



UNIVERSITY OF GOTHENBURG
SCHOOL OF BUSINESS, ECONOMICS AND LAW

Den automatiserade läkaren: Räddaren i nöden eller en juridisk huvudvärk?

*En kritisk analys av rättsliga utmaningar för utvecklingen av AI-system inom
cancerdiagnostik och dess risker och möjligheter inom svensk hälso- och sjukvård.*

Ara Haydar

Juridiska institutionen
Juristprogrammet HT 2023
HRO800 Examensarbete, 30 högskolepoäng
Handledare: Merima Bruncevic
Examinator: Håkan Gustafsson

Sammanfattning

På senare tid har artificiell intelligens (AI) blivit en betydande komponent inom cancerdiagnostik, där den används för att förutse, automatisera och förbättra kritiska processer. Trots dessa fördelar reser sig komplexa juridiska utmaningar i samband med den ökande användningen av AI inom detta område, främst på grund av att lagstiftningen ännu inte har anpassats till den snabba teknologiska utvecklingen. Den specifika utmaningen med AI-diagnostik ligger i dess beroende av omfattande hälso- och sjukvårdsdata för att generera exakta rekommendationer. Detta kräver tillgång till högkvalitativ och representativ information, vilket i sig kan vara komplicerat att upprätthålla och reglera. Integrationen av AI-teknologi inom medicinsk diagnostik väcker således farhågor angående lagstiftningens påverkan på innovation och risken för snedvridning (bias) i resultaten av diagnostiska processer. Denna problematik kan leda till ojämlig tillgång till vård och otillräcklig representation av olika patientgrupper. I uppsatsen tillämpas konceptet om law and technology för att analysera hur lagstiftningen påverkar innovationen inom området för AI-system för cancerdiagnostik samt kritiska rättsteorier, såsom Critical Race Theory (CRT) och Ruha Benjamins perspektiv, för att undersöka samspelet mellan teknologi och rättvisa. Målet är att belysa hur regelverket påverkar utvecklingen och potentialen för diskriminering i användningen av AI inom vården, och hur vissa grupper kan vara mer sårbara. Genom en noggrann analys ger uppsatsen en fördjupad förståelse för komplexiteten kring AI-system inom cancerdiagnostik och dess påverkan på rättvis vård och patientsäkerhet.

Tidigt åskådliggörs det i uppsatsen att det nuvarande regelverket är komplicerat och svåröverskådligt för olika sektorer, både privata och regionala aktörer, vilket kan hämma innovationen. Trots detta tar det nuvarande regelverket hänsyn till integritet och skydd av känsliga personuppgifter. En identifierad problematik är dock hur befintliga system kan visa bias och leda till diskriminering av minoritetsgrupper på två nivåer, både digitalt och fysiskt.

Hantering av dessa frågor är avgörande för en rättvis och icke-diskriminerande tillämpning av AI inom cancerdiagnostik. Samtidigt har EU engagerat sig i att reglera användningen av AI, och AI-förordningen står på tröskeln till att godkännas. På nationell nivå har även en statlig utredning, SOU 2023:76, delvis adresserat de utmaningar som uppsatsen identifierar. Det finns således hopp om att regleringen av AI-system inom medicinsk diagnostik, särskilt inom cancerdiagnostik, kommer att utvecklas på ett sätt som både främjar innovation och respekterar individens integritet.

Förord

Det är en känsla av både stolthet och överklighet när jag sätter mig ned för att författa detta förord till min uppsats, vilket markerar slutet på en 4,5-årig resa i mitt liv. En resa som har varit en märklig kombination av utmaningar, stress, lycka och personlig utveckling, där jag har ägnat otaligt många timmar åt att förverkliga en av mina barndomsdrömmar. Jag är evigt tacksam för alla som har varit en del av denna resa, och jag vill tacka några personer särskilt.

Först och främst vill jag rikta ett stort tack till min familj, särskilt mina klippor till syskon. Ni har varit mina främsta stöttepelare och källan till kärlek och styrka genom alla dessa år. Till mina livs mentorer och förebilder, *mamma*, som sedan jag var en liten flicka alltid har gett mig förtroendet att tro på mig själv och äga allt jag gör, samtidigt som hon har lärt mig vikten av osjälviskhet och generositet genom sina handlingar. Det har innefattat allt från att donera till behovande i vårt hemland inför varje tenta, till att alltid sätta nära och käras behov före sina egna. Och till min *pappa*, som har hämtat mig varje sen natt från stadens alla bibliotek, oavsett tid på dygnet, peppat mig varje bilresa hem, sett till att jag aldrig saknat någonting, men viktigast av allt, trott på mig även när jag själv har tvivlat. Ert ständiga stöd har varit min trygghet, och jag skulle inte ha kommit så här långt utan er. Jag är evigt tacksam för att ni har varit mina livs mentorer och mina första lärare i livet. Så, *mamma och pappa*, som jag har nått slutet på min utbildning, vill jag dedikera detta avslutande kapitel till er.

Till *Masti Hassan*, den vännen jag aldrig visste att jag behövde, men nu inte skulle kunna vara utan. Tack för de sena pluggnätterna på Chalmers, diskussionerna som utvidgade våra tankar, resorna runt om i världen efter varje avklarad tenta, och skratten som gav oss energi när vi behövde det som mest. Som vi brukar säga, "*Delad glädje är dubbel glädje,*" och det finns ingen jag hellre skulle vilja ha delat den här resan med än dig.

Jag vill samtidigt uttrycka min tacksamhet gentemot min handledare, *Merima Bruncevic*, för den ovärderliga vägledningen och det stöd jag har fått under hela skrivprocessen och min mentor på Advokatfirman Delphi, *Louise Sundström*, som introducerade mig till medtech och bidrog till min utveckling inom området.

Ämnesvalet har varit utmanande då det saknas tidigare forskning inom den svenska kontexten om AI-system för cancerdiagnostik och juridikens samspel. Jag valde att fylla detta kunskapsgap för att bidra till den juridiska diskussionen om artificiell intelligens och medicinsk diagnostik. Förhoppningsvis blir detta bidrag ett av många, och jag ser fram emot att fortsätta öka medvetenheten kring andra viktiga frågor.

Slutligen, all praise and thanks be to the most high - nu väntar nya äventyr.

Göteborg, december 2023

Ara Haydar

“The upheavals [of artificial intelligence] can escalate quickly and become scarier and even cataclysmic. Imagine how a medical robot, originally programmed to rid cancer, could conclude that the best way to obliterate cancer is to exterminate humans who are genetically prone to the disease.”¹

- Nick Bilton

¹ Bilton, Nick. (2014). "Artificial Intelligence as a Threat," *New York Times*.

Innehållsförteckning

Förkortningar	6
Begreppslista	7
1. Introduktion	8
1.1 Inledning.....	8
1.2 Problemformulering.....	10
1.3 Syfte och frågeställningar.....	12
1.4 Metod och perspektiv.....	13
1.4.1 Rättsdogmatisk och rättsanalytisk metod.....	13
1.4.2 Rättsinformatisk metod (Law and Technology).....	15
1.5 Material.....	17
1.5.1 Tidigare forskning och studier inom medicinsk diagnostik.....	17
1.5.2 Val av teorier och litteratur.....	18
1.6 Avgränsning.....	20
1.7 Disposition.....	22
2. Teoretiskt ramverk	24
2.1 Critical Race Theory och Critical Legal Studies.....	24
2.2 Ruha Benjamins perspektiv.....	27
3. Introduktion till AI	28
3.1 Inledning.....	28
3.2 Vad är AI?.....	29
3.2.1 Algoritmer.....	30
3.3 Teknisk struktur.....	30
3.3.1 Maskininlärning.....	30
3.3.2 Djupinlärning.....	32
3.3.3 Black box.....	33
3.4 Bias och rättvisa AI-system.....	33
3.4.1 Rättslig reglering avseende bias i AI-system.....	36
4. Rådande medicintekniska innovationer på området i Sverige	36
4.1 Nuvarande AI-system för medicindiagnostik.....	37
4.2 AI-system inom cancerdiagnostik.....	38
4.2.1 Mammografi.....	39
4.2.2 Patologi.....	40
4.2.3 Hudcancer.....	40
4.3 Utvecklingen av AI-system och dess framsteg inom bildanalys.....	42
5. Introduktion till rättslig reglering	44
5.1 Läkemedelsverkets vägledning.....	44
5.2 EU:s dataskyddsförordning.....	45
5.3 Patientdatalagen.....	48

6. Undantag från huvudregeln i GDPR.....	50
6.1 Undantag för forskning och innovation.....	50
6.1.1 Samtycke.....	51
6.1.2 Godkännande från etikprövningsnämnd.....	51
6.2 Etikprövningslagen.....	52
6.3 Olika regler för olika aktörer.....	53
6.3.1 Undantag för företag och forskare.....	53
6.3.2 Undantag för vårdgivare.....	53
7. Analys.....	54
7.1 Hur den rättsliga regleringen formar och påverkar teknologisk innovation.....	54
7.1.1 Balans mellan integritet och innovation.....	58
7.2 Strukturell diskriminering i AI-system för cancerdiagnostik.....	60
7.2.1 Dubbeldiskriminering i vården för minoritetsgrupper.....	65
8. Slutsats.....	68
8.1 Utmaning med nuvarande reglering och framtida möjligheter.....	68
8.2 Strukturell diskriminering och vikten av att hantera bias.....	69
9. Vägen framåt.....	70
Käll- och litteraturförteckning.....	72

Förkortningar

AI	Artificiell intelligens
AI-act	Förslag till Europaparlamentet och Rådets förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens (rättsakt om artificiell intelligens) och om ändring av vissa unionslagstiftningsakter COM/2021/206 final
AI-system	System som innehåller eller utgörs av artificiell intelligens
CLS	Critical Legal Studies, översätts till “kritisk rättsteori”
CLT	Critical Legal Theories, översätts till “sociala rättsteorier”
DL	Djupinlärning
EU-domstolen	Europeiska unionens domstol
EPL	Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som berör människor
EPM	Etikprövningsmyndigheten
GDPR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.
ML	Maskininlärning
PDL	Patientdatalag (2008:35)

Begreppslista

Algoritm: En algoritm är en preciserad sekvens av instruktioner eller regler som används för att lösa problem, utföra uppgifter eller hantera data.

Bias: Engelska för fördom, snedvridning. En systematisk avvikelse från faktiska resultat eller slutsatser som uppträder när algoritmer eller processer visar en oproportionerlig eller fördomsfull påverkan som leder till orättvisa eller felaktiga bedömningar.²

Black box: Ett system som saknar transparens eftersom dess indata och interna processer inte är tillgängliga eller synliga, vilket gör det svårt att förutse dess resultat eller hur det fungerar.

Indata: Information som matas in eller tillförs ett program.

Utdata: Information eller resultat som genereras av ett program som svar på indata och dess interna processer.

² Se avsnitt 3.4 samt Karolinska Institutet (2023), "Bias", *Svensk MeSH*. Termerna "Bias" och "snedvridning" kommer att användas växelvis i den löpande texten för att variera formuleringen.

1. Introduktion

1.1 Inledning

Genom historien har människan kontinuerligt strävat efter att förbättra sin individuella livssituation genom att söka lösningar på problem och utveckla innovativa metoder som förenklar och förbättrar vardagen. I dagens teknologiska era, där AI har fått en alltmer framträdande roll, bevittnar vi en betydande utveckling inom hälso- och sjukvårdssektorn. AI-system för medicinsk diagnos blir alltmer betydelsefulla och integreras naturligt i den medicinska praktiken.³ På samma sätt som stetoskopet en gång revolutionerade medicinsk diagnostik genom att möjliggöra ljudinspelning av hjärtslag och lungljud, observerar vi nu hur AI-system för medicinsk diagnos påbörjar en omvälvande förändring i hur vi utvärderar och förstår hälsotillstånd. Dessa AI-system besitter potentialen att tillhandahålla läkare och vårdpersonal effektiva verktyg för effektiv och precisionsbaserad sjukdomsidentifiering, riskbedömning och behandlingsrekommendationer. Likt stetoskopets oundgängliga roll inom medicinen under sin tid, etablerar nu AI-system för medicinsk diagnos sig som en viktig resurs inom vårdsektorn. Redan år 2018 framhöll den svenska innovationsmyndigheten Vinnova att hälsa alltmer förflyttar sig mot en datadriven inriktning, och potentialen att använda AI inom sjukvården ansågs vara mycket betydande, till och med banbrytande. Enligt dåvarande marknadsundersökningar förutspåddes en internationell tillväxt inom medicinteknik på omkring 65–70% årligen under de kommande åren. Sverige befann sig redan då i en fördelaktig position inom den internationella kontexten.⁴

I vissa områden har dessa AI-system redan visat sig kunna matcha, eller till och med överträffa, erfarna klinikerns prestationer. Framstående forskare, såsom Andrew McAfee vid MIT, hävdar att AI inom en snar framtid kan bli den ledande diagnostiken i världen, om det inte redan har skett.⁵ Rapporter från senare tid visar att AI-system redan kan matcha specialister när det gäller att diagnostisera hudcancer eller identifiera sällsynta ögonsjukdomar som står för cirka 10% av den globala synförlusten hos barn. Vissa AI-system överträffar även mänskliga läkare i att identifiera vissa typer av lungcancer. Denna framgång förväntas växa i

³ Turner, Jacob. (2019) *Robot rules: Regulating artificial intelligence*. Cham: Palgrave MacMillan. s. 26

⁴ Vinnova. (2018). *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle – Analys av utveckling och potential*. Dnr 2017-05616. s. 41.

⁵ Hart, Robert. (2017). "When artificial intelligence botches your medical diagnosis, who's to blame?" *Quartz*

takt med teknikens mognande. Fördelarna med snabbare diagnoser, minskade kostnader och mer individanpassad medicin pekar på övertygande skäl att inkludera AI i medicinsk praxis.⁶ Automatiserade läkare, byggda på avancerade AI-teknologier, har börjat ta plats inom medicinsk diagnostik och behandlingsplanering. Dessa teknologiska framsteg representerar kraftfulla verktyg som syftar till att förbättra noggrannheten och hastigheten i diagnostiska processer, särskilt inom cancerdiagnostik.

Denna medicinska revolution är också betydelsefull då fel i hälso- och sjukvårdssystem blir allt tydligare. I januari 2023 avled den 54-årige Paul Johnson efter en två år lång kamp mot cancer. Hans resa började i november 2020 när han sökte vård på grund av buksmärtor och gulstot. Efter att ha genomgått en datortomografi (CT)-skanning som identifierade en klump på hans lunga, planerades dock ingen uppföljning. En månad senare skrevs han ut från sjukhuset, och hans cancer diagnostiserades inte förrän ytterligare tester utfördes på ett annat sjukhus i november 2022. Vid den tidpunkten hade cancer redan spridit sig till hans hjärna och var obotlig.⁷ Denna tragiska händelse är inte isolerad, utan pekar på ett allvarligt problem inom hälso- och sjukvårdssystem runt om i världen. Oavsett om det handlar om enskilda eller upprepade besök, visar historien att patienter alltför ofta blir lidande på grund av felaktiga eller missade diagnoser. Ett liknande exempel inträffade i mars 2009 när den fyraårige Lucas förlorade sitt liv på grund av en felaktig diagnos. Hans buksmärtor hanterades av flera läkare som felaktigt diagnostiserade honom med förstoppning istället för att upptäcka den decimeterstora tumören som växte i hans lever, njure och benmärg. Trots tretton besök hos olika läkare under en treveckorsperiod gick den riktiga diagnosen obemärkt förbi.⁸ Dessa tragedier understryker det akuta behovet av att förbättra och effektivisera vården och ger upphov till en viktig diskussion om möjligheten att undvika feldiagnoser och snabbare upptäcka symptom och avvikelser i ett tidigt skede. I takt med att vårt samhälle digitaliseras alltmer och AI-teknologin når nya höjder, ökar strävan efter att förbättra och effektivisera hälso- och sjukvården. Det är inom denna kontext som vi bör betrakta den exponentiella tillväxten av verktyg som utvecklas med hjälp av AI och maskininlärning (ML) inom området bildiagnostik av cancer under de senaste åren. Denna framväxande trend representerar inget mindre än en medicinsk revolution som öppnar upp nya möjligheter inom vården. AI och ML

⁶ A.a.

⁷ Baynes, Chris. (2023). "Sheffield man died after hospital missed cancer, inquest hears." *BBC*, 28 september.

⁸ Andersson, Börje. (2009). "Lucas blev bara fyra år - läkarna missade hans cancer." *Expressen*. Uppdaterad 2016.

omvandlar det vetenskapliga landskapet, särskilt inom medicin, och erbjuder potential för mer precisa och tidiga cancerdiagnoser.

Att utveckla och implementera avancerad medicinsk teknologi och AI-verktyg för tidig diagnos och kontinuerlig övervakning kan vara nyckeln till att förhindra framtida tragedier som de som drabbade Paul och Lucas. Det är dock viktigt att notera att denna utveckling inte kommer utan risker. Denna teknologiska utveckling har potential att omvandla vår syn på sjukvård och hälsa, men den väcker även komplexa frågor som måste hanteras. Vi kanske kan förlåta ett AI-verktyg om det ger felaktiga rekommendationer för filmer eller musik, men är det acceptabelt om det resulterar i felaktiga medicinska diagnoser?

1.2 Problemformulering

Med hänsyn till den tidigare presenterade inledningen framstår det tydligt att AI spelar en avgörande roll i omvandlingen av hälso- och sjukvårdssektorn, särskilt inom området för medicinsk diagnostik. Uppsatsen avser att utforska två huvudsakliga aspekter: För det första, hur påverkar den nuvarande rättsliga regleringen införandet och utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik inom den svenska hälso- och sjukvården? För det andra, hur tar AI-system hänsyn till de komplexa frågor som teknologin väcker, såsom den träningsdata som systemen baseras på och dess påverkan på patienters rätt till likvärdig vård?

I takt med den ökande användningen av AI inom medicinsk diagnostik uppstår en komplex uppsättning juridiska frågor som kräver noggrann granskning. AI-system inom medicinsk diagnostik förlitar sig på omfattande hälso- och sjukvårdsdata för att generera diagnoser och behandlingsrekommendationer. För att säkerställa att dessa system levererar rättvisa och korrekta resultat är det avgörande att den använda datan är representativ och av hög kvalitet. Den allmänna uppfattningen är att AI har potentialen att öka objektiviteten och precisionen i diagnostiska processer, men det finns farhågor om att teknologin kan vara sårbar för bias och orättvisor. Inom den svenska hälso- och sjukvården är det nödvändigt att utforska och förstå om AI:s närvaro i diagnostik påverkar beslutsprocesser och utfall på ett ojämlikt sätt. Det är av yttersta vikt att även överväga konsekvenserna av snedvriden data för rättvisan, jämlikheten i vården och patienternas grundläggande rättigheter.

I en tid när AI-teknologi blir allt mer integrerad inom medicinsk diagnostik väcks frågor om huruvida dess användning kan resultera i potentiell bias.⁹ Bias kan uppstå av olika orsaker, såsom ojämlig tillgång till vård, bristande representation av olika patientgrupper eller felaktigheter i insamlingen av medicinsk information. Denna snedvridenhet kan i sin tur påverka beslutsprocesser och utfall inom medicinsk diagnostik med AI. Teknologins framsteg öppnar även upp för komplexa frågor som rör integritet, dataskydd och ansvar. Å ena sidan har AI-teknologin potentialen att förbättra diagnostiska processer avsevärt, vilket kan göra vården effektivare och mer tillgänglig samtidigt som precisionen i diagnoser ökar. Dessutom ökar möjligheterna till tidig upptäckt och behandling, vilket kan minska risken för mänskliga fel och förbättra resultaten för patienterna. Å andra sidan finns oro över att AI-teknologin kanske inte är helt pålitlig, vilket kan leda till felaktiga diagnoser eller rekommendationer. Det finns även en risk att teknologin kan vara missgynnande mot vissa patientgrupper om den inte är korrekt utformad och förstärker befintliga ojämlikheter inom vården.

Uppsatsen har sitt huvudfokus på att utforska möjligheterna och riskerna med att integrera AI-teknologi inom medicinfältet, särskilt inom cancerdiagnostik. Samtidigt kommer uppsatsen att analysera och belysa hur rättsliga aspekter, inklusive lagstiftning och riktlinjer, påverkar utvecklingen och införandet av AI-system inom detta område. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt att analysera och belysa den potentiella påverkan av bias i AI-teknik som används för cancerdiagnostik.

Följaktligen kräver användningen av AI-teknologi inom svensk hälso- och sjukvård en noggrann övervägande av dess potentiella fördelar och risker, samt en medvetenhet om de juridiska och etiska aspekter som är involverade. Det är viktigt att uppsatsen belyser dessa komplexa frågor för att främja en ansvarsfull och rättvis implementering av AI-system inom medicinsk diagnostik i Sverige. Genom att analysera införandet av AI-teknik inom vården bidrar uppsatsen till nya insikter och riktlinjer inom området, samtidigt som den belyser de komplexa dynamikerna kring teknologiska framsteg, deras potentiella påverkan och den nuvarande regelverkets roll. Dess mål är även att bidra till den bredare diskussionen om juridikens roll inom utvecklingen av teknologi inom hälso- och sjukvården samt att ge insikter om hur AI-system påverkar vården och dess framtid.

⁹ Se avsnitt 3.4 om bias för fördjupad förståelse.

1.3 Syfte och frågeställningar

Med utgångspunkt i den tidigare presenterade problemformuleringen i avsnitt 1.2 strävar uppsatsen efter att fördjupa förståelsen kring hur rättsliga faktorer påverkar utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik inom hälso- och sjukvården. Syftet är även att belysa eventuella risker och möjligheter kopplade till implementeringen av AI, särskilt genom att undersöka dess tendens att strukturellt diskriminera vissa grupper över andra. Det övergripande målet är att analysera konsekvenserna av detta för att säkerställa lika rättigheter till vård. Analysen kommer att inkludera en ingående granskning av de juridiska dimensionerna som är kopplade till användningen av patientdata, inklusive känslig information, för att utveckla medicinska AI-system. Denna analys omfattar bland annat Dataskyddsförordningen (GDPR), Patientdatalagen (PDL), och Etikprövningslagen (EPL). Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt GDPR:s roll i bevarandet av patienters sekretess och integritet inom ramen för AI inom medicinsk diagnostik. Därutöver för att uppnå det andra syftet med uppsatsen kommer uppsatsen att utföra en kritisk analys av bias som kan uppkomma i AI-system och de potentiella konsekvenserna av sådana snedvridningar för såväl vården i sig som för patienternas rättigheter.

Genom att tillämpa kritiska rättsteorier, såsom CRT och Ruha Benjamins perspektiv, skapas en djupgående förståelse för hur teknologi och rättvisa samspelar. Detta hjälper uppsatsen att belysa potentiell diskriminering i användningen av AI-baserade tekniska lösningar inom vården och att utforska om vissa grupper skyddas mer än andra. Genom en djupgående analys av dessa frågor strävar uppsatsen efter att fördjupa förståelsen för den komplexitet som omger bias i medicinska AI-system och dess påverkan på rättvis vård och patientsäkerhet. Genom denna granskning syftar uppsatsen till att höja medvetenheten om de utmaningar och moraliska dilemman som uppstår i samband med användningen av medicinsk AI inom svensk hälso- och sjukvård.

