UNIVERSITY OF GOTHENBURG
SCHOOL OF BUSINESS, ECONOMICS AND LAW

# AI-diagnostik: Framtidens medicinska genombrott eller en risk för patientsäkerhet?

*En kritisk analys av transparens och spårbarhet vid användning av AI-system för Alzheimersdiagnostik i svensk hälso- och sjukvård: Samspelet mellan juridik och medicinsk innovation*

Nona Ljungdahl

Juridiska institutionen
Juristprogrammet HT 2024
HRO800 Examensarbete, 30 högskolepoäng.
Handledare: Anna Holmberg Borkman
Examinator: Filip Bladini

# Sammanfattning

Artificiell intelligens (AI) spelar en alltmer central roll inom vårdsektorn och diskuteras flitigt för sin potential att utveckla vården genom förbättrad diagnostik och behandling. En ökad användning av AI inom vården har potential att utveckla vårdsektorn och vara svaret på många av de problem som hälso- och sjukvården står inför. Med särskilt fokus på Alzheimers sjukdom framträder AI som ett verktyg som kan möjliggöra tidigare och mer tillförlitliga diagnoser, vilket i förlängningen skulle kunna förbättra möjligheterna till vård för drabbade och bidra till medicinska genombrott inom demenssjukdomar. Uppsatsen utgår från ett specifikt AI-system för Alzheimersdiagnostik som utvecklats på Boston University i USA för att belysa centrala möjligheter och risker som finns med att implementera avancerade AI-system inom svensk hälso- och sjukvård.

General Data Protection Regulation (GDPR), Medical Devices Regulation (MDR) och Patientdatalagen (PDL) förutsätter att individer har rätt till tydlig och begriplig information om hur deras personuppgifter behandlas. Komplexa och ofta icke-förklarliga algoritmer skapar svårigheter för AI-systemets implementering, särskilt när patienter förväntas vara införstådda med behandlingen. En särskild utmaning ligger i hur AI-systemets “black box”-problematik, som försvårar insyn i beslutsprocessen, ska kunna förenas med lagstiftningens krav på transparens och spårbarhet. Syftet med regelverken inom vårdsektorn är att se till att de medicintekniska produkter som implementeras är säkra samt att det föreligger ett skydd för patienters integritet, rättigheter, och säkerhet.

Implementeringen av AI-system inom diagnostik väcker frågor om hur lagstiftningen påverkar den digitala utvecklingen inom hälso- och sjukvården, samt hur dessa förändringar i sin tur påverkar rättsliga ramar och regelverk. Syftet med uppsatsen är att belysa hur grundläggande värden och principer, som är avsedda att skydda patienters integritet och säkerhet, behöver balanseras mot medicinsk innovation för att möjliggöra en säker och effektiv implementering av avancerade AI-system inom vårdsektorn. Uppsatsen utreder om nuvarande regelverk är tillräckligt flexibelt för att främja medicinsk innovation utan att kompromissa med grundläggande värden och rättssäkerhet. En strikt tillämpning av dessa regelverk riskerar att bromsa medicinsk innovation men säkerställer samtidigt att en implementering sker på ett hållbart och ansvarsfullt sätt. Hanteringen av dessa frågor är avgörande för att kunna möjliggöra en framtida implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård. Genom att belysa dessa frågor visar uppsatsen på behovet av att upprätthålla patientsäkerhet samtidigt som det är avgörande med rättslig flexibilitet för att stödja vårdens långsiktiga utveckling inom medicinsk diagnostik.

# Abstract

Artificial Intelligence (AI) plays an increasingly central role in the healthcare sector and is widely discussed for its potential to advance healthcare through improved diagnostics and treatments. Increased use of AI in healthcare has the potential to develop the healthcare sector and be the answer to many of the problems facing healthcare. With a particular focus on Alzheimer's disease, AI is emerging as a tool that can enable earlier and more reliable diagnoses, which could ultimately improve care options for sufferers and contribute to medical breakthroughs in dementia. This paper is based on a specific AI system for Alzheimer's diagnostic developed at Boston University in the United States to highlight key opportunities and risks that exist in implementing advanced AI systems in Swedish healthcare.

General Data Protection Regulation (GDPR), the Medical Devices Regulation (MDR) and the Swedish Patient Data Act (PDL) requires that individuals have the right to clear and understandable information about how their personal data is processed. Complex and often non-explainable algorithms create difficulties in implementing such AI systems, as patients are expected to understand how their data is being used. A particular challenge is how to reconcile the AI systems “black box” problem, which limits transparency in the decision-making process, with the legislative requirements for transparency and traceability. The purpose of the regulatory framework in the healthcare sector is to ensure that the medical devices implemented are safe and that there is protection for patients privacy, rights and safety.

The implementation of AI systems in diagnostics raises questions about how legislation affects digital developments in healthcare, as well as how these changes in turn affect the legal and regulatory framework. The aim of the paper is to highlight how fundamental values and principles, intended to protect patient privacy and safety, need to be balanced against medical innovation to enable safe and effective implementation of advanced AI systems in the Swedish healthcare sector. The paper explores whether the current regulatory framework is flexible enough to promote medical innovation without compromising fundamental values and legal certainty. A strict application of these regulations’ risks slowing down medical innovation but at the same time ensures that increased implementation takes place in a sustainable and responsible manner. Addressing these issues is crucial to enable future implementation of AI systems for Alzheimer's diagnosis in Swedish healthcare. By highlighting these issues, the paper demonstrates the need to maintain patient safety while ensuring that legal flexibility is crucial to support the long-term development of healthcare in medical diagnostics.

# Innehållsförteckning

**1. Introduktion....7**
1.1 Inledning....7
1.2 Problemformulering....9
1.3 Syfte och frågeställningar....11
1.4 Metod....12
1.5 Material....14
1.6 Avgränsning....15
1.7 Disposition....17
**2. Artificiell intelligens....18**
2.1 Introduktion till artificiell intelligens....18
2.2 Grundläggande information om AI....18
2.3 AI-teknikens beståndsdelar....20
2.3.1 Maskininlärning....20
2.3.2 Djupinlärning....21
2.4 Black Box....23
**3. Artificiell intelligens och Alzheimers....24**
3.1 Alzheimers sjukdom....24
3.2 AI-system för tidig upptäckt av Alzheimers....25
**4. Teknologins och juridikens ömsesidiga påverkan....27**
4.1 Innovation som en bidragande faktor till utveckling....27
4.2 Tech law och Tech as law....28
**5. AI-system inom svensk hälso- och sjukvård....30**
5.1 Nuvarande användning av medicintekniska produkter inom vårdsektorn....30
5.1.1 Journalanteckningar och administrativa processer....31
5.1.2 Diagnostiska verktyg....32
5.2 Utvecklingens potential....33
**6. Rättslig reglering beträffande integritet och personuppgiftsbehandling....35**
6.1 General Data Protection Regulation....35
6.1.1 Behandling av personuppgifter....36
6.1.2 Behandling av känsliga personuppgifter....37
6.1.3 Automatiserat beslutsfattande....38
6.1.4 Transparenskrav....41
6.1.5 Undantag från transparenskravet....43
6.2 Patientdatalagen....44
6.3 Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning....46
6.4 Medical Devices Regulation....47
6.4.1 Medicinteknisk produkt....47
6.4.2 Klassificering och riskbedömning....48
6.4.3 AI-systemet för Alzheimersdiagnostik....49

6.5 AI-förordningen (AI Act)..... 50
**7. Diskussion..... 52**
7.1 Utmaningar och primära risker med AI-system för Alzheimersdiagnostik..... 52
7.1.1 Feldiagnostisering och föränderliga system.....53
7.1.2 Transparens och black box-problematiken..... 55
7.1.3 Förtroendet för vårdsektorn..... 57
7.2 AI-systemet som en medicinteknisk produkt..... 59
7.3 Möjligheten att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik..... 62
7.3.1 Explainable AI..... 62
7.3.2 Undantag till transparenskravet i GDPR.....64
7.3.3 Data Protection Impact Assessment.....66
7.3.4 Åtgärder för ökad transparens och tillförlitlighet i AI-system.....68
7.4 Balansen mellan innovation och skydd för patienter.....70
**8. Slutsats..... 74**
**9. Vidare forskning.....75**
9.1 Ansvarsfördelning, bias och diskriminering.....76
9.2 Möjlig implementering utanför vårdsektorn.....77

# Lagrum och förkortningar

Lagrum

| | |
|---|---|
| AI-förordningen (AI Act) | Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens. |
| Dataskyddslag | Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning |
| GDPR | General Data Protection Regulation (EU:s Dataskyddsförordning). Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679. |
| MDR | Medical Device Regulation (EU) 2017/745. (Lagen om medicintekniska produkter). |
| PDL | Patientdatalag (2008:355) |

Förkortningar

| | |
|---|---|
| AI | Artificiell intelligens |
| ANN | Artificial Neural Network |
| DL | Deep learning (Djupinlärning) |
| DNN | Deep Neural Network |
| DPIA | Data Protection Impact Assessment |
| FHS | Framingham Heart Study |
| Gen AI | Generativ AI |
| IMY | Integritetsskyddsmyndigheten |
| MCI | Mild cognitive impairment |
| ML | Machine Learning (Maskininlärning) |
| NLP | Natural Language Processing (språkmodeller) |
| UDI | Unique Device Identification |
| Vinnova | Sveriges innovationsmyndigheten |
| WHO | World Health Organisation |
| XAI | Explainable AI (förklarbar AI) |

# Begreppsförklaring

| | |
|---|---|
| AI-system | System som innehåller eller utgörs av artificiell intelligens med en förmåga att visa människoliknande drag, såsom resonerande, inlärning, problemlösning, kreativitet och planering. |
| Artikel 29-arbetsgruppen | Oberoende rådgivande grupp inom EU som hade i uppdrag att ge råd och vägledning kring frågor om dataskydd och integritet. |
| Automation bias | Automation bias innebär att vårdpersonal tenderar att acceptera och förlita sig på AI-systemets beslut utan att kritiskt granska dem eller ifrågasätta deras lämplighet i specifika fall. |
| CE-märkning | Medicintekniska produkter som släpps på marknaden inom EU måste ha en CE-märkning, vilket visar att produkten uppfyller de krav som ställs i enlighet med MDR. Genom att få en CE-märkning anses produkten uppfylla de grundläggande säkerhets- och prestationskraven som finns enligt MDR och är således riskminimerande och säker för patienter. |
| Privacy By Design | Detta innebär att dataskydd och integritet beaktas redan i planerings- och designfasen av nya tekniska system eller processer. |
| Privacy By Default | Vid behandling av personuppgifter måste personuppgiftsansvarig säkerställa att personuppgifterna som behandlas har högsta möjliga skydd som standard. |
| Profilering | Profilering innebär automatiserad behandling av personuppgifter, där en individs personliga egenskaper bedöms. Exempel på profilering är att analysera eller förutsäga individers arbetsprestationer, hälsa, beteende, pålitlighet eller ekonomiska situation. |

# 1. Introduktion

## 1.1 Inledning

Artificiell intelligens har fått en betydande roll i dagens samhälle inom de allra flesta områden, ett exempel på en sådan sektor är hälso- och sjukvården. Genom historien har samhället kontinuerligt strävat efter att förbättra individers hälsa genom att söka lösningar och utveckla innovativa metoder som förbättrar vården. I dagens teknologiska era, där AI har fått en alltmer framträdande roll, är det tydligt att hälso- och sjukvårdssektorn går mot en historisk utveckling. AI-system har en möjlighet att få en avgörande betydelse för den framtida hälso- och sjukvården genom att göra den mer effektiv och säker. AI kan bidra till säkrare diagnostik, tidigare upptäckt av sjukdom och mer personanpassad behandling. Ur ett samhälleligt perspektiv har AI potentialen att bidra till förbättrad folkhälsa och till ett mer effektivt resursutnyttjande.[1]

Redan 2018 framhöll Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova) att sjukvård, hälsa och medicin alltmer förflyttar sig mot en digitaliserad inriktning och potentialen att använda AI inom vården bedömdes vara banbrytande. Enligt dåvarande marknadsundersökningar förutspåddes en årlig internationell tillväxt inom medicinteknik på omkring 65-70 % under de kommande åren. Potentialen inom vården ansågs framför allt beröra de goda möjligheterna att med hjälp av AI kunna förebygga sjukdomar genom att enklare kunna identifiera hälsoproblem och förbättra diagnostik.[2]

I dagens samhälle ökar antalet personer som diagnostiseras med demenssjukdomar, och bland dessa är Alzheimers sjukdom den mest framträdande. Enligt en uppskattning från World Health Organization (WHO) förväntas antalet människor med någon form av demenssjukdom att dubbleras år 2050, vilket skulle innebära cirka 139 miljoner personer globalt.[3] Denna drastiska ökning har lett till ett intensivt intresse för medicinsk forskning och utveckling inom området. Trots pågående forskning saknas det för närvarande ett effektivt botemedel mot Alzheimers sjukdom. En tidig upptäckt av sjukdomen är avgörande eftersom det potentiellt skulle möjliggöra tidigare behandling och förhoppningsvis mer effektiva behandlingsmetoder.[4]

I takt med den snabba utvecklingen av AI har en ny teknik tagits fram som kan spela en viktig roll för att förutsäga om en person med Mild Cognitive Impairment (MCI) löper risk att utveckla Alzheimers sjukdom. Forskare på Boston University har utvecklat ett AI-system som analyserar röstinspelningar från neuropsykologiska undersökningar, kombinerat med grundläggande demografisk information, där AI-systemet har potentialen att bidra till att ställa tidigare diagnoser. Genom att använda en kombination av naturlig språkbehandling och maskininlärning utvecklade forskarna ett verktyg som

---

[1] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården,* Smer 2020:2, s. 2.
[2] Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - analys av utveckling och potential,* VR 2018:08, Dnr 2017-05616, s. 40 & 41.
[3] The World Health Organization (WHO), *World failing to address dementia challenge*, (2021).
[4] J. Rasmussen & H. Langerman, *Alzheimer's Disease - Why We Need Early Diagnosis*, (2019), National Library of Medicine (NIH).

automatiskt kan förutsäga en patients risk för att utveckla Alzheimers. AI-systemet analyserar patientens röstinspelningar och kan därefter prognosticera risken för att patienten utvecklar Alzheimer inom sex år.[5] Denna tidiga upptäckt av sjukdomstecken skulle kunna ge patienter möjlighet att påbörja tidigare behandling och delta i kliniska prövningar som syftar till att hitta potentiella botemedel.

En ökad risk för att nuvarande sjukdomar ökar samtidigt som nya sjukdomar uppkommer understryker det akuta behovet av att förbättra och effektivisera vården.[6] Detta ger upphov till en diskussion om möjligheten att implementera nya AI-system för att undvika felaktiga diagnoser, möjliggöra effektivare behandling och upptäckt av symtom i ett tidigare skede. I takt med att samhället blir alltmer digitaliserat ökar strävan efter att implementera medicinsk innovation inom hälso- och sjukvården. Att implementera avancerad medicinsk teknologi skulle potentiellt kunna vara lösningen på många av de hälso- och sjukvårdsproblem som vi står inför, varför det är av stor vikt att en noggrann undersökning av denna möjlighet genomförs.[7] Samtidigt som AI inom vårdsektorn har en enorm potential är det viktigt att notera att en ökad användning av AI inte kommer utan risker. En ökad implementering innebär komplexa utmaningar såväl av teknisk, juridisk som etisk art, vilka behöver uppmärksammas och hanteras.[8]

Vi kanske kan acceptera ett AI-systems brister i relation till enklare sektorer som kreativt skapande av bilder eller texter, exempelvis en AI-genererad dikt. Gränsen är mindre tydligt definierad när det gäller vår benägenhet att tolerera brister som potentiellt skulle kunna uppkomma inom vården. Centrala risker inkluderar bristande förtroende för vårdsektorn, exempelvis genom att AI-systemen ger opålitliga eller oförklarliga diagnoser, samt en ökad risk för feldiagnostisering, särskilt om AI-systemen är tränade på ofullständig data. Vidare riskerar bristande insyn och transparens i AI-systemen att äventyra rättssäkerheten och begränsa individers möjlighet att tillvarata sina rättigheter, till exempel genom avsaknad av spårbarhet och insyn i beslutsfattandet. Det är av avgörande betydelse att rättssäkerheten upprätthålls vilket blir en utmaning om syften och grundläggande principer i nuvarande regelverk börjar förbises till fördel för medicinsk innovation. Dessutom finns det en betydande risk för att patientsäkerheten undermineras, till exempel genom att AI-systemet missar viktiga detaljer för att ställa en korrekt diagnos. Dessa risker kan få betydligt allvarligare konsekvenser för både enskilda individer och för samhället i stort, än vad en felaktig bildgenerering skulle orsaka.

---

[5] S. Amini, B. Hao, J. Yang, C. Karjadi, V. Kolachalama, R. Au & I. Paschalidis, Prediction of Alzheimer's Disease Progression within 6 Years Using Speech: A Novel Approach Leveraging Language Models, *The journal of the Alzheimer's Association*, (2024).
[6] Långtidsutredningen Region Stockholm, *Hälsa och vård 2040: slutrapport från långtidsutrendingen Hälso- och sjukvården 2040*, (2022), s. 20.
[7] Statens medicinsk-etiska råd*, Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 2.
[8] Långtidsutredningen Region Stockholm, *Hälsa och vård 2040: slutrapport från långtidsutrendingen Hälso- och sjukvården 2040*, (2022), s. 21.

## 1.2 Problemformulering

Med hänsyn till den omfattande betydelsen som AI spelar i dagens samhälle står det klart att teknologin kommer att få en framträdande roll inom utvecklingen av hälso- och sjukvårdssektorn, särskilt inom områden som medicinsk diagnostik. Vi kan inte förneka att teknologin och utvecklingen går framåt och en bristande integration kan innebära omfattande förluster för länder, samhällen och individer. Det är därför avgörande att följa den riktning som samhället rör sig mot och sträva efter att integrera AI på ett sätt som både är säkert, transparent, hållbart och etiskt försvarbart.

AI-system för tidig upptäckt av sjukdomar som Alzheimers skulle kunna innebära enorma fördelar för samhället, vilket gör det önskvärt att undersöka möjligheten att implementera fler AI-system inom vårdsektorn. Uppskattningen är att AI har potentialen att öka möjligheten till, och precisionen i, diagnostiska processer och således öka folkhälsan och lösa de nuvarande problem som vårdsektorn står inför. Detta skulle göra vården mer effektiv och tillgänglig för en större del av samhället. Dessutom ökar möjligheterna till tidig upptäckt och behandling, vilket skulle kunna förbättra resultaten för patienter. Trots de potentiella fördelarna som finns med denna teknologi uppstår utmaningar, såväl av teknisk, juridisk som etisk art. I och med teknikens naturliga inflytande ställs det krav på institutioner, såsom hälso- och sjukvården, att implementera och använda tekniken på ett säkert sätt för att minimera risken för negativa konsekvenser.

Teknologin utvecklas snabbare än rättssystemet, vilket leder till att regleringarna inom området blir alltmer otydliga över tid. Vårdsektorn är starkt reglerad och tillämpning av nya tekniker och processer tar ofta lång tid för att nå acceptans. Viktiga systematiska utmaningar för användning av AI inom denna sektor ligger i strikta regulatoriska krav och osäkerheter samt outvecklade affärsmodeller där AI skulle kunna utnyttjas. Det finns därmed flera orosmoment med att applicera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom nuvarande hälso- och sjukvård varför det är av enorm betydelse att noggrant överväga dessa risker och inte låta de lockande fördelarna medföra att något förhastat beslut tas. I nuläget finns en osäkerhet kring hur General Data Protection Regulation (GDPR), Medical Devices Regulation (MDR) samt patientdatalagen (PDL) kommer att påverka utveckling och innovation inom hälso- och sjukvården. Användningen av AI inom vårdsektorn ger upphov till ett flertal utmaningar. En central fråga är hur vi kan förena behovet av att skydda patienters integritet med den växande potentialen för AI inom medicinsk diagnostik. GDPR ställer krav på transparens och kontroll över personuppgifter, vilket kan vara problematiskt med AI-system som ofta fungerar som en black box, vilket innebär att deras beslutsmekanismer inte alltid är lätta att förstå eller förklara. Problematiken med transparens ses som en av de svåraste utmaningarna för en framgångsrik implementering av AI-system inom hälso- och sjukvården. Att noggrant undersöka de potentiella möjligheter och risker som en implementering innebär är avgörande för att inte förtroendet för teknologin och vårdsektorn ska skadas eller att individer far illa. Det är därmed av yttersta vikt att överväga konsekvenserna av en implementering i relation till transparens, black box, snedvriden data, jämlikhet, ansvar och patienters grundläggande rättigheter. Uppsatsen belyser särskilt black box-problematiken i relation till transparens och patientsäkerhet.

