bör identifieras, kontroller och uppföljningar som bör ske, dokumentation som bör upprättas, information som bör inhämtas, krav som bör ställas, processer och rutiner som bör implementeras etc. Enligt uppgifter till Smer är det inte ovanligt att kliniska studier av AI-systems säkerhet och prestanda sker utan nödvändigt prövningstillstånd. Vägledningen kan lämpligen även ge stöd för att bedöma huruvida användningen av ett AI-system bör ske inom ramen för en klinisk prövning, då erforderliga tillstånd ska inhämtas.

Smer *rekommenderar* sammanfattningsvis regeringen att verka för att en vägledning för etisk AI i hälso- och sjukvården tas fram på nationell nivå, exempelvis genom uppdrag till Socialstyrelsen.

Kunskapshöjande insatser bör vidtas

AI-kommissionen föreslår en rad olika åtgärder som ska bidra till ett kompetenslyft hos elever, studenter, lärare och allmänhet beträffande både möjligheter och risker med AI. Smer ser positivt på insatser som ökar AI-läskunigheten i befolkningen och därmed hos nuvarande och framtida patienter, vilket kan stärka deras förmåga att utöva sitt självbestämmande i en AI-stödd vård.

I Smers kontakter med olika aktörer på vårdområdet har det framförts att många inom vården saknar kunskap om hur AI fungerar. Det kan därför finnas ett behov även på hälso- och sjukvårdsområdet av kunskapshöjande insatser kring AI. Grundläggande kunskaper hos vårdanställda om hur AI fungerar kan bidra till att skapa realistiska förväntningar om vad AI förmår och inte förmår. Det kan ge personalen bättre förutsättningar säkerställa kvaliteten i AI-system och bedöma tillförlitligheten hos de resultat de levererar. Det kan också öka förtroendet för teknologin vilket kan underlätta implementeringen. Kunskap om AI är likaså av vikt för personer involverade i beslutsfattande, upphandling och implementering av AI-baserade system i

vården. För att öka förmågan hos de som i sina olika roller kommer i kontakt med AI att bedöma eventuella risker och värdekonflikter bör teknisk kunskap kompletteras med kunskap om etiska och samhällseliga aspekter som AI i hälso- och sjukvården aktualiserar. Smer *rekommenderar* regeringen att utöver de kunskapshöjande åtgärder som kommissionen föreslår även ta initiativ till kunskapshöjande insatser specifikt riktade mot hälso- och sjukvårdens olika aktörer.

Ett annat område där Smer bedömer att mer kunskap kan behövas rör gällande regelverk. Lagstiftningen kring AI i hälso- och sjukvården är komplex och kan vara svårt inte minst för mindre utvecklare att överblicka. Smer *rekommenderar* därför regeringen att överväga insatser för att öka kunskapen kring relevanta regelverk som AI Act, MDR, GDPR, Patientdatalagen med mera.

Kraven på etisk bedömning av nya AI-system bör stärkas

Etiska riktlinjer kan ge en vägledning för hur risker kan minska och fästa uppmärksamheten på potentiella värdekonflikter som kan aktualiseras vid användning av AI-system i hälso- och sjukvården. De kan däremot inte ge några generella svar på hur de mål- och värdekonflikter som kan uppstå bör hanteras. Beroende på vilken typ av algoritm som modellen använder, egenskaper hos de data som den tränas på, förutsättningarna för effektiv anonymisering, vilka tillstånd som systemet är avsett för etc. kan AI-system i hälso- och sjukvården innebära olika stora risker avseende patientsäkerhet, integritet, ansvar, autonomi, ojämlikhet med mera. Dessa risker behöver vägas mot patientnyttan, som också kan vara olika stor för olika system, exempelvis beroende på vilket sjukdomstillstånd systemet är avsett för och i vilken grad systemet förväntas förbättra utfallet för patienterna.

Detta innebär att etisk analys behöver ske i relation till enskilda tillämpningar av AI och de konkreta sammanhang där de används. Det finns idag krav i hälso- och sjukvårdslagen på att en vårdgivare, innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, ska se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.² I princip skulle ett AI-system kunna omfattas av denna bestämmelse. Uppföljningar har dock visat att bestämmelsen upplevs som

² 5 kap. 3 § Hälso- och sjukvårdslagen.

otydlig och fått begränsat genomslag.³ En etisk bedömning av ett AI-system bör också enligt rådets mening omfatta fler aspekter än integritet och människovärde. Rådet *rekommenderar* därför regeringen att införa krav på att vårdgivare som inför AI-baserade system som kan påverka grundläggande etiska värden har bedömt systemen ur etiska aspekter.

Eftersom många av de etiska utmaningarna kopplade till AI i hälso- och sjukvården uppstår i skärningspunkten mellan medicin, juridik, etik och teknologi kan multidisciplinära etikråd som finns i en del regioner vara ett lämpligt forum för att bedöma etiska aspekter hos AI-system. Smer *rekommenderar* därför regeringen att överväga ett krav på att den etiska bedömningen ska ha skett i ett multidisciplinärt organ eller att vårdgivaren ska ha tillgång till multidisciplinär kompetens för bedömningen.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 13 juni 2025.

I beslutet har deltagit Sven-Eric Söder, ordförande, Christer Jonsson, Per Landgren, Anton Nordqvist och Malin Sjöberg Högrell, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Anders Castor, Göran Collste, Niklas Juth, Kerstin Nilsson, Mikael Sandlund, Marie Sten, Anna Tunlid, Lena Wahlberg, samtliga sakkunniga i rådet. Michael Lövttrup, utredningssekreterare, har varit föredragande.

En arbetsgrupp bestående av Lilas Ali och Göran Collste har bistått sekretariatet i framtagandet av remissvaret.

För rådet,

Sven-Eric Söder
Ordförande
Statens medicinsk-etiska råd

³ Socialstyrelsen. (2015). *Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården*. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2015-12-14.pdf>