Diverse AI-system används redan som diagnostiska verktyg inom hälso- och sjukvården globalt. Därför är det av stor betydelse att analysera hur olika aktörer har möjlighet att utveckla och använda denna teknologi samt hur AI-system kan påverka olika patientgrupper genom att jämföra med andra redan implementerade AI-system inom cancerdiagnostik. Centralt i denna diskussion är frågan om risken för att bias inom medicinsk AI kan äventyra patienternas rätt till likvärdig vård. Å ena sidan kan användningen av AI-system inom

cancerdiagnostik potentiellt bidra till en effektivisering av vården genom snabbare och mer precisa diagnostiska resultat. Å andra sidan kan risken för bias och felaktiga diagnoser på grund av AI-bias äventyra patientsäkerheten och deras rätt till likvärdig vård. Därför krävs noggrann övervägning och hantering av balansen mellan effektivisering och patientsäkerhet. Dessa överväganden ger upphov till följande centrala frågeställningar:

- Hur påverkar lagstiftningen utvecklingen av AI-system inom cancerdiagnostik?
- Kan användningen av AI-system inom cancerdiagnostik leda till strukturell diskriminering av vissa subjekt?

Genom att fördjupa oss i dessa frågeställningar ämnar uppsatsen således till att överbrygga kunskapsklyftorna kring användningen av AI-system inom cancerdiagnostik och skapa ökad medvetenhet om de utmaningar och etiska dilemman som uppstår i samband med medicinsk AI inom den svenska hälso- och sjukvården. Genom att identifiera olika problemområden strävar uppsatsen efter att skapa en fördjupad förståelse för behovet av eventuella anpassningar, både i lagstiftningen för att främja teknologisk utveckling och i AI-systemen för att säkerställa rättvis vård.

1.4 Metod och perspektiv

Följande avsnitt presenterar den metodologiska ramen för undersökningen. För att besvara frågeställningarna har olika metoder och perspektiv använts i uppsatsen. Valet av dessa grundar sig på vad som var genomförbart inom uppsatsens ämnesområde, samt de som ansågs vara lämpligast och aktuella för att uppnå syftet med uppsatsen.

1.4.1 Rättsdogmatisk och rättsanalytisk metod

Den första metoden som har använts är den rättsdogmatiska metoden, vilken bygger på en analys av gällande rätt och en strukturerad sammanställning av denna.¹⁰ Den exakta betydelsen av den rättsdogmatiska metoden är föremål för debatt, men det råder en konsensus om att dess huvudsakliga mål är att fastställa gällande rätt. Denna metod involverar således en noggrann tillämpning av rättskällor såsom lagstiftning, praxis, förarbeten och juridisk

¹⁰ Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.). 2018. *Juridisk metodlära*, cit. Jan Kleineman i "Rättsdogmatisk metod", s. 21.

doktrin.¹¹ Användningen av metoden syftar till att klarlägga den rättsliga ramen som styr AI-system inom hälso- och sjukvårdssektorn, med ett särskilt fokus på användningen inom cancerdiagnostik. En central del av uppsatsen kommer att vara en omfattande genomgång av de regelverk som är tillämpliga på utvecklingen av AI-teknologi inom vården. Detta inkluderar en detaljerad diskussion kring hur AI-system, särskilt de som används för diagnostik av cancer, behöver utformas och implementeras i enlighet med gällande lagar och principer. Vidare kommer uppsatsen att ta upp specifika rättsliga aspekter, som hantering av känslig patientinformation och de befintliga riktlinjerna för AI-användning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ingen annan metod än den rättsdogmatiska metoden är lämplig för detta ändamål, eftersom den utgör en nödvändig grund för att kunna besvara uppsatsens frågeställningar. Utan en grundläggande förståelse av det svenska rättsläget blir det utmanande att besvara uppsatsens frågeställningar. I denna uppsats tjänar den rättsdogmatiska metoden emellertid inte bara till att fastställa den nuvarande rätten; dess syfte sträcker sig längre. Metoden är avsedd att även identifiera och konkretisera praktiska problem som kan uppstå. Den fungerar därmed inte enbart som ett verktyg för att definiera befintliga juridiska principer, utan också som ett medel för att kritisera och problematisera rätten. Genom denna analys avser studien att bidra till en förståelse för de rättsliga utmaningar och möjligheter som lagstiftningen medför för utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik. När man anammar en rättsdogmatisk metod är det även viktigt att specificera vilka typer av argument som ska användas. Det råder olika åsikter om huruvida en metod bör inkludera argumentation av både *de lege lata*, som beskriver gällande rätt,¹² och *de lege ferenda*, som fokuserar på hur rätten bör utformas och föreslår förändringar.¹³ I denna uppsats används en kombination av dessa argumentationstyper. De framförda argumenten strävar efter att förtydliga betydelsen och tolkningen av det rådande rättsläget samt att diskutera hur eventuella problem kan hanteras.

Uppsatsen bygger även på rättsanalytisk metod, vilken visar sig vara mer flexibel än den rättsdogmatiska metoden. Medan den rättsdogmatiska metoden tillåter analytiska inslag och viss kritik, är dess källbas relativt begränsad jämfört med den rättsanalytiska. Rättsanalysen omfattar en bredare uppsättning källor än de traditionella rättskällorna och strävar inte bara efter att fastställa gällande rätt, utan också en noggrann analys av rätten i dess helhet. Denna flexibilitet gör att rättsanalytisk metod kan ta hänsyn till ett bredare spektrum av perspektiv

¹¹ Sandgren, Claes (2021). *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod, argumentation och språk*, s. 51.

¹² Nääv, Maria & Zamboni, Mauro.. (2018), s. 21, jämte s. 36.

¹³ Sandgren (2021), s. 52 jämte s. 55.

och källor.¹⁴ Vidare uppmuntrar denna metod användningen av material från andra vetenskaper, inklusive forskningsartiklar, studier och även tidningsartiklar som källor.¹⁵ Precis som den traditionella rättsdogmatiska metoden, är huvudmålet med den rättsanalytiska metoden att fastställa vad gällande rätt säger. Men i denna metod är målet att uppnå en djupare förståelse av rätten och hur den faktiskt fungerar i praktiken. Rätten granskas kritiskt, och dess konsekvenser utvärderas noggrant. Genom denna metod kan olika perspektiv och värderingar inkluderas, eftersom juridiska frågor ofta saknar en enkel och objektiv lösning, särskilt när det gäller frågor om rättvisa. På detta sätt betonar den rättsanalytiska metoden juridikens komplexitet och ständiga förändring.¹⁶ I uppsatsen kommer den rättsanalytiska metoden att utgöra ett betydelsefullt verktyg för att integrera riktlinjer från myndigheter såsom Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten (EPM), samt inkludera statliga rapporter, tidigare forskning och andra undersökningar. Det primära syftet är att analysera och erhålla en fördjupad förståelse för användningen och utvecklingen av AI-system inom hälso- och sjukvården, både övergripande och särskilt inom cancerdiagnostik. Genom att granska och sammanställa resultaten från dessa källor strävar jag efter att skapa en objektiv förståelse för förekomsten av AI-system inom cancerdiagnostik samt att analysera hur den rättsliga regleringen påverkar utvecklingen och användningen av dessa system.

1.4.2 Rättsinformatisk metod (Law and Technology)

I svensk rättskontext saknas för närvarande specifik lagstiftning som reglerar användningen av AI. Det är därför av stor vikt att de metoder som tidigare diskuterats i uppsatsen kompletteras med en välgrundad teoretisk grund. Rättsinformatik utgör ett tvärvetenskapligt forskningsområde som i huvudsak fokuserar på interaktionen mellan juridik och teknologi.¹⁷ Genom att applicera en rättsinformatisk ansats skapas en djupare förståelse för samspelet mellan juridik och teknologi, vilket utgör en grundläggande komponent för att granska integrationen av AI-system i diagnostiska processer och för att analysera hur dessa teknologier påverkar patienters rättigheter och de rättsliga ramarna. Rättsinformatiken kommer att tjäna som ett strukturerat ramverk för att analysera och förklara användningen av maskininlärning inom diagnostiken och hur tekniken kan vara mottaglig för bias. I denna

¹⁴ Sandgren (2021), s. 51.

¹⁵ Sandgren, Claes (2016). *Rättsanalytisk metod. En väg framåt?* I Liber Amicorum: Jan Rosén, Karnell, Gunnar (red.), s. 725; Sandgren (2021), s. 54.

¹⁶ Sandgren (2021), s. 51.ff

¹⁷ Magnusson, Sjöberg, Cecilia (red.) (2021). *Rättsinformatik: juridiken i det digitala informationssamhället*, s. 23f.

uppsats kommer utgångspunkten för analysen att baseras på Gregor Nolls indelning och förklaring av algoritmiska teknologier och deras relation till juridiken. Noll, som är professor i internationell rätt vid Göteborgs universitet, har uppdelat detta komplexa ämne i tre tydliga kategorier: "*tech law*," "*tech as law*," och "*legal tech*."¹⁸ *Tech law*, den första kategorin, representerar ett växande område där juridiken appliceras på digitalisering och AI. Det omfattar en mängd ämnen, från ansvarsfrågor till immateriella rättigheter. Här försöker juridiken i hög grad dominera och reglera tekniken.¹⁹ I motsats till detta återfinns kategorin *tech as law*, där AI och digitalisering istället placeras mellan människan och rätten och får ökad makt och inflytande. Noll belyser detta genom ett exempel inom sjukvården där en applikation upprepade gånger föreslår en specifik diagnos för ett visst kroppsligt tillstånd. Det är inte överraskande att läkaren sedan utformar sin behandlingsstrategi baserat på denna diagnos. Så länge vi är övertygade om att dessa system och applikationer utför ett bättre arbete än vad människor kan göra med våra begränsade tid, uppmärksamhet och tankekraft, accepterar vi de svar som tekniken ger på våra frågor. *Tech as law* visar att algoritmerna, som först verkade utgöra en objektiv och rationell styrning av våra samhällen, istället innehåller subjektiva och irrationella element som kan leda till kränkningar av diskrimineringsförbud och andra mänskliga rättigheter.²⁰ Slutligen, i den tredje kategorin, *legal tech*, ligger fokus på automatisering av juridiska arbetsuppgifter. Det innebär att tekniska lösningar används för att utföra juridiska uppgifter mer effektivt och snabbt.²¹ En djupgående utforskning av *legal tech* är emellertid inte nödvändig i uppsatsen. Fokuset är inriktat på de två förstnämnda kategorierna, *tech law* och *tech as law*, vilka kommer att utgöra kärnan i analysen och besvarandet av uppsatsens huvudfrågor.

Mot bakgrund av rättsinformatik, med särskilt fokus på Nolls perspektiv om *tech law* och *tech as law*, kan vi förstå de komplexa juridiska och tekniska aspekter som är involverade i användningen av AI inom cancerdiagnostik.²² Genom att noggrant överväga både de fördelar och de potentiella risker som är förknippade med den nuvarande rättsliga regleringen som finns för utveckling av AI-system för diagnostiska processer, erbjuder denna metod möjlighet till en fördjupad insikt inom ämnet. Genom att etablera denna teoretiska grund hjälper uppsatsen till att förstå hur lagar och etiska principer tillämpas på användningen av AI-teknik inom medicinsk diagnostik. Sammanfattningsvis används detta tillvägagångssätt för att

¹⁸ Noll, Gregor (red.) (2021). *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*. Upplaga 1 Lund: Studentlitteratur s. 91.

¹⁹ A.a. s. 86.

²⁰ A.a. s. 91.

²¹ A.a. s. 86 f.

²² A.a. s. 90.

integrera den tekniska komponenten av uppsatsen på ett djupare sätt inom en juridisk och etisk kontext, vilket ger en mer heltäckande förståelse för ämnet. Mot bakgrund av både rättsanalytisk metod och ett rättsinformatiskt perspektiv inkluderas en bred variation av källor i uppsatsen jämfört med den traditionella rättsdogmatiska metoden. Detta är särskilt relevant eftersom ämnet är tvärvetenskapligt och involverar juridiska och tekniska aspekter av medicinsk AI inom cancerdiagnostik. Genom att använda en mångfald av källor och perspektiv strävar uppsatsen efter att uppnå en fördjupad och mer omfattande förståelse av ämnet och dess komplexitet.

1.5 Material

1.5.1 Tidigare forskning och studier inom medicinsk diagnostik

En utmaning som uppstått är att hitta relevant material om AI-system inom den svenska hälso- och sjukvården, särskilt inom cancerdiagnostik. Begränsad tillgänglighet av studier och undersökningar som fokuserar på cancerdiagnostik inom den svenska kontexten försvårar möjligheten att få nödvändig information för att utforska och analysera eventuell bias i svenska AI-system inom detta specifika medicinska område. Detta beror delvis på att utvecklingen av sådana system inte har kommit lika långt i Sverige som på andra platser i världen, vilket resulterar i en brist på omfattande undersökningar och studier inom området. En annan utmaning är kopplad till den nionde artikeln i GDPR, som förbjuder insamling av information som avslöjar ras eller etnicitet. Denna restriktion begränsar tillgängligheten av sådana data i Sverige. När det inte är tillåtet att samla in information om ras eller etnicitet blir det svårt att direkt identifiera och kvantifiera eventuell bias i de insamlade datamängderna för externa parter. Detta beror på att en viktig variabel för att analysera bias inte är tillgänglig, vilket kan kräva mer sofistikerade tekniker för att indirekt upptäcka och hantera bias. För att skydda patienternas integritet anonymiseras data om patienter ofta, vilket komplicerar identifieringen av bias. Samtidigt kan denna anonymisering göra det svårt att bedöma hur väl AI-system fungerar för olika patientgrupper.²³

När material samlades in var det, som nämnt, uppenbart att tillgången på relevant information på svenska var begränsad. Området är således fortfarande relativt underutvecklat inom den svenska kontexten och har inte fått samma uppmärksamhet och forskningsfokus som i andra

²³ Se avsnitt 5.2.

delar av världen. Det innebär att det finns mindre tillgänglig information och litteratur på svenska som är dedikerad till detta ämne. Eftersom andra delar av världen, som USA, har gjort större framsteg inom AI-utvecklingen har fler forskningar och undersökningar gjorts. Uppsatsen har således många internationella källor som används för att erhålla mer utförligt och aktuellt material. Följaktligen var uppsatsen tvungen att vända sig till engelskspråkig litteratur, inklusive böcker, vetenskapliga artiklar och forskningspublikationer, för att kunna besvara uppsatsens frågeställningar. Detta understryker behovet av ökad forskning och utveckling inom området AI inom den svenska akademiska och medicinska sfären. Materialet som används i uppsatsen varierar beroende på den specifika metod som används i respektive avsnitt. Denna variation innefattar en bred palett av källor. Med tanke på det tvärvetenskapliga tillvägagångssättet som ämnet kräver, inkluderas också en omfattande mängd forskningsmaterial. Detta material inkluderar bland annat studier och kartläggningar från Sverige, där en noggrann granskning av pågående forskningsprojekt vid myndigheter och institutioner som Vinnova, Socialstyrelsen och Karolinska Institutet genomförs. Ytterligare material hämtas från internationell forskning, särskilt från USA. Där undersöks en bred uppsättning av studier som behandlar användningen av AI inom sjukvården, etiska överväganden kring användningen av svarta individer som försökspersoner, samt andra relevanta forskningsartiklar och studier. Syftet med denna omfattande insamling av data är att skapa en gedigen grund för analys och för att säkerställa en djup och mångdimensionell förståelse av ämnet.

För att möta de ökande kraven på aktuell information har jag främst använt internetkällor för att samla material. Vid valet av relevanta källor har jag särskilt fokuserat på att välja material författat av framstående personer med erfarenhet inom sina områden. Detta tillvägagångssätt syftar till att förstärka min egen trovärdighet i diskussioner när jag refererar till dessa källor.

1.5.2 Val av teorier och litteratur

När det gäller förståelse för och analys av risker och problem kopplade till AI har boken "Robot Rules" av Jacob Turner och "AI, digitalisering och rätten" av Gregor Noll varit värdefulla resurser. I kontexten av undersökningen av bias och för att tillhandahålla en mer fördjupad och kritisk synvinkel, har Ruha Benjamins bok "*Race After Technology*" utgjort en betydelsefull resurs. Ruha Benjamin, en framstående sociolog och professor vid Princeton

University med specialisering inom afroamerikanska studier, har ägnat sin forskning åt att granska förekomsten av diskriminering och rasfördomar inom teknologiska sammanhang. Hennes bok har spelat en viktig roll i att klargöra och motivera förekomsten av bias inom området AI, där hon detaljerat undersöker hur algoritmer och automatiserade system inte bara återspeglar utan också kan förstärka sociala orättvisor. Hennes arbete uppmanar till en bredare diskussion om etik inom AI och hur vi kan skapa system som är rättvisa och representativa för alla användare. Med detta kritiska ramverk bidrar Benjamins forskning till den pågående debatten om hur teknologi formar och påverkas av sociala normer och maktdynamiker. Dessutom, genom att integrera Benjamins insikter, framhäver uppsatsen behovet av att teknikutvecklare och samhället i stort måste vara medvetna om och aktivt arbeta mot de inbyggda fördomar som kan finnas i teknologiska system. Detta understryker vikten av intersektionellt tänkande, där flera olika perspektiv samverkar för att identifiera och bekämpa implicita fördomar.

Relevansen av att använda teorier och perspektiv med ursprung i amerikansk rätt, särskilt CRT och liknande teorier, i den svenska kontexten kan förklaras genom att dessa teoretiska ramverk belyser universella aspekter av rasism och ojämlikhet. Trots att de har utvecklats med utgångspunkt i amerikanska rättssystem och samhällsstrukturer, erbjuder de insikter som är överförbara och tillämpbara på en global skala. Bias, rasism och ojämlikhet är globala fenomen som sträcker sig över nationsgränser och påverkar olika samhällen på liknande sätt, trots variationer i kulturella och juridiska kontexter. Genom att använda teorier som har sin grund i amerikansk rätt strävar jag efter att identifiera och analysera de universella mekanismerna och mönstren som ligger till grund för dessa problematiker, då jag anser att förståelsen som dessa teorier erbjuder sträcker sig längre än den amerikanska jurisdiktionen. Därigenom kan dessa teorier erbjuda ett värdefullt analytiskt ramverk för att förstå och hantera liknande frågor i den svenska kontexten.

Att dra nytta av amerikanska perspektiv, inklusive studier, forskning och teorier, inom områden som AI i allmänhet och AI-system inom hälso- och sjukvården i synnerhet, samt hanteringen av bias, är motiverat. Medicinska fältet är globalt och USA har genomgått omfattande forskning och teoribildning inom dessa områden. De insikter och lärdomar som har genererats kan vara värdefulla för andra delar av världen, inklusive Sverige. Genom att dra nytta av de redan gjorda framstegen och erfarenheterna kan vi förbättra vårt eget förhållningssätt till dessa frågor. Det är viktigt att vara medveten om och lära av framsteg som

görs internationellt samtidigt som vi anpassar och kontextualiserar dessa insikter för den specifika situationen i Sverige. Genom att tillämpa dessa insikter kan vi förstå och hantera redan erkänd problematik och formulera strategier för att hantera utmaningarna med AI-system inom hälso- och sjukvården, särskilt när det gäller transparent diagnostik. Samtidigt kan vi minimera risken för bias och ojämlig behandling genom att anpassa och kontinuerligt utvärdera våra egna metoder och system.

1.6 Avgränsning

För att uppnå en fullständig förståelse av de frågor som uppsatsen tar upp och de analyser som genomförs, är det viktigt att ge läsaren en grundläggande inblick i vad AI innebär och hur dess användning fungerar. AI utgör en omfattande och komplex disciplin som involverar flera sofistikerade intelligenta system och processer. Det är dock relevant att notera att en djupgående och teknisk förståelse av AI inte krävs för att besvara de frågeställningar som uppsatsen behandlar. Av denna anledning kommer uppsatsen att koncentrera sig på att ge en grundläggande förklaring av AI. Det primära fokusområdet ligger inte på själva AI-tekniken i sig, utan snarare på dess interaktion med olika områden såsom hälso- och sjukvård samt rättssystemet och hur juridik och teknik ömsesidigt påverkar varandra. Det bör också noteras att uppsatsen är författad inom ramen för juristprogrammet, och därför är det inte nödvändigt att fördjupa sig i tekniska detaljer om AI, en ytterligare teknisk fördjupning bidrar inte till uppsatsens övergripande syfte.

Vidare begränsar uppsatsen sitt fokus till cancerdiagnostik inom medicinsk AI och undersöker inte andra medicinska diagnosområden. På den medicinska sidan kommer uppsatsen att utforska hur dessa AI-system bidrar till förbättrad förståelse och diagnostisering av cancer. Eventuell problematik kring felaktiga algoritmer i form av bias kommer att behandlas på en övergripande nivå, med avsikt att undvika överdriven medicinskteknisk detaljrikedom. Syftet är att hålla en förklaringsnivå som är tillgänglig för en bred läsarkrets, oavsett teknisk eller medicinsk bakgrund. Det övergripande syftet med denna uppsats är att undersöka de initiala stadierna av utvecklingen av AI-system inom cancerdiagnostik. Fokus ligger på att belysa centrala frågor som rör de rättsliga förutsättningarna för utveckling av AI-system med hänsyn till dataskyddsrestriktioner och AI-systemens potentiella risker att diskriminera vissa subjekt. Mer specifikt kommer uppsatsen att utforska hur AI-system, som baseras på känslig data, kan påverka patientvården inom cancerdiagnostik. Inom detta område kommer tre specifika

områden att belysas genom tidigare forskning för att konkretisera och visa på deras betydelse: bröstcancer (mammografi), patologi och hudcancer (dermatologi). Detta innefattar deras användning för att bland annat diagnostisera bröst- och hudcancer och deras förmåga att förbättra eller utmana de befintliga diagnostiska metoderna. Uppsatsen kommer att analysera hur dessa AI-system kan påverka vården och behandlingen av patienter samt undersöka eventuella etiska och dataskyddsrelaterade frågeställningar som kan uppstå vid utvecklingen och användningen av sådana teknologier. Det är viktigt att notera att uppsatsen inte kommer att presentera en uttömmande lista över alla tillgängliga AI-system inom cancerdiagnostik, utan kommer att fokusera på de nämnda exemplen. Målet är att genomföra en grundlig och balanserad analys av de utvalda exemplen för att tydligt belysa påverkan och relevans hos AI-systemen inom cancerdiagnostik. Detta görs inom ramen för de specifikt avgränsade frågeställningarna, vilket möjliggör en fördjupad och fokuserad undersökning av de centrala aspekterna inom ämnet.

Fokus riktas inte heller mot ansvarsfrågan vid potentiella felbehandlingar, felbedömningar eller felaktiga diagnoser från AI-system inom cancerdiagnostik. Denna aspekt betraktas som mer relevant i senare skeden av systemets implementering och användning. Uppsatsen begränsar sig därför till att koncentrera sig på de inledande utvecklingsstadierna, där ansvarsfrågan är sekundär och blir aktuell först när AI-systemet tas i bruk, trots att den fortfarande är högst relevant.

Uppsatsen avgränsar sig till att utforska de viktigaste regelverken som är relevanta för utvecklingen av AI inom cancerdiagnostik, särskilt med fokus på dataskyddsaspekter. Huvudanalysen riktar in sig på flera regelverk inklusive GDPR, PDL, EPL och Läkemedelsverkets aktuella riktlinjer för AI. Det finns inte utrymme att behandla alla nationella och internationella regleringar och riktlinjer. Det är även viktigt att notera att uppsatsen är medvetet avgränsad och inte inkluderar behandlingen av andra lagar och förordningar, såsom hälso- och sjukvårdslagen, offentlighets- och sekretesslagen samt förordningar om medicintekniska produkter. GDPR innehåller en rad grundläggande regler och principer som måste följas vid all behandling av personuppgifter. Ett centralt element i denna förordning är principen om laglighet, som framgår i artikel 5, och kravet på en rättslig grund för behandlingen, som specificeras i artikel 6.1.²⁴ Denna uppsats kan inte omfatta en fullständig genomgång av alla krav som GDPR ställer på behandlingen av personuppgifter.