Det är viktigt att överväga om nuvarande reglering är tillräcklig för att hantera dessa teknologiska framsteg eller om det krävs en ökad flexibilitet, alternativt mindre anpassningar av regelverket inom vårdsektorn. Det är nödvändigt att skapa en balans mellan att skydda patienters integritet och att främja medicinsk innovation. Detta kan kräva att nuvarande regleringar ses över eller att det öppnas upp för en bredare tillämpning av befintliga undantag från transparenskravet för att möjliggöra en ansvarsfull användning av AI-system inom vården. För att en implementering av mer avancerade AI-system ska kunna ske i den svenska hälso- och sjukvården krävs ett samspel mellan teknikutvecklare, lagstiftare, vårdgivare, patienter och andra relevanta aktörer. Samtidigt är det viktigt att utvecklingen och implementeringen av AI-system sker med respekt för personlig integritet, rättssäkerhet, patienters rättigheter och unionens värde. Implementeringen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik är avgörande för medicinsk forskning och utveckling men detta behöver ske på ett ansvarsfullt och hållbart sätt som bevarar grundläggande rättigheter och principer inom vårdsektorns rättsliga ramverk. Det är avgörande att noggrant analysera implementering av AI-system för att säkerställa att grundläggande syften i GDPR, MDR och PDL, såsom skyddet av patienters säkerhet och rättigheter, inte åsidosätts.

Uppsatsens huvudfokus är att utforska centrala rättsliga möjligheter och risker med att integrera AI-system inom medicinsk diagnostik, särskilt för Alzheimers sjukdom. Samtidigt kommer uppsatsen att analysera och belysa hur rättsliga aspekter påverkar utvecklingen och införandet av AI-system inom hälso- och sjukvården. Genom att studera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik bidrar uppsatsen till nya insikter om samspelet mellan implementeringen av AI-system i vårdsektorn och de regulatoriska paketen på EU-nivå i form av GDPR och MDR som kan komma att påverka denna, med särskilt fokus på transparens och spårbarhet. Samtidigt som betydelsen av AI ökar har även tekniken blivit mer komplex och svårförståelig, vilket gör det svårare att kontrollera om den används i enlighet med gällande lagstiftning. Problematiken avser den komplexa dynamik som föreligger mellan medicinsk innovation och de juridiska ramverk som styr området, där båda försöker påverka och förbättra utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård.

Genom att undersöka ovan nämnda aspekter bidrar uppsatsen till insikter inom en konkret del av den bredare diskussionen om juridikens betydelse i relation till digitaliseringen av hälso- och sjukvården. Detta genom att undersöka en praktisk implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom den svenska vårdsektorn utifrån några centrala rättsliga principer och regleringar på området. Uppsatsen belyser vikten av att regelverk inom vårdsektorn kan anpassas inför en mer digitaliserad framtid och analyserar några centrala risker och möjligheter som detta medför. Detta är av avgörande betydelse för att på ett hållbart och säkert sätt kunna ta tillvara på utvecklingen till fördel för både patienter och den svenska hälso- och sjukvården. Målet är att belysa vikten av en balans som både driver medicinsk utveckling framåt och säkerställer patienters rättigheter. Även om många tror att avancerade AI-system har potential att utveckla diagnostik och behandlingsmetoder, är det fortfarande

mindre klart hur dessa möjligheter konkret ska realiseras på ett hållbart sätt som samtidigt säkerställer patientsäkerhet.[9]

## 1.3 Syfte och frågeställningar

Uppsatsen syftar till att fördjupa förståelsen för några rättsliga faktorer som påverkar implementeringen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom hälso- och sjukvårdssektorn. Avsikten är att belysa centrala risker och några potentiella möjligheter som en implementering av AI-systemet kan medföra inom den svenska vårdsektorn. Genom denna analys strävar uppsatsen efter att framföra en tydligare och mer nyanserad förståelse av AI-systemets möjlighet till implementering inom svensk hälso- och sjukvård. Särskild uppmärksamhet ägnas åt GDPR för att undersöka patienters rättigheter, där fokus läggs på transparens. Vidare riktas uppmärksamhet mot regelverket MDR för att bedöma möjligheterna att införa det aktuella AI-systemet i relation till krav på spårbarhet och säkerhet. Uppsatsen utforskar förutsättningarna för att implementera mer avancerade AI-system, såsom det för Alzheimersdiagnostik, inom den svenska vårdsektorn.

Idag används framför allt enklare AI-system som hanterar administrativa uppgifter i den kliniska verksamheten. Det är därför av stor betydelse att undersöka om fler och mer komplicerade AI-system kan implementeras och utnyttjas. Uppsatsen syftar till att belysa vikten av att främja en ansvarsfull och hållbar utveckling av AI-system inom medicinsk diagnostik, utan att inskränka individens rättigheter eller äventyra rättssäkerheten. En balanserad avvägning mellan effektivisering och patientsäkerhet är avgörande för en hållbar digitalisering inom vården. Syftet med uppsatsen är därmed att belysa vikten av att finna en balans mellan dessa motstående intressen.

Dessa överväganden ger upphov till följande frågeställningar:

- På vilket sätt utmanar black box-problematiken möjligheten att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård?
    - När övergår automatiserat beslutsfattande från att vara ett självständigt system till att utgöra ett stödverktyg?
- Hur hanteras AI-systemet som en medicinteknisk produkt enligt MDR?
- Vad krävs för att AI-systemet för Alzheimersdiagnostik ska kunna implementeras i enlighet med GDPR och säkerställa transparens och integritet?
- Vilka är några av de viktigaste aspekterna att beakta för att balansera skyddet av patienters integritet och behovet av hållbar medicinsk innovation inom Alzheimersdiagnostik?

Genom en analys av dessa frågeställningar avser uppsatsen att bidra till att fördjupa förståelsen för AI-system inom medicinsk diagnostik och samtidigt lägga grunden för en trygg och säker implementering av AI-system i framtiden.

[9] T. Wischmeyer & T. Rademacher, *Regulating artificial intelligence*, (2020), Cham: Springer.

## 1.4 Metod

Den huvudsakliga metod som har använts i uppsatsen är den rättsdogmatiska metoden. Det råder en allmän konsensus om att den rättsdogmatiska metoden har som mål att fastställa gällande rätt där en strukturerad och noggrann tillämpning av de allmänt accepterade rättskällor såsom lagstiftning, rättspraxis, förarbeten och juridisk doktrin involveras.[10] Metoden är av betydelse för denna uppsats då den används för att kartlägga den rättsliga ramen som styr AI-system inom hälso- och sjukvårdssektorn. För att konkretisera diskussionen tar uppsatsen utgångspunkt i ett specifikt exempel på ett AI-baserat diagnostiseringsverktyg som utvecklats på Boston University for Alzheimersdiagnostik kopplat till språkutveckling. Även om det finns många fler AI-system för Alzheimersdiagnostik under pågående utveckling, är valet av detta specifika exempel en metodologisk begränsning som underlättar en tydligare diskussion. Möjligheten att besvara uppsatsen frågeställningar påverkas inte av vilket specifikt AI-system som studeras. Detta eftersom diskussionen om black box-problematiken och transparens är allmängiltig för avancerade AI-system som behandlar personuppgifter. Genom att använda detta exempel möjliggörs en analys av centrala rättsliga regleringar och principer som behöver uppfyllas för att AI-systemet ska kunna implementeras i svensk vård på ett rättssäkert och hållbart sätt.

Vid behandling av känsliga personuppgifter, såsom hälsodata inom vården, är det avgörande med en noggrann analys av gällande regelverk för att minimera riskerna med ny teknologi. Detta är avgörande eftersom konsekvenserna vid implementering av AI inom vården kan bli betydande. Eftersom området som rör AI-system och dess praktiska användning inom hälso- och sjukvården i sin helhet är relativt outforskat, undersöker uppsatsen hur teknisk utveckling kan balanseras mot nuvarande lagstiftning. Enligt Kleineman kan den rättsdogmatiska metoden också innefatta analyser av rättslägets innebörd för att uppmuntra till förändring.[11] Detta öppnar upp för en diskussion om både *de lege lata* som beskriver gällande rätt och *de lege ferenda* som fokuserar på hur rätten bör utformas för att möta framtida behov. Det råder delade uppfattningar om huruvida den rättsdogmatiska metoden bör inkludera även analytiska inslag i relation till *de lege ferenda*.[12] I denna uppsats inkluderas argument inom *de lege ferenda* endast när de bygger på en grundlig analys av gällande rätt.[13] Genom att belysa båda perspektiven strävar uppsatsen efter att tydliggöra hur existerande reglering inom vården ska tolkas samt hur rättsliga utmaningar kan hanteras för att möjliggöra AI-systemets implementering. Denna analys bidrar till en djupare förståelse för centrala rättsliga utmaningar samt möjligheter och understryker varför den rättsdogmatiska metoden är nödvändig för att besvara uppsatsens frågeställningar.

Den rättsdogmatiska metoden används därmed inte enbart för att fastställa gällande rätt inom vårdsektorn utan också för att analysera dess tillämpning på AI-systemet för Alzheimersdiagnostik

[10] M. Nääv, M. Zamboni, *Juridisk Metodlära*, (2021), Andra upplagan, Lund; Studentlitteratur AB, s. 21.
[11] Ibid, s. 24.
[12] Ibid, s. 36.
[13] C. Sandgren, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod och argumentation*, (2018), Fjärde upplagan, Stockholm: Norstedts Juridik, s. 49.

inom en mer flexibel ram. Metoden används som ett verktyg för att kunna identifiera praktiska problem och möjligheter med en implementering av AI-systemet, granska det rättsliga regelverket och belysa vikten av framtida åtgärder mot mer tillförlitliga och transparenta AI-system. Genom att inkludera en diskussion om vikten av att finna en balans mellan juridiska och tekniska problem som uppstår vid implementeringen av AI-system bidrar uppsatsen till nya perspektiv inom ett område som fortfarande saknar tydliga svar.

Uppsatsen bygger på en bredare analytisk och flexibel ansats. Detta är särskilt viktigt eftersom området beträffande AI-system för Alzheimersdiagnostik präglas av att teknologin utvecklas snabbare än vad rättssystemet kan hantera i vissa avseenden. AI-system inom vården är en pågående utveckling där samhällen inte längre självständigt kan ligga i framkant utan anpassning till nya teknologier. AI är ett internationellt fenomen som behöver hanteras inom olika jurisdiktioner, precis som skyddet för patienters rättigheter, säkerhet och integritet. Eftersom underlaget som förekommer inom detta område generellt är begränsat, inkluderar uppsatsen inte bara traditionella svenska rättskällor utan även forskningsstudier, tekniska rapporter och expertutlåtanden från forskare, praktiker och andra verksamma inom fältet. Genom att integrera dessa perspektiv kan uppsatsen fånga upp komplexiteten i att tillämpa befintlig rätt på ny teknologi samt identifiera potentiella brister i regelverken. AI, medicin och personlig integritet är områden starkt förankrade i såväl nationell rätt som internationell rätt.

Den rättsdogmatiska metoden i uppsatsen kompletteras därmed av den EU-rättsliga metoden som har många likheter med den rättsdogmatiska metoden. Den EU-rättsliga metoden skiljer sig dock från rättsdogmatiken eftersom den bygger på andra rättskällor. EU-rättens rättskällor utgörs av primärrätten, sekundärrätten, internationella avtal samt EU-domstolens rättspraxis. Inom uppsatsens huvudsakliga områden finns betydande harmoniseringar av EU-rättsliga direktiv och förordningar som är av betydelse vid behandling av patientuppgifter inom unionen.[14] Unionsrätten tolkas framför allt genom allmänna rättsprinciper där det vid flera möjliga tolkningar alltid ska väljas den som är mest förenlig med unionsrättens syfte.[15] Med anledning av detta är det av betydelse att analysera det nationella regelverket i ljuset av bakomliggande EU-rätt, detta för att kunna säkerställa en korrekt tolkning och implementering. Framför allt behandlas EU-rättsliga regelverk med kompletterande vägledning som styr utvecklingen och användningen av AI-system, tillsammans med allmänna rättsprinciper. Genom att tillämpa EU-rättslig metod i uppsatsen är jag medveten om hur behandling av personuppgifter även inom svensk vård kan komma att påverkas av förändringar i EU-rätten samt EU-domstolens rättspraxis.

Uppsatsen analyserar tekniska dokument och vetenskapliga artiklar, nationella och internationella, som djupgående beskriver hur AI-system fungerar i praktiken vilket bidrar till en förståelse för AI och dess komplicerade uppbyggnad. Genom att göra en noggrann och omfattande genomgång av AI och dess struktur stärks uppsatsen fokus och visar på hur avancerade AI-system fungerar och varför

[14] M. Nääv, M. Zamboni, *Juridisk Metodlära*, (2021), s. 110.
[15] Ibid, s. 126.

transparens och spårbarhet är så svårt att uppnå. Detta förstärker förståelsen av teknologins egenskaper och möjliggör en mer träffsäker juridisk bedömning genom att bidra till en diskussion om dess komplexitet och specifika användning inom hälso- och sjukvården. Uppsatsen undersöker även hur aktuella regelverk påverkar implementeringen av AI-system och analyserar om dessa är tillräckligt flexibla för att möta både tekniska och etiska utmaningar. Genom att kritiskt granska rätten och dess konsekvenser kan en diskussion om eventuella brister och utmaningar genomföras vid teknologins tillämpning i samhället. I detta avseende utvärderas om det kan finnas skäl att justera befintlig lagstiftning eller skapa nya rättsliga lösningar för att balansera innovation och säkerhet. Med stöd från experter på området blir det möjligt att utreda, analysera och finna svar på den problematisering som uppsatsen syftar till att belysa. Detta bidrar till att uppsatsen kan framföra en mer heltäckande analys av hur implementeringen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik förhåller sig till aktuell lagstiftning. Uppsatsen fokuserar på hur det regulatoriska ramverket kan balanseras och utvecklas för att möjliggöra en försvarbar implementering av AI-systemet.

Den rättsdogmatiska metoden tillsammans med den EU-rättsliga metoden används således för att ge en helhetsbild av centrala rättsliga utmaningar och möjligheter som en implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård medför. Genom att balansera den strikta rättsdogmatiska metoden, *de lege lata*, med en analytisk och kritisk ansats i form av *de lege ferenda*, bidrar uppsatsen till en djupare förståelse av hur juridiken och medicinsk innovation kan samspela till en alltmer digitaliserad vårdsektor.

## 1.5 Material

Att finna relevant material för uppsatsen har varit en utmaning, då det verkar som att AI i förhållande till transparenskravet i GDPR inte tidigare prövats av domstol eller annan tillsynsmyndighet i Sverige, särskilt inte i relation till dess implementering i vårdsektorn. Eftersom forskningen inom AI-system för Alzheimersdiagnostik är ett nyligen framväxande område, är det relativt få liknande system som implementerats och testats inom svensk lagstiftning. Begränsad tillgänglighet av studier och undersökningar som fokuserar på medicinsk diagnostik i Sverige försvårar möjligheten för uppsatsen att enbart kunna förhålla sig till närliggande källor vid utforskandet och analyserandet av implementeringen av AI-system. AI är generellt ett relativt oreglerat område men präglas starkt av EU-rättslig lagstiftning som ligger till grund även för denna uppsats. Regulatoriska paket på EU-nivå, kommentarer från Artikel 29-arbetsgruppen, vägledningar och förarbeten till GDPR, MDR samt nationella lagstiftningar har således använts för att utreda AI-systemets möjlighet till implementering inom den svenska hälso- och sjukvården. Materialet som använts i uppsatsen varierar mellan avsnitten beroende på om resonemang om *de lege lata* eller *de lege ferenda* tillämpas.

Liknande forskningsområden har fått betydligt större betydelse i andra delar av världen, såsom USA. USA har gjort stora framsteg inom AI-utvecklingen varför uppsatsen innehåller flera internationella källor för att erhålla mer aktuellt material. Uppsatsen har följaktligen vänt sig till internationell

litteratur, böcker, vetenskapliga artiklar och forskningspublikationer för att kunna besvara uppsatsens frågeställningar. I uppsatsen har de använda källornas inbördes hierarki inte tillmätts någon avgörande betydelse, eftersom varje källa bidrar med information och reflektioner som sammantaget stödjer uppsatsens utveckling och analys. Källorna har använts som tolkningsunderlag för att kunna analysera hur framtida lagstiftning i Sverige bör hantera AI-system inom vårdsektorn samt för att kunna analysera möjliga lösningar för en effektivare implementering. Detta innebär att tillgängligheten av undersökningar som hanterat liknande frågor är begränsad varför uppsatsen således inte har ett konkret svar på hur situationen ska hanteras. Vidare understryker detta behovet av en ökad forskning av AI-system inom vårdsektorn och tyder på ämnets relevans inför framtidens medicinska innovation. Uppsatsen bygger även på en granskning av mer generella pågående forskningsprojekt vid myndigheter och liknande allmänna organ i Sverige som Vinnova, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket samt Statens medicinsk-etiska råd. Dessutom har andra icke-juridiska källor använts för att förklara den tekniska bakgrunden till AI, mer bakomliggande förståelse för Alzheimers sjukdom och AI-systemets uppbyggnad och utveckling.

## 1.6 Avgränsning

Denna uppsats avgränsas genom att inte fördjupa sig i ansvarsfördelning vid eventuellt felaktiga beslut eller diagnoser som kan uppstå vid användningen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. Dessa frågor bedöms ligga utanför uppsatsens syfte, då de huvudsakligen aktualiseras i ett senare skede av implementeringen, när AI-systemet används i praktiken. Uppsatsens huvudsakliga fokus riktas mot de inledande faserna av AI-systemets utveckling och integrering inom vårdsektorn. Även om ansvarsfördelning är en viktig del av systemets implementering, behandlas det inte inom denna uppsats, eftersom frågan ligger utanför uppsatsens huvudfokus. Dessutom är ansvarsfördelningen en fråga som blir aningen mer relevant när systemets utveckling kommit närmare en implementering.

Vidare avgränsas uppsatsen till att inte behandla problematiken beträffande bias och diskriminering. Bias är från början en engelsk terminologi som blivit vedertaget i brist på motsvarande svenskt ord. Begreppet innebär att vårt undermedvetna påverkar vår beslutsfattande förmåga genom en mängd förutfattade meningar, dessa kan vara medvetna eller omedvetna. Detta försvårar möjligheten att fatta objektiva beslut.[16] Inom vårdsektorn kan diskriminering, både positiv och negativ, få andra effekter än inom exempelvis rekryteringar eller försäkringsärenden vilket gör ämnet högst relevant. Detta eftersom diskriminering inom vårdsektorn kan vara väldigt positiv i vissa sammanhang, och ibland även nödvändigt för att kunna behandla patienter på bästa möjliga sätt. Ämnet är dock alltför omfattande för att behandlas ingående inom ramen för denna uppsats. Vidare avgränsas uppsatsen från att behandla eventuella brister i AI-systemet, såsom buggar "*bugs*" eller oförutsedda "*features*", detta eftersom det inte ryms inom uppsatsens primära syfte. Uppsatsen avgränsas därmed till att inte undersöka tekniska fel eller oönskade egenskaper hos AI-systemet som kan påverka dess prestation eller resultat. Bias och diskriminering berörs endast översiktligt för att belysa några centrala risker

[16] C. Krämer, *Bias, eller du är inte så objektiv som du tror!*, Digiteket, (2022).

som kan uppstå vid implementeringen av AI-systemet inom vårdsektorn, huvudfokus i uppsatsen riktas främst på patienters rätt till transparenta system. Ovan nämnda områden är högst relevanta och avgörande för att säkerställa korrekta AI-system, men en ingående analys av dessa risker ryms inte inom uppsatsens omfång.

För att bibehålla ett tydligt och relevant fokus behandlar uppsatsen huvudsakligen regulatoriska paket på EU-nivå, såsom GDPR, MDR och AI-förordningen tillsammans med relevanta svenska lagar som patientdatalagen (2008:355) (PDL) och Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Den omfattande lagstiftningen inom hälso- och sjukvården resulterar i uppsatsens fokus på regelverk som är av central betydelse för utvecklingen och implementeringen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik, särskilt när det gäller frågor som rör dataskydd, transparens och spårbarhet. Uppsatsen är medvetet avgränsad från att behandla andra regelverk inom vårdsektorn, såsom hälso- och sjukvårdslagen (2007:30), patientlagen (2014:821) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Dessa lagar utgör en omfattande och viktig del av svensk hälso- och sjukvårdsreglering, men är inte primärt utformade för att hantera de specifika frågor som uppsatsen avser att behandla i relation till implementeringen av AI-systemet. Uppsatsen fokuserar på de lagar som har störst betydelse för informationshantering vid AI-systemets möjlighet till implementering. Denna avgränsning syftar till att bibehålla uppsatsens tydliga fokus på en fördjupad analys av transparenskrav, spårbarhet och patientsäkerhet vid en eventuell implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik.

GDPR omfattar en rad grundläggande regler och principer som måste följas vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdssektorn. Ett centralt begrepp i förordningen är principen om transparens som är av stor betydelse vid behandling av personuppgifter. Vidare är det av betydelse att undersöka de begränsningar som finns i GDPR vid användningen av AI, speciellt begränsningen avseende automatiserat beslutsfattande. Denna uppsats omfattar således framför allt dessa element och omfattar inte en fullständig genomgång av alla de krav som uppställs i GDPR vid behandling av personuppgifter. Detsamma gäller MDR och PDL där enbart de aspekter som är relevanta för uppsatsens huvudsakliga syfte behandlas. Genom att avgränsa uppsatsen till GDPR och MDR som huvudsakliga regelverk och fokusera på hur dessa påverkar behandling av känsliga personuppgifter, närmare bestämt hälsodata, syftar uppsatsen till att leverera en strukturerad och fördjupad insikt i hur nuvarande regleringar hanterar den snabbt växande medicinska tekniken. Avgränsningen motiveras av två huvudsakliga skäl, dels för att upprätthålla en fokuserad och hanterbar omfattning av uppsatsen, dels för att kunna hantera och belysa AI-systemets komplexitet på en tillräcklig nivå. Det är av stor betydelse att understryka att andra lagar och förordningar, även om de kan vara relevanta i andra sammanhang, ligger utanför den specifika inriktning som uppsatsen har.

Uppsatsen fokuserar på att undersöka några av de rättsliga utmaningar som följer vid implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom vårdsektorn och behandlar inte andra medicintekniska produkter. Särskilt fokus riktas mot att undersöka hur AI-systemet påverkar patienters rätt till öppna, spårbara och transparenta behandlingar av deras personuppgifter inom vården. Avsikten är att belysa

de utmaningar som uppstår kring transparenskravet enligt GDPR, särskilt med hänsyn till den så kallade black box-problematiken. Patienter har inom hälso- och sjukvården flertalet rättigheter men fokus ligger framför allt på rätten att få sina personuppgifter behandlade på ett säkert sätt genom att de AI-system som används och implementeras inom hälso- och sjukvården ska vara transparenta. På den medicinska sidan utforskar uppsatsen AI-systemets potential till förbättrad diagnostik av Alzheimers och hur vårdsektorn generellt skulle kunna utvecklas och förbättras genom en integration av detta AI-system. Vidare diskuteras centrala risker med en implementering av AI-systemet inom vårdsektorn. Det övergripande fokuset ligger på att belysa frågor som rör de rättsliga förutsättningarna för implementering av AI-system med hänsyn till de regleringar som finns vid behandling av känsliga personuppgifter inom vårdsektorn. Uppsatsen belyser dessutom nuvarande användning av AI inom vårdsektorn för att kunna visa på den ökade utvecklingen och implementeringen av AI inom detta område. Det är viktigt att notera att uppsatsen inte presenterar en uttömmande lista över alla tillgängliga AI-system inom vårdsektorn, utan fokuserar på att visa vilken typ av AI-system som används inom den kliniska verksamheten och vilka AI-system som framför allt används för forskningsändamål.

Sammanfattningsvis har uppsatsen begränsats till att analysera de centrala aspekterna av personlig integritet, transparens och patientens rättigheter vid användningen av AI-systsmet för Alzheimersdiagnostik inom den svenska vårdsektorn. Avgränsningen möjliggör en bedömning av hur AI-systemet eventuellt kan implementeras på ett rättssäkert sätt, samtidigt som avgränsningen belyser centrala utmaningar och potentiella undantag som kan bli aktuella att hantera inför en framtida implementering.

## 1.7 Disposition

Det inledande avsnittet i uppsatsen ger en grundläggande förståelse för centrala möjligheter och utmaningar med en implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom den svenska vårdsektorn. Uppsatsens andra avsnitt tillägnas åt att ge läsaren en närmare förståelse för grundläggande begrepp inom AI-system såsom black box, explainable AI, maskininlärning, djupinlärning och algoritmer, vilket är av stor betydelse för att förstå det större sammanhanget av denna uppsats. Vidare framförs en grundläggande genomgång av dess komplexa uppbyggnad. Förståelse för dessa grundläggande begrepp är etablerad för att underlätta för läsaren att följa uppsatsens analys beträffande AI-systemets brister i transparens. I det tredje avsnittet beskrivs Alzheimers sjukdom och det nya AI-systemet för Alzheimersdiagnostik som forskarna på Boston University har framtagit och som ligger till grund för hela uppsatsen. Avsnitt fyra behandlar samspelet mellan juridik och teknisk innovation där de båda försöker påverka utvecklingen inom vårdsektorn.

I det femte avsnittet presenteras en övergripande redogörelse för aktuella AI-system inom medicinsk diagnostik för att visa på möjligheten att implementera fler AI-system, såsom det för Alzheimersdiagnostik. Dessutom diskuteras den potential som AI-system kan innebära för hälso- och

sjukvården. Genom att granska nuvarande användning av AI-system inom vården ger detta avsnitt en insikt i de senaste framstegen på området samt en inblick i hur den framtida utvecklingen av dess implementering kan komma att se ut. Följande avsnitt diskuterar den rättsliga regleringen av AI-system för medicinsk diagnostik, med särskild hänsyn till GDPR och MDR. I detta avsnitt diskuteras lagstiftningens uppbyggnad och betydelse för implementeringen av AI-system inom vården, *de lege lata*.

En fördjupad och noggrann diskussion genomförs i avsnitt sju, där uppsatsens frågeställningar utforskas och besvaras. I den första delen diskuteras några av de centrala riskerna som föreligger vid en implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik såsom black box-problematiken i relation till transparenskravet och förtroendet för vårdsektorn. I den andra delen diskuteras AI-systemet i relation till MDR som en medicinteknisk produkt, där möjligheten att använda AI-systemet diskuteras utifrån nuvarande regelverk. Vidare behandlas, i den tredje delen, eventuella möjligheter att implementera AI-systemet inom svensk hälso- och sjukvård. I den sista delen av diskussionen analyseras hur den rättsliga regleringen påverkar medicinsk innovation och utveckling av AI-system inom vårdsektorn. Här belyser uppsatsen hur en balans mellan rättslig reglering och medicinsk innovation är önskvärt för att möjliggöra en ökad implementering av AI-system inom hälso- och sjukvården. I avsnitt åtta sammanfattas reflektionerna i uppsatsen, framför allt de från avsnitt sju. Avslutningsvis följer avsnitt nio som består av en diskussion om vidare forskning på området.

# 2. Artificiell intelligens

## 2.1 Introduktion till artificiell intelligens

I följande avsnitt redogörs grundläggande information om vad som omfattas av begreppet AI. Avsnittet har till syfte att öka förståelsen för uppbyggnaden och funktionen av AI, vilket är av avgörande betydelse för att kunna förstå den resterande delen av uppsatsen och den problematik som uppsatsen avser att belysa. En redogörelse framförs av dess tekniska struktur, betydelse, förmågor samt begränsningar. Uppsatsen har således inte målet att genomföra en djupgående analys av AI, istället avser uppsatsen att introducera läsaren till ämnet och dess funktion vilket är en förutsättning för att kunna besvara uppsatsens frågeställningar. En övergripande förståelse för komplexiteten som föreligger i AI-system är nödvändig för att läsaren enklare ska kunna förstå diskussionen om möjligheten att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik.

## 2.2 Grundläggande information om AI

Det finns idag ingen universellt accepterad definition av begreppet artificiell intelligens. Begreppet AI myntades för första gången redan på mitten av 1950-talet och är därmed betydligt äldre än vad många

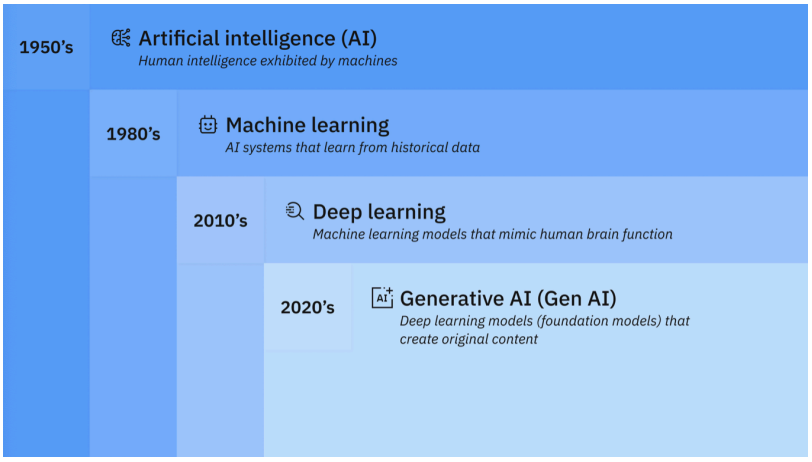
föreställer sig.[17] Den tekniska utvecklingens snabba framsteg, tillsammans med att AI omfattar en mängd olika teknologier, tillämpningar, egenskaper och förmågor, resulterar i att det blir svårt att enas om en exakt definition.[18] AI har genom åren definierats på flera olika sätt, men i relation till teknologins utveckling har AI både förändrats och avancerat bort från tidigare uppfattningar om begreppets innebörd. Detta gör att många av de etablerade beskrivningarna snabbt blir obsoleta eller rent av irrelevanta. Dynamiken bidrar till svårigheten att fastställa en universell och varaktig definition av AI inom den teknologiska diskursen. En annan aspekt är att en specifik definition inte alltid har varit önskvärd. Genom att inte definiera AI och hålla begreppet öppet kan teknisk innovation ske utan att begränsas av snäva definitioner, vilket möjliggör att nya lösningar och system omfattas av befintlig lagstiftning och tvingas uppfylla dessa krav. Flexibiliteten som finns i att inte definiera AI allt för snävt gynnar den tekniska utvecklingens fortsatta progression. Hur den tekniska innovationen utvecklas kommer därmed påverka grunden för hur AI definieras i framtiden.

Begreppet "AI-system" definieras i Artikel 3(1) AI-förordningen som ett maskinbaserat system med en förmåga att visa människoliknande drag, såsom resonerande, inlärning, problemlösning, kreativitet och planering. Vidare kan detta tekniska system uppvisa anpassningsförmåga efter insamlad information och utifrån detta dra slutsatser och generera resultat.[19] Den vardagliga beskrivningen av AI kan således antas vara en teknik med enorma möjligheter att samla in data för analys och därefter fatta beslut och dra slutsatser.

En algoritm inom AI är en uppsättning av instruktioner eller matematiska formler som följs för att nå fram till ett resultat. Algoritmerna styr således hur datorerna bearbetar data och utför vissa specifika uppgifter. På en grundläggande nivå är en AI-algoritm alltså den programmering som talar om för datorn hur den ska lära sig att fungera på egen hand och hur den ska komma fram till slutsatser. Inom dataprogrammering och i takt med samhällets utveckling inom teknik så utgör algoritmerna kärnan av logiken som styr datorns förmåga att fungera på detta sätt.[20] En AI-algoritm är betydligt mer komplex än vad många vanliga programmeringskoncept kan illustrera. De består av en uppsättning regler och instruktioner som styr AI-systemets funktion, deras beslut och deras förmåga att lära sig från data. Utan algoritmer skulle AI inte existera. Idag används ofta begreppet generativ AI (Gen AI), en teknik som möjliggör skapandet av originellt innehåll, såsom texter, bilder eller musik. För att kunna förstå generativ AI är det viktigt att förstå tekniken som verktyget bygger på, nämligen Machine Learning (ML) och Deep Learning (DL).[21]

---

[17] T. Wischmeyer & T. Rademacher, *Regulating artificial intelligence*, (2020), s. vi.
[18] Ibid, s. vii.
[19] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens (AI Act eller AI-förordningen), Artikel 3.
[20] C. Stryker, E. Kavlakoglu, *What is AI?* International Business Machines (IBM), (2024)
[21] Ibid.




Figur 1. Ett enkelt sätt att se på AI är att se det som en rad olika koncept som har utvecklats under mer än 70 år.[22]

## 2.3 AI-teknikens beståndsdelar

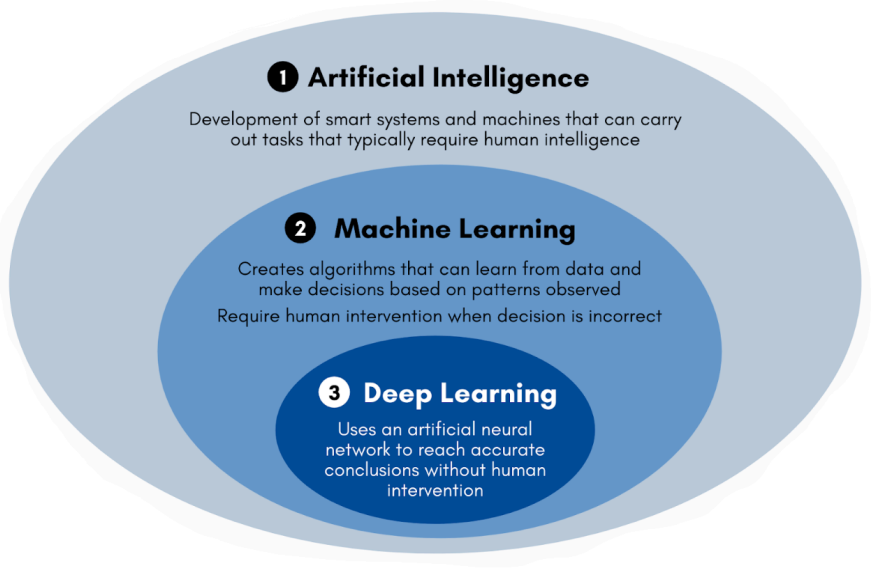
Detta avsnitt syftar till att ge en översiktlig redogörelse för den tekniska strukturen bakom AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. En grundläggande insikt i hur AI-system samlar in, bearbetar, analyserar och utvecklar stora mängder data är avgörande för att förstå deras kapacitet och begränsningar. AI-systemet för Alzheimersdiagnostik omfattar avancerade teknologier som maskininlärning och djupinlärning. Detta är särskilt viktigt att förstå för att kunna analysera AI-system utifrån centrala frågeställningar som transparens och personlig integritet i enlighet med GDPR. Genom att förstå den systematiska process som AI-system använder, blir det möjligt att redan under utvecklingen säkerställa att tekniken följer de nuvarande lagkraven, vilket är nödvändigt för att tekniken ska kunna implementeras och användas inom vårdsektorn.

### 2.3.1 Maskininlärning

Machine Learning är en underkategori till AI som gör det möjligt för maskiner att analysera data och "lära" från sig själva utan att bli specifikt programmerade för varje enskild uppgift. Genom olika inlärningsprocesser drar ML-modellen lärdom från sina tidigare erfarenheter, och utifrån den data som har matats in kan modellen sedermera generera förutsägelser och beslut oberoende av någon mänsklig interaktion.[23] Syftet med ML är således att möjliggöra för maskiner att genom bearbetad data, algoritmer och information självständigt lära sig att känna igen mönstren och anpassa sig till nya omständigheter. Detta innebär att ML är dynamisk och att den har förmågan att kontinuerligt förbättras när den utsätts för mer data, i motsats till traditionell programmering i form av handkodning där varje uppgift kräver specifika instruktioner.[24] En av de mest framstående algoritmerna inom ML är

[22] Ibid.
[23] M. Arvidsson, Maskininlärning och rättsligt beslutsfattande i G, Noll (red.), *AI, digitalisering och rätten: En lärobok,* (2021), Upplaga 1, Lund: Studentlitteratur AB, s. 125.
[24] D. Jakhar, I. Kaur, *Artificial intelligence, machine learning and deep learning: definitions and differences*, (2020), Clinical and experimental dermatology.

artificiella neurala nätverk (ANN), som efterliknar den mänskliga hjärnans funktion när det gäller att bearbeta information. Detta system kan snabbt tillämpa kunskap och träning från stora datamängder för att utmärka sig inom ansiktsigenkänning, taligenkänning, objektigenkänning och språköversättning. Den ”lärande” aspekten av ML innebär att ML-algoritmerna försöker minimera felen och maximera sannolikheten för korrekta förutsägelser. Sammanfattningsvis är maskininlärning en central teknik för att förverkliga AI.[25]



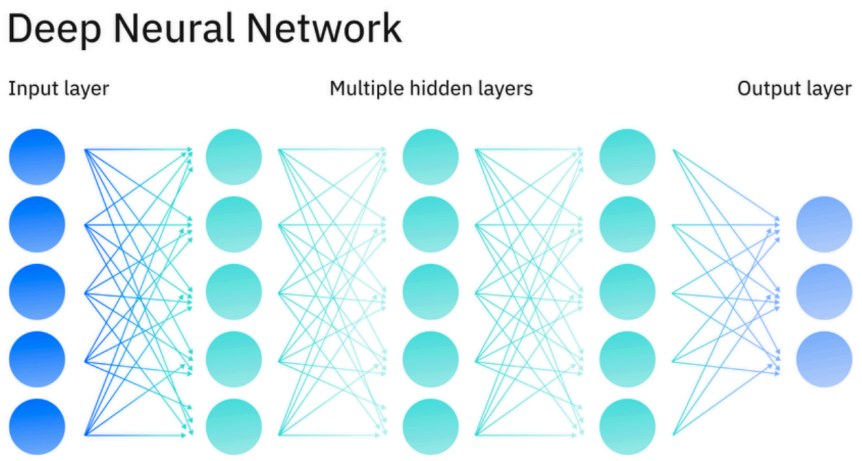

Figur 2. Djupinlärning är en underkategori av maskininlärning, som i sin tur är en underkategori av artificiell intelligens.[26]

### 2.3.2 Djupinlärning

Deep Learning är, som figuren visar, i sin tur en underkategori till maskininlärning. DL bygger på användningen av komplexa djupa neurala nätverk (DNN), för att analysera och utvinna mönster från stora och komplexa datamängder.[27] Många AI-system bygger på djupinlärning, en typ av AI som gör det möjligt för modeller att självständigt lära sig och kontinuerligt förbättras utan någon specifik programmering.[28] Djupinlärning strävar efter att modellera och simulera funktioner som imiterar den mänskliga hjärnan på en detaljerad nivå. Detta innebär att matematiska modeller används i försök att imitera hjärnans funktioner beträffande bearbetandet av ny information.[29] Vidare efterliknar djupinlärning hjärnans kapacitet att jämföra denna nya information mot redan existerande kunskap för att förstå sammanhang och mönster.[30] DNN är en uppsättning av flerskiktade neurala nätverk, där

[25] C. Stryker, E. Kavlakoglu, *What is AI?* (IBM), (2024).
[26] Singapore Computer Society, *Simplifying the difference: Machine learning vs deep learning*, (2020).
[27] E. Glover, *What is black box AI?*, Built In, (2024).
[28] D. Jakhar, I. Kaur, *Artificial intelligence, machine learning and deep learning: definitions and differences*, (2020).
[29] M. Carabantes, Why artificial intelligence is not transparent: a critical analysis of its three opacity layers i S. Lindgren, (red), *Handbook of Critical Studies of Artificial intelligence*, (2023), Edward Elgar Publishing Limited, s. 424.
[30] D. Jakhar, I. Kaur, *Artificial intelligence, machine learning and deep learning: definitions and differences*, (2020).

varje lager neuroner bygger vidare på information från det föregående, vilket gör att alltmer avancerade representationer av data kan skapas. Dessa flerskiktade neuroner gör det möjligt för djupinlärning att uppnå enastående precision genom att identifiera komplexa samband som kan vara svårt att upptäcka med traditionella modeller. Genom att djupinlärning kan matas med en stor mängd information och identifiera komplexa samband, särskiljer sig djupinlärning från andra modeller och blir en värdefull resurs inom en rad områden.[31] Dess dynamiska och adaptiva egenskaper gör den särskilt användbar för att lösa komplexa problem och driva teknologiska framsteg.