²⁴ GDPR artikel 5 jämte artikel 6(a).

GDPR behandlas således inte i sin helhet utan endast de centrala aspekter som är relevanta för hantering av känsliga uppgifter och dess användning inom utvecklingen av AI-system.

PDL, trots sin betydelse för patientuppgifter, behandlas inte i detalj eftersom dess huvudsakliga syfte inte omfattar personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, vilket i stället regleras av GDPR och svensk lagstiftning som kompletterar detta. Uppsatsen fokuserar därför på kärnaspekterna av dataskydd och etiska överväganden som är mest relevanta inom AI och hantering av hälsodata. Denna avgränsning motiveras av två huvudsakliga skäl, för att upprätthålla en fokuserad och hanterbar omfattning av uppsatsen och för att undvika onödig komplexitet. Det är viktigt att understryka att de andra lagarna och förordningarna, även om de kan vara relevanta i andra sammanhang eller för andra forskningsprojekt, ligger utanför den specifika inriktningen för denna uppsats. Detta är ett medvetet val för att inte utvidga uppsatsens omfattning på bekostnad av den djupgående analysen. Även om alla dessa regelverk är betydelsefulla inom sina områden, är det inte nödvändigt att behandla dem i detalj för att uppnå uppsatsens syfte eller för att tydligt visa deras påverkan på den tekniska utvecklingen inom området. När det gäller det rättsliga ramverket och dess presentation, utmanas jag av att klart skilja presentationen av den rättsliga regleringen från analysen. Denna utmaning uppstår på grund av det faktum att det finns flera parallella lagar och föreskrifter som reglerar ämnet. Jag strävar efter att så exakt som möjligt separera dessa regelverk från min analys i den deskriptiva delen av framställningen. Det är dock viktigt att förstå att dessa regelverk ibland överlappar varandra och kan vara svåra att separera helt.

Sammanfattningsvis avser uppsatsen att erbjuda en djupgående och klar insikt i hur dataskydd och etiska dilemman integreras och påverkar det snabbt växande området för medicinsk AI, både för privata aktörer såsom företag och för regionala aktörer såsom vårdgivare. Genom denna avgränsning bibehåller uppsatsen sitt fokus på centrala aspekter av dataskydd och etik som är kopplade till hanteringen av hälsodata, medan en omfattande genomgång av alla juridiska krav och förhållanden medvetet begränsas.

1.7 Disposition

Det följande avsnittet ger en översikt av uppsatsens struktur för att tydliggöra dess innehåll för läsaren. Uppsatsens innehåll har valts med hänsyn till problemområden som identifierats i avsnitt 1.2. Varje avsnitt kommer att fokusera på olika aspekter av ämnet, och

sammanhållningen mellan dem kommer att bidra till en övergripande förståelse av rättsliga och teknologiska aspekter inom AI-system för medicinsk diagnostik, särskilt med fokus på cancerdiagnostik.

Uppsatsens andra avsnitt består av en redogörelse för teoretiska perspektiv, särskilt Critical Legal Studies (CLS), CRT samt Ruha Benjamins perspektiv på teknologin. Detta avsnitt syftar till att skapa en teoretisk grund för att förstå de rättsliga och etiska aspekterna av medicintekniska innovationer som AI-system för cancerdiagnostik. Beskrivningen av dessa teoretiska ramverk är avgörande för att läsaren ska kunna följa den pågående analysen av gällande rätt som utförs med hjälp av denna metod. Efterföljande avsnitt ger en omfattande introduktion till AI och dess tillämpningar inom medicinsk diagnostik. Förståelse för tekniska begrepp, såsom algoritmer, maskininlärning och djupinlärning, etableras för att underlätta för läsaren att följa den teknologiska utvecklingen. Dessutom lyfts den rättsliga statusen kring bias för att tydliggöra de juridiska ramar som styr implementeringen av dessa teknologier.

I det fjärde avsnittet presenteras en översikt över aktuella AI-system inom medicinsk diagnostik i Sverige, med huvudfokus på cancerdiagnostik. Genom att granska områden som mammografi, patologi och hudcancer ger detta avsnitt en insikt i de senaste framstegen inom området och deras nuvarande inverkan på vården. Det följande avsnittet ger en första inblick i den rättsliga regleringen av AI-system för medicinsk diagnos, med särskild hänsyn till Läkemedelsverkets vägledning, GDPR och PDL. I avsnitt sex utforskas undantagen i GDPR, särskilt de som rör forskning och innovation inom medicinsk diagnostik. Samtycke, etikprövning och andra juridiska aspekter relaterade till användningen av AI-system analyseras för att förstå och överväga deras påverkan.

En fördjupad analys genomförs i avsnitt sju, där uppsatsens frågeställningar utforskas och besvaras ingående. I den första delen analyseras hur den rättsliga regleringen påverkar innovationen och utvecklingen av AI-system inom medicinsk diagnostik. Här belyses aktuell reglering och hinder genom Nolls begrepp "*tech law*" och "*tech as law*". I den andra delen av avsnitt sju besvaras den andra frågeställningen angående hur användningen av AI-system inom cancerdiagnostik kan leda till strukturell diskriminering av vissa subjekt. Där genomförs en analys med stöd av de presenterade kritiska teorierna, såsom CRT och Benjamins perspektiv om bias i AI-system samt dess konsekvenser för patienter, baserat på resultaten av de studier som tidigare presenterats i uppsatsen. Vidare undersöks hur detta kan påverka rätten

till rättvis och jämlik vård. I avsnitt åtta sammanfattas reflektioner kring huvudresultaten från avsnitt sju och avslutningsvis följer en diskussion om vägen framåt i avsnitt nio. Där diskuteras framtida utveckling inom området och vägledning ges för att rikta uppmärksamheten mot framtidens utmaningar och möjligheter inom medicinteknisk AI.

2. Teoretiskt ramverk

I det följande avsnittet kommer de teorier som används i uppsatsen att utforskas och presenteras. Målet är att ge läsaren insikter i de teoretiska grundbegreppen, vilka utgör fundamentet för uppsatsen. Denna förståelse är avgörande för att stödja den kommande analysen som behandlas i avsnitt 7. De specifika teorier som tas upp är nödvändiga för att rama in och belysa centrala aspekter av användningen av AI inom cancerdiagnostik och dess påverkan på jämlik vård, särskilt med avseende på olika patientgrupper baserat på ras och kön. Teorierna som används är övergripande CLS men särskilt fokuseras CRT och Kimberlé Crenshaws bidrag. Därtill inkluderas Ruha Benjamins perspektiv och hennes begrepp "the new Jim code". Dessa teorier har sitt ursprung inom amerikansk rätt, som presenterades i avsnitt 1.5 är beslutet att beakta amerikanska perspektiv och teorier ett medvetet val, även om uppsatsen har Sverige som utgångspunkt. Bakgrunden till detta beslut grundar sig på att de problem och frågeställningar som ska belysas är av universell karaktär och inte nödvändigtvis begränsad till en specifik jurisdiktion.

2.1 Critical Race Theory och Critical Legal Studies

CRT har sina rötter i bland annat CLS, där rätten betraktas som icke-neutral. Det innebär att rättens struktur, påverkan och innehåll formuleras av maktrelationer som integrerats i rättssystemet och maskerats som neutrala.²⁵ CLS karakteriseras av skepticism gentemot den liberala synen på lag, en betoning på rollen av juridiska idéer i att förstå mänskligt medvetande, en överenskommelse om att grundläggande förändring krävs för att uppnå ett rättvist samhälle, och en utopisk uppfattning om en värld som är mer gemenskaplig och mindre hierarkisk än den vi känner till idag.²⁶ CRT blir särskilt relevant i detta sammanhang eftersom teorin avviker från den traditionella liberala ideologin, som betonar formell

²⁵ Crenshaw, K., Gotanda, N. and Peller, G. (1995) Critical race theory: *The key writings that formed the movement*. New York: The New Press. Introduktionen.

²⁶ *A.a.* s. 64.

jämlikhet, och istället fokuserar på de verkliga konsekvenserna av normer.²⁷ I den här kontexten, där uppsatsens mål är att utforska farorna och möjligheterna med användning av AI inom cancerdiagnostik och att granska och förstå bias inom medicinsk AI, utgör CRT ett värdefullt teoretiskt ramverk. Detta beror på att CRT tar hänsyn till de praktiska konsekvenserna och ojämlikheterna som kan uppstå i verkligheten, vilket är väsentligt för analysen. CRT bidrar till att synliggöra de ojämlikheter och maktrelationer som kan uppstå inom dessa teknologier och deras påverkan på vårdkvaliteten och patienternas rättigheter. Genom att applicera CRT inom uppsatsen blir det möjligt att få en mer nyanserad förståelse av de komplexa frågorna som ämnet innebär.

Inom ramen för CRT, som fokuserar på att analysera hur ras och rasism påverkar samhällsstrukturer, rättvisa och institutioner samt deras inverkan på lag och rättvisa, är det relevant att komplettera teorin med Kimberlé Crenshaws teori om intersektionalitet. Intersektionalitetsteorin betonar vikten av att studera hur olika sociala kategorier, såsom ras, kön och eventuellt socioekonomisk status, samverkar med varandra.²⁸ Den understryker att dessa kategorier inte kan studeras isolerat utan måste analyseras tillsammans för att ge en mer nyanserad och rättvis bild av samhällsliga fenomen.²⁹ Denna metodik erkänner att de olika sociala kategorierna inte kan studeras isolerat, utan måste betraktas tillsammans för att förstå den komplexitet som omger samhällsliga frågor. Ett exempel som Crenshaw ger är hur intersektionalitet kan användas för att förstå de komplexa interaktionerna mellan ras och kön i samband med våld mot svarta kvinnor.³⁰ Grundtanken bakom intersektionalitet är att varje enskild social kategori i sig själv inte är tillräcklig för att fullt ut förstå de komplexa samhällsliga fenomen som studeras. Istället krävs en granskning av hur dessa kategorier samverkar och påverkar varandra för att få en mer nyanserad och rättvis bild av människors erfarenheter och sociala ställning.³¹ Det handlar om att erkänna att våra identiteter och liv påverkas av flera olika faktorer samtidigt, och att dessa faktorer inte kan isoleras från varandra när vi analyserar samhällsliga frågor. I uppsatsen lyfts olika studier fram som visar på användningen av AI-system inom cancerdiagnostik, och teorin hjälper till att utforska och förklara hur dessa teknologier påverkar individer som befinner sig i olika korsningar av dessa

²⁷ A.a. s. 325.

²⁸ Crenshaw, Kimberlé. (1991). Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color. *Stanford Law Review*, 43(6), s. 1242.

²⁹ De los Reyes, Paulina & Mulinari, Diana. (2005), *Intersektionalitet: kritiska reflektioner över (o)jämlikhetens landskap*. Första upplagan. Liber, Malmö. s. 9.

³⁰ Crenshaw (1995), s. 374.

³¹ Crenshaw, (1995), s. 374 ff.

kategorier. Det är särskilt relevant att undersöka hur teknologin kan påverka kvinnor och män med olika ras- och etniska bakgrunder. Teorin hjälper således till att belysa att formell jämlikhet och neutrala normer i praktiken inte är tillräckliga för att hantera de djupgående och strukturella problem som icke-vita individer möter dagligen.

Denna uppsats granskar teknologins till synes neutrala natur och dess verkliga inverkan på olika patientgrupper med hänsyn till etnicitet. Genom att tillämpa både CRT och intersektionalitetsteorin som teoretiska referensramar, undersöker vi de komplexa sambanden inom AI-systemens dataset, inklusive ras, kön, klass och andra sociala faktorer. CRT används som en teoretisk ram baserat på dess antagande om strukturell diskriminering i samhället och behovet av att övervinna formell jämlikhet och neutrala normer för att förstå de djupt rotade och strukturella problemen som exempelvis icke-vita individer dagligen står inför.³² Vidare är de ämnen som behandlas i uppsatsen inte enbart av juridisk karaktär eller begränsade till rasfrågor. Det krävs en intersektionell och tvärvetenskaplig synvinkel för att fullt ut förstå de underliggande strukturerna och deras påverkan som kan dölja sig bakom till synes neutral teknologi, dessa teorier utgör därför en värdefull teoretisk ram i detta sammanhang.

För att utforska och förstå hur bias kan uppstå i AI-system och hur det kan påverka kvaliteten på vården, kommer uppsatsen utgå från en tvådelad strategi. Första steget består i att kartlägga användningen av AI-system inom medicinsk diagnostik, med specifikt fokus på cancerdiagnostik. Uppsatsen ska utreda omfattningen och tillämpningsområdena för dessa AI-system, inklusive deras utbredning och integration i hälso-och sjukvården. Det andra steget innebär en kritisk granskning av bias i dessa AI-system. Detta omfattar en granskning av den data som används för att träna och utveckla systemen, särskilt historiska data, och dess inverkan på systemens förmåga att leverera rättvisa och korrekta diagnoser. Ett särskilt fokus läggs på att identifiera och problematisera eventuella brister i AI-systemens förmåga att diagnostisera sjukdomar hos patienter med icke-vit bakgrund. Dessa två steg kommer att bilda fundamentet för att kritiskt utvärdera hur användningen av AI inom cancerdiagnostik kan påverka jämlikheten i patientvården. Genom att undersöka både användningen och den inbyggda biasen i AI-systemen, strävar uppsatsen efter att fördjupa förståelsen för hur dessa teknologier kan påverka möjligheten till rättvis och likvärdig vård för alla patienter, oberoende av deras etniska tillhörighet eller andra bakgrundsfaktorer. Dessa teorier kommer att hjälpa mig att utforska de sociala och rättsliga dimensionerna av diskriminering och bias

³² Crenshaw (1995), s. 374 ff. jämte s. 325.

inom medicinteknik. Jag kommer att använda CRT för att granska och förklara hur bias kan påverka olika patientgrupper och analysera konsekvenserna av sådan bias för rättvisan inom vården. Genom att kombinera både empirisk forskning och teoretisk analys kommer jag att kunna ge en djupgående förståelse av hur bias i AI-system kan påverka cancerdiagnostik och vården av olika patientgrupper och hur detta relaterar till frågor om social rättvisa.

2.2 Ruha Benjamins perspektiv

Det teoretiska ramverket i denna uppsats integrerar även perspektiven från Ruha Benjamin. Benjamin har framträtt som en distinkt och kritisk röst i sammanhanget av teknologi och rasism, där hon kraftfullt ifrågasätter och avvisar den utbredda föreställningen om teknikens objektivitet och neutralitet. I sitt inflytelserika verk *"Race After Technology"* utforskar hon begreppet "kodad rasism" och visar hur rasistiska fördomar är djupt inbäddade i designen och implementeringen av tekniska system och produkter. Hon framhäver en viktig poäng: rasism är inte bara en oavsiktlig biprodukt av teknologiska framsteg, utan kan också vara en inbyggd och avsiktlig del av dess konstruktion.³³

Benjamin introducerar begreppet "the new Jim Code" för att lyfta fram hur moderna teknologier, trots att de återskapar befintliga orättvisor, marknadsförs och uppfattas som mer objektiva eller progressiva än de tidigare diskriminerande systemen. Hon använder detta koncept för att belysa hur dagens teknologiska lösningar kan förstärka rasistiska lagar och normer från historien, liknande dem som präglade perioden med Jim Crow-lagarna i USA.³⁴ Med Jim Crow åsyftas en komplex term som inkluderar både en historisk period och de omfattande lagar, institutioner och sociala normer som underbyggde och upprätthöll vit dominans, vilket resulterade i omfattande rasrelaterad segregation och förtryck mellan 1890 och 1950 i södra USA.³⁵ Detta koncept avslöjar hur fördomar kan programmeras in i allt från ansiktsgenkänningssystem till algoritmer för beslutsfattande, vilket resulterar i diskriminerande utfall. Hon pekar på exempel som Microsofts AI-chatbot "Tay", som inom bara 16 timmar efter lansering, började uttrycka rasistiska och sexistiska åsikter på Twitter, och Googles bildigenkännings-teknologi som felaktigt kategoriserade svarta människor som "gorillor", vilket visar på de latent rasistiska antaganden som kan råda inom teknologins

³³ Benjamin, Ruha. Times Higher Education, (2019) *Race after technology: Abolitionist tools for the new jim code*. s. 5.

³⁴ A.a. s. 7ff.

³⁵ A.a. s. 9ff.

värld.³⁶ Benjamins arbete är kritiskt eftersom det inte endast avslöjar problemen utan också uppmanar till en djupare medvetenhet och en kritisk granskning av teknologiska innovationer. Hon belyser teknologins tendens att låta rasistiska vanor smyga in genom bakhjulet i teknisk design, där de människor som skapar algoritmerna förblir osynliga. Hennes forskning utmanar oss således att se bortom den bländande fasaden av teknologisk utveckling och att erkänna och konfrontera de inbyggda fördomar som kan forma både våra verktyg och vår verklighet.³⁷ Benjamins teori bidrar med ett viktigt perspektiv för att förstå hur rasism kan manifesteras i teknologiska system, vilket fyller en viktig lucka som traditionella teorier såsom CRT och CLS kanske inte helt täcker. Detta synsätt belyser och förklarar de subtila och ofta dolda metoderna genom vilka rasistiska antaganden och fördomar kan programmeras in i och därmed förstärkas av teknologiska system. Benjamins arbete är av särskild vikt inom områden som hälso- och sjukvården, där AI och algoritmer spelar en växande roll och där konsekvenserna av bias kan vara direkt skadliga. Genom att avslöja dessa mekanismer blir det möjligt att utveckla strategier för att skapa mer rättvisa och inkluderande teknologiska lösningar. Genom att integrera dessa teorier och perspektiv strävar uppsatsen efter att belysa de mångfacetterade aspekterna av fördomar och deras påverkan på diagnostiska resultat. Riskerna för diskriminering av specifika subjekt kommer att fördjupas i avsnitt 7.2, där fokus ligger på att identifiera och förstå de sociala och etiska implikationerna av bias i AI-system inom cancerdiagnostik.

3. Introduktion till AI

3.1 Inledning

Följande avsnitt har som syfte att öka förståelsen för AI genom att utforska dess tekniska struktur, förmågor och begränsningar, eftersom AI spelar en central roll i denna uppsats. Det finns flera underkategorier inom området, och några av de mest framträdande inkluderar maskininlärning (ML) och djupinlärning (DL).³⁸ I denna uppsats kommer termen "AI" att användas generellt, oavsett vilken underkategori av AI som diskuteras. Även om uppsatsen inte har som mål att genomföra en djupgående analys av AI, krävs en introduktion till ämnet

³⁶ A.a. s. 142f.

³⁷ A.a. s. 160.

³⁸ Dhande, Meenal. (2020). "What is the difference between AI, machine learning and deep learning." *Geospatialworld*, 7 mars.

för att etablera en grundläggande förståelse av fenomenet och för att besvara uppsatsens frågeställningar. Denna övergripande förståelse är nödvändig för att underlätta tolkningen av de analyser som senare presenteras.

3.2 Vad är AI?

AI är en komplex företeelse och det råder ännu ingen konsensus bland forskare om en entydig definition av vad AI verkligen innebär. Det finns ett brett spektrum av åsikter om vad intelligens är, och det är just denna brist på enighet som gör det utmanande att fastställa en konkret definition av begreppet AI.³⁹ Uppsatsens syfte är inte att aktivt delta i debatten eller att lösa denna fråga. Detta beror på två huvudsakliga faktorer: dels är uppsatsens frågeställningar relevanta oavsett hur vi definierar AI, och dels har uppsatsen inte för avsikt att inta en specifik ideologisk ståndpunkt gentemot AI som subjekt. Det finns ännu ingen enhetlig juridisk definition av begreppet AI. Istället definieras termen "AI-system" enligt förslaget till AI-förordningen i den tredje artikeln i AI Act som programvara som utvecklas med en eller flera tekniker och metoder. Dessa system har förmågan att, för en given uppsättning av människoskapade mål, generera resultat såsom innehåll, förutsägelser, rekommendationer eller beslut som påverkar de miljöer de interagerar med.⁴⁰ För att bättre förstå vad som avses med AI, presenterar Jacob Turner följande definition: "Artificiell intelligens är den icke-naturliga entitetens förmåga att fatta beslut genom en utvärderande process." Med andra ord innebär begreppet AI att en icke-naturlig entitet har kapacitet att fatta beslut genom att utvärdera information och alternativ.⁴¹ Denna uppsats utgår utifrån den angivna definitionen samt på Turners tolkning av AI.

AI är ett område som fokuserar på att utveckla system och maskiner som kan analysera problem och hitta lösningar utan att vara beroende av detaljerade instruktioner. Dessa AI-system är utformade för att efterlikna mänsklig intelligens genom att fatta beslut och agera självständigt. Dessutom har de kapacitet att förbättra sin prestanda genom att använda den

³⁹ Turner, Jacob. (2019). *Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence*. Cham: Palgrave MacMillan, s. 7 jämte s. 34.

⁴⁰ Artikel 3, Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens (rättsakt om artificiell intelligens) och om ändring av vissa unionens lagstiftningsakter, COM/2021/206 final. Här efter benämnd som "AI Act".

⁴¹ Turner (2019), s. 7 jämte s. 31.

information de samlar in. Tekniker inom AI inkluderar maskininlärning, artificiella neurala nätverk och djupinlärning.⁴²

3.2.1 Algoritmer

För att uppnå en djupare förståelse av hur AI-system inom cancerdiagnostik fungerar är det nödvändigt att förstå innebörden av begreppet "algoritm". En algoritm är en följd av steg som måste utföras för att konvertera indata till ett resultat.⁴³ Algoritmer representerar en serie av instruktioner eller matematiska formler som fungerar som datorernas "hjärna". Dessa algoritmer styr hur datorer bearbetar data och utför specifika uppgifter. Inom dataprogrammering utgör algoritmerna kärnan av logiken som styr datorns förmåga att utföra en given uppgift. Detta inkluderar beskrivningen av de nödvändiga stegen och deras följdordning. Dessa algoritmer kan vara antingen inbyggda direkt i hårdvaran eller skrivna som mjukvaruprogram som körs på enheten. Oavsett utförande är syftet detsamma: att ta in indata och använda dessa data i varje steg av algoritmens process för att generera önskade utdata. Denna utdata är i grunden en lösning på ett specifikt problem.⁴⁴

3.3 Teknisk struktur

I det följande avsnittet kommer en övergripande teknisk struktur inom området AI att presenteras. Målet är att erhålla en insikt i hur AI-system fungerar, dess utvecklingsprocess och den betydelse som den insamlade datan har för dessa system. Det är av avgörande vikt att förvärva en förståelse för denna systematik, eftersom detta kommer att underlätta den senare analysen som belyser varför det är av yttersta vikt att säkerställa korrekt datainmatning i AI-systemet redan under dess tidiga utvecklingsfaser.

3.3.1 Maskininlärning

ML innebär att en AI kan förvärva ny kunskap genom erfarenhet och utföra uppgifter som går bortom dess förprogrammerade instruktioner. En omfattande mängd data samlas in, och

⁴² A.a. s. 6.

⁴³ Alpaydin, Ethem. (2014). *Introduction to Machine Learning*, 3:e uppl. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, s. 2.

⁴⁴ Mueller, John & Massaron, Luca (2021). *Machine learning for dummies*. John Wiley Sons Inc. s. 31-32.