Figur 3. Bilden visar hur DNN fungerar, att de innehåller flera gömda lager till skillnad från de ANN som används i klassisk maskininlärning.[32]

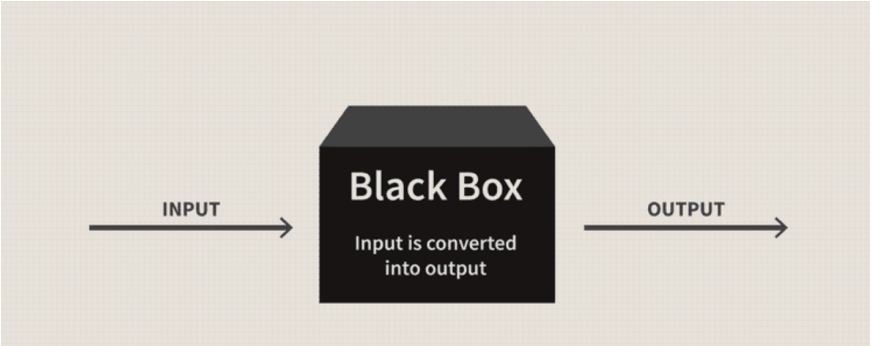
Inom medicinsk diagnostik har djupinlärning visat sig vara en väldigt användbar och värdefull teknik.[33] När det gäller användningen av djupinlärning och maskininlärning inom AI-system för att diagnostisera Alzheimers är det avgörande att förstå dess kapacitet och begränsningar. Genom djupinlärning öppnas nu möjligheten till tidig upptäckt av Alzheimers. Samtidigt är det viktigt att uppmärksamma de rättsliga utmaningarna som uppstår vid hantering och analys av data, särskilt när detta berör känsliga personuppgifter inom vårdsektorn. För att kunna utnyttja den möjliga potential som finns med djupinlärning i relation till AI-system inom hälso- och sjukvården på ett ansvarsfullt sätt krävs en noggrann avvägning mellan teknologins möjligheter och skyddet av patienters integritet. Denna avvägning är inte enbart aktuell i relation till innovation och regulatoriska ramverk, utan även etiska övervägande är av betydelse för att möjliggöra framsteg inom AI-system för Alzheimersdiagnostik. Endast genom att adressera dessa intressen kan AI-system användas på ett sätt som både främjar teknisk innovation inom hälso- och sjukvården och samtidigt respekterar patienters grundläggande rättigheter i relation till dataskydd.

[31] D. Jakhar, I. Kaur, *Artificial intelligence, machine learning and deep learning: definitions and differences*, (2020).
[32] C. Stryker, E. Kavlakoglu, *What is AI?* (IBM), (2024).
[33] D. Horgan, M. Romao, SA. Morré, D. Kalra, *Artificial Intelligence: Power for Civilisation – and for Better Healthcare*, (2019), Public Health Genomics, s. 146.

## 2.4 Black Box

En av de största utmaningarna med AI-system som har tränats med djupinlärning är att det ofta finns brister i relation till att kunna härleda i detalj hur de har producerat sina resultat. Denna omständighet medför betydande risker för individer och resulterar i rättsliga utmaningar, särskilt i förhållande till GDPR och MDR. Dessutom bidrar denna bristande insyn till att bromsa utvecklingen av teknisk innovation och AI inom hälso- och sjukvårdssektorn. Svårigheten att förstå hur AI-systemen genererar sina resultat beror på att de bearbetar en enorm mängd komplex information, vilket gör processen nästintill omöjlig att överblicka. Denna mängd data och dess komplexitet gör det svårt för människor att avgöra hur enskilda detaljer påverkar slutresultatet.[34] Begreppet "black box", eller svarta lådor, används för att beskriva situationen i AI-system när data matas in i systemet "*input*" och hur denna efter en intern process genererar ett resultat "*output*". Exakt hur detta resulterat i ett beslut förblir oklart eller gömt för både användare av AI-systemen samt för utvecklarna av dessa. Avancerade AI-algoritmer är ofta icke-transparenta till sin natur, vilket förstärker denna problematik.[35]

Även om det kan vara möjligt att observera vilken initial data, *input*, som bearbetas och vilket resultat, *output*, som genereras, är den bakomliggande logiken och de specifika mönster som påverkar resultatet inte tillgängliga. Detta gör det svårt, eller till och med omöjligt, att fullt ut förstå hur dessa AI-system fungerar.[36] Generellt gäller att ju mer komplext ett AI-system är, desto svårare blir det att förklara hur den fattar sina beslut. Black box-problematiken innebär således en bristande insyn i AI-systems beslutsfattande processer, vilket kan resultera i utmaningar för tilliten till teknologi, rättsliga utmaningar med en implementering och en bromsande medicinsk innovation. Syftet med att regelverken inom vårdsektorn begränsar denna typ av teknik beror på att en implementering skulle utgöra alltför stora risker för enskilda patienter, samhället i stort samt de rättigheter och grundläggande värderingar som unionen värnar om att skydda. Denna problematik benämns ofta för black box-problematiken, där AI-system liknas med en svart låda med otillräcklig insyn. Detta innebär en svårighet för AI-systemet för Alzheimersdiagnostik att följa nuvarande regleringar.[37]




[34] Techlaw, *Analys: AI-System som är svarta lådor kan utgöra ett hinder för att uppfylla informationskraven enligt GDPR*, (2024).
[35] M. Carabantes, Why artificial intelligence is not transparent: a critical analysis of its three opacity layers i S. Lindgren, (red), *Handbook of Critical Studies of Artificial intelligence*, (2023), s. 425.
[36] E. Glover, *What is black box AI?*, Built In, (2024).
[37] M Carabantes, Why artificial intelligence is not transparent: a critical analysis of its three opacity layers i S. Lindgren, (red), *Handbook of Critical Studies of Artificial intelligence*, (2023), s. 426.

Figur 4. Bilden visar bristande insyn i hur komplexa AI-system fattar beslut, detta benämns som black box-problematiken.[38]

I respons till problematiken beträffande black box har många experter, teknologiföretag samt regeringen efterlyst mer rättvis, ansvarstagande och transparent AI. Som ett resultat diskuteras "*explainable AI*" (XAI), som syftar till att göra AI-system mer transparenta och förståeliga.[39] Inom AI-diskursen används *explainable AI* för att beskriva transparent AI. Detta grundar sig på *Privacy by Design,* som kommer att redogöras för nedan i stycke 6.1.4, där transparens måste vara en integrerad del från det tidiga design-arbetet och inte enbart en lösning vid implementeringsstadiet. Diskussionen benämner XAI som en viktig komponent för att hantera samspelet mellan framtida regleringar och teknisk innovation.[40]

# 3. Artificiell intelligens och Alzheimers

## 3.1 Alzheimers sjukdom

The World Health Organisation (WHO) uppskattade år 2019 att det finns ca 55 miljoner människor i världen som lider av demenssjukdom, och att denna siffra kommer att tredubblas till upp mot 139 miljoner år 2050.[41] Vidare uppskattade WHO att kostnaderna för demenssjukdomar världen över skulle öka från 1,3 biljoner US dollar från 2019 till att uppgå till upp mot 2,8 biljoner US dollar år 2030. Demenssjukdomar håller således på att bli en av de dyraste, dödligaste och mest betungande sjukdomarna i vårt samhälle.[42] I takt med den ökade förekomsten av Alzheimers sjukdom växer både intresset och behovet av att förstå dess orsaker samt att hitta lösningar på hur sjukdomen kan förebyggas och, i bästa fall, botas.

Alzheimers sjukdom är den vanligaste förekommande formen av demenssjukdomar. Även om det finns vissa mediciner och strategier som kan fördröja förloppet finns det inte något effektivt botemedel mot Alzheimers, och de skador den orsakar är permanenta. Alzheimers sjukdom är ett neurologiskt tillstånd som innebär att hjärncellerna dör, vilket leder till att tankeförmågan och minnet försämras. Alzheimers sjukdom är ett tillstånd som drabbar hjärnan vilket får konsekvensen att informationen inte kan passera lika lätt mellan olika delar av hjärnan eller mellan hjärnan, muskler och organ. Sjukdomen är progressiv, vilket innebär att symtomen ofta är milda till en början och tenderar att bli allvarligare med tiden. Alzheimers kännetecknas av en lång tidsperiod mellan de första tecknen eller symtomen på sjukdomen till att utvecklingen av mer allvarliga symtom inträffar. Mild

[38] W. Kenton, *What Is a Black Box Model? Definition, Uses, and Examples*, (2024), Investopedia.
[39] V. Carlsson, M. Rönnblom, A. Öjehah-Pettersson, Automated decision-making in the public sector i S. Lindgren, (red), *Handbook of Critical Studies of Artificial intelligence*, (2023), Edward Elgar Publishing Limited, s. 710.
[40] T. Wischmeyer & T. Rademacher, *Regulating artificial intelligence*, (2020), s. 88.
[41] The World Health Organization (WHO), *World failing to address dementia challenge*, (2021).
[42] Alzhimer´s Disease International, *World Alzheimer Report 2023, Reducing dementia risk: never too early, never too late,* (2023), s. 11.

cognitive impairment (MCI) är ett stadium mellan normala symtom och Alzheimers sjukdom. MCI innebär att personen har flera nedsatta kognitiva förmågor i lindrig utsträckning medan funktionsförmågan är relativt bibehållen. Mild cognitive impairment karaktäriseras av problem såsom minnesförluster och svårigheter i att tänka klart. Personer med MCI löper högre risk att utveckla Alzheimers och varje år är det mellan 3-15% av personer med MCI som utvecklar Alzheimers. En exakt förutsägelse av hur MCI utvecklas till Alzheimers skulle således kunna hjälpa läkare att fatta beslut om behandling, läkemedel, rehabiliteringsprogram, livsstilsförändringar och urval till prövningar av ny behandling. Tidigare upptäckt är således avgörande för att kunna förebygga och kontrollera sjukdomsförloppet samt bromsa utvecklingen av Alzheimers.[43]

Alzheimers sjukdom omfattar en rad symtom som allvarligt och gradvis försämrar minnet, tänkandet och den sociala förmågan, vilket i hög grad påverkar både patienter och deras anhöriga.[44] De vanligaste symtomen på Alzheimers är minnesförlust, talproblem, läsning, skrivning, kognitiva brister, betydande förändringar i personlighet samt impulsivt och oförutsägbart beteende.[45] Att försöka ta reda på om någon har Alzheimers innebär vanligtvis flertalet bedömningar i form av intervjuer, hjärnavbildning, blod- och ryggmärgsprov och andra tester. Processen tar vanligtvis lång tid vilket resulterar i att det ibland kan vara för sent för patienterna när de väl får möjligheten till en ordentlig utredning. Minnena kan ha börjat försvinna och personlighetsdrag kan ha förändrats vilket innebär att en tidigare upptäckt skulle kunna få banbrytande resultat. Detta genom effektivare behandling som bromsar sjukdomens framfart, samt en möjlighet att finna en mer permanent lösning på sjukdomen. I takt med att allt fler människor förväntas drabbas av demenssjukdomar skulle möjliga lösningar på problemet vara önskvärt på fler dimensioner.

## 3.2 AI-system för tidig upptäckt av Alzheimers

I relation till den alltmer efterfrågade forskningen om Alzheimers har digitaliseringen inom AI fått en betydande roll. Forskare på Boston University har utvecklat ett nytt AI-system som via en talanalys tidigt kan upptäcka om en patient med MCI har tecken på att utveckla Alzheimers sjukdom inom ramen av sex år.

Vid utvecklingen av detta specifika AI-system för Alzheimersdiagnostik fick forskarna tillgång till data i form av ljudinspelningar från neuropsykologiska undersökningar, kombinerade med grundläggande demografisk information. Ett neuropsykologiskt test (NPT), som utförs genom en personlig intervju, är för närvarande den mest lättillgängliga metoden för att bedöma kognitiv försämring. Ljudinspelningarna som användes för att träna upp AI-systemet kom från Framingham Heart Study (FHS), som är ledd av Boston University. Ljudinspelningarna bestod av en timmes långa

[43] S. Amini, B. Hao, J. Yang, C. Karjadi, V. Kolachalama, R. Au & I. Paschalidis, *Prediction of Alzheimer's Disease Progression within 6 Years Using Speech: A Novel Approach Leveraging Language Models*, (2024).
[44] S. Ul Rehman, N. Tarek, C. Magdy, M. Kamel, M. Abdelhalim, A. Malek, L. Mahmoud & I. Sadek, *AI-based tool for early detection of Alzheimer's disease,* (2024), England: Elsevier Ltd Heliyon,
[45] M. MacGill, *What to know about Alzheimer's disease*, Medical News Today, (2024).

intervjuer med 166 deltagare med kognitiva besvär. Den tidigare studien bestod av 59 män och 107 kvinnor i åldrarna 63-97 år.[46] Genom att använda en kombination av naturlig språkbehandling på ljudinspelningarna och maskininlärning utvecklade forskarna ett verktyg som automatiskt kan förutsäga Alzheimers utveckling hos en patient. Kombinationen av taligenkänningsverktyg och maskininlärning användes för att modellen skulle kunna upptäcka kopplingar mellan tal, demografi, diagnos och sjukdomsutveckling. Ljudinspelningarna kombinerades med grundläggande demografiska uppgifter som ålder och kön. Inspelningarna analyserades med hjälp av taligenkänningen som omvandlade ljudinspelningarna till text som sedan bearbetades och analyserades med hjälp av språkmodeller (Natural language processing, NLP).[47]

Genom att analysera talmönster kan en maskininlärningsmodell med hög sannolikhet säga om en person med MCI kommer att utveckla Alzheimers inom sex år. Det nya AI-systemet kan med en säkerhet på 78,5 procent automatiskt förutsäga om någon med MCI sannolikt kommer att förbli stabil under de kommande sex åren, eller om hen kommer att drabbas av demens i samband med Alzheimers. Den föreslagna metoden erbjuder en helt automatiserad procedur och ger möjlighet att utveckla ett billigt, allmänt tillgängligt och lätt administrerat screeningverktyg för att förutsäga progression från lindrig kognitiv störning till Alzheimers, vilket underlättar utvecklingen av bedömningarna.[48]

Även om det för närvarande inte finns något botemedel, ger tidig upptäckt av sjukdomstecken patienter fler möjligheter till behandlingar, inklusive att delta i kliniska prövningar för att hitta ett potentiellt botemedel. Studien från Boston University belyser den enorma potentialen i att integrera NLP-tekniker och taldata för att förutsäga den framtida utvecklingen av Alzheimers. Metoden erbjuder en möjlighet att utveckla ett kostnadseffektivt, allmänt tillgängligt screeningsverktyg för att förutsäga utvecklingen av Alzheimers.[49] Den nya teknologin använder avancerad AI för att analysera ljudinspelningar eller samtal i realtid. Utifrån denna analys kan AI-systemet identifiera tidiga tecken på Alzheimers och förutsäga risken för utveckling av en allvarlig form av sjukdomen inom sex år.

Detta representerar ett stort teknologiskt framsteg, då traditionell diagnostik ofta är mer begränsad till kognitiva tester och läkarnas subjektiva bedömningar. Teknikens potential att förbättra den tidiga diagnostiken är betydande, vilket i sin tur kan leda till bättre vård och tidig intervention. Inom hälso- och sjukvårdssektorn kan detta få enorma fördelar och hjälpa människor världen över. I framtiden kan studien utvecklas till att användas i mer vardagliga sammanhang såsom inom intervjuer, diagnostik och telefonsamtal vilket avsevärt skulle effektivisera sjukvården och möjligheten till att komma ett steg närmare ett potentiellt botemedel. AI skulle således kunna medföra fördelar som förbättrar hälso- och sjukvården, inte bara i Sverige, utan runt om i hela världen. AI kan idag användas för att

[46] A. Thurston, *New AI Program from BU Researchers Could Predict Likelihood of Alzheimer's Disease*, (2024), Boston University, The Brink.
[47] S. Amini, B. Hao, J. Yang, C. Karjadi, V. Kolachalama, R. Au & I. Paschalidis, *Prediction of Alzheimer's Disease Progression within 6 Years Using Speech: A Novel Approach Leveraging Language Models*, (2024).
[48] Ibid.
[49] Ibid.

analysera stora kvantiteter av hälsoinformation, se mönster som kan resultera i nya upptäckter inom medicin och förbättra individuell diagnostik. Det är därför av stor vikt att medicinsk innovation inom Alzheimersdiagnostik kan implementeras i vårt samhälle, så att vi kan dra nytta av AI-systemets enorma fördelar. En noggrant genomförd analys av möjligheterna till implementering i relation till relevanta rättsliga regleringar är således av avgörande betydelse.

AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kan implementeras i svensk hälso- och sjukvård utifrån två perspektiv, dels som ett stödverktyg till vårdpersonalen, dels som ett automatiserat beslutsfattande där AI-systemet självständigt beslutar om en diagnos utan mänsklig inblandning. Uppsatsen utgår främst från att AI-systemet ska implementeras som ett stödverktyg inom vårdsektorn, eftersom en sådan implementering baserat på gällande lagstiftning bedöms vara den mest sannolika implementeringen inom en snar framtid. Att implementera AI-systemet enbart för automatiserat beslutsfattande är något vi inte är redo för i Sverige. Det krävs en grundlig och omfattande redogörelse av de potentiella utmaningar och möjligheter som detta skulle medföra innan mer avancerade AI-system kan införas inom svensk hälso- och sjukvård. En översiktlig redogörelse för gränsen mellan automatiserat beslutsfattande och AI-systemet som ett stödverktyg genomförs i avsnitt 6.1.3 och 7.1.3.

# 4. Teknologins och juridikens ömsesidiga påverkan

## 4.1 Innovation som en bidragande faktor till utveckling

Under historien har lagstiftningen bestått av strikt skriven lag "*Lex Scripta*" men har därefter utvecklats till att bli mer anpassningsbar genom avtal, rekommendationer och frivilliga riktlinjer "*Soft law*".[50] Den digitaliserade utvecklingen, där vi inte helt kan förutspå hur framtiden kommer att se ut när det kommer till tekniska framsteg och resultaten av dessa, ställer högre krav på flexibilitet för att möta den snabba utvecklingen.[51] Dagens rättsliga regler utvecklas inte alltid jämnt med digitalisering, vilket kan resultera i att de rättsliga regleringarna till viss del kan uppfattas som något som bromsar digitaliseringens snabba utveckling.[52] Peter Wahlgren, professor i rättsinformatik, påpekar behovet av ett dynamiskt och flexibelt rättsligt ramverk som har möjlighet att anpassa sig till nya situationer. Detta skulle kunna täcka de behov som finns för att kunna hantera nya teknologier på ett rättssäkert sätt.[53] Rättssäkerheten blir en viktig fråga vid samspelet mellan teknologi och juridik. Genom en alltför öppen tolkning av de lagregler som finns och vid en bredare implementering av AI-system riskerar patienters rättigheter och säkerhet att åsidosättas. Om vi i en allt större utsträckning börjar ta oss längre ifrån de lagregleringar som finns inom vårdsektorn riskerar den trygghet som finns i patienters skydd att delvis försvinna. Över rättsliga argument i uppsatsen vilar således ständigt en

[50] C. Ramberg, *Rättskällor - en introduktion i kritiskt tänkande,* (2024), andra upplagan. Norstedts Juridik. s. 71.
[51] Stockholm Universitet, P. Wahlgren, *AI och digitaliseringens påverkan på framtida lagstiftning*, (2024).
[52] G. Noll, *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*, (2021), s. 85.
[53] P. Wahlgren, *AI och digitaliseringens påverkan på framtida lagstiftning*, (2024).

fråga om rättssäkerhet, då denna utmanas vid en implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik.

I många fall har tekniken kommit före regleringen, och innovationer har börjat användas innan det funnits tydliga lagar som styr deras användning. Ett exempel på detta är AI, där utvecklingen inom områden som maskininlärning, automatisering och beslutsfattande system har gått snabbt framåt, och det har dröjt innan rättsliga regelverk som AI-förordningen började formuleras. Den snabba utvecklingen har gjort att AI-baserade system redan är en del av många områden i samhället, såsom hälso- och sjukvård, innan det funnits specifika lagar som reglerar AI-systems säkerhet, etik och ansvarsfördelning. Samhället försöker istället formulera regleringar som proaktivt förebygger och minimerar riskerna för oönskade effekter av digitalisering och användning av nya AI-system, och i vissa fall sker detta efter att riskerna redan har börjat visa sig praktiskt. AI medför således en fråga om nuvarande regelverk fortfarande är tillräckligt flexibelt till den förändrade verkligheten eller om det behöver ske en förändring i dess uppbyggnad.[54] Dessutom är det av stor betydelse att se över hur väl den nuvarande regleringen kan anpassa sig till verkligheten. Wahlgrens analys tyder på att de teknologiska framstegen som sker ligger utanför den rättsliga sektorns kontroll. Detta på grund av människans naturliga benägenhet att applicera nya tekniska lösningar för att effektivisera och förbättra kvalitet och budget. Analysen tyder således på att den teknologiska utvecklingen i fortsättningen kommer att vara en drivande orsak till utvecklingen av rättsväsendet.[55] Det kan konstateras att AI utmanar grundläggande rättsprinciper och påverkar rättsväsendets integritet, såsom exempelvis transparenskravet i GDPR. Detta understryker vikten av att finna en balans mellan de rättsliga regleringarna som finns på området och den teknologiska utvecklingen. Detta görs oftast lättast genom soft law där olika former av rekommendationer och vägledningar får indikera hur den digitaliserade utvecklingen kan föras framåt på ett hållbart och säkert sätt, utan att kompromissa med regleringarna grundläggande syften.[56]

## 4.2 Tech law och Tech as law

Noll förklarar algoritmiska teknologins relation till juridiken utifrån tre olika kategorier, "*tech law"*, "*tech as law"* samt "*legal tech*", där framför allt de två första är av störst relevans för denna uppsats. Uppsatsen tar utgångspunkt i de teoretiska begreppen *tech law* och *tech as law* för att beskriva dynamiken och samspelet som föreligger mellan medicinsk innovation och det rättsliga regelverket på området. Dessa begrepp har utvecklats av teoretikern Gregor Noll och utgör en viktig och intressant del av uppsatsens teoretiska ram. Noll utgår ifrån att juridiken och teknologin inte bara påverkar varandra, utan även formar vårt samhälle och våra normer på olika sätt.[57] De teoretiska begreppen är ett intressant bidrag till området. Genom att använda begreppen som analytiska verktyg i uppsatsen undersöks samspelet mellan en ökad digitalisering genom AI-system inom vårdsektorn i relation till

[54] T. Wischmeyer & T. Rademacher, *Regulating artificial intelligence*, (2020), s. 34.
[55] P. Wahlgren, *AI och digitaliseringens påverkan på framtida lagstiftning*, (2024).
[56] C. Sandgren, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod och argumentation*, (2018), s. 52.
[57] G. Noll, *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*, (2021), s. 86.

det rättsliga ramverk som finns på området. Utgångspunkten är att förstå hur dessa teoretiska modeller kan belysa centrala möjligheter och utmaningar i balansen mellan rättsliga regler och teknologiska framsteg inom medicin, med särskilt fokus på Alzheimersdiagnostik.

*Tech law* representerar det område där juridiken appliceras på digitalisering och AI, där juridiken försöker dominera tekniken och vara i framkant.[58] I motsats till detta existerar *tech as law*, där AI placeras mellan människan och rätten. Detta innebär att AI och teknologi får en betydande makt och framför allt ett enormt inflytande inom vissa områden. För att belysa detta illustrerar Noll ett exempel inom vårdsektorn där ett AI-system flertalet gånger föreslår en specifik diagnos för ett visst kroppsligt tillstånd. I dessa situationer är det inte överraskande att läkaren sedan utformar sin behandling och diagnostisering utifrån liknande tillstånd. Exemplet illustrerar hur AI och digitaliseringen präglar människors beteenden precis som rätten inom vissa områden präglar vår vardag och vad vi förhåller oss till. Så länge vi är övertygade om att AI-systemen presterar bättre än vad människor, som ofta begränsas av tid, uppmärksamhet och tankekraft, accepterar vi att tekniken är involverad i olika beslutsprocesser.[59]

Problemet ligger ofta i att säkerheten i AI-system inom vissa områden, såsom inom vårdsektorn, är svårt att uppnå. Att förlita sig på att dessa system är korrekta, fria från bias, felkodning och diskriminering är att vara allt för öppen för förändring. Inom *tech law* beskrivs det hur algoritmer och AI först verkade utgöra objektiva och rationella grundstenar, men att det senare visade sig att de istället innehåller subjektiva och irrationella element. Detta har visat sig genom att AI-system kan begå fel, både rättsliga och etiska såsom kränkningar, diskriminering, feldiagnostisering och andra element som påverkat våra mänskliga rättigheter.[60] Även om det är människan som utvecklar AI-system och står för kodning och begränsningar av detta är det algoritmerna som analyserar data. Vidare kan det konstateras att den data som människor inför i AI-system är baserade på samhällets normer som inte är fria från fel, bias eller annan diskriminering. I många fall är det visserligen människan som bestämmer om AI-systemets utfall ska användas eller inte men att helt förstå hur AI-systemet har kommit fram till ett specifikt resultat är svårt att förstå.[61] Detta innebär att vi måste komma fram till en strategi för hur AI-system, juridik och människor ska kunna samverka på ett koherent sätt. Det krävs att vi finner ett mer öppensinnat sätt att se på AI och samtidigt skydda patienterna. AI är ett område som inte enbart kan förklaras, användas och implementeras baserat på rättsliga regelverk vilket innebär att digitaliseringen kräver att vi även främjar innovativa lösningar. Användningen av AI-system för behandling av känsliga personuppgifter inom vårdsektorn är strikt reglerad för att säkerställa patienters rätt till dataskydd och säkerhet. Samtidigt kan det i vissa fall vara både nödvändigt och önskvärt att öppna upp möjligheterna att använda sig av AI-system genom en mer extensiv tolkning av gällande rätt. Det är dock av avgörande betydelse att detta sker med respekt för de rättsliga reglernas grundläggande syften och principer.[62] Om så inte sker kommer samhället inte

[58] G. Noll, *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*, (2021), s. 86.
[59] Ibid.
[60] Ibid, s. 87.
[61] Ibid, s. 91.
[62] T. Wischmeyer & T. Rademacher, *Regulating artificial intelligence*, (2020), s. 34.

att kunna gå framåt i utvecklingen. Att förlita sig alltför mycket på *tech law* eller *tech as law* är således inte optimalt, vi måste finna en balans.

Det är av stor vikt att förstå *tech law* och *tech as law* för att kunna hantera de komplexa rättsliga och tekniska aspekter som är involverade i användningen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. *Tech law* visar på hur rättsliga ramverk försöker styra teknologins användning genom att sätta gränser och ge förutsättningar för AI-systemets utveckling och implementering. Vidare fokuserar *tech as law* på hur teknologin i sig själv kan fungera som normgivande, där AI-systemets utformning får en betydande påverkan på människor. Det är av avgörande betydelse att förstå samspelet mellan dessa teoretiska begrepp för att skapa en djupare förståelse för möjligheten att implementera mer avancerade AI-system inom vårdsektorn. En analys av centrala fördelar och risker med att implementera AI-system, i ljuset av nuvarande rättslig reglering, bidrar till en djupare förståelse för ämnets relevans. Genom att förstå hur *tech law* och *tech as law* samspelar bidrar uppsatsen till att identifiera behovet av strategier för att balansera rättsliga regleringar med den tekniska utvecklingen, vilket är nödvändigt för att skydda patientsäkerheten samtidigt som vi främjar innovation och framsteg inom vården.

# 5. AI-system inom svensk hälso- och sjukvård

Detta avsnitt syftar till att ge en exemplifierande översikt av AI-systems betydelse inom den svenska hälso- och sjukvården. Genom att beskriva både etablerade och pågående AI-initiativ kommer uppsatsen att belysa hur AI-systemet för Alzheimersdiagnostik påverkar vården, samt hur den kan komma att integreras i framtiden. För att förstå möjligheten till att implementera AI-systemet redogörs exempel på olika AI-system som finns i vårdsektorn. Det är av betydelse att undersöka nuvarande användning av AI inom vården för att kunna analysera möjligheten att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. Vidare diskuteras AI:s potential inom medicinsk innovation, vilket är av betydelse för att förstå vikten av att finna en balans mellan att skydda patienter och samtidigt utnyttja möjligheterna att utveckla svensk hälso- och sjukvård med hjälp av AI.

## 5.1 Nuvarande användning av medicintekniska produkter inom vårdsektorn

AI har börjat integreras mer och mer inom vårdsektorn även om den nuvarande medicinska innovationen inte är i närheten av fullt så integrerad som det vore önskvärt i många sammanhang. Tekniken har integrerats inom administration, arbetsflöden och behandling för att underlätta för patienter samt vid beslutsfattande. Inom vårdsektorn används således AI inom flera områden både inom hälso- och sjukvården samt forskning såsom vid upptäckt av droger, operationer, screening, hantering av kroniska sjukdomar, upptäckt av sjukdom, diagnostisering och allmänt inom sjukvårdens organisation.[63] Det är av betydelse att poängtera att de flesta avancerade AI-system som används i vården är inom forskningsändamål och utveckling. Utvecklingen har inte kommit så långt att en

[63] T. Wischmeyer & T. Rademacher, *Regulating artificial intelligence*, (2020), s. 338.

implementering av skarpa AI-system, i den kliniska vardagen för diagnostisering och behandling, är möjlig. Socialstyrelsen gjorde en kartläggning 2019 där det framkom att vårdsektorn innefattade 59 aktiva AI-system, där 27 av dessa använde avancerade tekniker såsom ML och DL.[64] Det är viktigt att understryka att den snabba utvecklingen har medfört betydande förändringar inom vården. I skrivande stund har fler AI-system införts inom hälso- och sjukvården, och den historiska utvecklingen indikerar att implementeringen sannolikt kommer fortsätta att öka.

Det finns en rad olika forskningsprojekt inom den svenska sjukvårdssektorn men det är i relation till dess potential och uppmärksamhet endast ett fåtal AI-system som används i den kliniska verksamheten.[65] Användningen av AI inom svensk hälso- och sjukvård har gjort framsteg men teknologin är fortfarande i ett relativt tidigt skede av implementering. Diskussionerna handlar ofta om dess framtida potential och forskningsprojekt snarare än dess breda tillämpning. Det är av avgörande betydelse att belysa hur utvecklingen av AI-system inom svensk hälso- och sjukvård ser ut idag för att bedöma möjligheten att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom en snar framtid.

I relation till den snabba tekniska utvecklingen på området förväntas ytterligare potentiella applikationer av AI tillkomma. Även om den tekniska utvecklingen går snabbt, begränsas implementeringen av behovet av noggrann klinisk validering för att säkerställa att nya systemen är både säkra och effektiva i praktiken. Balansen mellan att tillgängliggöra AI-system för diagnostik inom hälso- och sjukvården och att genomföra grundlig klinisk validering kommer sannolikt att fortsätta utgöra en betydande utmaning under överskådlig tid. Samtidigt som AI inom sjukvården förväntas kunna bidra till enorma fördelar så kan en ökad implementering av mer komplexa AI-system resultera i nya utmaningar. AI har därför identifierats som en av de mest lovande framväxande teknologierna med störst potential, men medför också de största riskerna för negativa konsekvenser.[66] Trots den allmänna övertygelsen om att AI-system kan stärka välfärdsstaten och bidra till ett bättre samhälle, har implementeringen inom hälso- och sjukvården ännu inte kommit så långt. Nedan redogörs exempel på AI-systems integrering inom svensk hälso- och sjukvård för att kunna förstå hur en implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kan komma att se ut i framtiden.

### 5.1.1 Journalanteckningar och administrativa processer

I Sverige har en del AI-system börjat implementeras inom vården, framför allt de som underlättar administrativa processer. Inom området för patientjournaler och administration finns det flera tillämpningar av AI med syfte att effektivisera vårdgivarens processer och arbetsflöden. Användningen av AI inom dessa områden sträcker sig från personaladministration, redovisning och hantering av patientdata. En av de mest framstående tillämpningarna som används inom svensk hälso- och sjukvård är användningen av röststyrd textinmatning för att automatiskt skapa patientjournaler, en

[64] Socialstyrelsen, *Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, (2019).
[65] Ibid, s. 9.
[66] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 1.

process som understöds av taligenkänning och maskininlärning. Detta har potential att avsevärt minska den administrativa bördan för vårdpersonal och frigöra tid som kan användas för att förbättra patientvården.[67]

Teknologier som Tandem och ALMA är exempel på AI-baserade system som används inom svenska hälso- och sjukvården för att effektivisera och automatisera hanteringen av existerande personuppgifter, såsom patientjournaler och andra medicinska dokument. Tandem är en av de senaste innovationerna som introducerats på den svenska marknaden och är ett AI-system som assisterar läkare genom att automatiskt generera journalanteckningar under pågående samtal mellan läkare och patienter. Denna teknologi möjliggör en avsevärd minskning av den tid som läkare och annan vårdpersonal normalt lägger på dokumentation, vilket frigör värdefull tid för mer patientcentrerad vård. I en vårdmiljö där både tid och effektivitet är avgörande, innebär denna automatisering ett betydande steg mot att minska den administrativa bördan och öka fokus på själva vårdprocessen.[68] En annan liknande AI-teknologi, ALMA, används för att bearbeta och analysera befintlig journaldokumentation och assistera läkare i beslutsfattande processer. Genom att automatiskt generera förslag på remisser och provsvar hjälper ALMA till att minska det administrativa arbetet och öka kvaliteten på patientvården.[69] ALMA och Tandem är exempel på hur AI kan förbättra arbetsflöden inom vården genom att automatisera tidskrävande uppgifter utan att kompromissa med noggrannheten eller kvaliteten på vården.[70]

Det är viktigt att poängtera att AI-systemen inte är utformade för att sätta diagnoser, utan detta ansvar ligger kvar hos den behandlande läkaren. AI-systemen fungerar istället som ett stödverktyg som hjälper till att organisera och bearbeta information, vilket minskar risken för felaktig användning och säkerställer att läkaren är ansvarig för det slutgiltiga beslutsfattandet. Genom att avlasta vårdpersonal från tidskrävande uppgifter kan dessa system förbättra både arbetsflöden och vårdkvalitet, samtidigt som de säkerställer att den medicinska expertisen fortfarande är den som fattar de slutgiltiga besluten. Sammantaget kan det konstateras att de AI-system som används i den praktiska vardagen inom vårdsektorn utgörs av stödverktyg till administrativa processer och innefattar inte mer avancerade AI-system såsom det för Alzheimersdiagnostik.

### 5.1.2 Diagnostiska verktyg

Användningen av AI-system för diagnostik har framför allt ökat inom ramen för forskningsändamål och utveckling. En viktig aspekt att påpeka är att de få AI-systemen som används inom den svenska hälso- och sjukvården fungerar som ett stödverktyg för vårdpersonalen snarare än att ersätta deras arbete. Framför allt har AI-system under de senaste åren utvecklats och forskats på inom bilddiagnostik där AI har visat sig vara en banbrytande teknologi för att klassificera och diagnostisera

[67] Socialstyrelsen, *Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, (2019), s. 59.
[68] Tandem, *Funktionalitet*.
[69] Blackwell Medtech, *ALMA, din digitala kollega - Mer fokus på patienten - mindre fokus på administration*.
[70] Blackwell Medtech, *ALMA, din digitala kollega - Mer tid för patienten, ökad patientsäkerhet och en bättre arbetsmiljö.*

komplexa sjukdomar med en noggrannhet som tidigare var otänkbar. Genom att analysera stora mängder data från tidigare patienter kan AI tillhandahålla överlägsna strategier för att behandla patienter och analysera mönster för att diagnostisera med enorm precision. AI används inom områden som kardiologi, mammografi och radiologi för att stödja anamnes, diagnos och behandlingsplanering.[71] AI-system har bland annat tränats på medicinska bilder för att klassificera och diagnostisera hudcancer, diagnostik av tjocktarmscancer, bedöma lungröntgenbilder samt identifiera embryon för provrörsbefruktning.[72] Med hjälp av medicinska bilder som CT-skanningar, MR-bilder, röntgen och ultraljud kan AI-systemen upptäcka avvikelser med noggrannhet som överträffar tidigare modeller.[73] AI har dessutom används för att upptäcka psykisk ohälsa genom att analysera text- och talinformation, vilket har visat sig vara effektivt vid diagnos av depression.[74] Inom bilddiagnostik förutspås AI få en allt större betydelse under de kommande åren, medan bredare implementering av AI inom allmän diagnostik kan ta längre tid att genomföra.[75]

Det är avgörande att belysa att de AI-system som diskuteras här och berör diagnostik används i forskningsändamål eller utveckling och inte praktiskt inom vården. Detta är av betydelse för att förstå hur en möjlig framtida implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kan se ut. AI-systemen inom vården används främst för att tolka medicinska bilder, identifiera mönster, identifiera avvikelser samt tolka olika variationer och ta fram möjliga diagnoser. Detta minskar vårdpersonalens arbetsbelastning genom att underlätta för radiologer att prioritera sina arbetsuppgifter men ersätter inte det slutgiltiga beslutsfattandet. Dessutom är det av betydelse att belysa att de främsta forskningsprojekten och den största utvecklingen av AI-system sker utanför Sverige, såsom i USA där det finns en mer öppen inställning till implementering. Inom EU värdesätts personlig integritet, säkerhet och rättigheter vilket innebär att en praktisk tillämpning av avancerade AI-systemen inom svensk hälso- och sjukvård, såsom för Alzheimersdiagnostik, är något som kräver en omfattande och noggrann bedömning.

## 5.2 Utvecklingens potential

I takt med att algoritmer, maskininlärning och djupinlärning gör allt större framsteg i att hantera data, identifiera mönster, analysera, göra förutsägelser och fatta beslut, växer förhoppningarna om att AI kan få en avgörande betydelse för framtidens hälso- och sjukvård. Målet är att man med hjälp av AI ska kunna göra sjukvården mer effektiv och säker genom förbättrad diagnostik, möjliggöra tidigare upptäckt av sjukdom och erbjuda mer individanpassad behandling.[76] AI inom hälso- och sjukvård har därför potential att skapa värde både för patienter och samhället i stort, genom att förbättra folkhälsan

[71] Socialstyrelsen, *Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, (2019), s. 9.
[72] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 2.
[73] R. Manne & SC. Kantheti, *Application of Artificial Intelligence in Healthcare: Chances and Challenges*, (2021), Current Journal of Applied Science and Technology, s. 79.
[74] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 2.
[75] Ibid.
[76] Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - analys av utveckling och potential,* VR 2018:08, Dnr 2017-05616, s. 41.

och bidra till en mer effektiv användning av de begränsade resurser som finns inom vården. Dessutom finns förhoppningar om att utvecklingen inom AI kan bidra till att hantera de utmaningar som följer med en åldrande befolkning, begränsade resurser, uppkomsten av nya sjukdomar samt svårigheter att rekrytera och behålla kvalificerad personal.[77] I detta sammanhang är det också viktigt att beakta den oro som finns för att sjukdomar som Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar kommer att bli allt vanligare, vilket ställer ytterligare krav på sjukvården.[78] I relation till de utmaningar som vårdsektorn står inför är det avgörande att effektivt implementera och utnyttja teknologiska innovationer som har potentialen att lösa både dagens och framtidens problem.