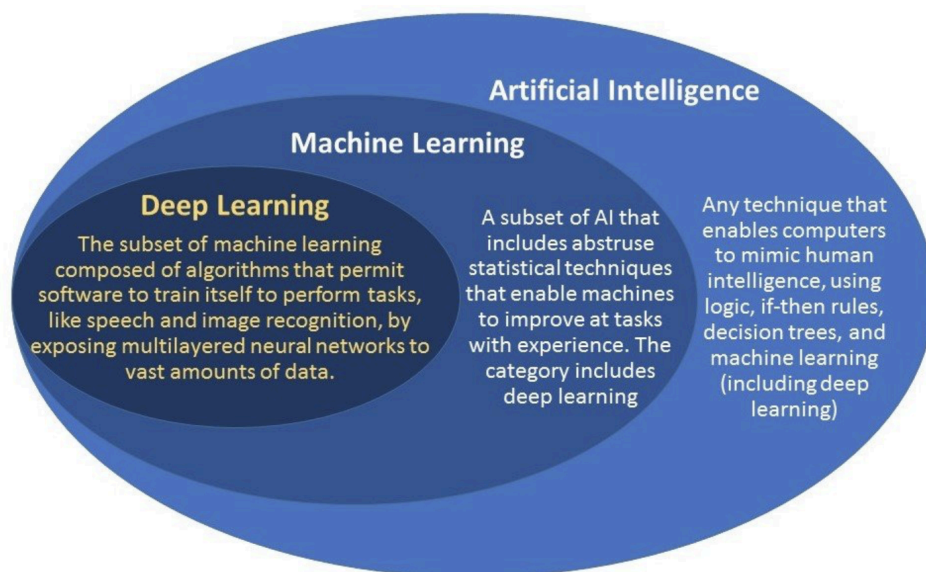
därefter används en ML-modell för att identifiera information, mönster och samband. Detta är något som, på grund av den enorma datamängd som extraheras, skulle ha varit omöjligt för en människa att utföra. En sådan modell har två viktiga komponenter: en presterande del som svarar på frågor och en inlärningsdel som ansvarar för att förvärva ny kunskap. ML-modellen behöver således inte stöd av externa experter, då den kan självständigt förbättra sig genom inläring av egna erfarenheter.⁴⁵ I den första fasen av ML-modellens användning, är målet att översätta ett problem från den verkliga världen till en form som kan hanteras av en algoritm. Denna algoritm skapar svarsalternativ som kan användas för att kategorisera den insamlade datan genom användning av specifika kriterier. Denna process innebär att komplexa och mångfacetterade samband och situationer måste förenklas eller reduceras för att passa in i modellen. Detta kan dock medföra risker, såsom möjliga feltolkningar eller inkludering av diskriminerande tendenser i systemets utformning. För att ge ett exempel inom medicinsk diagnos, måste ML-modellen tränas för att analysera och dra slutsatser från röntgenbilder. I det här scenariot behöver modellen lära sig att känna igen och klassificera tumörer som antingen maligna (cancer) eller icke-maligna (icke-cancer). Denna process innebär att ML-modellen måste generalisera och förenkla komplex medicinsk information, vilket kan vara en utmaning och kan medföra risker om modellen inte är korrekt tränad eller utformad.⁴⁶ I den andra fasen väljs representativa indikatorer som ska användas för att beskriva problemet. Eftersom verkliga problem ofta är komplexa är det en utmaning att identifiera indikatorer som kan ge en adekvat representation av problemet. Återvändande till exemplet med cancer, vilka indikatorer har den medicinska vetenskapen identifierat för att karakterisera cancertumörer? Den tredje fasen innebär insamling av den data som krävs för att träna modellen. I motsats till exempelvis rättslig beslutsfattning, är insamling av data för medicinsk diagnos, såsom i fallet med röntgenbilder för att upptäcka cancer, en mer komplicerad uppgift. Detta beror på att sådan data måste vara tillgänglig i digital form samtidigt som sekretess- och dataskyddsregler måste följas för att säkerställa integriteten och skyddet av patientinformation.⁴⁷

⁴⁵ Arvidsson, Matilda. "Maskininläring och rättsligt beslutsfattande." I Noll (2021), *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*, s. 125.

⁴⁶ *A.a.* s. 126.

⁴⁷ *A.a.* s. 128.

3.3.2 Djupinlärning



Figur 1. Djupinlärning tillhör underkategorin maskininlärning, vilken i sin tur är en del av det bredare fältet artificiell intelligens.⁴⁸

Djupinlärning (DL) är som figuren visar en underkategori av AI som strävar efter att modellera och simulera funktionen av den mänskliga hjärnan på en detaljerad nivå. Den bygger på användningen av komplexa neurala nätverk för att analysera och utvinna mönster från stora och komplexa datamängder. Det som gör DL särskilt imponerande är dess förmåga att uppnå enastående precision och noggrannhet, ibland överträffande människans prestation, i olika typer av uppgifter. För att förstå hur DL fungerar är det viktigt att notera att dessa neurala nätverk tränas med omfattande dataset. Genom att matas med en stor mängd information kan dessa nätverk identifiera och extrahera komplexa samband och mönster som är svåra att upptäcka med konventionella metoder. Detta gör DL till en värdefull resurs inom en mängd olika områden,⁴⁹ inklusive medicinsk diagnostik. Inom medicinsk diagnostik har DL visat sig vara ett användbart verktyg för att analysera bilder, inklusive röntgenbilder och datortomografi (CT). Vidare har DL-teknikens potential utforskats för att förutsäga patienternas vårdbehov och optimera användningen av vårdresurser.⁵⁰ Konkreta exempel på DL:s praktiska tillämpningar inom medicin, inklusive dess roll i aktuella AI-system, finns

⁴⁸ Dhande, Meenal. (2020). "What is the difference between AI, machine learning and deep learning." *Geospatialworld*, 7 mars.

⁴⁹ Mueller & Mazarron (2021), s. 294.

⁵⁰ Vinnova (2018), s. 64

beskrivet i avsnitt 3.7 i uppsatsen. Där presenteras exempel som belyser hur DL-tekniken används inom det medicinska området och dess betydelse i praktiken.

När det kommer till utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik är det avgörande att förstå kapaciteten och begränsningarna hos DL. DL har potentialen att revolutionera tidig upptäckt och behandling av cancer, men samtidigt måste vi vara medvetna om de juridiska och etiska aspekterna av att hantera stora datamängder, inklusive känslig patientinformation. Det är nödvändigt att balansera den imponerande potentialen hos DL med skyddet av patienternas integritet och säkerhet, vilket är avgörande för att uppnå framsteg inom cancerdiagnostik på ett ansvarsfullt och hållbart sätt.

3.3.3 Black box

I avsnitt 3.3.1 nämndes det att AI-system har kapacitet att utvecklas självständigt utan direkt mänsklig inblandning. Begreppet "black box" används inom maskininlärning för att beskriva situationen när data matas in i systemet och efter en intern process genereras utdata eller beslut. Vi kan observera både inmatad och utmatad information, men hur exakt systemet når sina beslut förblir delvis oklart.⁵¹ Att förutse och förstå varför ett AI-system har fattat ett specifikt beslut kan vara komplicerat, vilket resulterar i bristande insyn i systemets beslutsfattande process. Denna problematik kallas ofta för "the black box-problemet", där AI-systemet liknas vid en svårtydd svart låda med otillräcklig insyn.⁵² Den bristande transparensen är särskilt problematisk inom områden som kräver öppenhet och förståelse, speciellt inom cancerdiagnostik. Där är det avgörande att kunna följa och förstå hur algoritmerna analyserar medicinska data för att ställa diagnoser. Precision och förklarbarhet spelar en nyckelroll, och det är nödvändigt att det finns en tydlig förståelse för varför beslut fattas. Inom cancerdiagnostik är detta särskilt kritiskt för att bygga förtroende och säkerställa att besluten är korrekta. En transparent process är essentiell för att ge en översikt och försäkra sig om att varje beslut är välgrundat och kan följas upp och granskas av medicinska experter.

3.4 Bias och rättvisa AI-system

Ett efterföljande bekymmer i samband med bristen på transparens i ett AI-system är risken för inbyggda fördomar och brist på mångfald i träningsdatan. Detta kan leda till oavsiktlig

⁵¹ The Lancet Respiratory Medicine (2018). "Opening the blackbox of machine learning." The Lancet Respiratory Medicine, vol. 6, no. 11, pp. 801-801.

⁵² Turner (2019), s. 325.

diskriminering i AI-systemets resultat.⁵³ Utmaningen med att definiera rättvisa i kontexten av algoritmer är dess inneboende subjektivitet. Rättvisans mångfaldiga tolkningar, som varierar beroende på individuella åsikter, kulturella normer och samhällliga värden, försvårar enighet kring en enda, allomfattande definition. Denna skillnad i uppfattningar gör det problematiskt att utforma en standard som är tillämpbar i alla sammanhang. Mehrabi et al. presenterar en definition av bias där algoritmiska tendenser ofta speglar mänskliga fördomar som kan resultera i orättvisa beslut. Inom ramen för beslutsfattande definieras rättvisa som frånvaron av förutfattade meningar eller favorisering mot en individ eller grupp baserat på deras medfödda eller förvärvade egenskaper. Därför anses en algoritm vara orättvis om dess beslut är partiska eller snedvridna till förmån för en specifik grupp människor.⁵⁴ Det är viktigt att vara medveten om att flera av de mest kraftfulla maskininlärningsmodellerna, inklusive djupa neurala nätverk, saknar transparens och demonstrerar "svarta låda"-fenomen som nämndes i avsnitt 3.3.3.⁵⁵ Den omfattande datamängden som används är inte alltid representativ för slutanvändarna av AI-systemet, vilket i sin tur kan resultera i snedvridna resultat när systemet används.

Redan 2019 framhävde Europeiska kommissionen vikten av att förstå sambandet mellan data och beteendet hos AI-system. Med tanke på att AI-system, särskilt de som är beroende av stora datamängder för sin funktion, är kvaliteten på dessa data avgörande. Om träningsdata är snedvridna, det vill säga inte representativa eller inkluderande, kan AI-systemet som använder denna data få problem med att generalisera korrekt och riskerar att fatta beslut som är partiska och orättvisa, där vissa grupper favoriseras framför andra.⁵⁶ Medan rättvisa kan vara en subjektiv och kulturellt variabel princip, innebär förekomsten av bias i AI att besluten som fattas av dessa system kan bli orättvisa om de grundas på snedvridna data. Studier visar att algoritmer inom AI kan ha svårigheter att identifiera svarta individer jämfört med vita och att det finns en liknande problematik i identifieringen av kvinnor gentemot män.⁵⁷ Således kan exempelvis svarta kvinnor stå inför större utmaningar än vita män i interaktion med AI-system.

⁵³ European Commission, (2019) "Ethics guidelines for trustworthy AI," Independent High Level Expert Group on Artificial Intelligence - set up by the European Commission. s. 18.

⁵⁴ Mehrabi, N., Morsatter, F., Saxena, N., Lerman, K., & Galstyan, A. (2019) "A Survey on Bias And Fairness in Machine Learning." s. 1f.

⁵⁵ Läkemedelsverket (2023) "Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård" Dnr: 4.2.1-2023-077449.

⁵⁶ European Commission (2019), s. 15f.

⁵⁷ Simonite, Tom. (2019) "The Best Algorithms Struggle to Recognize Black Faces Equally." *Wired*.

Bias inom hälso- och sjukvården är dock inget nytt fenomen, i en amerikansk studie från 2019 avslöjades det att en klinisk algoritm, som användes på flera sjukhus för att bedöma patienters vårdbehov, uppvisade rasistiska fördomar. Algoritmen krävde att svarta patienter skulle vara avsevärt sjukare än vita patienter för att bli rekommenderade samma vårdnivå. Orsaken till detta var att algoritmen hade tränats på historiska data om vårdkostnader, vilket återspeglade en verklighet där svarta patienter, på grund av långvariga skillnader i välstånd och inkomst, hade mindre ekonomiska resurser att lägga på sjukvård jämfört med vita patienter. Även om denna bias i algoritmen så småningom identifierades och åtgärdades, väcker det frågan om hur många andra kliniska och medicinska verktyg som också kan vara påverkade av liknande diskriminerande faktorer.⁵⁸ Studien framhöll att den algoritm som AI-systemet baserades på, och som användes för att bedöma patientens hälsostatus och vårdbehov, visade rasistisk bias genom att felaktigt anta att svarta patienter var friskare än vita vid samma risknivå. Studiens resultat belyser att problemet sträcker sig bortom den enskilda algoritmen och visar på en utbredd källa till bias när enklare mätvärden ersätter den faktiska precision som kräver mer noggranna och exakta bedömningar.

Historiskt sett har det framkommit att vissa grupper, som exempelvis afroamerikaner, har uttryckt skepticism gentemot sjukvården och varit tveksamma att delta som försökspersoner i medicinska experiment. Många historiska händelser vittnar om att sådana grupper har blivit utnyttjade för medicinsk forskning, utsatta för sjukdomar eller rent av nekade adekvat vård. Ett tydligt exempel är Tuskegee-studien, där hundratals svarta män deltog från 1930-talet till 1970-talet. Deltagarna i studien trodde att de behandlades för syfilis, men i verkligheten fick de ingen behandling alls, även när effektiva läkemedel fanns tillgängliga. Syftet för forskarna var att observera sjukdomens naturliga förlopp om den lämnades obehandlad.⁵⁹ Detta illustrerar hur historiska händelser kan prägla misstro gentemot medicinska institutioner och forskning. Denna misstro påverkar deltagandet i medicinsk forskning och kan ha konsekvenser för förtroendet även för AI-system inom den svenska sjukvården. Denna problematik kommer att utforskas ytterligare i avsnitt 7.2.

⁵⁸ Obermeyer, Z., et al. (2019) "Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations." *Science*, 366, 447-453.

⁵⁹ Kornfeldt, Torill. (2020) *Den genmodifierade människan: Reportage om forskningen som kan förändra vårt innersta*. Natur & Kultur, allmänlitteratur. s. 123.

3.4.1 Rättslig reglering avseende bias i AI-system

För närvarande saknar Sverige specifik lagstiftning som direkt tar itu med den diskriminerande snedvridningen inom AI-system för igenkänning. Det innebär att det inte finns lagar som är utformade särskilt med tanke på AI-tekniken, och området med AI är fortfarande ganska outforskat ur ett lagstiftningsperspektiv. Istället finns det teknikneutrala normer och befintlig lagstiftning som kan tillämpas på AI-lösningar, inklusive de som är involverade i igenkänningssystem. Ett exempel är diskrimineringslagen (2008:567), som innehåller bestämmelser för att förbjuda diskriminering baserat på egenskaper som ras, kön, religion och andra skyddade kategorier. Även om lagen inte specifikt nämner användningen av AI, kan den användas för att hantera situationer där AI-system uppvisar diskriminerande snedvridning. Inom ramen för GDPR finns också bestämmelser som förhindrar behandling av personuppgifter som avslöjar en persons ras eller etniska ursprung.⁶⁰ Sammanfattningsvis, även om det inte finns specifik lagstiftning som riktar sig direkt mot AI-baserad igenkänning, finns det befintliga normer och regler som kan vara tillämpliga och användas för att hantera problemet med bias och diskriminering inom detta område. Det är dock viktigt att fortsätta diskutera och utveckla lagstiftningen när det gäller användningen av AI-teknik för att säkerställa en rättvis och icke-diskriminerande tillämpning av teknologin.

4. Rådande medicintekniska innovationer på området i Sverige

I detta avsnitt kommer fokus att ligga på att belysa både de befintliga AI-systemen som redan har implementerats och de AI-system som för närvarande är under utveckling i Sverige. Genom att granska och diskutera både etablerade och framväxande teknologier syftar avsnittet till att ge en allsidig översikt över det aktuella AI-landskapet inom den svenska kontexten. Genom att skapa en djupgående förståelse för de pågående AI-initiativen i Sverige kommer uppsatsen att ge insikter om hur teknologin formar landskapet för den svenska sjukvården och hur dessa system kan komma att utgöra en central del av framtida vårdstrukturer.

⁶⁰ Artikel 9.1 GDPR.

4.1 Nuvarande AI-system för medicindiagnostik

Socialstyrelsens kartläggning från 2019 avslöjar att AI har etablerat sig i den svenska sjukvården med 59 aktiva AI-system. Av dessa är 32 regelbaserade system, vilka använder fastställda algoritmer, medan 27 applikationer utnyttjar avancerade tekniker såsom maskininlärning och djupinlärning. Användningsområdena sträcker sig över diagnostiska processer, behandlingsbeslutsstöd och kirurgisk precision. Applikationerna inkluderar bildanalys för digital patologi, ultraljud, MRI, CT, konventionell röntgen och mammografi, samt automatiserad klassificering av tandröntgen för förbättrad kvalitet och tidsbesparing.⁶¹ Det är värt att notera att dessa siffror kan ha ökat sedan dess, med tanke på den snabba utvecklingen inom området. Internationellt sett är trenden liknande, med en alltmer omfattande integration av AI-teknik i hälso- och sjukvårdssystem. Dessa AI-system spelar en avgörande roll i diagnosarbetet, där de bidrar till att med stor precision identifiera och utvärdera sjukdomstillstånd. Det framgår tydligt att AI nu är ett viktigt verktyg som stöder sjukvårdspersonalens arbete, optimerar patientvård och potentiellt förbättrar utfall för patienter globalt.

Inom dermatologi används AI för att analysera hudförändringar och diagnostisera hudsjukdomar. Inom radiologi hjälper AI-system till att analysera och tolka medicinska bilder, inklusive röntgenbilder och MR-bilder, för att snabbt och korrekt identifiera eventuella avvikelser. Dessutom används AI även för diagnos av psykiska störningar genom att analysera och tolka data som rör patienternas beteende och mentala hälsa. Det är tydligt att AI-teknologin har blivit en viktig komponent inom den moderna medicinska diagnostiken och sjukvården i stort, med sin förmåga att förbättra precisionen, hastigheten och effektiviteten av diagnoser och behandlingar.⁶² Ett konkret exempel på påverkan av denna teknologi är användningen av AI-baserade beslutsstödssystem för bildanalys av medicinska röntgenbilder. Det är också ett av de mest framträdande områden där AI har uppnått betydande framsteg inom bildbaserad diagnostik, där AI-teknik spelar en avgörande roll i granskningen av röntgenbilder, ultraljudsbilder och hudförändringsbilder. Inom detta område utnyttjar man avancerade AI-algoritmer för djupinlärning i samband med insamling, behandling och analys av medicinska bilder. En specifik tillämpning där dessa tekniska lösningar har visat

⁶¹ Socialstyrelsen, 2019. Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården. Artikelnr. 2019-10-6431.

⁶² Manne, R., & Kantheti, S. C. (2021). Application of artificial intelligence in healthcare: chances and challenges. *Current Journal of Applied Science and Technology*, 40(6), 78-89.

enastående potential är att upptäcka tumörer, särskilt inom områden som mammografi och diagnostik av bröstcancer.⁶³ Dessa teknologiska framsteg har öppnat upp möjligheter för tidigare och mer exakt diagnostik och behandling av sjukdomar, vilket i sin tur kan rädda liv och förbättra patientvården avsevärt.

Enligt en rapport publicerad av Vinnova år 2018 har användningen av AI inom den svenska sjukvården hittills främst varit inriktad på beslutsstödssystem och triagering. Dessa system spelar en viktig roll genom att hjälpa till att prioritera patienter baserat på allvarlighetsgrad, vilket i sin tur effektiviserar resursallokeringen inom vården. På den svenska marknaden finns även aktörer som aktivt bedriver verksamhet inom bildbaserad medicinsk diagnostik, exempelvis företaget Sectra. Sectra har utvecklat och implementerat AI-baserade verktyg som används inom olika medicinska områden, inklusive röntgenundersökningar, patologi och kardiologi. Dessa teknologiska innovationer bidrar till förbättrad noggrannhet och effektivitet i diagnosticeringsprocessen. Vidare har Region Östergötland framgångsrikt integrerat AI-teknologi inom flera områden inom sjukvården. Ett konkret exempel är användningen av AI inom bildbaserad diagnostik, särskilt inom området digital patologi, vilket har möjliggjort förbättrade diagnostiska förfaranden och ökad effektivitet inom vården. Denna utveckling understryker den växande rollen för AI-teknologi inom den svenska sjukvården och dess påverkan på diagnostiska processer och vårdkvalitet.⁶⁴

4.2 AI-system inom cancerdiagnostik

I det tidigare avsnittet presenterades en övergripande översikt av användningen av AI-system inom medicinsk diagnostik. I det här avsnittet kommer olika typer av AI-system inom cancerdiagnostik att granskas för att ge en konkret och objektiv förståelse för hur dessa teknologier påverkar områden som bröstcancer, patologi och hudcancer. Genom att granska nuvarande system och även ta hänsyn till tidigare forskning och studier kommer vi att få en djupare insikt i hur AI-tekniken påverkar och förbättrar diagnos och vård inom cancerområdet.

⁶³ Petrusson, Ulf. "Maskininlärning och rättsligt beslutsfattande." I Gregor Noll (2021), *AI, digitalisering och rätten: en lärobok* s. 16.

⁶⁴ Vinnova (2018), s. 64

4.2.1 Mammografi

Inom bröstcancervården används en AI-algoritm som i stort sett upptäcker cancer på samma sätt som en röntgenläkare. Screeningmammografi är en röntgenteknik som används för att tidigt upptäcka tecken på bröstcancer genom att identifiera förändringar i cellerna. Denna metod möjliggör att små tumörer och cancerförstadier kan upptäckas, vilket är avgörande för att kunna inleda behandling i ett tidigt skede. Radiologer granskar mammografibilder för anomalier såsom asymmetrier, förändringar i densitet, hudförtjockningar och kalciumansamlingar, som alla kan vara indikationer på bröstcancer.⁶⁵ AI-systemen som används i samband med screeningmammografi representerar en ny era av diagnostiska hjälpmedel. Dessa system är utformade för att analysera mammografibilder genom sofistikerade algoritmer som tränats för att känna igen mönster och tecken på bröstcancer som kan vara svåra för ögat att upptäcka. Med hjälp av maskininlärning och djupinlärningstekniker kan AI verktygen effektivt flagga områden av intresse som kräver ytterligare granskning av en radiolog. Detta innebär inte bara att AI-systemen kan förbättra noggrannheten i diagnostiken genom att minska risken för mänskliga fel, utan de kan också snabba upp den diagnostiska processen genom att prioritera fall med hög risk för bröstcancer. Genom att fungera som ett stöd till radiologernas expertis, bidrar dessa AI-system till att förbättra den övergripande kvaliteten och effektiviteten i cancerdiagnostiken.⁶⁶ Vad gäller mänskliga fel framkom det i experimentet från 2023, som utfördes vid Institutet för diagnostisk och interventionell radiologi, University of Cologne, att 27 radiologer läste 50 mammogram och använde ett AI-system för att bistå i bedömningen av bröstavbildningarna enligt det standardiserade systemet. Experimentet delades upp i två uppsättningar, den första inkluderade 10 mammogram där AI föreslog korrekta bedömningar, medan den andra hade 12 felaktiga bedömningar som påstås komma från AI. Resultaten visade att radiologerna var markant sämre på att tilldela rätt bedömning när AI påstods ha föreslagit en felaktig kategori. Bland oerfarna radiologer var noggrannheten nästan 80% när AI föreslog rätt kategori, men sjönk till under 20% när AI påstås ha föreslagit fel kategori. Erfarna radiologers noggrannhet minskade från 82% till 45,5% när AI påstås ha föreslagit fel kategori.⁶⁷ Resultatet tyder på att

⁶⁵ Breastcancer.org. (2022). "How Doctors Interpret Mammograms," Screening and Testing / Mammograms: How They Work & Why They Matter.

⁶⁶ Karolinska Institutet. (2023). "AI istället för röntgenläkare i bröstcancervården?" cit. Fredrik Strand.

⁶⁷ Dratsch, T., Chen, X., Mehrizi, M. R., Kloeckner, R., Mähringer-Kunz, A., Püsken, M., Baeßler, B., Sauer, S., Maintz, D., dos Santos, D. P. (2023). "Automation Bias in Mammography: The Impact of Artificial Intelligence BI-RADS Suggestions on Reader Performance". Radiology.

när AI-systemet felaktigt föreslår bedömningar kan det negativt påverka radiologernas förmåga att korrekt tilldela rätt bedömning.

4.2.2 Patologi

Inom patologi, vetenskapen som ägnar sig åt att studera orsakerna och utvecklingen av sjukdomar, har även AI-system blivit alltmer förekommande. Huvudfokus inom patologi ligger på att analysera förändringar i strukturen hos celler, vävnader och organ.⁶⁸ Enligt Vinnovas rapport från 2018 används AI främst inom sjukvården för beslutsstöd och triagering. AI-systemen spelar en viktig roll i att sortera patienter efter hur akut deras tillstånd är. Specifikt i Region Östergötland har AI integrerats i flera verksamhetsområden, däribland bilddiagnostik och digital patologi.⁶⁹ Även inom beräkningspatologi har tillämpningen av AI lett till betydande tekniska framsteg. Traditionell patologi involverar mikroskopisk granskning av vävnadsprover för sjukdomsanalys. I kontrast till detta använder beräkningspatologi avancerade datoralgoritmer för att analysera digitaliserade patologibilder och extrahera värdefull information. Dessa algoritmer utnyttjar tekniker från maskininlärning, bildanalys och statistik för att stödja patologer och andra läkare i deras arbete med diagnostik och prognostik. Beräkningspatologins främsta mål är att automatisera de manuella processerna som patologer traditionellt utför, samt att utveckla nya metoder för att utvinna fördjupad information från vävnadsbilder för att förbättra förståelsen och behandlingen av olika sjukdomar.⁷⁰ Inom patologin används således AI för att analysera vävnadsprover, vilket ökar hastigheten och noggrannheten i diagnostiseringen av olika typer av cancer.

4.2.3 Hudcancer

Inom dermatologi har AI-system också visat stor potential. Genom att analysera hudlesioner och bilder kan AI-algoritmer hjälpa till att identifiera potentiellt maligna hudförändringar och skicka tidiga varningar till både patienter och läkare.⁷¹ Detta är särskilt värdefullt när det gäller hudcancer, där tidig upptäckt är avgörande för framgångsrik behandling.

⁶⁸ *Nationalencyklopedin*. "Patologi".

⁶⁹ Vinnova. (2018), s. 64

⁷⁰ Karolinska Institutet. (2023). "Avhandling om möjligheterna med AI för precisionsdiagnostik av tumörvävnad."

⁷¹ David Wen, BMBCh, Saad M Khan, MBChB, Antonio Ji Xu, BMBCh, Hussein Ibrahim, MBChB, Luke Smith, BSc, Jose Caballero, MSc, et al. (2021). "Characteristics of publicly available skin cancer image datasets: a systematic review." *The Lancet, Digital health*.

I en studie från 2021, genomförd av Oxford University, genomgick man en granskning av offentligt tillgängliga datamängder inom området dermatologi, som används för att utforska hudcancer. Denna granskning omfattade 106,950 bilder som hämtades från 21 olika öppna datamängder samt 17 offentligt tillgängliga bildsamlingar som är tillgängliga både för forskare och allmänheten. Resultaten från studien avslöjade att endast 14 av de 21 granskade datamängderna korrekt angav ursprunget för de bilder de innehöll. Vidare visade det sig att av dessa 14 datamängder, som specificerade ursprungslandet, var 11 av dem begränsade till bilder från regioner som Europa, Nordamerika och Oceanien. Detta innebar att många delar av världen var underrepresenterade i dessa datamängder. En signifikant iakttagelse som framkom i studien var den bristfälliga tillgängligheten av information i många av dessa datamängder, särskilt avseende etnicitet och hudtyp hos de personer vars bilder ingick i datamängderna. Många av bilderna saknade denna kritiska information, vilket gav upphov till osäkerhet om hur effektiva de tränade algoritmerna skulle vara för olika befolkningsgrupper och varierande hudtyper. Inom själva bildsamlingen konstaterade forskarlaget att endast 2,436 av de totalt 106,950 bilderna innehöll information om hudtyp. Dessutom representerades endast 10 av dessa bilder av individer med brun hud, och enbart en bild föreställde en person med mörkbrun eller svart hud. När det gällde etnicitet kunde data om etnicitet endast hittas i 1,585 av bilderna, och detta var istället för eller i kombination med information om hudtyp. Det var särskilt påtagligt att det rådde en betydande brist på bilder som avbildade personer med mörkare hudtoner, och det saknades bilder som representerade personer med afrikansk, afrikansk-karibisk eller sydasiatisk bakgrund.⁷² Denna brist är signifikant, eftersom den kan påverka tillförlitligheten och användbarheten av AI-system och maskininlärning för hudcancerdiagnostik, särskilt för dessa grupper av människor. Det betonar vikten av att samla in och använda mångfaldiga och representativa dataset för att utveckla och validera medicinska AI-system.

Forskarna noterade att de observerade bristerna sannolikt inte är resultatet av avsiktlig underlåtenhet, men de påpekade en påträngande nödvändighet att införa standardiserade riktlinjer för att säkerställa att väsentlig information, såsom etnicitet och hudtyp, registreras parallellt med de medföljande bilderna. De betonade även den överväldigande betydelsen av att de dataset som används för utvecklingen av AI-system bör vara representativa för de populationer på vilka teknologin är avsedd att tillämpas. Forskarna som var involverade i

⁷² Wen, D., Khan, S. M., Xu, A. J., Ibrahim, H., Smith, L., Caballero, J., et al., "Characteristics of publicly available skin cancer image datasets," (2021) *The Lancet, Digital Health*.

studien betonade det akuta behovet av ytterligare initiativ för att försäkra att teknologin gynnar samtliga patientgrupper. Denna uppmaning framkom efter att de hade uppmärksammat den bristfälliga tillgängligheten av fritt tillgängliga bildsamlingar som skulle kunna användas för att utveckla och "träna" AI för hudcancerdiagnostik och som samtidigt innehåller relevant information om etnicitet och hudtyp. Det blev klart att de befintliga dataset som faktiskt innehåller sådan information är mycket sparsamt försedda med bilder av individer med mörk hudton.⁷³

4.3 Utvecklingen av AI-system och dess framsteg inom bildanalys

Inom det snabbt växande området för AI har utvecklingen av avancerade bildanalysmetoder blivit en central drivkraft för innovation inom medicinsk teknik och diagnostik. Ett flertal företag, institutioner och forskningscentra har ägnat sig åt att utveckla AI-baserade lösningar för att förbättra precisionen och effektiviteten i medicinsk bildhantering. Denna sektion kommer att belysa några av de ledande aktörerna inom Sverige som har tagit stora steg framåt inom bildanalys med hjälp av AI-teknik.

Bland dessa framstående aktörer finner vi Elekta och Sectra, som utmärker sig särskilt inom området och som har varit banbrytare när det gäller att tillämpa AI för att förbättra medicinsk diagnostik och behandling. Sectra, med sin specialisering inom medicinska bilder, illustrerar den växande betydelsen av AI-drivna bildanalyser.⁷⁴ Dessutom finns projektet Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA), som finansieras av VINNOVA, Formas och Energimyndigheten. AIDA fungerar som en katalysator för cirka 20 innovativa projekt som syftar till att utveckla beslutsstödssystem baserade på AI för bildbaserad diagnostik. Målet med dessa projekt är att implementera dessa system i kliniska miljöer för att förbättra patientvården. Projektet är ett tvärvetenskapligt samarbete som samlar forskare från både industrin och akademien tillsammans med sjukvårdspersonal för att lösa de utmaningar som uppstår vid hanteringen av komplexa datamängder och bildanalys.⁷⁵

Även Stockholms läns landsting är aktivt involverade i flera pågående AI-projekt och identifierar potentialen inom områden som analys, beslutsstöd, diagnos och rådgivning.⁷⁶

⁷³Wen et al. (2021) "Characteristics of publicly available skin cancer image datasets," under "discussion".

⁷⁴ Vinnova (2018), s. 90.

⁷⁵ Linköpings Universitet, "Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)".

⁷⁶ Vinnova (2018), s. 64.

Karolinska Universitetssjukhusets projekt "AI för bröstcancerscreening" är ett konkret exempel på hur sjukvården aktivt integrerar AI för att försöka förbättra precisionen i diagnostiken. Genom att använda omfattande databaser med mammografibilder och kliniska data, syftar projektet till att utveckla ett digitalt beslutsstödssystem som effektivt kan identifiera patienter med hög risk. Genom att förbättra tidig upptäckt av bröstcancer, har detta initiativ potentialen att rädda liv och harmonisera vårdstandarden över hela landet.⁷⁷

Som framgår ökar efterfrågan på AI-system inom medicinsk diagnostik stadigt från flera håll inom hälso- och sjukvården. I ljuset av den akuta bristen på radiologer och den exponentiella ökningen av bildbaserade medicinska undersökningar har ett forskarteam i Sverige skapat ett AI-baserat verktyg för riskbedömning av cancer. Detta verktyg är utformat för att analysera och syntetisera patientdata samt diverse symtom för att identifiera tecken på cancer tidigt. Målet är att ge läkare en signal i journalsystemet om förhöjd risk och möjliggöra tidigare cancerutredning. För att förbättra bedömningen av cancer och utvärdera behandlingar används ofta en PET/CT-undersökning som tar tid och kräver bildgranskande läkare. En av de mer betydande framstegen är den automatiska mätningen av tumörvolym, vilket illustreras i Figur 2. Denna teknik markerar ett viktigt steg mot mer exakta och effektiva diagnosmetoder genom AI.⁷⁸

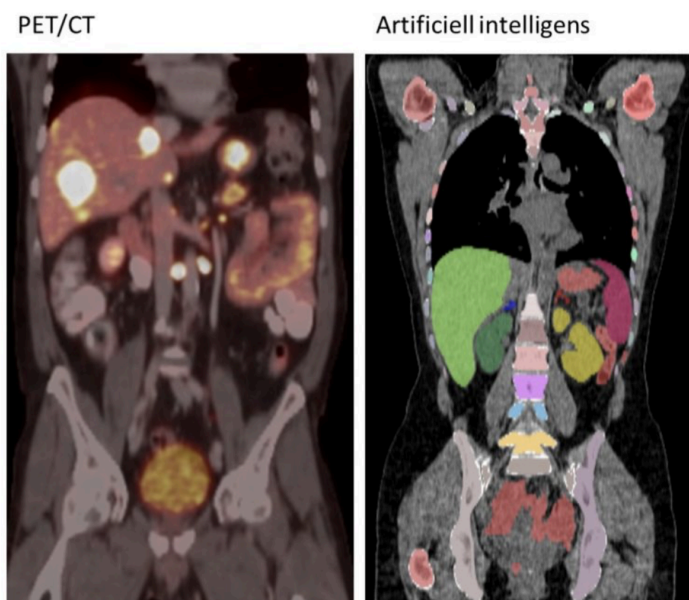


Bild A visar en kombinerad PET/CT-undersökning med tumörer som lyser i levern. Bild B visar hur den artificiella intelligensen lärt sig rita ut olika organ och skelett inuti kroppen. Förhoppningen är att även tumörerna ska kunna ritas ut av den artificiella intelligensen så småningom.

Figur 2: Automatisk mätning av tumörvolym.⁷⁹

⁷⁷ Vinnova. (2018), s. 23.

⁷⁸ Gålne, Anna. (2020). "Kan artificiell intelligens upptäcka och mäta cancer på bilder?" *Vetenskap och hälsa*.

⁷⁹ A.a.

De senaste framstegen inom AI för medicinsk diagnostik i Sverige indikerar en växande användning av tekniken för att förbättra diagnosprocesser. Med fokus på att utjämna vårdkvaliteten och optimera patientvården, antyder utvecklingen en strävan efter att integrera avancerad diagnostisk teknologi i den nationella sjukvården.

5. Introduktion till rättslig reglering

Följande avsnitt syftar till att utforska vilka rättsliga aspekter och riktlinjer som är relevanta för utvecklingen av AI-system inom cancerdiagnostik. Eftersom utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik involverar insamling och hantering av mycket känsliga data, är det avgörande att belysa hur dessa juridiska bestämmelser påverkar utvecklingen av AI-teknik inom cancerdiagnostik och skapa förståelse för det juridiska ramverket som reglerar utveckling och användning av AI-teknik inom hälso- och sjukvårdssektorn. Regleringar som påverkar användningen av AI-system är av avgörande betydelse och sträcker sig över områden som dataskydd, sekretess och patienträttigheter. Dessa regleringar har en direkt påverkan på insamling, lagring och användning av känslig patientinformation, vilket utgör en kritisk aspekt för användning av AI-system för cancerdiagnostik. Genom att genomföra denna översikt avser detta avsnitt i uppsatsen att belysa det komplexa samspelet mellan rättsliga bestämmelser och teknologisk innovation. Denna analys kommer att utföras i detalj i uppsatsens analysavsnitt.

5.1 Läkemedelsverkets vägledning

Inom svensk sjukvård finns det nu viss reglering och vägledning som rör användningen av AI, även om detta regelverk inte är lika omfattande som en fullständig lagstiftning. Läkemedelsverket är medveten om den snabba utvecklingen inom kliniska tillämpningar av AI och inser vikten av att hålla sig ajour med teknologins framsteg. Ett betydande steg i denna reglering togs den 13 september 2023 när Läkemedelsverket släppte sin första vägledning gällande användningen av AI inom hälso- och sjukvården. Denna vägledning är utformad för att ge praktiskt stöd när det gäller att planera och implementera AI-teknik inom vårdsektorn och innehåller en checklista som hjälper vårdgivare och andra aktörer att följa rekommenderade steg och principer. Läkemedelsverkets vägledning understryker även vikten av att noggrant reglera hanteringen av patientuppgifter som skickas till molntjänster för

användning inom vården. Det juridiska ramverket som omger sådan datahantering måste definiera den lagliga grunden för hanteringen, identifiera den personuppgiftsansvarige, specificera tillåtna användningsområden för datan, samt utforma ansvarsstrukturer vid eventuella personuppgiftsincidenter.⁸⁰ Dessa steg är essentiella för att säkerställa att patientuppgifter skyddas i enlighet med lagstiftningen när de integreras med molnbaserade AI-tjänster i hälso- och sjukvården. Samtidigt är myndigheten medveten om att det behöver bli en ökad medvetenhet och förståelse kring den befintliga lagstiftningen som rör användningen av AI inom sjukvården.⁸¹ Detta pekar på behovet av att både utveckla riktlinjer och vägledning samt att se över den nuvarande lagstiftningen för att säkerställa en ansvarsfull och säker användning av AI inom hälso- och sjukvården.

5.2 EU:s dataskyddsförordning

GDPR utgör huvudregelverket för hanteringen av personuppgifter. Utöver detta finns ytterligare föreskrifter i svenska lagar och andra rättsliga författningar.

GDPR är utformad för att reglera vilken information som behandlas och hur denna information hanteras, särskilt när det gäller personuppgifter och ska endast tillämpas vid behandling av personuppgifter. Begreppet "personuppgifter" är en av de grundläggande termerna som man bör förstå om man vill skaffa sig en översikt över hur GDPR ska tillämpas, eftersom GDPR endast blir aktuellt när man behandlar personuppgifter.⁸²

Enligt artikel 4 i GDPR definieras personuppgifter som information som kan kopplas till en identifierad eller identifierbar individ, även kallad den registrerade. En individ anses identifierbar om hen kan urskiljas direkt eller indirekt med hjälp av en identifierare såsom namn, ID-nummer, platsdata, en online-identifikator, eller genom karakteristiska faktorer som rör individens fysiska, psykologiska, genetiska, mentala, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

GDPR är särskilt tillämpligt när personuppgifter behandlas automatiskt, det vill säga utan mänsklig inblandning.⁸³ Detta inkluderar all digital eller elektronisk behandling av

⁸⁰ Se avsnitt 5.1 om GDPR.

⁸¹ Läkemedelsverket (2023) "Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård" Dnr: 4.2.1-2023-077449.

⁸² Artikel 4 GDPR.

⁸³ Kjellman, Hanna. Värmon, Didrik. (2022). *GDPR-Guiden, Handbok för verkligheten*. s. 15f.

personuppgifter.⁸⁴ GDPR:s tillämplighet på AI-system för medicinsk diagnostik framgår således av att förordningen täcker alla former av hantering av personuppgifter som delvis eller helt utförs automatiskt.⁸⁵ Behandlingen av dessa uppgifter, inklusive insamling, dokumentation, lagring, organisering och borttagning, beskrivs som varje process som involverar personuppgifter.⁸⁶ För AI-system som används inom medicinsk diagnostik, där patientjournaler och andra identifierbara personuppgifter, såsom bilder, samlas in, är det avgörande att följa GDPR:s regler strikt. Detta innebär att utvecklare av sådana AI-system måste säkerställa att de uppfyller förordningens krav på dataskydd, eftersom deras arbete innefattar hantering av data från identifierbara personer. Information om en fysisk persons hälsotillstånd räknas som känsliga personuppgifter enligt GDPR.⁸⁷ Huvudregeln är att behandlingen av sådana känsliga personuppgifter är förbjuden, och de kräver en högre grad av skydd än andra uppgifter. Det är därför av yttersta vikt att strikt följa GDPR:s bestämmelser vid behandling och hantering av sådana uppgifter för att säkerställa patienters integritet och sekretess.⁸⁸

För att säkerställa dataskydd och integritet är det av yttersta vikt att hantera personuppgifter i enlighet med de grundläggande principerna som fastställs i artikel 5 av GDPR. Dessa principer kräver att personuppgifter behandlas lagligt, rättvist och transparent.⁸⁹ Den första principen är "*ändamålsbegränsning*", vilket innebär att personuppgifter endast får användas för de specifika syften för vilka de samlades in. Vidare följer principen om "*uppgiftsminimering*", som innebär att det inte bör samlas in onödiga eller överflödiga uppgifter.⁹⁰ Dessutom kräver GDPR att personuppgifter hålls aktuella och korrekta, och det ska vidtas åtgärder för att rätta till felaktigheter.⁹¹ Personuppgifter får inte lagras längre än nödvändigt för de angivna ändamålen⁹² och måste skyddas mot obehörig åtkomst och skada genom lämpliga säkerhetsåtgärder.⁹³ Sammanfattningsvis, att följa dessa GDPR-principer är avgörande för att säkerställa att personuppgifter behandlas på ett rättssäkert och etiskt sätt, vilket i sin tur bidrar till att skydda den enskildes integritet. Principerna om patienters

⁸⁴ Se exempelvis EU domstolens dom i mål C-101/01.

⁸⁵ Artikel 2.1 GDPR.

⁸⁶ Artikel 4.2 GDPR.

⁸⁷ Artikel 9.1 GDPR.

⁸⁸ Artikel 9.1 GDPR.

⁸⁹ Artikel 5 GDPR.

⁹⁰ Artikel 5.1(b) GDPR.

⁹¹ Artikel 5.1(d) GDPR.

⁹² Artikel 5.1(e) GDPR.

⁹³ Artikel 5.1(f) GDPR.

integritet och sekretess utgör grundläggande värderingar inom sjukvården och återspeglar både rättsliga förpliktelser och de etiska värdena.⁹⁴ Trots detta ställs dessa principer på prov när AI och vårdteknik samlar, analyserar och utnyttjar omfattande mängder känslig hälsoinformation. AI-baserade system inom vården samlar ofta in stora mängder känsliga hälsodata från patienter, inklusive information om sjukdomshistorik, medicinering, symtom och ibland även biometriska data som hjärtfrekvens eller blodtryck.⁹⁵ Hur dessa data samlas in och lagras kan ha en direkt påverkan på patienters integritet om det inte sker på ett korrekt och lagligt sätt. I kontexten av laglighet, kräver varje behandling av personuppgifter, enligt artikel 6 innebär det en rättslig grund och det är inte möjligt att byta rättslig grund under pågående personuppgiftsbehandling. Det finns totalt sex rättsliga grunder för behandling: myndighetsutövning/allmänt intresse, rättslig förpliktelse, avtal, samtycke, skydda grundläggande intressen, eller intresseavvägning.⁹⁶ Dessutom kan det vara komplicerat att säkerställa att behandlingen är proportionerlig och nödvändig, särskilt med den ökande komplexiteten hos AI-system och behovet av stora datamängder.

Sammanfattningsvis kan sägas att de nämnda reglerna visar på att personuppgifter som rör en individs hälsa enligt GDPR är särskilt skyddade och kräver att de måste hanteras lagligt, rättvist och transparent. De ska enbart användas för de syften de samlades in för,⁹⁷ och överflödiga uppgifter bör inte samlas in⁹⁸ vilket innebär tydliga begränsningar i hur sådana känsliga uppgifter får hanteras. AI-system som används inom cancerdiagnostik hanterar känslig information som kan identifiera individer, vilket gör GDPR direkt tillämplig. Korrekt hantering av personuppgifter är essentiell för att upprätthålla integritet och förtroende, vilket är kritiskt inom medicinsk forskning och vård. Att följa GDPR:s riktlinjer säkerställer att personuppgifter används på ett lagligt, rättvist och säkert sätt, vilket är nödvändigt för att skydda patienternas rättigheter och upprätthålla trovärdigheten inom hälso- och sjukvårdsforskningen. Detta är särskilt relevant när man utvecklar AI-system som kan förbättra diagnosprocesser och behandlingsmetoder, där noggrann och ansvarsfull datahantering är avgörande av flertalet skäl.

⁹⁴ Se bl.a 1 kap. 1 § PDL, 5 kap. 1 § 3 p. Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

⁹⁵ Se avsnitt 3.6 samt avsnitt 3.7.

⁹⁶ Artikel 6 GDPR.

⁹⁷ Artikel 5.1(b) GDPR.

⁹⁸ Artikel 5.1(c) GDPR.

5.3 Patientdatalagen

PDL är en svensk speciallagstiftning som specifikt reglerar hur vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvårdssektorn. Denna lag kompletterar och detaljerar GDPR i frågor som specifikt rör patientdata och fokuserar på situationer där vårdgivare hanterar personliga data, antingen helt eller delvis genom automatiserade processer, eller när uppgifterna är en del av eller avsedda att ingå i en strukturerad samling som kan sökas och sammanställas enligt särskilda kriterier. Även i PDL omfattar begreppet "personuppgifter" all information som direkt eller indirekt kan kopplas till en identifierbar levande person, och i vissa fall även till avlidna.⁹⁹ GDPR sätter en övergripande standard för dataskydd och personlig integritet inom hela EU, och PDL anpassar dessa bestämmelser för att möta de unika behoven och omständigheterna som gäller för sjukvårdssektorn.