AI kan tillämpas inom olika områden av sjukvården, allt från diagnostik och behandling till administration och medicinsk forskning. Genom att analysera omfattande datamängder kan AI skapa förutsättningar för mer precisa medicinska bedömningar och samtidigt bidra till lägre kostnader, vilket gör att sjukvårdssektorn blir mer kostnadseffektiv. En ökad användning av AI skulle dessutom kunna reducera risken för feldiagnostisering och minska variationer i beslutsfattande som kan bero på enskilda vårdanställdas bedömningar. I detta avseende fungerar AI inte bara som ett kraftfullt verktyg för att stödja sjukvårdspersonalen utan även som en resurs för att effektivisera och förbättra patientvården. AI inom hälso- och sjukvården kan bidra till att optimera resurshanteringen genom att optimera vårdköer, förbättra prioritering av patienter och automatisera administrativa processer, till exempel genom att förbättra journalsystem och andra rutinmässiga uppgifter.[79]

Användningen av AI inom diagnostik är inte längre en vision långt ifrån verkligheten, utan snarare något som med säkerhet har potential att utveckla hälso- och sjukvården. Förmågan systemet har att analysera stora datamängder och identifiera mönster som är avgörande för att upptäcka och förebygga sjukdomar gör tekniken ovärderlig i vårdsammanhang för att diagnostisera, klassificera eller förutse sjukdomar, och fungerar som ett stöd för beslutsfattande inom sjukvården. På så sätt kan AI bidra till att minska arbetsbelastningen, säkerställa en mer kostnadseffektiv hälso- och sjukvård och identifiera avvikelser som kan vara svåra för människor att upptäcka. Den globala marknaden för AI inom hälso- och sjukvård växer snabbt, och för att säkerställa att vi kan ta vara på medicinsk innovation krävs kontinuerlig forskning och utveckling av avancerade AI-baserade diagnostiska verktyg. Inom hälso- och sjukvården är det av yttersta vikt att de nya teknologiska möjligheter som uppkommer verkligen utnyttjas för att stärka vår motståndskraft mot pandemier, bota sjukdomar och komma med nya upptäckter som minskar risken för allvarliga sjukdomar hos människor. Det är en självklarhet att hälso- och sjukvården liksom andra aktörer i samhället ska ta vara på digitaliseringens möjligheter för att effektivisera vården, optimera resursanvändningen och uppnå de mål som satts upp för en hållbar och rättvis vård.[80] Genom att kombinera den senaste teknologiska utvecklingen av diagnostiska AI-system med en noggrann förståelse för de rättsliga, etiska och praktiska aspekterna av AI användning, finns det möjlighet att skapa en framtid där sjukvården är mer precis, personlig och

[77] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 2.
[78] The World Health Organization (WHO), *World failing to address dementia challenge*, (2021).
[79] Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - analys av utveckling och potential*, s. 41.
[80] M. Nymark, Patientdatalagen: en kommentar, (2023), Andra upplagan, Stockholm: Norstedts juridik.

tillgänglig för alla. Det är därmed av avgörande betydelse att se över möjligheterna att hållbart implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård på ett sätt som värnar om patientsäkerhet och rättssäkerhet.

Sammanfattningsvis står vi inför en framtid där AI har möjligheten att spela en central roll i utvecklingen av mer precisa och effektiva diagnostiska verktyg. Med fortsatt forskning och utveckling har vi möjlighet att optimera sjukvården på ett sätt som aldrig tidigare varit möjligt. Utvecklingen mot mer integrerad användning av AI-system, även om detta framför allt innefattar administrativa åtaganden, tyder på att det finns en potential att integrera avancerade AI-system inom en snar framtid. AI-systemet för Alzheimersdiagnostik skulle kunna vara möjligt att implementera efter noggranna analyser och överväganden, detta i form av ett stödverktyg till sjukvårdspersonalen.

# 6. Rättslig reglering beträffande integritet och personuppgiftsbehandling

Följande avsnitt syftar till att utforska en del centrala rättsliga aspekter och riktlinjer som är relevanta för utvecklingen och användningen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. Eftersom AI-systemet hanterar stora mängder data och känslig patientinformation, som omfattas av regler om dataskydd, är det avgörande att förstå hur rättsliga bestämmelser påverkar innovation och individers rättigheter. Genom att fokusera på regelverk och dess tillämpning i relation till AI, kommer detta avsnitt att belysa samspelet mellan medicinsk innovation och rättslig reglering inom utveckling av AI-system för diagnostik. Syftet med avsnittet är att ge en djupare förståelse för det rättsliga ramverket som styr implementeringen och den praktiska användningen av AI inom hälso- och sjukvården.

## 6.1 General Data Protection Regulation

GDPR (dataskyddsförordningen) utgör huvudregelverket för hantering av personuppgifter och sätter en övergripande standard för dataskydd och personlig integritet inom hela EU.[81] I Sverige och EU finns strikta regler för hur personuppgifter får behandlas, särskilt inom hälso- och sjukvården, där GDPR ställer höga krav på transparens, säkerhet och integritet. Användningen av AI inom vården regleras i hög grad av GDPR, en EU-förordning som är direkt tillämplig i samtliga medlemsstater. Detta innebär att medlemsländer inte behöver införa egen lagstiftning för att förordningen ska gälla. Varje medlemsland har dock möjlighet att anta kompletterande bestämmelser genom nationella dataskyddslagar, vilket ger viss flexibilitet för anpassning till lokala förhållanden. Sverige har implementerat dataskyddslagen med kompletterande bestämmelser till GDPR vilket gör att det utöver

[81] 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 (Dataskyddsförordningen, GDPR).

GDPR finns ytterligare föreskrifter, vägledningar och rättsliga förordningar som vårdgivare måste förhålla sig till vid behandling av patientuppgifter.

GDPR har två huvudsakliga syften, dels att skapa förutsägbarhet för personer om vilka personuppgifter som behandlas och på vilket sätt som dessa behandlas, dels att genom en likvärdig skyddsnivå i EU:s medlemsstater säkerställa ett fritt flöde av personuppgifter inom unionen. Grunden bakom införandet av GDPR är att skydda patienters rättigheter och säkerhet.

### 6.1.1 Behandling av personuppgifter

Personuppgifter är all information som direkt eller indirekt kan knytas till en identifierad eller identifierbar (en registrerad) fysisk person som är i livet.[82] Vanligtvis rör det sig om namn, födelsedatum, adress och personnummer. GDPR ska tillämpas på behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserade eller manuella om uppgifterna finns i eller är avsedda att finnas i register.[83] Den breda definitionen innebär att även bild- och ljudupptagningar kan räknas som personuppgifter, även om det inte nämns några namn i inspelningen. Det centrala ligger i om uppgifterna kan hänföras till en fysisk person. Vidare innebär detta att även krypterade eller kodade uppgifter är personuppgifter om någon har möjligheten att koppla dem till en person.[84] Sammantaget kan det konstateras att ljudinspelningarna från FHS omfattas av definitionen av en personuppgift och behöver behandlas i enlighet med GDPR. Vid behandlingen av en personuppgift är det centralt att veta om den specifika behandlingen utgör en personuppgiftsbehandling i enlighet med GDPR, detta för att kunna vara säker på att behandlingen inte är otillåten. Definitionen av en personuppgiftsbehandling innefattar varje åtgärd som vidtas i fråga om personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiskt eller inte. Exempelvis insamling, spridning, lagring, registrering, justering, användning eller förstöring.[85]

I GDPR finns grundläggande principer som måste följas vid all behandling av personuppgifter, principerna ligger till grund för flera av de övriga bestämmelserna i GDPR.[86] Principerna som är aktuella att förhålla sig till är laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, korrekthet, lagringsbegränsning samt ansvarsskyldighet.[87] Dessa principer 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. Detta är särskilt relevant när man utvecklar AI-system som kan förbättra diagnostik eftersom noggrannhet, transparens och ansvarsfull användning är avgörande för att kunna skydda patienters rättigheter.

Dessutom måste behandlingen vara laglig, rättvis och transparent, och adekvata säkerhetsåtgärder måste implementeras för att skydda uppgifterna mot obehörig åtkomst och andra risker. I förordningen

[82] Artikel 4(1) GDPR.
[83] Artikel 2(1) & 4(2) GDPR.
[84] Artikel 4(1) GDPR.
[85] Artikel 4(2) GDPR.
[86] Artikel 5 GDPR.
[87] Artikel 5 GDPR.

framgår att det finns sex stycken rättsliga grunder som en eventuell behandling kan grunda sig på, och för att hantera personuppgifter så måste man stöja sig på någon av dessa.[88] En laglig behandling grundar sig på antingen på samtycke, avtal, rättslig förpliktelse, skydd av intresse, allmänt intresse eller genom en intresseavvägning.[89] De rättsliga grunderna som vanligtvis aktualiseras inom hälso- och sjukvård är uppgift av allmänt intresse samt rättslig förpliktelse.[90] Samtycke kan som regel inte användas som rättslig grund för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården eftersom det råder ett ojämlikt förhållande mellan vårdgivaren och vårdtagaren och ett giltigt samtycke kan därför sällan lämnas.

### 6.1.2 Behandling av känsliga personuppgifter

GDPR skiljer mellan vanliga och känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter är normalt förbjudet att hantera på grund av dess känsliga innehåll och i respekt för personers integritet. Dessa uppgifter behöver skyddas mer än andra och omfattar uppgifter om etniskt ursprung, politiska åsikter, religion, medlemskap i fackföreningar, hälsa, sexuell läggning, genetiska uppgifter samt biometriska uppgifter som används för att entydigt identifiera en person.[91] Personuppgifter om hälsa är alla uppgifter som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Hälsouppgifter omfattar därmed alla aspekter av en persons hälsa såsom sjukdom, sjukfrånvaro, graviditet, läkarbesök eller funktionshinder.[92] Detta innebär att diagnostiseringen i AI-systemet för Alzheimersdiagnostik utgör en känslig personuppgift som generellt är förbjuden att behandla enligt GDPR.[93]

Även om GDPR generellt innefattar förbud mot behandling av känsliga personuppgifter, som hälsorelaterad information, framgår det i förordningen att det finns situationer där sådan behandling kan vara legitim och ibland även nödvändig. Undantagen är noggrant specificerade och uttryckta för att kunna säkerställa en balans mellan skydd för individens integritet samt behovet av, att i vissa situationer och under speciella omständigheter, behandla dessa personuppgifter. Undantagen innefattar den viktiga möjligheten att behandla känsliga personuppgifter där behandlingen är nödvändig med hänsyn till viktiga allmänna intressen. Ett uttryckligt undantag omfattar behandling där den är nödvändig för att förebygga hälso- och sjukvård genom exempelvis medicinska diagnoser.[94] Inom folkhälsan kan det bli nödvändigt att med hänsyn till ett allmänt intresse behandla särskilda kategorier av personuppgifter utan att den registrerades samtycke inhämtas.[95] Undantaget för vårdsektorn anses täcka nästan all behandling av personuppgifter som förekommer inom hälso- och sjukvården och ska tolkas och tillämpas brett.[96]

---

[88] Artikel 6 GDPR.
[89] Artikel 6(1) GDPR.
[90] Artikel 6(1c) samt Artikel 6(1e) GDPR.
[91] Artikel 9 GDPR.
[92] Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), *Känsliga personuppgifter* + skäl 35 i GDPR.
[93] Artikel 9 GDPR.
[94] Artikel 9(2h) GDPR.
[95] Skäl 54 GDPR.
[96] Skäl 53 GDPR.

Behandlingen kan således vara nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande av hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och av deras system.[97] Av skäl 45 till förordningen följer att allmänintresset inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, folkhälsa, socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster. Denna typ av behandling får enbart ske under ansvar av en yrkesutövare, eller av en annan person, som omfattas av tystnadsplikt.[98] Om den personuppgiftsansvarige utför en uppgift av allmänt intresse och denna uppgift är fastställd i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten anses det finnas en rättslig grund för behandlingen.[99] Så har skett i patientdatalagen som medger att vårdgivare får behandla känsliga personuppgifter. Det är väsentligt att framhålla att även när undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter tillämpas, måste denna behandling genomföras i enlighet med förordningens grundläggande principer och baserat på en rättslig grund. Om detta inte är fallet, kan behandlingen av känsliga personuppgifter inte anses vara tillåten enligt GDPR.

### 6.1.3 Automatiserat beslutsfattande

GDPR innehåller strikta regler för automatiserat beslutsfattande och profilering vilket innebär att ett beslut fattas med hjälp av tekniska mekanismer, utan mänsklig inblandning.[100] Profilering avser automatiserad behandling av personuppgifter i syfte att bedöma individens personliga egenskaper för att analysera eller förutse en persons beteende, särdrag, hälsa eller andra egenskaper.[101] Det är värt att notera att automatiserade beslut omfattas av artikel 22 GDPR även om de inte inkluderar profilering, dock är profilering ofta en del av automatiserat beslutsfattande. Syftet med bestämmelsen är att skydda den registrerades rättigheter genom att begränsa möjligheten att bli föremål för beslut som omfattas av artikel 22 i GDPR. Dessa beslut ska innebära rättsliga eller på liknande sätt betydande följder för enskilda personer.[102] I skäl 71 till GDPR anges exempel på situationer när ett beslut kan få betydande följder för en individ, nämligen vid ett automatiserat avslag på en kreditansökan online eller vid e-rekrytering utan personlig kontakt. Vidare anses beslut som påverkar någons tillgång till hälso- och sjukvård vara betydande.[103] En vårdgivare som använder sig av maskininlärning för att förutse vilka patienter som sannolikt kommer att drabbas av Alzheimers profilerar patienterna enligt GDPR. Automatiserat beslutsfattande kan resultera i en enorm effektivisering varför verktyget är viktigt att kunna använda trots behandling av personuppgifter. I takt med den tekniska utvecklingen inom AI har det blivit enklare att profilera individer vilket även ökar riskerna med en ökad implementering av dessa AI-system.

---

[97] Artikel 9(2h) GDPR.
[98] Artikel 9(3) GDPR.
[99] Artikel 6(1e) GDPR.
[100] Artikel 22, GDPR.
[101] Artikel 4(4), GDPR.
[102] GDPRhub, *Article 22 GDPR.*
[103] Artikel 29-arbetsgruppen, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*, s. 22.

I artikel 22(1) GDPR fastställs ett allmänt förbud mot beslutsfattande som enbart grundas på automatiserad beslutsfattande om de anses ha en betydande effekt för individen. Artikeln utgör därmed ett generellt förbud mot automatiserat beslutsfattande, oavsett om den registrerade aktivt motsätter sig ett sådant beslutsfattande eller inte.[104] Mot bakgrund av riskerna med profilering så innehåller GDPR särskilda bestämmelser som syftar till att skydda individer. Statusen för det ursprungliga beslutet förändras inte heller enbart på grund av mänsklig inblandning, dock är bestämmelsen inte tillämplig på delvis automatiserade beslut när ett system används som stöd för mänskligt beslutsfattande.[105] Eftersom automatiserade beslutsfattanden generellt är förbudet brukar de ofta beskrivas som ett system som stödjer människor när de fattar sitt slutgiltiga beslut.[106]

Artikel 29-arbetsgruppen för uppgiftsskydd har givit ett exempel på när en automatiserad process övergår från att vara enbart automatiserad till annan typ av behandling.

> "*En automatiserad process producerar vad som i praktiken är en rekommendation angående en registrerad. Om en fysisk person gör en granskning och tar hänsyn till andra faktorer innan det slutliga beslutet fattas är detta inte ett beslut som "grundas enbart" på automatiserad behandling*".[107]

För att det ska anses utgöra en mänsklig inblandning i processen krävs det att det sker en verklig och meningsfull granskning som går ut över profileringen. Även om en människa övervakar ett beslut, räknas beslutet fortfarande som automatiserat och omfattas av regleringen, om den mänskliga inblandningen inte är betydande. Detta innebär att en personuppgiftsansvarig inte kan undvika att omfattas av artikel 22 GDPR genom att påstå att fysiska personer deltar i processen. Detta innebär att en algoritm som enbart har i syfte att fatta ett beslut som alla sedan väljer att utgå ifrån, såsom en diagnostisering av en patient, inte är tillåtet enligt GDPR eftersom detta beslut "grundas enbart" på det automatiserade beslutsfattandet.[108] Det som är av vikt är att den fysiska personen, i detta fall vårdpersonalen, inte rutinmässigt har utgått ifrån att det automatiserade beslutsfattandet är korrekt, utan att denne självständigt gjort en bedömning av den diagnos som fastställts. Detta blir en utmaning eftersom det är oklart hur gränsen för den mänskliga involveringen ska bedömas. De praktiska möjligheterna för tjänstemän, såsom vårdpersonal, att avvisa de beslut som fattas med hjälp av automatiserat beslutsfattande varierar beroende på omständigheterna.[109] Empiriska studier har visat att offentliga förvaltningar ibland uttryckligen begränsar tjänstemäns möjligheter att avvika från AI-systemets automatiserade beslut.[110] Det finns dessutom en risk att vårdpersonal förlitar sig alltför

---

[104] Ibid, s. 19 & 21.
[105] Artikel 22 GDPR + Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), *Svarta lådan och rätten till information*, (2024).
[106] V. Carlsson, M. Rönnblom, A. Öjehah-Pettersson, Automated decision-making in the public sector i S. Lindgren, (red), *Handbook of Critical Studies of Artificial intelligence*, (2023), s. 707.
[107] Artikel 29-arbetsgruppen, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*, s. 21.
[108] Ibid.
[109] V. Carlsson, M. Rönnblom, A. Öjehah-Pettersson, Automated decision-making in the public sector i S. Lindgren, (red), *Handbook of Critical Studies of Artificial intelligence*, (2023), s. 707.
[110] Ibid, s. 710.

mycket på de diagnoser som ställs och att de därmed tillämpar det automatiserade beslutsfattandet utan en större reflektion. Vidare finns det en risk att vårdpersonal inte vågar gå emot de beslut som fattas, även om deras egen bedömning skulle tyda på att beslutet är felaktigt. Det råder ingen tydlighet kring vilka konsekvenser som skulle uppstå om en vårdgivare väljer att motsätta sig ett AI-genererat beslut. För att beslut ska kunna klassificeras som ett med mänsklig inblandning krävs det att granskningen av beslutet har skett på ett meningsfullt sätt, snarare än enbart som en symbolisk gest.[111] Vart gränsen går för när ett beslut kan antas vara automatiserat eller när detta har granskats självständigt av vårdpersonal och där beslutet enbart används som ett stödverktyg är därmed en svår gränsdragning.[112]

Även om det föreligger ett generellt förbud mot enbart automatiserat individuellt beslutsfattande så föreligger det undantag när det kan anses tillåtet. Automatiserade beslutsfattanden kan således vara tillåtet vid avtalssituationer, med hänvisning till unionsrätten eller nationell reglering eller med den registrerades uttryckliga samtycke.[113] De undantag som framkommer i artikel 22(2) GDPR får inte baseras på de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9(1) GDPR, såsom känsliga personuppgifter, om inte artikel 9(2a) eller 9(2g) GDPR kan tillämpas. När det gäller känsliga personuppgifter finns det därmed ytterligare krav som måste vara uppfyllda för att ett automatiserat beslutsfattande i form av profilering ska vara tillåten eftersom en sådan behandling kan utsätta personer för allvarliga risker. Profilering baserad på känsliga personuppgifter är därmed i allmänhet förbjuden, såvida inte uttryckligt samtycke[114] erhålls eller att behandlingen är nödvändig för ett viktigt allmänt intresse[115], på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt.[116] Sammanfattningsvis måste det föreligga ett undantag enligt artikel 22(2), och dessutom ska artikel 9(2a) eller 9(2g) GDPR kunna tillämpas för mer ingripande former av automatiserade beslutsfattande såsom hantering av känsliga personuppgifter.