I praktiken innebär detta att där GDPR tillämpas generellt för alla typer av personuppgifter, specificerar PDL ytterligare krav och rutiner för sjukvårdsrelaterade uppgifter. Om det finns en situation där PDL har mer specifika regler än GDPR, så är det PDL:s regler som gäller för vårdgivarens behandling av patientuppgifter. På detta sätt arbetar PDL och GDPR tillsammans för att säkerställa att personuppgifter inom hälso- och sjukvården hanteras på ett sätt som både skyddar patienternas integritet och uppfyller de allmänna dataskyddsprinciperna. Det är dock viktigt att notera att PDL:s tillämpningsområde är begränsat till vårdgivares hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, och forskningsändamål ligger vanligtvis utanför dessa ramar.¹⁰⁰

Regelverket inom PDL är noggrant utformat för att hantera patientdata på ett särskilt sätt. Denna lag har ett tydligt syfte, vilket är att säkerställa att personuppgifter hanteras på ett sätt som skyddar integriteten för både patienterna och andra registrerade individer. Detta huvudsyfte framgår klart av 1 kapitel 2 § i PDL, där det stipuleras att all hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvården måste ske med högsta möjliga respekt för personlig integritet. Detta innebär att vårdgivare är skyldiga att inte bara vara uppmärksamma på hur de samlar in och använder patientinformation, utan även att de måste säkerställa att alla processer och system som hanterar denna information är utformade för att skydda och bevara patienternas och andra registrerade personers integritet.¹⁰¹ Det innebär att personuppgifter

⁹⁹ 1 Kap. 4 § 1 st. PDL.

¹⁰⁰ 1 Kap. 1 § PDL samt Lönnheim, Charlotte. *Kommentaren till 1 kap 1 § PDL, JUNO*.

¹⁰¹ 1 Kap. 2 § 2-3 stycket PDL.

måste behandlas varsamt och med en hög säkerhetsnivå, samt att informationen enbart får användas för de ändamål som är förenliga med hälso- och sjukvårdens behov. Detta är grundläggande för att bygga förtroende mellan patienter och vårdgivare och för att upprätthålla en hög etisk standard i behandlingen av känsliga personuppgifter.

Vidare följer det av PDL att vårdgivare ska hantera och dela patientinformation som insamlats av andra vårdgivare med stor försiktighet, även när det gäller data i ett gemensamt journalsystem. Trots att en patient kan ge sitt medgivande, är vårdgivare inte berättigade att använda dessa uppgifter för ändamål som inte är direkt kopplade till att tillhandahålla vård, utom i de fall som uttryckligen tillåts enligt de detaljerade villkor som framgår i 3 och 4 §§ PDL. Dessa paragrafer specificerar de stränga förutsättningar under vilka information kan delas, och de omfattar vanligtvis situationer som direkt stödjer patientens vård.¹⁰² I praktiken innebär det att vårdgivare, även med patientens samtycke, inte kan utbyta patientdata för syften som exempelvis kvalitetsutveckling, administrativa processer eller forskning, om inte dessa aktiviteter är direkt relaterade till vårdgivning eller om det inte finns en annan laglig grund som stöder behandling av sådan data. Regelverket är utformat för att skydda patientens integritet och säkerställa att personuppgifter används på ett ansvarsfullt och lagligt sätt.

I enlighet med PDL står det således klart att vårdgivare har en begränsad rättighet när det gäller behandlingen av patientuppgifter. De får inte behandla eller få tillgång till information som har dokumenterats av andra vårdgivare för något annat ändamål än själva vårdgivningen, och detta gäller oavsett om patienten har gett sitt samtycke. Denna regel är avsedd att strikt skydda patienters integritet.

I situationer där patientjournaler ska användas för utveckling av AI-system inom hälso- och sjukvården, måste vårdgivarna agera i enlighet med både PDL och EU:s allmänna dataskyddsförordning, GDPR. Det innebär att vårdgivaren först måste identifiera en tydlig och laglig grund för behandlingen av personuppgifterna, vilket kan omfatta mål som medicinsk forskning eller innovation inom hälso- och sjukvårdstekniken. Vidare är det viktigt att endast den data som är nödvändig för AI-utvecklingens specifika syften samlas in och används, med ett strikt upprätthållande av dataminimeringsprincipen. Dessutom krävs det att robusta säkerhetsåtgärder implementeras och underhålls för att skydda patientuppgifterna och försäkra att endast behöriga personer får tillgång till dessa. I de fall användningen av

¹⁰² 6 kap 3-5 §§ PDL.

patientdata kan anses vara en form av forskning, kan det också vara nödvändigt att söka och erhålla godkännande från etiska nämnder eller motsvarande tillsynsorgan.

6. Undantag från huvudregeln i GDPR

Trots GDPR:s generella förbud mot behandling av känsliga personuppgifter, såsom hälsorelaterad information, erkänner förordningen att det finns situationer där sådan behandling kan vara legitim och nödvändig. Dessa undantag är noggrant reglerade och specificerade direkt i förordningen för att säkerställa en balans mellan skydd av individens integritet och behovet av att behandla dessa uppgifter under vissa omständigheter.

Artikel 9.2 i GDPR detaljerar de specifika omständigheterna där behandling av känsliga personuppgifter är tillåten. Dessa undantag innefattar scenarion där individens uttryckliga samtycke har erhållits, eller där behandlingen är nödvändig för viktiga samhällsintressen, exempelvis inom områden som hälso- och sjukvård, folkhälsa, eller för vetenskaplig forskning. Vidare inkluderar undantagna situationer där behandlingen är avgörande för att skydda den registrerades eller annan persons vitala intressen, särskilt när den registrerade inte är kapabel att ge sitt samtycke.¹⁰³ Det är väsentligt att framhålla att även när undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter tillämpas enligt GDPR, måste denna behandling fortfarande genomföras i enlighet med förordningens grundprinciper. Detta betyder att sådan behandling ska vara laglig, rättvis och transparent, och att adekvata säkerhetsåtgärder måste implementeras för att skydda uppgifterna mot obehörig åtkomst och andra risker.¹⁰⁴ Dessa krav är avgörande för att garantera att behandlingen av känsliga personuppgifter, även under omständigheter där undantag görs, sköts med högsta respekt för individens integritet och rättigheter.

6.1 Undantag för forskning och innovation

För forsknings- och innovationssektorer, speciellt inom områden som medicinsk diagnostik och hälsovetenskap, spelar undantagen i Artikel 9 i GDPR en kritisk roll. Dessa undantag skapar en nödvändig balans mellan skyddet av individens dataskydd och samhällets behov av att främja vetenskaplig forskning och teknologisk utveckling. Genom dessa undantag kan forskare hantera känsliga hälsouppgifter under stränga villkor, där de involverade personernas

¹⁰³ Artikel 9.2.h-j GDPR.

¹⁰⁴ Se avsnitt 5.1.

integritetsskydd står i centrum. Processen för detta innefattar etiska bedömningar och ofta krävs ett godkännande från en etikprövningsnämnd, vilket säkerställer att forskningen genomförs på ett ansvarsfullt sätt.

6.1.1 Samtycke

Ett av de mest tydliga undantagen framkommer enligt artikel 9.2(a) i GDPR, där den registrerade uttryckligen har gett sitt *samtycke* för behandling av sina personuppgifter för ett eller flera specificerade ändamål. Detta samtycke måste vara informerat, specifikt och frivilligt.¹⁰⁵ Samtycke är en av de grundläggande hörnstenarna i GDPR när det gäller behandling av känsliga personuppgifter. Ett uttryckligt och informerat samtycke från varje patient vars data ska användas är den mest direkta vägen för att säkerställa att behandlingen är laglig. Detta innebär att patienterna måste informeras om exakt vilken information som samlas in, hur den kommer att användas, vilka säkerhetsåtgärder som tillämpas för att skydda deras data, och de måste aktivt godkänna denna behandling.

6.1.2 Godkännande från etikprövningsnämnd

Det finns dock undantag ett särskilt undantag för behandling för vetenskapliga eller historiska *forskningsändamål* eller *statistiska ändamål*, under förutsättning att sådan behandling respekterar essensen av rätt till dataskydd och tillhandahåller lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.¹⁰⁶ Behandling av känsliga personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål kan således tillåtas utan samtycke om det är nödvändigt för vetenskapliga forskningsändamål och om behandlingen är förenlig med GDPR. I sådana fall är det vanligt att en etikprövningsmyndighet måste ge sitt godkännande. I Sverige innebär detta att forskningsprojektet måste granskas och godkännas av en etikprövningsnämnd. Etikprövningen syftar till att säkerställa att forskningen följer etiska normer och lagar, inklusive deltagarnas rättigheter och välbefinnande. Ett godkännande från EPM kan innebära att forskningen kan fortskrida utan individuellt samtycke från varje deltagare, men detta är beroende av att forskningen uppfyller vissa kriterier, såsom ett starkt allmänintresse och att det inte är möjligt att genomföra forskningen på ett annat sätt.

¹⁰⁵ Artikel 9.2(a) GDPR.

¹⁰⁶ Artikel 9.2 (j) GDPR.

6.2 Etikprövningslagen

Som beörts i avsnittet ovan krävs alltid godkännande från EPM för att bedriva klinisk forskning som hanterar känsliga personuppgifter. Detta är en nödvändighet för att säkerställa att forskningen följer höga säkerhetsstandarder i enlighet med EPL. Huvudsyftet med denna lag är att skydda individen och upprätthålla respekten för människovärdet inom forskningen.¹⁰⁷ Den ser till att forskning som involverar människor, särskilt där känsliga personuppgifter är inblandade, genomförs på ett etiskt korrekt sätt.

Beslut från EPM omfattar de etiska aspekterna av ett forskningsprojekt och de eventuella personuppgifter som behandlas inom projektet. Dessa beslut utgör dock endast en del av det underlag som vårdgivarna använder för att fatta beslut om att lämna ut data. Särskilda krav gäller för utlämnande av hälsorelaterade personuppgifter enligt GDPR och EPL. Forskning som involverar sådana uppgifter måste alltid få godkännande från EPM, och säkerheten kring hanteringen av dessa uppgifter måste hållas på en hög nivå. Forskningens huvudman har ansvar för att säkerställa och försäkra att de registrerades (patienternas) rättigheter respekteras och att alla lagkrav följs. Efter utlämning av data blir forskningshuvudmannen personuppgiftsansvarig för de insamlade uppgifterna och för personuppgiftsbehandlingen som utförs inom forskningsprojektet. Vidare är det rekommenderat av Centrum för hälsodata att forskare alltid konsulterar sin organisations (forskningshuvudmannens) dataskyddsombud innan de ansöker om datautlämning för att bedöma och registrera personuppgiftsbehandlingen. I vissa fall kan det även krävas en så kallad konsekvensbedömning (DPIA) enligt GDPR.¹⁰⁸ Slutligen utgör EPM:s beslut, som omfattar de etiska aspekterna av ett forskningsprojekt och de eventuella personuppgifter som behandlas inom projektet enbart en del av det beslutsunderlag som vårdgivarna använder vid beslut om datautlämning.¹⁰⁹ Dessa förhållningssätt, konsekvens- och riskbedömningar understryker behovet av att ta hänsyn till ytterligare faktorer när man bedriver forskning, särskilt när det gäller att utveckla AI-system som kräver insamling och användning av känsliga patientuppgifter.

¹⁰⁷ Etikprövningslagen, 1 §.

¹⁰⁸ Artikel 35 GDPR.

¹⁰⁹ Etikprövningsmyndigheten. (2023). "Vad finns det för risker och forskningsetiska aspekter med behandling av personuppgifter i forskning?"

6.3 Olika regler för olika aktörer

Som tidigare nämnt kräver utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik hänsyn till komplexa rättsliga regler och riktlinjer. Olika aktörer inom hälso- och sjukvården, teknologiföretag och myndigheter står inför varierande krav och ansvarsområden. Förståelse för dessa är avgörande för att kunna navigera genom processen. Beroende på aktörens roll uppstår olika utmaningar och rättsliga förutsättningar. Detta avsnitt belyser de rättsliga perspektiven när det kommer till möjligheter att utveckla dessa AI-system och etiska riktlinjerna för aktörer som teknologiföretag, institutioner och vårdgivare för att konkretisera och underlätta den komplexa väven av regelverk och ansvarsområden som omger utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik.

6.3.1 Undantag för företag och forskare

För både företag och forskningsinstitutioner som strävar efter att utveckla AI-system för cancerdiagnostik är det av avgörande betydelse att noga överväga hur man samlar in data för detta ändamål. En central fråga är om samtycke från patienter krävs eller om forskningsprojektet kan falla under något undantag från samtyckeskravet enligt GDPR. Vidare är det av yttersta vikt att säkerställa att all behandling av personuppgifter följer strikta etiska riktlinjer och effektivt skyddar patienternas integritet. I praktiken innebär detta ofta att man försöker erhålla samtycke från patienterna när det är möjligt, och om det av olika skäl inte är möjligt att få samtycke, måste man ansöka om etikprövning. Syftet med etikprövningen är att säkerställa att forskningsprojektet uppfyller alla lagliga krav och höga etiska standarder.

6.3.2 Undantag för vårdgivare

Trots att vårdgivare som huvudregel måste följa PDL när de behandlar patientdata, eftersom det är det primära regelverket som styr hur vårdgivare får behandla och hantera patientdata för vårdändamål, fastställer det strikta regler och riktlinjer för dataskydd och säkerhet för att skydda patienternas integritet. Det är viktigt att notera att det inte finns något undantag för forskning inom PDL. Det innebär att om vårdgivare vill använda patientdata i forskningsprojekt, måste de, förutom att följa PDL, också följa GDPR:s specifika undantagsregler för forskning. Detta inkluderar att tydligt definiera syftet med forskningen, säkerställa att det finns en laglig grund för behandlingen och, vid behov, inhämta samtycke från patienterna. Om samtycke inte kan erhållas, krävs det att vårdgivaren ansöker om

godkännande från EPM för att säkerställa att forskningsprojektet uppfyller alla lagliga krav och höga etiska standarder.

Det är alltså ett dubbelregelverk som vårdgivare måste ta höjd för. Dels patientdatalagen i första hand och dels GDPR, men även etikprövningsnämnden. Alla dessa regelverk är i det initiala stadiet av utvecklingen av AI-system. För att implementera dessa i vården finns ytterligare regler och riktlinjer. Dock förfaller det utanför uppsatsens omfång att närmare utforska dessa detaljer.

7. Analys

Följande avsnitt syftar till att besvara de två tidigare presenterade frågeställningarna i uppsatsen. Efter den översikt som har presenterats för att skapa en förståelse av ämnet strävar uppsatsen nu efter att svara på frågeställningarna och fördjupa insikterna ytterligare. Det görs genom tillämpning av de presenterade teorierna för en kritisk analys av hur det nuvarande regelverket påverkar utvecklingen av AI-system inom cancerdiagnostik och hur användningen av dessa system eventuellt kan leda till strukturell diskriminering av vissa subjekt.

7.1 Hur den rättsliga regleringen formar och påverkar teknologisk innovation

I detta avsnitt kommer den första frågeställningen att avhandlas: *"Hur påverkar lagstiftningen utvecklingen av AI-system inom cancerdiagnostik?"* Analysen kommer att bygga vidare på den tidigare presenterade deskriptiva informationen från avsnitt 1.4 om law and technology samt det rättsinformatiska perspektivet. Vidare kommer den att grunda sig på avsnitt 5, som behandlade den nuvarande juridiska regleringen, och avsnitt 6, som presenterade dess undantag.

Uppsatsen har framhållit vikten av att korrekt reglera insamling och lagring av personliga och känsliga uppgifter inom medicinsk diagnostik, särskilt inom cancerdiagnostik. De nuvarande regelverken, såsom GDPR, PDL, EPL och andra riktlinjer, är utformade för att säkerställa skyddet av individens personuppgifter och integritet. Dessa regelverk introducerar flera viktiga principer och restriktioner som måste beaktas vid användning av AI-teknik inom hälso- och sjukvården. Vidare har även det komplexa samspel som existerar mellan olika regelverk när det gäller hanteringen av känsliga patientuppgifter för utvecklingen av

AI-system inom cancerdiagnostik belysts. För närvarande möter vi flera svårigheter i lagstiftningen som hindrar en effektiv användning av den omfattande mängd hälsodata som kontinuerligt samlas in. Inom den nationella lagstiftningen finns det en bristande rättslig grund för hantering av sådana personuppgifter, oavsett om de används för att vårda andra patienter eller för forskningsändamål. Med hjälp av Nolls teori, som fokuserar på teknologins påverkan på samhället, framgår det tydligt att "*tech law*" illustrerar just detta samspel mellan teknologi och juridik där de nuvarande reglerna dominerar utvecklingen och användningen av teknologin, vilket resulterar i en hämmande effekt.¹¹⁰ Den nuvarande regleringen utgör således ett hinder för innovation på två fronter. För det första står privata aktörer inför betydande utmaningar när de samlar in känsliga patientuppgifter för att utveckla AI-system inom cancerdiagnostik. Dessa utmaningar inkluderar rättsliga hinder, integritetsbekymmer och komplexa datahanteringskrav, särskilt enligt GDPR. För det andra begränsar regleringen förmågan för regionala aktörer, som är involverade i klinisk forskning inom hälsoområdet, att samla in och använda data. Denna påverkan är delvis relaterad till PDL, GDPR och EPL och påverkar både deras deltagande i viktig forskning och vårdgivares möjligheter att utveckla system baserat på den patientdata de har. Dessa problem som privata och regionala aktörer stöter på, såsom hinder vid insamling av känsliga patientuppgifter och begränsningar i forskning, belyser direkt hur "*tech law*" kan utgöra ett hinder för utveckling och framsteg inom hälso- och sjukvården. Det bekräftas ytterligare av Vinnovas rapport, vilken också belyser att bristen på utvecklade affärsmodeller för AI inom cancerdiagnostik delvis är kopplad till regulatoriska hinder. Det är utmanande att erhålla godkännande för att använda befintliga medicinska bilder och annotera data. Dataskyddsregler kan begränsa användningen av medicinska data, även när de anonymiseras. Detta utgör en specifik utmaning jämfört med vissa andra länder där tillgång till sådana data är mer lättillgänglig.¹¹¹

Utöver de hinder som det nuvarande regelverket utgör genom sina krav, framhäver avsnitt 6.2 ytterligare utmaningar i form av riktlinjer för de aktörer som behöver hantera känsliga personuppgifter för att utveckla AI-system för cancerdiagnostik. För att säkerställa en etisk och laglig hantering av sådana känsliga uppgifter, nödvändiga för utvecklingen av dessa AI-system, krävs det inte bara efterlevnad av grundläggande principer för integritet och dataskydd enligt lagar som GDPR. Det är också av stor vikt att aktivt utvärdera och hantera de specifika risker som är förknippade med användningen av dessa uppgifter inom forskning.

¹¹⁰ Noll (2021), s. 86.

¹¹¹ Vinnova (2018), s. 42ff.

Dessa risker och krav framgår genom de riktlinjer och krav som fastställts av EPM och Centrum för hälsodata. Åtgärder för att hantera detta kan innefatta att implementera starka säkerhetsåtgärder eller erhålla samtycke från individen när det är nödvändigt.¹¹² Här framgår tydligt att lagstiftningen har en direkt inverkan på teknologin, samtidigt som det blir klart att en enkel efterlevnad av allmänna lagstadgade principer inte är tillräcklig för att säkerställa en etisk och laglig hantering av känsliga uppgifter inom forskning. Detta markerar behovet av ytterligare åtgärder, vilka kan betraktas som hinder för både privata och regionala aktörer som arbetar med att utveckla AI-system för cancerdiagnostik. Dessa hinder innefattar utmaningen att navigera genom komplexa och kontextspecifika krav, vilket kan vara svårt för aktörer som strävar efter att använda känsliga data för att driva teknologins utveckling framåt. Detta exemplifierar tydligt hur lagstiftningen och dess tillhörande riktlinjer har en direkt påverkan på teknologins användning och framsteg, vilket är en central aspekt av *tech law*.¹¹³ Genom att framhäva vikten av etisk och laglig hantering av känsliga personuppgifter inom forskning, demonstreras att *tech law* inte bara handlar om teknologins utveckling och användning. Det handlar också om att balansera teknologins framsteg med de rättsliga och etiska aspekter som är avgörande för individuell integritet och dataskydd. På detta sätt framgår det tydligt att de aktuella lagar och riktlinjer som uppsatsen har belyst har en central roll i att säkerställa att teknologins framsteg sker med full respekt för individernas rättigheter och dataskydd.¹¹⁴

En av de mest framträdande begränsningarna i nuvarande regelverk, som utgör en central princip, är "ändamålsbegränsning" som kräver att personuppgifter samlas in för specifika och tydligt definierade ändamål.¹¹⁵ I kontexten av cancerdiagnostik betyder detta att patientdata måste användas enbart för de ändamål för vilka de samlades in och inte för andra syften. Detta utgör en utmaning när det gäller användningen av AI, eftersom algoritmers självlärande natur kan innebära att det ursprungliga syftet med datainsamlingen ändras över tid. Vidare utgör även principen om "uppgiftsminimering" en begränsning, eftersom den innebär att behandling av personuppgifter måste vara proportionerlig och begränsad till vad som är nödvändigt med hänsyn till de avsedda ändamålen.¹¹⁶ I fallet med cancerdiagnostik innebär detta att AI-system måste begränsa sin användning av patientdata till det som direkt är relevant för diagnostiska ändamål. Emellertid kan det vara utmanande att upprätthålla denna princip i praktiken, särskilt när AI-system blir alltmer komplexa och har förmågan att dra nytta av stora

¹¹² Artikel 35 GDPR.

¹¹³ Noll (2021), s. 86.

¹¹⁴ Noll (2021), s. 86.

¹¹⁵ Artikel 5.1(b) GDPR.

¹¹⁶ Artikel 5.1(c) GDPR.

datamängder. Dessutom är vården ofta patientspecifik, vilket innebär att det inte går att förutsäga i förväg exakt hur mycket eller lite information om patienten som kommer att behövas. Detta skapar en balansgång mellan att säkerställa noggrann diagnostik och att respektera principen om uppgiftsminimering och skydda patienternas integritet.

Vidare understryker GDPR principen om "öppenhet," vilket kräver att individer är medvetna om hur deras personuppgifter samlas in, används och bearbetas. Inom området för cancerdiagnostik och utveckling av AI-system för vården uppstår dock komplexiteter, eftersom den tidigare nämnda uppsatsen redan har klargjort att det inte är enkelt att begränsa insamling och behandling av patientdata till ett specifikt ändamål. Om man vid insamlingen av patientuppgifter endast har framhåvt ett specifikt syfte, blir det svårt att senare använda den samlade datan för andra ändamål. Å andra sidan innebär detta att patienter har rätt att bli fullt informerade om hur deras data kommer att användas för att stödja diagnoser och behandlingar. Denna transparens är avgörande för att skapa förtroende mellan vårdgivare, patienter och AI-system. Vidare är GDPR:s krav på samtycke är en central del av regelverket, särskilt när det gäller behandling av känsliga personuppgifter, som hälsouppgifter. I sammanhanget av forskning för utveckling av AI-system för cancerdiagnostik, blir relationen mellan samtycke och forskningsundantagen i GDPR en komplex fråga.

Krav på samtycke från patienter, även om de är en viktig del av individens integritet, kan också komplicera processen för att samla in data.¹¹⁷ Inom cancerdiagnostik, där tiden ofta är en avgörande faktor, kan administrativa processer som samtyckesinsamling fördröja och komplicera forskning och diagnostik. Dessutom kan riskerna för påföljder och sanktioner enligt GDPR avskräcka företag och organisationer från att investera i teknologisk innovation inom medicinsk diagnostik. Cancerdiagnostik är ett område där tidiga och exakta resultat är avgörande, men risken för påföljder kan hämma teknikens utveckling och utbredning.

Kraven på samtycke, ändamålsbegränsning och etisk prövning, även om de är nödvändiga och värdefulla, skapar komplexitet och utmaningar när det gäller att använda patientdata i utvecklingen av AI. Balansen mellan dataskydd och teknologisk utveckling är en utmaning som måste hanteras noggrant för att säkerställa att både individens integritet och innovationen inom medicinsk diagnostik upprätthålls. Det kan möjligen kräva en översyn av lagstiftningen för att anpassa den till den snabbt utvecklande teknologin och samtidigt säkerställa att patienternas rättigheter och integritet skyddas. Det är viktigt att påpeka att vårdgivare och

¹¹⁷ Se artikel 9.2 GDPR.

utvecklare av AI inom medicinsk diagnostik står inför utmaningen att navigera genom dessa principer. Samtidigt kan de förbättra sin förmåga att erbjuda patientcentrerad vård och främja jämlikhet genom att konsekvent följa och anpassa sig till ramarna som GDPR fastställer.

Det aktuella regelverket som aktörerna måste navigera genom för utveckling av AI-system baserade på hälsodata är en tydlig illustration av hur *tech law*, särskilt enligt Nolls beskrivning, genom bland annat GDPR, PDL och EPL, kan utgöra en flaskhals för implementeringen av AI inom hälso- och sjukvården.¹¹⁸ Det utgör en komplex balansgång mellan att säkra individens integritet och att främja innovativ användning av teknologi. Denna utmaning kräver en noggrann hantering inom ramen för tekniklagstiftningen, där hänsyn tas till både legala krav och behovet av att möjliggöra framsteg inom AI inom hälso- och sjukvårdssektorn. Utifrån *tech law* perspektivet som Noll presenterat, ser vi hur regleringar som GDPR och PDL skapar strikta ramar för hantering och användning av patientdata. Dessa lagar är avgörande för att skydda individens integritet och säkerhet, men de kan också utgöra hinder för insamling och användning av data som är avgörande för att utveckla effektiva AI-system inom cancerdiagnostik. *Tech law* representerar regleringsaspekten där juridiken försöker dominera och reglera tekniken.

7.1.1 Balans mellan integritet och innovation

Den nuvarande regleringen syftar till att skydda individens integritet och säkerhet, två aspekter som är av grundläggande vikt inom hälso- och sjukvården. Dock utgör det en balansgång mellan att upprätthålla denna integritet och möjliggöra innovation och teknologiskt framsteg. En av de främsta utmaningarna inom utvecklingen och användningen av AI-system för cancerdiagnostik är tillgången till tillräcklig och mångsidig data.

För att utveckla och förbättra diagnostiska verktyg, inklusive AI-baserade system, krävs som nämnt, omfattande mängder data för träning och validering. I dagsläget är det tydligt att regleringen inte är anpassad för att möjliggöra användning av data från en patient för att direkt förbättra vården för en annan, vilket är en grundläggande princip i personcentrerad vård och en nyckelkomponent i framsteg inom precisionsmedicin. Huvudmålet med att utveckla dessa AI-system är att revolutionera patientvården genom att skapa möjligheter för vårdgivare att dra nytta av insikter och information från en specifik patient (Patient A) för att informera och förbättra behandlingsbeslut för en bredare patientpopulation (Patient B och därefter). Detta

¹¹⁸ Noll (2021), s. 86.

innebär att vi går bortom individuell vård och skapar en konceptuell ram för sekundärvård, där erfarenheter och data från en enskild patient används som en värdefull resurs för att öka behandlingskvaliteten för andra individer. Genom att möjliggöra detta informationsflöde skulle man inte bara optimera den individuella patientvården genom skräddarsydda rekommendationer och behandlingsstrategier, utan också skapa en positiv dominoeffekt som i slutändan leder till en övergripande förbättring av hälso- och sjukvårdsresultaten. Detta skulle öka effektiviteten i hela vårdssystemet, minska onödig behandling, och öka precisionen i diagnostik och behandlingar, vilket i sin tur skulle minska kostnader och förbättra patienternas livskvalitet och utfall på lång sikt. Med andra ord, dessa AI-system har potentialen att transformera hur vi ser på och levererar vård inom sjukvården. Dock är det uppenbart att det nuvarande regelverket, trots dess goda intentioner, framstår som både komplext och otillräckligt när det gäller att möta de specifika behoven inom utvecklingen av hälso- och sjukvårdsteknologi. Genom att applicera Nolls begrepp får vi en djupare förståelse för hur juridiken kan användas för att antingen stödja eller begränsa innovation inom detta område. Det framkommer tydligt att "*tech law*" inte bara är en statisk ram, utan en dynamisk disciplin som måste utvecklas i takt med teknologin för att effektivt reglera och främja framsteg inom hälso- och sjukvårdsteknologin. Ett betydande hinder som vi stöter på är just avsaknaden av en integrerad och heltäckande digital infrastruktur som skulle kunna samla och centralisera patientdata effektivt i hela Sverige. Denna brist på en sammanhängande struktur begränsar möjligheterna inom vården att fullt ut utnyttja potentialen som AI-baserade diagnostiska verktyg erbjuder. Vidare kompliceras situationen av det faktum att det inte är tillåtet att genomföra sökningar på patienter om det inte redan finns en etablerad vårdrelation med dem inom vårdpersonalen. Denna restriktion, även om den har sitt ursprung i integritets- och dataskyddsåtgärder, kan begränsa tillgången till värdefull information och insikter som skulle kunna användas för att förbättra vården och möjliggöra mer precisa diagnoser och behandlingar.

Det är emellertid avgörande att betona vikten av att patienter och allmänheten har förtroende för användningen av AI-system inom cancerdiagnostik. Patienter måste kunna lita på att deras personuppgifter hanteras på ett säkert och etiskt sätt. För att upprätthålla detta förtroende är regleringar och efterlevnad av etiska riktlinjer av yttersta vikt. Brister i efterlevnaden kan potentiellt skada förtroendet och acceptansen för AI-system inom cancerdiagnostik. Som uppsatsen har betonat är det en komplex utmaning att balansera skyddet av individens integritet samtidigt som man främjar innovativa lösningar för cancerdiagnostik. Reglerna

måste vara säkra nog för att undvika missbruk, samtidigt som de behöver vara tillräckligt flexibla för att stödja snabba framsteg. Samtidigt kan de juridiska regelverken ses som incitament för etisk och ansvarsfull innovation. Tydliga regler skapar en miljö där forskare och utvecklare uppmuntras att skapa lösningar som uppfyller höga standarder för etik och dataskydd.

Sammanfattningsvis står vi inför betydande utmaningar vid utvecklingen av AI-system för medicinsk diagnostik, särskilt inom cancerdiagnostik. Den analyserade situationen belyser komplexa juridiska hinder som uppstår i samband med AI-utvecklingen inom cancerdiagnostik. Dessa utmaningar är nära förknippade och kan förstås genom det perspektiv och begrepp som Noll definierar som *tech law*.¹¹⁹ Regelverket som omger hanteringen av patientdata är komplicerat och strikt, och det är inte optimalt anpassat för att stödja träning och utveckling av AI-system. I situationer där vanliga företag är involverade, krävs ofta tydligt samtycke från patienten för att använda deras känsliga personuppgifter i AI-utvecklingen. Om det handlar om forskning finns ytterligare riktlinjer och regler att ta hänsyn till som måste följas för att undvika kravet på samtycke. Forskningsprojekt måste godkännas av EPM, och detta utgör en ytterligare utmaning. Alla dessa faktorer utgör komplexa hinder för framsteg inom området för AI inom medicinsk diagnostik. Med det sagt är det uppenbart att det nuvarande regelverket har en hämmande effekt på innovationen inom området för cancerdiagnostik. Regelverket är inte utformat för att främja sådana innovativa lösningar utan kan snarare ses som ett extra skydd för den enskildes integritet, så att man inte godtyckligt överträder personlig integritet i strävan efter teknologisk framsteg.

7.2 Strukturell diskriminering i AI-system för cancerdiagnostik

I det här avsnittet kommer den andra frågeställningen att besvaras: *“Kan användningen av AI-system inom cancerdiagnostik leda till strukturell diskriminering av vissa subjekt?”* Analysen kommer att bygga vidare på den tidigare presenterade deskriptiva informationen om AI, maskininlärning, algoritmer, black box-problematik och bias som har behandlats i avsnitt 3 i uppsatsen för att fördjupa vår förståelse och besvara frågeställningen. I avsnitt 4 har användningen av AI-system inom medicinsk diagnostik, med särskilt fokus på cancerdiagnostik, utförligt analyserat området där dessa AI-system verkar, inklusive deras utbredning och integration inom hälso- och sjukvården.

¹¹⁹ Noll (2021), s. 86.

I avsnitt 3.4 och 4 av uppsatsen har en granskning av potentiell bias inom dessa AI-system genomförts. Det innebär att fokus har lagts på den data som används för att träna och utveckla systemen, särskilt historisk data, och hur denna påverkar systemens kapacitet att leverera rättvisa och precisa diagnoser. Genomgående har uppsatsen belyst flera forskningsstudier som tydligt identifierar problemet med bias inom AI-system. Det har framkommit historiskt att bias i AI-system kan resultera i svårigheter att korrekt identifiera svarta individer jämfört med vita, samt liknande problematik i identifieringen av kvinnor gentemot män.¹²⁰ Denna ojämlikhet i igenkänning utgör en central och kritisk punkt i diskussionen om bias i AI-system för cancerdiagnostik. Det är avgörande att erkänna att AI har potential att förstärka befintliga mänskliga bias. Den kan oavsiktligt bekräfta och reproducera existerande kulturella, heteronormativa och patriarkala fördomar och strukturer, vilket kräver uppmärksamhet och åtgärder för att skapa mer rättvisa och inkluderande system. Denna bias blir särskilt uttalad när det kommer till cancerdiagnostik och hudcancerupptäckt. En av de mest framstående studierna som har belyst denna problematik är Oxford-studien, som tidigare diskuterades i avsnitt 4.3.3 av uppsatsen. I den studien framhålls den betydande bristen på representation av icke-vita patienter i de dataset som används för att utveckla och testa AI-system inom hudcancerdiagnostik.¹²¹ I linje med Benjamins begrepp "*New Jim Code*" framträder betydande insikter från studieresultatet. Vi kan observera tydliga mönster där AI-system, byggda på underrepresenterade data, demonstrerar en tendens att missgynna specifika patientgrupper. Denna observation fördjupar vår förståelse av hur teknologin har potential att replikera och förstärka historiska orättvisor inom hälso- och sjukvården. I detta sammanhang fungerar begreppet "*New Jim Code*" som en vägledande lins genom vilken vi analyserar de ojämlikheter och snedvridningar som kan uppstå vid tillämpningen av AI inom cancerdiagnostik.¹²² Under granskningen av de studier som presenteras i denna uppsats blir det tydligt hur teknologi kan påverka subtilt och ibland osynligt, och på så sätt bidra till att upprätthålla eller förstärka rasistiska normer och hierarkier som har en historisk förankring i samhället. Genom att vara medvetna om dessa inbyggda diskriminerande strukturer och deras konsekvenser, speciellt inom kritiska områden som hälso- och sjukvården, kan vi bättre förstå behovet av att noggrant granska och ta itu med problemet med bias i AI-system. Detta är av

¹²⁰ Simonite, Tom. (2019) "The Best Algorithms Struggle to Recognize Black Faces Equally." *Wired*.

¹²¹ Wen, D., Khan, S. M., Xu, A. J., Ibrahim, H., Smith, L., Caballero, J., et al., "Characteristics of publicly available skin cancer image datasets," (2021) *The Lancet, Digital Health*.

¹²² Benjamin (2019), s. 7ff.

avgörande betydelse för att säkerställa att alla patienter har likvärdig tillgång till vård och att deras rättigheter skyddas på ett rättvist sätt.

Som tidigare har nämnts, har även Europeiska kommissionen betonat vikten av att förstå kopplingen mellan data och beteende hos AI-system.¹²³ Eftersom AI-system är helt beroende av omfattande datamängder för att fungera effektivt, blir kvaliteten på dessa data avgörande. När träningsdata är snedvridna, vilket innebär att de inte är representativa eller inkluderande, uppstår utmaningar för AI-system som använder sådana data. Dessa system kan möta svårigheter att generalisera korrekt och löper risk att fatta beslut som är partiska och orättvisa. Detta kan i sin tur leda till att vissa patientgrupper gynnas framför andra. Särskilt inom kritiska områden som hälso- och sjukvård, inte minst cancerdiagnostik, där konsekvenserna av diskriminerande bias kan vara direkt skadliga, är det av yttersta vikt att noggrant granska, förstå och hantera detta problem. Bias i AI-system kan få allvarliga konsekvenser för diagnostiska resultat och behandlingsbeslut, och detta kan i sin tur påverka tillgången till vård och patienternas rättigheter på ett icke-rättvist sätt. Detta är en angelägen fråga som måste hanteras för att upprätthålla rättvisa och rättssäkerhet inom hälso- och sjukvården. Både äldre och mer aktuell forskning och studier visar entydigt på att bias i AI-system är en utbredd problematik, både inom medicinsk diagnostik och inom andra områden. Denna bias tenderar att drabba icke-vita grupper, särskilt svarta personer, och har påvisats som en allvarlig oroande trend.¹²⁴ Ytterligare ett konkret exempel som illustrerar denna problematik är en studie från 2019, som nämndes i avsnitt 3.4, där man undersökte en klinisk algoritm som användes vid flera sjukhus i USA för att bedöma patienternas vårdbehov.¹²⁵ Resultaten visade att algoritmen uppvisade rasistiska fördomar genom att kräva att svarta patienter skulle vara betydligt sjukare än vita patienter för att få samma vårdrekommendationer. Denna bias grundade sig i det faktum att algoritmen hade tränats på historiska vårdkostnadsdata. Dessa data återspeglade en tidigare verklighet där svarta patienter, på grund av långvariga ekonomiska skillnader, hade färre ekonomiska resurser att spendera på sjukvård jämfört med vita patienter. Detta exempel lyfter fram att problemet med bias inom AI-system inte är begränsat till en enskild algoritm utan är en utbredd källa till snedvridningar, där enkla mätvärden används istället för mer noggranna och precisa bedömningar. Med hjälp av

¹²³ European Commission, (2019), s. 18.

¹²⁴ Se exempelvis Wen, D., Khan, S. M., Xu, A. J., Ibrahim, H., Smith, L., Caballero, J., et al., "Characteristics of publicly available skin cancer image datasets," (2021) *The Lancet, Digital Health*.

¹²⁵ Ziad Obermeyer et al. (2019) "Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations". *Science* 366, 447-453.

Crenshaws teori ser vi precis hur diskriminering och orättvisor ofta uppstår som ett resultat av samverkan mellan flera faktorer, inklusive ras, klass och kön. Studien från 2019 om det kliniska algoritmverktøget tydliggör hur dessa olika strukturella diskrimineringar samverkar och leder till bias inom vården. Denna typ av bias inom AI-system kan få allvarliga konsekvenser, särskilt inom medicinsk diagnostik, som i fallet med hudcancer. Om algoritmerna inte är medvetna om och inte rättar till historiskt snedvridna data kan de reproducera och förstärka befintliga sociala fördomar. Detta kan leda till att patienter inte får rättvist bedömda diagnoser och rekommendationer, vilket i sin tur påverkar tillgången till vård och patienternas rättigheter på ett ojämlikt sätt. Underrepresentation av icke-vita, i synnerhet svarta, är inte bara ett resultat av bristande representation inom AI-system, utan det är också en konsekvens av historiska och ekonomiska faktorer som har gynnat vissa regioner i världen, exempelvis Europa, Nordamerika och Oceanien, samtidigt som de har marginaliserat andra delar av världen. Personer från marginaliserade och socioekonomiskt svagare grupper som studien också påvisat, oftast sämre tillgång till sjukvård. Detta innebär att de kan ha mindre möjlighet att delta i screening och diagnostiska tjänster, vilket i sin tur leder till underrepresentation i kliniska databaser. Från ett CRT-perspektiv är detta inte bara en fråga om individuella val eller ekonomiska hinder, utan snarare en strukturell ojämlikhet som har sina rötter i historisk och systematisk diskriminering.¹²⁶ Denna ojämlikhet avspeglar sig i maktstrukturen inom områden som dermatologi och AI-utveckling, där övervägande representation av personer med ljus hudton och västerländsk bakgrund kan leda till en snedvriden förståelse av hudcancer och hudvård.

Det är viktigt att förstå att AI-system utvecklas genom att lära sig från den data som tillhandahålls.¹²⁷ Om dessa data huvudsakligen är baserade på exempel från vita patienter, riskerar AI-system att vara mindre exakta när de försöker diagnostisera och identifiera sjukdomar hos icke-vita patienter. Detta kan medföra allvarliga konsekvenser, såsom att sjukdomar inte upptäcks i tid eller behandlas effektivt, vilket i sin tur kan leda till sämre hälsoresultat för dessa grupper. Resultaten från studierna tydliggör påtagligt en signifikant brist på representation av personer med mörkare hudtoner och icke-västerländsk etnicitet. Dessutom framgår hur förtryckande mekanismer har inkorporerats i algoritmerna som används för att analysera de studerade datamängderna. I likhet med historiska exempel, såsom Tuskegee-studien, där afroamerikaner utnyttjades och utsattes för medicinsk exploatering, har

¹²⁶ Crenshaw (1991), s. 1242.

¹²⁷ Se avsnitt 3.3.1 om ML samt avsnitt 3.3.2 om DL.

misstron gentemot medicinska institutioner och forskning präglad icke-vita befolkningsgrupper under lång tid.¹²⁸ Denna långvariga misstro har medfört en betydande underrepresentation av icke-vita i medicinsk forskning och kliniska studier. Som en konsekvens av detta bristande deltagande historiskt sätt, har den data som nu används för att träna AI-system inom medicinsk diagnostik blivit bristfällig när det gäller mångfald. Det är uppenbart att åtgärder behövs för att motarbeta dessa historiska och systemiska brister och säkerställa en inkluderande och rättvis representation av alla befolkningsgrupper i medicinsk forskning och teknologisk utveckling. Dessutom väcker sådana historiska händelser som i fallet med Tuskegee-studien, misstro från strukturellt utsatta grupper gentemot hälso- och sjukvården i allmänhet, vilket ytterligare komplicerar uppgiften att vinna förtroendet för AI-system. Om ett företag aktivt strävar efter att inkludera ett brett och representativt dataset samt kräver samtycke från patienter för att utveckla AI-system för förbättring av cancerdiagnostik, hur kan man då erhålla samtycken när förtroendet för systemet försvann för längesen? Problemet har rotat sig djupt och utmaningen blir att inte bara skapa en inkluderande process utan även att återuppbygga det förtroende som gått förlorat över tid.

I det experiment som presenterades i avsnitt 4.3.1 om radiologers attityder och förtroende för AI-verktyg, genomfört vid University of Cologne, blev det uppenbart att mindre erfarna radiologer stötte på utmaningar när de helt förlitade sig på AI-system. Resultaten visade att deras noggrannhet var relativt låg när AI-systemet föreslog felaktiga kategorier. Detta betonar risken som uppstår när AI-system bygger på otillräckligt mångsidiga data, vilket kan leda till nackdelar för vissa patientgrupper. När läkare blint förlitar sig på dessa system kan det få allvarliga konsekvenser, särskilt vid diagnos och behandling av allvarliga sjukdomar som cancer. Precis som illustrerades i avsnitt 1.4.2 när konceptet "*tech as law*" diskuterades, gavs ett exempel från sjukvården där en applikation, baserad på AI-algoritmer, föreslog diagnoser.¹²⁹ Om vi antar att dessa AI-system blir en central del av diagnostiska processer, kan de som vi har sett påverka läkarnas beslut och behandlingsstrategier. Experimentet bland radiologerna illustrerar tydligt hur teknologin kan styra medicinska beslut och därigenom påverka patientvården negativt. Därför är det av yttersta vikt att både AI-system och läkare samverkar i en kompletterande roll, och att läkare är medvetna om systemens begränsningar och potential för bias. Detta är nödvändigt för att undvika felaktiga bedömningar och säkerställa bästa möjliga vård för alla patienter, oavsett deras bakgrund eller etnicitet.

¹²⁸ Se avsnitt 3.4 om bias och rättvisa AI-system.

¹²⁹ Se avsnitt Noll (2021), s. 86f.

Genom de studier och experiment som uppsatsen har lyft ser vi hur underrepresentativ data i AI-system kan skapa en snedvriden verklighet som i hög grad påverkar diagnostiska resultat. I fallet med de mindre erfarna radiologerna, som kanske inte är medvetna om dessa bias och snedvridningar och visade en låg noggrannhet när de blint förlitar sig på AI-systemet, som i sin tur baserade sig på otillräckliga och snedvridna datauppsättningar. Resultatet av deras förtroende för AI-systemet som var bristfälliga kan leda till missgynnande av vissa patienter. Inom *tech-as-law* perspektivet ser vi hur AI och digitalisering får ökat inflytande och makt och hur de kan påverka diagnos- och behandlingsprocesser inom sjukvården. Detta perspektiv lyfter fram det faktum att algoritmerna, som först ansågs vara objektiva och rationella, kan innehålla subjektiva och irrationella element som kan påverka patienters rätt till rättvis och jämlik vård som är en grundläggande rättighet. Det är här vi ser att tekniken blir en aktör som inte enbart följer regleringar utan också påverkar själva rätten.

Det är kritiskt att undersöka inte bara vem som har tillgång till patientdata utan också huruvida datainsamlingsprocesserna är utformade för att vara inkluderande och rättvisa. Om datainsamlingen snedvrids mot vissa populationer kan detta resultera i AI-system som är optimerade för dessa grupper på bekostnad av andra, vilket förstärker befintliga hälsoklyftor och potentiellt bidrar till vårdens ojämlikhet. I det svenska sammanhanget, där personuppgiftshantering är noggrant reglerad för att skydda individers integritet, måste man vara särskilt vaksam för att dessa skyddsåtgärder inte oavsiktligt förhindrar insamlingen av en bred och representativ datamängd. Ett komplicerat regelverk kan avskräcka vårdgivare från att samla in data som är nödvändig för att utveckla AI-system som är representativa för hela befolkningen. Särskilt relevant är att säkerställa att data för AI-utveckling innefattar information som återspeglar den etniska och kulturella mångfalden inom en befolkning. Om data som används för att träna AI-system inte är representativt för alla etniska grupper, kan dessa system utveckla bias som i sin tur kan leda till felaktiga, oprecisa eller suboptimala medicinska beslut för underrepresenterade grupper. Detta kan förvärra redan existerande ojämlikheter i hälsa och vårdutnyttjande.

7.2.1 Dubbeldiskriminering i vården för minoritetsgrupper

Studier har entydigt visat att personer från marginaliserade och socioekonomiskt svagare grupper ofta har begränsad tillgång till sjukvård, vilket påverkar deras möjligheter till screening och diagnostiska tjänster. Det resulterar i underrepresentation i kliniska databaser.

Detta blir särskilt betydelsefullt när man reflekterar över historiska händelser som Tuskegee-studien, vilket skapade djup misstro mot medicinska institutioner och teknologiska system bland vissa samhällsgrupper. Det är viktigt att notera att bristen på representation och osäkerhet i algoritmernas funktion kan få allvarliga samhälleliga konsekvenser. Det kan påverka hälsovården för marginaliserade samhällen och skapa en situation där vissa grupper inte får adekvat vård och uppmärksamhet. Detta exemplifierar tydligt hur teknologiska system kan förstärka och reproducera befintliga sociala och etniska ojämlikheter. Inom området för dermatologi, som vi har sett i avsnitt 4.2.3, återspeglar resultaten från studien en ojämlikhet i tillgången till och representationen i de datamängder som används för att utveckla AI-algoritmer. Den bristfälliga tillgängligheten av information om etnicitet och hudtyp i de analyserade datamängderna skapar osäkerhet kring effektiviteten hos de tränade algoritmerna för olika befolkningsgrupper. Detta är särskilt oroande eftersom det kan resultera i diskriminerande resultat vid bland annat hudcancerdiagnostik och vård. Vård som inte tar hänsyn till olika hudtyper och etniciteter kan förstärka befintliga hälsoklyftor och ojämlikheter i vårdtillgång.