GDPR är en rättighetslagstiftning där alla individer är tillförsäkrade vissa rättigheter och ett skydd för integritetskränkningar i dennes personuppgifter. När nya medicintekniska produkter implementeras är det därmed av avgörande betydelse att det kan säkerställas att dessa förblir transparenta, proportionerliga samt att de respekterar individens rättigheter för att förhindra omotiverade intrång i individens integritet. Med tanke på de risker som en profilering kan innebära är det viktigt att den personuppgiftsansvarige säkerställer insyn i behandlingen.[117] I relation till AI och den komplexitet som automatiserat beslutsfattande kan innebära kan det vara svårt att förstå hur profilering fungerar. Den registrerade har en rättighet att få förklarat den bakomliggande logiken, betydelsen och de förutsedda följderna av ett beslut. Detta innebär inte att en komplex förklaring av algoritmens

[111] Artikel 29-arbetsgruppen, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*, s. 21.
[112] Se avsnitt 7.1.3 för en djupare diskussion.
[113] Artikel 22 GDPR.
[114] Artikel 9(2a) GDPR
[115] Artikel 9(2g) GDPR
[116] Artikel 29-arbetsgruppen, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*, s. 25. + artikel 9(2a) & 9(2g) GDPR.
[117] Artikel 14(2) GDPR.

uppbyggnad ska lämnas, utan kravet på information och transparens innebär att den registrerade ska få en heltäckande bild av skälen till beslutet. Vidare innebär detta att den registrerade ska ha möjlighet att ändra beslutet och därmed inneha tillräckligt med information för att kunna iaktta sina rättigheter.[118] Konsekvenserna av att det automatiserade beslutsfattandet inte beskrivs tillräckligt är att artikel 14 i GDPR inte efterlevs och individer kan således inte tillgodose sina rättigheter som lagstiftningen har till syfte att skydda.

Sammantaget kan det konstateras att nämnda regler visar på att personuppgifter som rör en individs hälsa, i form av diagnostisering, enligt GDPR är särskilt skyddsvärda. Detta innebär att behandlingen måste ske lagligt, rättvist och transparent. Eftersom AI-systemet för Alzheimersdiagnostik används för att dra slutsatser om diagnostisering kan detta utan mänsklig inblandning betraktas som profilering, vilket förutsätter att ett undantag till artikeln måste tillämpas för att AI-systemet ska kunna användas. Detta blir inte aktuellt om det i den enskilda situationen framgår att beslutet inte enbart har fattats med hjälp av ett automatiserat beslutsfattande, utan att den mänskliga involveringen har skett på ett meningsfullt sätt. Om beslutet betraktas som automatiserat krävs det som ovan nämnt att artikel 22(2) samt att antingen artikel 9(2a) eller 9(2g) GDPR kan aktualiseras. Eftersom artikel 9(2h) GDPR, beträffande hälsodata, inte nämns som ett alternativt undantag till automatiserat beslutsfattande är den största möjligheten till att få behandla dessa uppgifter att 9(2g) GDPR kan tillämpas. Troligtvis skulle det vara svårt att motivera behandlingen under ett allmänt intresse. Om detta inte går, kan det konstateras att automatiserat beslutsfattande inte är tillåtet vid behandling av känsliga personuppgifter inom vården. Detta innebär att AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inte kan användas som enbart ett automatiserat beslutsfattande, utan att detta behöver implementeras som ett stödverktyg till vårdpersonalen. Nuvarande AI-system inom sjukvården används framför allt som ett stödverktyg till vårdpersonalen eftersom enbart automatiserat beslutsfattande innebär betydligt fler regleringar och krav att förhålla sig till. Uppsatsen avser att försöka belysa gränsen för vart automatiserat beslutsfattande går. En framtida implementering utan tillräckligt specifik mänsklig inblandning riskerar att behöva ta hänsyn till relevanta undantag och specialregler, vilket försvårar en implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. Troligtvis skulle det innebära att AI-systemet inte har någon möjlighet att implementeras som ett automatiserat beslutsfattande. Enligt nuvarande regelverk, som syftar till att skydda individer från osäker hantering av personuppgifter, krävs det alltid att en behandlande eller beslutsfattande läkare eller vårdpersonal är närvarande som mellanled mellan individen och AI-systemet för Alzheimersdiagnostik.

### 6.1.4 Transparenskrav

En av de viktigaste principerna i GDPR är transparenskravet som innebär att all information och kommunikation i samband med behandling av personuppgifter ska för den registrerade vara tillgänglig och lättbegriplig. Principen lägger grunden för de registrerades möjlighet att få bättre

[118] Artikel 29-arbetsgruppen, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*, s. 26.

kontroll över hur dennes personuppgifter behandlas.[119] Registrerade har rätten att veta om när personuppgifter samlas in, varför detta gjorts, hur de kommer att användas och om de kommer att delas med tredje part. Huvudmålet med principen är att möjliggöra för registrerade att enkelt förstå hur deras data behandlas. Att således "gömma" information genom långa stycken av text eller göra den otydlig genom att kombinera med annan information är inte tillåtet. Det bör observeras att principen gäller vid all kommunikation med de registrerade. Ett syfte med transparenskravet är således att göra personer som överväger att lämna sina personuppgifter medvetna om risker, regler, skyddsåtgärder och rättigheter i samband med behandlingen av personuppgifter och om hur de kan utöva sina rättigheter.[120] Transparenskravet kommer främst till uttryck i bestämmelserna som reglerar vilken information som ska lämnas i samband med insamling av personuppgifter.[121] Här fastställs individens rätt att få veta hur deras personuppgifter används, vilket är en avgörande del av det skydd som GDPR säkerställer. Om information inte lämnas kan den registrerade riskera att hamna i en situation där hen står rättslös gentemot den personuppgiftsansvarige.

Hur långt transparenskravet sträcker sig när det gäller ny teknologi som AI är fortfarande oklart och vilka rättigheter som registrerade bör ha i samband med algoritmiska beslut är inte definierat. Sammantaget kan det konstateras att den personuppgiftsansvariges informationsskyldighet vid behandling av personuppgifter genom EU:s dataskyddsreform har kommit att bli mer omfattande jämfört med tidigare regleringar. Detta kan ses som ett resultat av att GDPR i ännu större utsträckning betonar vikten av transparens och de registrerades kontroll över sina personuppgifter. När det gäller AI är det avgörande att transparenskrav även tillämpas på dessa teknologier. Detta innebär att beslut som fattas av AI, exempelvis diagnostisering av Alzheimers, ska kunna förklaras på ett begripligt sätt för den registrerade. Transparenskravet blir särskilt viktigt när känsliga personuppgifter, som hälsojournaler, delas mellan olika aktörer, såsom till forskare. I sådana fall måste den registrerade informeras för att kunna utöva sina rättigheter och säkerställa att deras integritet skyddas. AI-system som används inom medicinsk diagnostik eller forskning bör alltså vara utformade så att deras processer kan förklaras och motiveras, vilket stärker individens rätt till insyn och kontroll. För närvarande är det många avancerade AI-system som inte kan tillhandahålla en tydlig förklaring av hur de når sina beslut. Eftersom medicinska diagnoser har en stor påverkan på individers liv och rättigheter, ställer GDPR höga krav på transparens och begriplighet även här. Så länge AI-systemen innefattar black box-problematiken kommer det att vara svårt att uppfylla kraven i artikel 14(1) GDPR om att transparent informera individen om hur deras personuppgifter behandlas.

I GDPR finns det två centrala begrepp, *Privacy by Design* och *Privacy by Default,* som är relaterade till transparens och andra grundläggande principer. Begreppen innebär att den personuppgiftsansvarige ska, både vid tidpunkten för fastställande av ändamålet för behandlingen och vid behandlingens genomförande, vidta lämpliga skyddsåtgärder för att säkerställa individens rätt till

[119] Artikel 5(1a) GDPR.
[120] Skäl 39 GDPR.
[121] Artikel 14 GDPR.

integritet.[122] AI-systemet behöver således till sin natur under utvecklingsstadiet uppfylla kraven i GDPR, och därefter även vid dess implementering. För att se till att dessa principer efterföljs finns det ett verktyg i form av en konsekvensanalys, Data Protection Impact Assessment (DPIA) som kan användas för att väga olika intressen.[123] En DPIA kan därmed vara användbar vid en proportionalitetsbedömning för om nya AI-system har en möjlighet att implementeras trots de brister som finns i transparens och spårbarhet.

### 6.1.5 Undantag från transparenskravet

Rätten till information om en personuppgiftsbehandling är inte absolut. Det finns i GDPR undantag till krav på transparens, bland annat i artikel 14(5) i GDPR som undantar skyldigheten att ge information om behandling om detta visar sig vara omöjligt eller en oproportionerlig ansträngning.[124] Det kan konstateras att undantagen är väldigt restriktiva, där dessa är tänkta att tillämpas sällan.[125] Att åberopa detta undantag är således inte enkelt, det krävs att en noggrann analys genomförs för att avgöra om det verkligen är omöjligt att ge en begriplig förklaring eller om ansträngningen är orimlig i förhållande till den potentiella nyttan av att ge ut information. Vidare kan det finnas anledning att frångå kravet på transparens om det avsevärt skulle försvåra uppfyllandet av målen med behandlingen. Det som framför allt blir aktuellt att beakta i fallet med AI-system är om detta kan visa sig vara omöjligt eller en oproportionerlig ansträngning att tillhandahålla information.

Situationen att det skulle visa sig vara omöjligt att tillhandahålla information utgör en situation där den personuppgiftsansvarige måste kunna påvisa vilka specifika faktorer som faktiskt hindrar att informationen lämnas till den registrerade. Enligt Artikel 29-gruppen är det väldigt få situationer där det skulle visa sig vara faktiskt omöjligt att tillhandahålla information åt den registrerade.[126] Undantaget är dessutom särskilt avsett att användas vid behandling av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Vidare framgår det att undantaget kan användas även i andra situationer men att dessa grunder är syftet till undantagets uppkomst. Beträffande en oproportionerlig ansträngning ska detta sättas i relation till arten personuppgifter, behandlingen och dess ändamål samt de risker som kan vara förknippade med behandlingen. Dessutom ska det intresse som den registrerade kan antas ha av att bli informerad om behandlingen beaktas. Som regel ska det vid behandlingen av känsliga personuppgifter krävas att de registrerade informeras, även om detta innebär ett förhållandevis stort besvär.[127]

Artikel 29-arbetsgruppen har i sina riktlinjer tagit fram exempel på när en situation är sådan att den är omöjlig eller kräver en oproportionerlig ansträngning.

---

[122] T. Wischmeyer & T. Rademacher, *Regulating artificial intelligence*, (2020), s. 191 och artikel 35 GDPR.
[123] Artikel 25 GDPR.
[124] Artikel 14(5b) GDPR.
[125] Artikel 29-arbetsgruppen, *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (2017)*, paragraf 57 s. 29.
[126] Ibid, paragraf 59 s. 30.
[127] S. Öman, Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m.: en kommentar (2024).

> "*Ett stort storstadssjukhus kräver att alla patienter för dagliga ingrepp, längre sjukhusvistelser och läkarbesök ska fylla i ett patientinformationsformulär där uppgifter om två "närmast anhöriga" ska anges. Med tanke på det mycket stora antal patienter som passerar sjukhuset varje dag skulle det medföra en oproportionell ansträngning från sjukhusets sida att varje dag tillhandahålla den information som krävs enligt artikel 14 till alla de personer som har angetts som "närmast anhöriga" på de formulär som patienterna har fyllt i.*"[128]

Exemplet ovan antyder att de framför allt är administrativa åtaganden som tidigare ansetts ha varit oproportionerligt ansträngande eller omöjliga att genomföra. Undantagen har inte tidigare associerats med AI eller annan teknologisk utveckling. Dessutom berörs inte situationer där det förekommer brister i hanteringen av känsliga personuppgifter. I dagsläget saknas rättspraxis där en domstol har fastslagit att en undantagssituation föreligger vid användning av personuppgifter som genererats eller behandlats av AI-system. Förhållandet mellan AI och transparenskravet enligt GDPR är oklart. Det finns inga riktlinjer för hur situationer ska hanteras där AI-systemets komplexitet och bristande insyn gör det svårt att uppfylla transparenskravet eller att motivera ett undantag från detta. Dessa frågor är avgörande för att säkerställa skyddet av individers integritet och säkerhet, vilket försvåras av AI-systemets black box-problematik.

## 6.2 Patientdatalagen

Patientdatalagen (PDL) är en svensk speciallagstiftning som specifikt reglerar hur vårdgivare får behandla personuppgifter i hälso- och sjukvården. När det gäller behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning har medlemsstater en möjlighet att införa mer specifika bestämmelser för att komplettera GDPR.[129] Hälso- och sjukvård är en sådan verksamhet som innefattar arbetsuppgifter av allmänt intresse och rättsliga skyldigheter.[130] Detta innebär att GDPR sätter de övergripande bestämmelserna och standarden för dataskydd och personlig integritet inom EU medan PDL anpassar bestämmelserna för att möta de unika behov som föreligger i den svenska vårdsektorn. I praktiken innebär detta att PDL specificerar ytterligare krav och rutiner för vårdgivare vid behandling av patientuppgifter, medan GDPR tillämpas generellt för alla typer av personuppgifter. Vid situationer där PDL tillhandahåller mer specifika regler än GDPR, så är det PDL:s regler som ska tillämpas för vårdgivarens behandling av patientuppgifter.[131] Detta innebär att GDPR och PDL tillsammans säkerställer att personuppgifter inom vårdsektorn hanteras på ett sätt som skyddar patienters integritet och samtidigt uppfyller de allmänna dataskyddsprinciperna.

---

[128] Artikel 29-arbetsgruppen, *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (2017),* paragraf 59 s, 30
[129] Artikel 6(2) GDPR.
[130] Artikel 6(1c) samt Artikel 6(1e) GDPR.
[131] 1 kap. 4 § PDL.

PDL fokuserar på situationer där vårdgivare hanterar känslig 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. Vårdgivare är skyldiga att inte bara vara uppmärksamma på hur de samlar in och använder patientinformation, utan de måste säkerställa att alla processer och system som hanterar denna information är utformade för att skydda och bevara patienters integritet.[132] Dessa bestämmelser finns i lagen av det skälet att en förenklad tillgång till patientinformation och ett smidigare utbyte av patientuppgifter i samhället ställer ökade krav på hur informationen hanteras så att patienters integritet fortsatt skyddas. Inom vårdsektorn finns det utrymme för ytterligare effektiviseringsåtgärder och bättre service, vilket skulle kunna åstadkommas med hjälp av teknikens innovativa utveckling. Detta innebär att flertalet manuella moment i högre utsträckning skulle kunna ersättas med elektronisk och automatiserade processer. Denna övertygelse har motiverat initiativen till patientdatalagen.[133] Behandlingen och processandet av persondata är därmed föremål för en rad olika regleringar för att säkerställa att patienters integritet och rättigheter upprätthålls.

Det övergripande syftet med PDL är att leda vården till att bli säkrare och av högre kvalitet genom att säkerställa att vården värnar om personlig integritet och skyddar patienter mot fysiska och psykiska skador. Mer konkret innebär detta att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara utformad och behandlas på ett sätt som respekterar patienters integritet och säkerhet samt upprätthåller en god kvalitet.[134] Vidare avser PDL att säkerställa att vårdgivare hanterar och delar patientinformation som insamlats av andra vårdgivare med stor försiktighet.[135] I enlighet med PDL är det tydligt att vårdgivare har en begränsad rätt att behandla patientuppgifter. De får inte behandla eller få tillgång till information som har dokumenterats av andra vårdgivare för något annat ändamål än själva vårdgivningen.[136] Detta innebär att personuppgifter 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. Vårdgivarna får själva besluta om vilka ändamål som är av intresse utan patientens samtycke.[137] Det kan därmed konstateras att forskningsändamål vanligtvis ligger utanför lagens tillämpningsområde. I praktiken innebär detta att vårdgivare, oavsett patientens samtycke, inte har så stora möjligheter att dela patientdata för syften som kvalitetsutveckling, forskning eller administrativa processer. Detta är enbart möjligt om syftet är direkt relaterat till vårdgivning eller om det finns en annan laglig grund för behandlingen. PDL är utformat för att skydda patienters integritet och säkerställa att personuppgifter inom svensk hälso- och sjukvård används på ett ansvarsfullt sätt. För att bygga ett förtroende mellan patienter och vårdgivare är det av grundläggande betydelse att upprätthålla en hög etisk standard i behandlingen av känsliga personuppgifter.

---

[132] 1 kap. 1 § PDL samt Lönnheim, Charlotte. Kommentaren till 1 kap 1 § PDL, JUNO.
[133] M. Nymark, Patientdatalagen: en kommentar, (2023), Andra upplagan, Stockholm: Norstedts juridik.
[134] 1 kap. 2 §, PDL.
[135] 1 kap 2 § PDL.
[136] 2 kap. 4 § PBL.
[137] 2 kap. 3 § PDL.

Vårdsektorn har idag allt större möjligheter att utnyttja AI-system och avancerade teknologier, där algoritmer används för att utveckla effektiva system som både förebygger ohälsa och förbättrar diagnostiska verktyg för att upptäcka sjukdomar i ett tidigare skede. Utvecklingen mot en mer digitaliserad värld kommer möjligtvis att kräva små förändringar i PDL inom en snar framtid. PDL trädde i kraft 2008 och är som utgångspunkt utformad från en reaktiv vård där behovet av behandling av patientuppgifter enbart krävdes i patientmötet. Detta innebär att PDL inte är helt anpassad för mer preventiv inriktad vård där AI blir en viktig del i att mer effektivt identifiera sjukdomar och ställa diagnoser.[138] För att kunna införa AI-system, såsom det för Alzheimersdiagnostik, kommer det troligtvis att krävas små förändringar i PDL, alternativt en mer extensiv tolkning av lagstiftningen. Detta för att möjliggöra att den svenska hälso- och sjukvården följer med i utvecklingen av medicinska innovationer. Det är av avgörande betydelse att detta sker i linje med de grundläggande värden som PDL uppställer, att skydda patienter från att bli föremål för vård som inte tillgodoses säkert och att patienters integritet skyddas.

## 6.3 Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning

Respektive land inom EU har möjligheten att ta fram egen lagstiftning som kompletterar GDPR och i Sverige heter denna Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). GDPR förutsätter eller tillåter att det i viss utsträckning finns kompletterande nationell lagstiftning. Dataskyddslagen kompletterar således GDPR och innehåller vissa undantag och anpassningar till svensk rätt.[139] I övrigt har de termer, begrepp och uttryck som används i GDPR samma betydelse i dataskyddslagen.[140] Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till andra lagar och förordningar vilket innebär att vårdgivare ska beakta dataskyddslagen, men PDL har företräde framför denna om specifika regler för vårdgivare anges i PDL.[141]

Enligt GDPR är den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter inom vårdsektorn vanligtvis rättslig förpliktelse samt uppgifter av allmänt intresse.[142] Av GDPR följer att åberopandet av dessa specifika rättsliga grunder kräver att de är fastställda i nationell rätt, annars kan de inte åberopas.[143] Detta har skett genom dataskyddslagen där det bland annat i 2 kap 2 § dataskyddslagen framgår att behandling av personuppgifter enligt artikel 6(1e) GDPR får ske om den är nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse. Detta allmänna intresse ska följas av lag eller annan författning och denna reglering av personuppgifter i hälso- och sjukvården återfinns i PDL. Att hälso- och sjukvården omfattas av begreppet allmänt intresse framgår av skäl 45 till GDPR. För känsliga personuppgifter krävs förutom den rättsliga grunden i artikel 6 GDPR att det finns ett specificerat undantag från förbudet i artikel 9 i GDPR som beskrivit ovan under sektor 5.1.2. Dataskyddslagen klargör hur artikel 9(2h) GDPR ska tillämpas i Sverige och anger specifikt att känsliga personuppgifter får

[138] M. Nymark, Patientdatalagen: en kommentar, (2023).
[139] S. Öman, Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m.: en kommentar (2024).
[140] 1 kap. 1 §, dataskyddslagen
[141] 1 kap. 6 §, dataskyddslagen
[142] Artikel 6(1c) och Artikel 6(1e) GDPR.
[143] Artikel 6(3) GDPR.

behandlas under vissa villkor, såsom för medicinska diagnoser.[144] Lagen är därmed av särskild betydelse inom hälso- och sjukvårdssektorn, där behandling av känsliga personuppgifter är både vanligt förekommande och i många fall oundviklig.