Genom CRT blir det tydligt att frågan om tillgång och möjligheter, som exemplifieras av Crenshaws analyser, inte bara handlar om individuella val eller ekonomiska hinder. Istället avslöjar det en djupgående strukturell ojämlikhet, rotad i historisk och systematisk diskriminering. Crenshaws perspektiv väcker insikten att de hinder som möter människor inte bara är resultatet av enskilda beslut eller ekonomiska omständigheter; de är snarare manifestationer av en långvarig, institutionaliserad orättvisa som sträcker sig tillbaka i historien och förankras i samhällets grundstrukturer.¹³⁰ Även Benjamin framhäver vikten av att inse att teknologiska system, inklusive AI-algoritmer för cancerdiagnostik, inte är neutrala utan reflekterar samhällets fördomar och strukturer.¹³¹ Inom detta sammanhang blir teknologin tydligt en förstärkande faktor av befintliga ojämlikheter. När AI-system bygger på patientdata som huvudsakligen kommer från vita patienter, riskerar dessa system att vara partiska gentemot minoritetsgrupper, vilket leder till felaktiga eller orättvisa diagnostiska resultat. Det är en social-legal problematik då det involverar både socioekonomiska och rättsliga aspekter som påverkar tillgången till nödvändig medicinsk vård och diagnostik. Historiska och strukturella faktorer, som Benjamins perspektiv belyser, skapar hinder för vissa grupper att få

¹³⁰ Crenshaw. (1991), s. 1242

¹³¹ Benjamin (2019), s. 93

adekvat vård. Denna obalans blir särskilt problematisk inom cancerdiagnostik, där tidig upptäckt är kritisk för överlevnad.

Genom teknologi som reproducerar rasistiska fördomar, men som i modern teknologi uppfattas som objektivt, enligt Benjamins beskrivning av "the new Jim Code," blir det tydligt hur historiska och strukturella faktorer kan utgöra hinder för vissa grupper att få tillgång till nödvändig medicinsk vård, inklusive mammografi och cancerundersökningar.¹³² Detta kan leda till systematiska brister i tidig upptäckt och behandling för minoritetsgrupper, vilket ökar risken för sämre överlevnad vid cancer. Många AI-system och verktyg för hudcancer lider av otillräcklig representation av hudtyper vanliga bland icke-vita befolkningsgrupper. Detta innebär att de kan vara mindre tillförlitliga vid upptäckt av hudförändringar eller hudcancertyper vanliga hos dessa grupper. Felaktiga negativa eller positiva diagnoser kan få allvarliga konsekvenser för patienterna, särskilt eftersom AI-system inte alltid är tillräckligt känsliga för att identifiera hudcancer hos icke-vita patienter. Detta kan leda till förseningar i behandlingen, vilket i sin tur ökar risken för komplikationer och försämrade prognoser. Denna dubbla form av diskriminering innebär en ojämn börda för dessa grupper och kan resultera i ökad cancermortalitet bland minoritetsbefolkningar när AI-system används med data som inte är representativ för dem.

För närvarande framgår det att resultaten och bedömningarna särskilt kan missgynna utsatta grupper, såsom icke-vita genom orättvisa diagnostiska resultat. Det understryker vikten av att inte bara diversifiera datamängder och teknologisk utveckling, utan också aktivt arbeta för att minska de systematiska ojämlikheterna inom hälsovården. Att inkludera mångfald av hudtyper och etniciteter i träningsdata för AI-system inom cancerdiagnostik, som vi har sett inom området för hudcancer, är avgörande för att övervinna dessa utmaningar. Historisk underrepresentation av icke-vita grupper i medicinsk forskning skapar bias i träningsdata för AI-system, vilket kräver medvetna ansträngningar från forskare och utvecklare för att säkerställa teknologins rättvisa och pålitlighet. Att åtgärda denna bristande representation är avgörande för att patienter inte ska falla mellan stolarna, snabbare diagnoser, och öka förtroendet för AI-system inom cancerdiagnostik.

¹³²A.a. s. 7ff

Sammanfattningsvis är det uppenbart att det finns en påtaglig risk för systematisk diskriminering av vissa subjekt, särskilt minoritetsgrupper, som ett resultat av AI-system inom cancerdiagnostik. Den dubbla diskrimineringen, som manifesterar sig digitalt genom partiska AI-system och fysiskt genom bristande tillgång till vård, utgör ett tydligt exempel på hur sociala och juridiska faktorer samverkar. Diskrimineringen, som identifieras genom CRT och Benjamins perspektiv, sträcker sig över både teknologiska och rättsliga områden. Denna diskriminering har rötter i historiska orsaker, bias i träningsdata och teknologiska system, samt ojämlikheter inom vården och en förtroendekris. I en framtid präglad av automatiserade läkare och AI i vården är det därför avgörande att fortsätta undersöka och hantera bias inom cancerdiagnostik. Det är en social-legal utmaning som kräver en helhetsinriktad strategi för att hantera både strukturella ojämlikheter och juridiska brister inom hälsovården.

8. Slutsats

8.1 Utmaning med nuvarande reglering och framtida möjligheter

Sammanfattningsvis har de tidigare avsnitten noggrant utforskat hur den rättsliga regleringen påverkar utvecklingen av AI-system för cancerdiagnostik. Resultatet av analysen tyder på att den nuvarande rättsliga regleringen utgör en hämmande faktor för framstegen inom området. Även om regelverk som GDPR, PDL och EPL är avsedda att skydda individens integritet och främja etiska standarder, skapar de samtidigt hinder genom principer såsom ändamålsbegränsning och uppgiftsminimering. Den komplexa balansgången mellan att stimulera innovation och att säkerställa patientsäkerhet och förtroende har tydligt framställts. Analysen belyser även avsaknaden av en digital infrastruktur och vikten av kontinuerlig anpassning och revidering av lagstiftningen för att möta de snabba förändringarna i det teknologiska landskapet och för att främja ansvarsfull och etiskt drivande innovation inom cancerdiagnostik med hjälp av AI. Denna dynamik illustrerar utmaningen med att avväga potentiella hinder som regleringar kan innebära mot behovet av att garantera patienternas säkerhet och förtroende för teknologin. Strikt reglering syftar till att säkerställa tillförlitlighet och etiskt godkända teknologier, men samtidigt kan den uppfattas som en broms för innovation på grund av administrativa bördor och förseningar i innovationsprocessen. Med tanke på det snabba tempot av teknologiska framsteg blir det nödvändigt att regelbundet anpassa lagstiftningen för att möta nya utmaningar och möjligheter. En för stel lagstiftning kan riskera att bli en flaskhals för innovation. För att realisera de fulla fördelarna med AI

inom cancerdiagnostik, krävs det således en utveckling mot en mer sammanhängande digital infrastruktur, som kan hantera komplexiteten i lagstiftning kring personuppgifter samtidigt som den stödjer innovation och skyddar patienternas integritet. En kontinuerlig dialog och regelverksanpassning är avgörande för att skapa en flexibel och långsiktigt hållbar ram för utveckling. För att uppnå detta krävs en aktiv samverkan mellan olika intressenter. Genom samarbete mellan olika aktörer kan en mer heltäckande reglering utformas, där man kan förhålla sig till regleringen på ett sätt som minimerar potentiella negativa konsekvenser för innovation. Samtidigt är det viktigt att upprätthålla höga standarder för säkerhet och integritet. Framsteg inom detta område skulle medföra betydande förbättringar, vilket gynnar inte bara patienter och vårdgivare utan också främjar forskning och framgångsrik implementering av AI-teknik inom medicinsk diagnostik. Detta skulle i sin tur bidra till en mer effektiv och säker vårdmiljö.

8.2 Strukturell diskriminering och vikten av att hantera bias

Sammanfattningsvis har denna uppsats belyst hur AI-algoritmer har revolutionerat cancerdiagnostik genom snabb och exakt analys av omfattande datamängder. Dess förmåga att effektivt granska stora mängder bilder på kort tid och genomföra prediktiv analys ger läkare ovärderliga insikter om sjukdomsförlopp och möjliga behandlingsalternativ. Trots dessa framsteg har uppsatsen också identifierat potentiella risker kopplade till bias inom AI-algoritmerna, vilket kan resultera i ojämlik vård och påverkan på olika patientgrupper. Det framhålls i uppsatsen att samarbete mellan AI-system och läkare är avgörande, där de kompletterar varandra i sina roller. Även om AI-system kan erbjuda värdefull assistans och förbättra diagnostiska resultat, betonas vikten av att vara medveten om deras möjlighet till fel och förmågan för läkare att kritiskt granska deras rekommendationer samt ta det slutliga ansvaret för patientvården. Analysen av strukturell diskriminering pekar på risken för dubbeldiskriminering av vissa subjekt och vikten av att träna AI-system med representativa och inkluderande datamängder för att undvika bias och snedvridning i bedömningarna, där målet är att säkerställa teknologins rättvisa och tillförlitlighet för alla patientgrupper.

Slutligen understryker uppsatsen det kritiska behovet av en balanserad och ansvarsfull implementering av AI inom cancerdiagnostik. Teknologin bör betraktas som ett stöd för läkare snarare än en ersättning för deras centrala roll inom vården. Fokus måste riktas mot att motarbeta orättvisor och ojämlikheter i vårdprocessen, vilket innebär att upprätthålla och stärka den mänskliga faktorns inflytande inom medicinsk beslutsfattning och vård.

9. Vägen framåt

Under arbetets gång har även betydande framsteg skett, både på nationell- och internationell nivå inom området, vilket ytterligare stärker relevansen av uppsatsen. En nyckelhändelse som tydligt visar dessa framsteg är det kommande godkännandet av AI-act. Den här förordningen, som är den första i sitt slag, förväntas göra stora förändringar inom lagstiftningen kring användningen av AI. AI-act blir därmed en markant milstolpe och indikerar att framsteg inom området AI håller på att bli verklighet. Målet med AI-act är att etablera en enhetlig förståelse och reglering inom det komplexa landskapet för AI.¹³³ Genom att noga lyfta olika aspekter av AI-användning rent rättsligt kommer förordningen att spela en central roll i att forma framtidens teknologi och dess samspel med samhället.

På nationell nivå har betydande framsteg skett gällande användningen av känsliga uppgifter, särskilt patientdata för utveckling av AI-system inom vården. Ett konkret steg framåt är publiceringen av SOU 2023:76 i den avslutande fasen av uppsatsen. Denna utredning granskar sekundär användningen av hälsodata och föreslår utökade möjligheter för sådan användning, vilket också bekräftar uppsatsen relevans och aktualitet.¹³⁴ Detta understryker ytterligare det pågående behovet av noggrann och kontinuerlig upprätthållning av lagstiftningen inom detta område, särskilt med tanke på den snabba utvecklingen. Denna konstanta uppdatering är nödvändig för att möta de utmaningar och möjligheter som teknologin erbjuder och för att skapa en lagstiftningsram av hög kvalitet som främjar innovation samtidigt som den skyddar individens rättigheter i samhället.

För att forma framtiden inom AI inom medicinsk diagnostik är det nu nödvändigt att fokusera på specifika forskningsområden. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att undvika diskriminering i AI-system gentemot underrepresenterade patientgrupper, med särskilt fokus på att identifiera och bemöta omedveten bias. Framtida forskning bör också inriktas på att utveckla mekanismer för att säkerställa rättvisa och inkludering i medicinska AI-system, särskilt med avseende på att undanröja risken för dubbel diskriminering.

¹³³ Se AI-act.

¹³⁴ SOU 2023:76. *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning till regeringen.*

Genom att lyfta dessa forskningsområden kan vi skapa en framtid där AI-system inom medicinsk diagnostik är icke-diskriminerande och stödjer alla patienter på ett likvärdigt sätt. Forskningen kommer att vara avgörande för att utforma riktlinjer och standarder som säkerställer en ansvarsfull och etisk integration av AI-teknologier inom hälso- och sjukvården. Detta arbete kommer att bidra till att säkerställa att teknologin är innovativ, effektiv, rättvis och inkluderande för alla. För att uppnå framgång inom medicinsk AI i Sverige krävs effektiva samarbeten och strategier som engagerar en bred koalition av aktörer. Ett tvärvetenskapligt och tvärsektoriellt samarbete är kritiskt för att övervinna hinder från regleringar, främja innovation och säkerställa att AI-teknologin når sin fulla potential för att förbättra cancerdiagnostik och patientvård. I en framtid där automatiserade läkare och AI spelar en central roll inom vården är det avgörande att aktivt utforska och hantera bias inom cancerdiagnostik. Det slutliga målet är att garantera likvärdig tillgång till rättvis och korrekt diagnostisering för varje patient. Denna problematik kräver kontinuerlig undersökning vid skärningspunkten av etik, rättvisa och teknologisk utveckling för att bibehålla hög kvalitet och rättvisa inom hälso- och sjukvården.

Käll- och litteraturförteckning

Offentliga publikationer

Statens offentliga utredningar

SOU 2023:76, *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning till regeringen.*

EU

Förslag till Europaparlamentet och Rådets förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens (rättsakt om artificiell intelligens) och om ändring av vissa unionslagstiftningsakter COM/2021/206 final/ ("AI Act") Hämtad från: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>

European Commission (2019) "Ethics guidelines for trustworthy AI." Tillgänglig på: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (Hämtad 2023-10-12)

Litteratur

Alpaydin, Ethem. (2014). *Introduction to Machine Learning*. Tredje upplagan. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.

Crenshaw, K., Gotanda, N. and Peller, G. (1995) *Critical race theory: The key writings that formed the movement*. New York: The New Press

De los Reyes, Paulina & Mulinari, Diana. (2005), *Intersektionalitet: kritiska reflektioner över (o)jämlighetens landskap*. Första upplagan. Liber, Malmö.

De Vries, Katja & Dahlberg, Mattias (red.) (2022). *Introduction to the De lege Yearbook 2021: Law, AI and Digitalisation*. Iustus förlag, Uppsala.

Kjellman, H., Värmon, D. (2022). *GDPR-Guiden, Handbok för verkligheten*. Norstedts juridik.

Kornfeldt, Torill. (2020) *Den genmodifierade människan: Reportage om forskningen som kan förändra vårt innersta*. Natur & Kultur Allmänlitteratur.

Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.). 2018. *Juridisk metodlära*, 2:a uppl. Lund: Studentlitteratur.

Magnusson, Cecilia Sjöberg (red.). 2021. *Rättsinformatik: Juridiken i det digitala informationssamhället*. Fjärde upplagan. Lund: Studentlitteratur.

Mueller, John & Massaron, Luca (2021). *Machine Learning for Dummies*. John Wiley Sons Inc.

Noll, Gregor (red.) (2021). *AI, Digitalisering och Rätten: En lärobok*. Upplaga 1, Studentlitteratur, Lund.

Sandgren, Claes. 2021. *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: Ämne, Material, Metod, Argumentation och Språk*. 5 uppl. Norstedts Juridik.

Sandgren, Claes. 2016. "Rättsanalytisk metod. En väg framåt?" I *Liber amicorum Jan Rosén*, redigerad av Gunnar Karnell, Visby.

Turner, Jacob. (2019) *Robot rules: Regulating artificial intelligence*. Cham: Palgrave MacMillan.

Vetenskapliga artiklar och rapporter

Brännström, L., Noll, G., Parsa, A. et al. "Introduction: Tech and the Transformation of Legal Imagination." *Law Critique* (2023). DOI; <https://doi.org/10.1007/s10978-023-09359-0>
Tillgänglig på: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10978-023-09359-0> (Hämtad 2023-10-12)

Crenshaw, K. (1991). *Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color*. *Stanford Law Review*, 43(6), 1241-1299. DOI: <https://doi.org/10.2307/1229039> Tillgänglig på: <https://www.jstor.org/stable/1229039?origin=crossref> (Hämtad 2023-10-23)

Dratsch, T., Chen, X., Mehrizi, M. R., Kloeckner, R., Mähringer-Kunz, A., Püsken, M., Baeßler, B., Sauer, S., Maintz, D., dos Santos, D. P. 2023. "Automation Bias in Mammography: The Impact of Artificial Intelligence BI-RADS Suggestions on Reader Performance". *Radiology*, DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.222176> Tillgänglig på: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.222176> (Hämtad 2023-10-27)

Läkemedelsverket (2023) "Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård" Dnr: 4.2.1-2023-077449. Tillgänglig på: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda/anvandning-av-ai-i-sjukvarden#hainbody1> (Hämtad 2023-10-22)

Manne, R., & Kantheti, S. C. (2021). Application of artificial intelligence in healthcare: chances and challenges. *Current Journal of Applied Science and Technology*, 40(6), 78-89. Tillgänglig på: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4393347 (Hämtad 2023-11-02)

Mehrabi, N., Morsatter, F., Saxena, N., Lerman, K., & Galstyan, A. (2019) "A Survey on Bias And Fairness in Machine Learning." Tillgänglig på: <https://arxiv.org/pdf/1908.09635.pdf> (Hämtad 2023-11-02)

Obermeyer, Z., et al. (2019) "Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations." *Science*, 366, 447-453. DOI: [10.1126/science.aax2342](https://doi.org/10.1126/science.aax2342) Tillgänglig på: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.aax2342> (Hämtad 2023-11-16)

The Lancet Respiratory Medicine (2018). "Opening the blackbox of machine learning." *The Lancet Respiratory Medicine*, vol. 6, no. 11, pp. 801-801.

DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(18\)30425-9](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(18)30425-9). Tillgänglig på: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(18\)30425-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(18)30425-9/fulltext) (hämtad 2023-11-11)

Vinnova. (2018). *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle – Analys av utveckling och potential*. Dnr 2017-05616. Slutrapport. Tillgänglig på: https://www.vinnova.se/contentassets/55b18cf1169a4a4f8340a5960b32fa82/vr_18_08.pdf (hämtad 2023-11-16)

Wen, D., Khan, S. M., Xu, A. J., Ibrahim, H., Smith, L., Caballero, J., et al. (2021). "Characteristics of publicly available skin cancer image datasets: a systematic review." *The Lancet, Digital health*. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00252-1](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00252-1) (hämtad 2023-11-05)

Övriga elektroniska källor

Andersson, Börje. (2009). "Lucas blev bara fyra år - läkarna missade hans cancer." *Expressen*. Uppdaterad 2016. Tillgänglig på: <https://www.expressen.se/gt/lucas-blev-bara-fyra-ar-lakarna-missade-hans-cancer-9/> (Hämtad 2023-11-03)

Baynes, Chris. (2023). "Sheffield man died after hospital missed cancer, inquest hears." BBC, 28 september. Tillgänglig på: <https://www.bbc.com/news/uk-england-south-yorkshire-66948050>. (Hämtad 2023-11-03)

Benjamin, Ruha, *Times Higher Education* (2019). "Race after technology: Abolitionist tools for the new jim code," (2433) Tillgänglig på: <https://www.proquest.com/trade-journals/race-after-technology-abolitionist-tools-new-jim/docview/2447604400/se-2> (Hämtad 2023-10-20)

Bilton, Nick. (2014). "Artificial Intelligence as a Threat." *New York Times*. Tillgänglig på: <https://www.nytimes.com/2014/11/06/fashion/artificial-intelligence-as-a-threat.html> (Hämtad 2023-10-02)

Breastcancer.org. 2022. "How Doctors Interpret Mammograms," Screening and Testing / Mammograms: How They Work & Why They Matter. Tillgänglig på:
<https://www.breastcancer.org/screening-testing/mammograms/how-doctors-read-mammograms> (Hämtad 2023-11-20)

Dhande, Meenal. (2020). "What is the difference between AI, machine learning and deep learning." *Geospatialworld*, 7 mars. Tillgänglig på:
<https://www.geospatialworld.net/blogs/difference-between-ai%EF%BB%BF-machine-learning-and-deep-learning/>. (Hämtad 2023-10-12)

Etikprövningsmyndigheten (EPM). (2023). "Vad finns det för risker och forskningsetiska aspekter med behandling av personuppgifter i forskning?" Tillgänglig på:
<https://etikprovning.se/faq/behovs-verkligen-etikprovning-for-forskning-pa-kan-sliga-personuppgifter-inom-icke-medicinsk-forskning-det-innebar-val-inga-risker/> (Hämtad 2023-12-01)

Gålne, Anna. "Kan artificiell intelligens upptäcka och mäta cancer på bilder?" *Vetenskap och hälsa*, (2020). Tillgänglig på:
<https://www.vetenskaphalsa.se/kan-artificiell-intelligens-upptacka-och-mata-cancer-pa-bilder/> (Hämtad 2023-11-02)

Grant, Crystal. ACLU. (2022) "Algorithms Are Making Decisions About Health Care, Which May Only Worsen Medical Racism." Tillgänglig på:
<https://www.aclu.org/news/privacy-technology/algorithms-in-health-care-may-worsen-medical-racism> (Hämtad 2023-11-02)

Hart, David. Quartz (2017). "When artificial intelligence botches your medical diagnosis, who's to blame?". Tillgänglig på:
<https://qz.com/989137/when-a-robot-ai-doctor-misdiagnoses-you-whos-to-blame> (Hämtad 2023-10-02)

Karolinska Institutet (2023) "Avhandling om möjligheterna med AI för precisionsdiagnostik av tumörvävnad." Tillgänglig på:
<https://nyheter.ki.se/avhandling-om-mojligheterna-med-ai-for-precisionsdiagnostik-av-tumor-vavnad> (Hämtad 2023-11-02)

Karolinska Institutet, (2023) "AI istället för röntgenläkare i bröstcancervården?" Tillgänglig på:
<https://ki.se/forskning/ai-istallet-for-rontgenlakare-i-brostcancervarden> (Hämtad 2023-11-22)

Karolinska Institutet (2023), "Bias" Svensk MeSH. Tillgänglig på:
https://mesh.kib.ki.se/term/D015982/bias_ai (Hämtad 2023-10-12)

Lenoard, Andrew, KKF Health News, (2023). "DR.Google meets its match in Dr. ChatGpt" september 12, 2023. Tillgänglig på:
<https://kffhealthnews.org/news/article/chatgpt-chatbot-google-webmd-symptom-checker/>
(Hämtad 2023-11-22)

Linköpings Universitet, "Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)". Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA). Tillgänglig på: <https://liu.se/forskning/aida> (Hämtad 2023-11-08)

Lönneheim, Charlotte. "Kommentaren till 1 kap 1 § p.2 PDL." JUNO. Tillgänglig på:
https://juno-nj-se.ezproxy.ub.gu.se/b/documents/853128?annotationId=SFS2008-0355_NKA_R2&mobilePanelOpen=right&subTab=karnov&tab=annotations#SFS2008-0355_K1_P1
(Hämtad 2023-12-04).

Nationalencyklopedin, *patologi*. Tillgänglig på:
<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/patologi>
(hämtad 2023-12-11)

Simonite, Tom. (2019) "The Best Algorithms Struggle to Recognize Black Faces Equally." *Wired*. Tillgänglig på:
<https://www.wired.com/story/best-algorithms-struggle-recognize-black-faces-equally/>
(Hämtad 2023-11-07)

Socialstyrelsen, 2019. Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården. Artikelnr. 2019-10-6431. Tillgänglig på:
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-10-6431.pdf> (Hämtad 2023-11-07)

Rättsfallsförteckning

EU

EU-domstolens dom i mål C-101/01.