Dataskyddslagen innehåller således specifika undantag och regler för behandling av hälsodata i den offentliga sektorn, vilket gör att den svenska vårdsektorn kan använda AI-system samtidigt som patienters integritet och rätt till skydd för sina personuppgifter bibehålls. Detta innebär att framtida AI-system som utvecklas för att hjälpa läkare i diagnostiska processer måste följa strikta regler för att säkerställa att all användning av persondata är lagenlig och etiskt försvarbar. Vid en eventuell implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kommer således dataskyddslagen att bli aktuell att tillämpa för att säkerställa att systemet uppfyller de specifika krav som finns för AI inom den svenska hälso- och sjukvården.

## 6.4 Medical Devices Regulation

EU ansåg att utvecklingen inom vårdsektorn behövde ses över för att kunna säkerställa ett robust, transparent och hållbart regelverk samt att upprätthålla en hög säkerhetsnivå samtidigt som man stödjer innovation. Medical Device Directive ersattes därefter av Medical Device Regulation (MDR) för att kunna styra tillverkning, marknadsföring och användning av medicintekniska produkter. Regelverkets syfte var således att försöka stärka reglerna för säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter.[145]

### 6.4.1 Medicinteknisk produkt

Medicintekniska produkter är en viktig del av vården, och de omfattar allt från enkla plåster till avancerade pacemakers eller diagnostiska system. Vad som utgör en medicinteknisk produkt är baserat på dess egenskaper, funktion och användningsområde. Produkterna ska ha ett angivet medicinskt syfte som den är avsedd för enligt tillverkaren och som inte utgör ett läkemedel. Till skillnad från läkemedel verkar medicintekniska produkter inte primärt genom kemiska processer, utan genom fysiska, mekaniska eller elektroniska mekanismer. Medicintekniska produkter kan utgöra ett instrument, apparat, anordning, programvara, ett implantat eller en annan produkt som enligt tillverkaren är avsedd att användas för att förebygga, diagnostisera, behandla eller lindra en sjukdom eller skada hos människor.[146] Mer konkreta exempel på vad detta är för typ av produkter utgörs av sprutor, plåster, katetrar, kompresser, nässpray, graviditetstest och självtester för sjukdom såsom för COVID-19. Ett viktigt syfte med MDR är att skydda hälsan för patienter samt för användare av medicintekniska produkter, förordningen ställer därför höga krav på produktens kvalitet och säkerhet. Detta görs särskilt för produkter som används för att diagnostisera, förebygga eller behandla

[144] 3 kap. 5 § dataskyddslagen.
[145] European Union, *New Regulations*: *Medical Devices regulations.*
[146] Artikel 2(1) MDR.

sjukdomar. För att få använda en medicinteknisk produkt i samhället finns strikta krav som syftar till att säkerställa både säkerheten och effektiviteten för de som kommer i kontakt med produkterna.

### 6.4.2 Klassificering och riskbedömning

Medicintekniska produkter delas in i olika klassificeringar beroende på produktens syfte och potentiella risk och påverkan på patienters hälsa. Klassificeringen påverkar vilka rutiner som tillverkaren ska tillämpa för att visa att produkterna följer regelverket. Medicintekniska produkter delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, och dessa beror på produktens avsedda ändamål och den risk som ett användande skulle innebära.[147]

För att en produkt ska bli godkänd enligt MDR måste tillverkaren kunna visa på att produkten uppfyller de relevanta krav som finns i förordningen. De viktigaste kraven som en medicinteknisk produkt måste uppfylla inkluderar klinisk evidens och säkerhet, spårbarhet och transparens samt kontinuerlig uppdatering och övervakning över produkten. Produktens kliniska evidens innebär att det ska finnas tillräcklig vetenskaplig data för att stödja att produkten fungerar som den är avsedd att göra genom att ge konsekventa och pålitliga resultat. Tillverkaren måste dessutom kunna bevisa att produkten är säker för patienter i dess användningsområde och att riskerna har minimerats.[148] Ytterligare ett viktigt krav enligt MDR är transparens och spårbarhet vilket innebär att hjälpprodukter inom diagnostik måste kunna förklara hur de fattar beslut, detta för att säkerställa att sjukvårdspersonalen förstår hur och varför en viss prognos ges. Regelverket kräver att tillverkare av medicintekniska produkter kan redogöra för varje steg i produktens utveckling, tillverkning, distribution och användning.[149] Spårbarheten säkerställs genom systemet Unique Device Identification (UDI) som hjälper tillverkare att följa utvecklingen av produkter och åtgärda eventuella brister. Detta är av stor vikt för att kunna utvärdera och vidareutveckla en produkt och minimera risker för feldiagnostisering.[150] För traditionella medicintekniska produkter är detta en relativt enkel process, där produktens komponenter kan följas från tillverkning till distribution. När det gäller AI-system, såsom det för Alzheimersdiagnostik, och mer avancerade medicintekniska produkter kan spårbarheten bli svår att kontrollera.

AI-system som används för diagnostik innehåller en programvara samt teknologi vilket innebär att det finns ytterligare specifika krav som behöver uppfyllas innan en sådan användning kan tillämpas.[151] Detta innebär att tillverkare måste följa regler om utveckling, riskhantering, information, kontroll och validering. Systemet måste vara transparent och kunna förklaras och uppdateras kontinuerligt för att säkerställa säkerhet och effektivitet.[152] Eftersom AI-system som grundar sig på algoritmer dessutom

[147] Artikel 51(1) MDR.
[148] Artikel 61(1) MDR.
[149] Artikel 25(1) MDR.
[150] European Commission, *Unique Device Identifier - UDI* (2024)
[151] Bilaga I till MDR, artikel 17
[152] Ibid, artikel 17(2)

utvecklar sig själva utefter den data som inarbetas är det av betydande vikt att dessa krav säkerställs när det gäller medicintekniska produkter.

Medicintekniska produkter som släpps på marknaden inom EU måste dessutom ha en CE-märkning, vilket visar att produkten uppfyller de krav som ställs i enlighet med MDR. Genom att få en CE-märkning anses produkten uppfylla de grundläggande säkerhets- och prestationskraven som finns enligt MDR och är således riskminimerande och säker för patienter.[153] Utifrån regelverket i MDR ska CE-märkningen endast ges till väldefinierade system, som därefter inte får genomgå ändringar som påverkar funktionaliteten eller det avsedda ändamålet. Om detta sker måste en ny bedömning av överensstämmelse med MDR genomföras.[154] AI-system i de högre riskklasserna måste genomgå en granskning av Notified Body innan en CE-märkning kan utfärdas.[155] Genom dessa olika krav skapar MDR ett ökat förtroende hos patienter för de medicintekniska produkterna som tillhandahålls på marknaden.

Majoriteten av de AI-system som finns på marknaden i form av en medicinteknisk produkt fokuserar på bildigenkänning och har varit tvungna att uppvisa säkerhet, klinisk och analytisk validitet för att certifieras. Detta har genomförts genom att algoritmernas resultat jämförts med ett stort antal prover såsom lungskanningar, mot mänskliga specialisters resultat. Det är av väsentlig betydelse att förstå att tillämpningen av AI på beslut som rör enskilda patienter är direkt beroende av kvaliteten och fullständigheten hos den hälsodata som används som grund för analys och beslutsfattande.[156] För att säkerställa att en medicinteknisk produkt med inbyggd AI kan uppfylla kraven för CE-märkning är det avgörande att förstå hur denna underliggande hälsodata påverkar produktens säkerhet. Elektroniska patientjournaler innehåller ofta data av varierande kvalitet vilket innebär att AI-system måste utformas för att kunna hantera dessa utmaningar på ett tillförlitligt sätt. Ett AI-system som är en del av en medicinteknisk produkt måste på ett transparent och spårbart sätt kunna informera användaren om när det saknas tillräckligt med data för att dra en slutsats eller ge en rekommendation.[157]

### 6.4.3 AI-systemet för Alzheimersdiagnostik

AI-systemet som har en möjlighet att diagnostisera eller förutsäga om en person med MCI kommer att utveckla Alzheimers inom en period av sex år skulle betraktas som en medicinteknisk produkt. Eftersom en medicinteknisk produkt är något som används för att diagnostisera så betraktas detta som ett diagnostikverktyg, vilket direkt faller under MDR:s definition av en medicinteknisk produkt.[158] AI-systemet kan hjälpa vårdpersonal att fatta kliniska beslut eller till och med vara ledande inom diagnostik för Alzheimers, vilket påverkar behandling och patientvård.

[153] Artikel 20(1) MDR.
[154] Läkemedelsverket, *Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård*, (2023), Dnr: 4.2.1-2023-077449.
[155] Läkemedelsverket, *Att anlita ett anmält organ*, (2023).
[156] D. Horgan, M. Romao, SA. Morré, D. Kalra, *Artificial Intelligence: Power for Civilisation – and for Better Healthcare*, (2019), s. 151.
[157] Ibid.
[158] Artikel 2 MDR.

AI-systemet skulle sannolikt klassificeras som antingen en IIa-produkt (medelhög risk) eller en IIb-produkt (hög risk) enligt MDR. Denna klassificering bestäms utifrån hur allvarliga konsekvenser eventuella brister i AI-systemet, såsom feldiagnostisering, skulle kunna få för patienters hälsa och säkerhet. Ju högre risk för negativa konsekvenser som AI-systemet utgör, desto högre riskklassificering. Om systemet i framtiden framför allt kommer att användas som ett stödverktyg för diagnostik, alltså enbart hjälpa till att ta fram möjligheten för patienter att utveckla Alzheimers men att det ändock är sjukvårdspersonal som fattar den slutgiltiga diagnosen skulle AI-systemet troligen klassificeras som IIa-produkt. Om AI-systemet istället har betydligt mer avgörande roll inom beslutsfattandet så skulle det kunna betraktas som IIb-produkt, detta eftersom en felaktig prognos kan resultera i försenad behandling eller en betydande oro för patienten. Beroende på hur AI-systemet kommer att användas inom hälso- och sjukvården kommer klassificeringen att påverkas, troligtvis kommer AI-systemet att användas som ett stödverktyg och inte självständigt ha kontroll över patienters diagnostisering. Detta innebär att sjukvårdspersonalen fortfarande kommer att vara delaktiga i beslutet och produkten kommer att klassificeras som en IIa-produkt.

Oavsett klassificering så krävs det att AI-systemet uppfyller resterande krav i MDR för att kunna implementeras i samhället. Klassificeringen utgör enbart grunden för att förutsäga hur stränga krav som behöver ställas på en medicinteknisk produkt för att den ska kunna implementeras. De allmänna kraven som måste uppfyllas finns i Bilaga I till MDR och omfattar ovanstående nämnda krav på säkerhet, prestanda, riskbedömning, klinisk utvärdering osv.[159] Dessa krav måste alltid följas oavsett klassificering.

## 6.5 AI-förordningen (AI Act)

I april 2021 föreslog EU-kommissionen EU:s första regelverk för AI, och den 13 mars 2024 röstade Europaparlamentet igenom förordningen om harmoniserade regler för artificiell intelligens (AI-förordningen). Europeiska unionens råd antog formellt AI-förordningen och den 13 juni 2024 började AI-förordningen att gälla.

Det primära syftet med AI-förordningen är att säkerställa att AI som används på unionsmarknaden är säker och förenlig med befintlig lagstiftning om de grundläggande rättigheterna och unionens värden. Därutöver är det viktigt att främja utvecklingen av den inre marknaden samt säkerställa rättssäkerhet för att underlätta lagliga, säkra och tillförlitliga AI-tillämpningar som främjar investering och innovation. För att kunna säkerställa detta måste styrningen och en effektiv kontroll av uppfyllandet av befintlig lagstiftning förbättras. Vidare är det vid ett sådant införande viktigt att samtidigt kunna säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet, de grundläggande fri- och rättigheter mot de skadliga effekterna av AI-system som kan uppkomma inom unionen.[160]

[159] Bilaga I MDR
[160] Artikel 1 AI-förordningen

Vissa användningsområden har mot bakgrund av förordningens syfte förbjudits. Vidare ställer AI-förordningen flera olika krav på AI-system där särskilda krav ställs på sådana system som klassificeras som högrisksystem. AI-system som kräver att en tredjepartsbedömning sker innan den kan tas ut på marknaden anses utgöra en hög risk. AI-system som omfattas av MDR som en medicinteknisk produkt är skyldiga att genomgå en sådan bedömning för att få en CE-märkning. I enlighet med AI-förordningen anses dessa system utgöra en hög risk.[161] Detta innebär att ett framtida AI-system för att diagnostisera Alzheimers sjukdom kommer att omfattas av AI-förordningen. Förordningen har således en riskbaserad struktur där särskilda regler gäller för generella AI-modeller som kan utföra en mängd olika uppgifter, likt Open AI:s Chat GPT. AI-förordningen innehåller vissa transparenskrav för dessa högrisksystem. Här ingår bland annat en skyldighet att tydligt framföra när innehåll har genererats av AI samt en skyldighet att informera användare när de interagerar med ett AI-system.[162]

Automatiserade diagnoser av medicinska tillstånd, såsom Alzheimers, faller inom ramen för AI-förordningens definition av individuellt beslutsfattande. För dessa AI-system, som ofta verkar utan direkt mänsklig inblandning, finns särskilda regler som syftar till att säkerställa säkerhet, transparens och ansvarsfullhet. Till skillnad från liknande bestämmelser i GDPR görs inte någon skillnad mellan sådana beslut som enbart fattas av AI-system, enbart automatiserat beslutsfattande i form av profilering, utan även AI-system som används i delar av beslutsprocessen faller under förordningens definition. Genom att bestämmelsen omfattar beslut som fattas av tillhandahållaren på grundval av output från ett AI-system omfattas samtliga beslut som baseras på resultat som producerats av ett AI-system. Detta innebär att oavsett om AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kommer att helt eller delvis användas som stöd inom hälso- och sjukvården så behöver det vara anpassat efter regleringen i AI-förordningen. Förordningen innehåller regler för att säkerställa att dessa system är rättvisa, transparenta och säkra för att skydda individens rättigheter. Rätten till transparens och förklaring vid individuellt beslutsfattande regleras i artikel 86 AI-förordningen och stadgar att varje person har rätt att erhålla tydliga förklaringar av AI-systemets betydelse i beslutsförfarandet.[163]

Eftersom AI-förordningen nyligen har trätt i kraft och inte applicerats på praktiska situationer är det svårt att förutse vilken betydelse den kommer att få för framtida AI-system inom vårdsektorn. Problematiken beträffande transparens och spårbarhet lyfts fram i regleringen vilket tyder på att införandet haft som avsikt att försöka reglera denna problematik och att undvika framtida situationer där AI-system implementeras utan att uppfylla dessa krav. Detta innebär att medicinsk innovation samt implementering och användning av AI-system inom hälso- och sjukvårdssektorn kommer att behöva anpassa sig till dessa regleringar.

[161] Artikel 6(1a-b) AI-förordningen.
[162] Artikel 50 & 13 AI-förordningen.
[163] Techlaw, *Kunskap: Vad innebär rätten till förklaring av individuellt beslutsfattande enligt AI-förordningen?* (2024).

# 7. Diskussion

Följande avsnitt syftar till att besvara uppsatsens frågeställningar. Med den presenterade översikten som grund för en övergripande förståelse för ämnet strävar uppsatsen nu efter att fördjupa insikterna ytterligare. Detta görs genom en kritisk analys av hur nuvarande regelverk påverkar utvecklingen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. Vidare förs en diskussion om hur en eventuell användning och implementering av detta AI-system kan möjliggöras. Den sista delen av diskussionen belyser vikten av att finna en balans mellan juridik och medicinsk innovation för att möjliggöra en hållbar och ansvarsfull implementering av AI-systemet.

## 7.1 Utmaningar och primära risker med AI-system för Alzheimersdiagnostik

Den ökade digitaliseringen i världen erbjuder stora möjligheter för förbättrad diagnostik av Alzheimers men samtidigt uppstår komplexa rättsliga utmaningar vid etablering av AI på detta område. Följande avsnitt syftar till att besvara uppsatsens första frågeställning "*På vilket sätt utmanar black box-problematiken möjligheten att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård?*" Avsnittet behandlar tre centrala utmaningar i relation till black box-problematiken vid en implementering av AI-systemet, utifrån faktorerna feldiagnostisering, transparens och förtroendet för vårdsektorn. I diskussionen om förtroendet för vårdsektorn besvaras delfrågan till den första frågeställningen "*När övergår automatiserat beslutsfattande från att vara ett självständigt system till att utgöra ett stödverktyg?*".

Den främsta orsaken till de utmaningar som finns är att lagstiftningen och den teknologiska utvecklingen inte hunnit balanseras i tillräckligt stor utsträckning. Inom hälso- och sjukvårdssektorn står AI inför systematiska utmaningar, främst på grund av att det föreligger regulatoriska krav som inte alltid harmonierar med riktningen för medicinsk innovation. När det gäller mer avancerade AI-system, såsom det som utvecklats för att tidigt identifiera tecken på Alzheimers, uppstår utmaningar. Detta system kan inte enbart inhämta information och skriva anteckningar, utan också självständigt analysera inspelningar av patienters tal eller bearbeta ljud i realtid. Nuvarande regelverk är utformade för att säkerställa skyddet av individens integritet och säkerhet och innehåller flera principer som måste beaktas vid användningen av AI-systemet inom hälso- och sjukvården. Med en strikt reglering krävs en balans mellan juridik och medicinsk innovation för att kunna genomföra en effektiv och hållbar implementering. Det framgår således tydligt att teorin *tech law*, som illustrerar samspelet mellan teknologi och juridik, belyser hur en strikt tillämpning av juridiken ofta begränsar möjligheterna till att integrera medicinsk innovation. Det kan konstateras att de nuvarande reglerna dominerar utvecklingen och användningen av AI-system vilket resulterar i en hämmande effekt till fördel för patientsäkerheten men till nackdel för medicinsk innovation.[164] Innan nya AI-system implementeras i vården krävs att det sker en noggrann analys och bedömning av centrala risker som detta skulle kunna medföra. Vidare behöver risker reduceras för att dessa inte ska påverka patienterna

[164] G. Noll, *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*, (2021), s. 86.

negativt i alltför stor utsträckning. En betydande risk i relation till AI-systemet för Alzheimersdiagnostik är black box-problematiken.

### 7.1.1 Feldiagnostisering och föränderliga system

Att ställa rätt diagnos är en central del av vård och behandling. Genom att ge korrekt diagnos ökar förutsättningarna för att ge patienter tillförlitlig fortsatt behandling.[165] Att få en felaktig diagnostisering kan vara en väldigt omtumlande upplevelse och påverka både det psykiska och det fysiska välmåendet hos en patient. En felaktig diagnos riskerar inte bara att försämra en patients livskvalitet utan också att få allvarliga långsiktiga konsekvenser. Om en patient exempelvis får besked om en diagnos som senare visar sig vara felaktig kan detta leda till omfattande oro, åtgärder såsom påbörjande av behandling, förberedelse för framtida vårdbehov eller förändringar i boendesituationen hade kunnat undvikas. För en diagnos som Alzheimers kan vetskapen om en framtida försämring skapa stor psykisk press och en känsla av förlust och kontroll över sitt liv. Samtidigt föreligger det en risk för patienten att avvikelser i systemet medför att en diagnos inte upptäcks i tid, trots att patienten senare utvecklar sjukdomen. Detta kan resultera i att viktig behandling uteblir, vilket är avgörande för att bromsa sjukdomens utveckling och ge patienten möjlighet till högre livskvalitet. När tidiga diagnoser förbises förloras ofta värdefulla möjligheter till behandling som kan minska sjukdomens påverkan. Ett negativt resultat kan således ge en falsk trygghet som senare medför en svårighet att behandla sjukdomen.

Diagnostik blir allt mer beroende av kombinationen av flertalet datakällor, till exempel allmän patienthistorik ihop med bildundersökningar, laboratoriesvar och genetiska data. För att kunna realisera möjligheterna som finns i den stora mängden data är det nödvändigt med AI inom hälso- och sjukvården. Ibland är det svårt att få tillgång till nödvändig data på grund av regleringar, policys och rutiner vilket kan påverka utfallen av AI-system negativt.[166] PDL begränsar delvis möjligheten till ett brett utbud av data eftersom delning av uppgifter enligt PDL enbart får ske med stöd av det primära ändamålet, vilket är vård och behandling.[167] När nya AI-system utvecklas, såsom det för Alzheimersdiagnostik, inom ramen för forskningsändamål och utveckling uppstår en utmaning att få tillgång till tillräckligt omfattande och representativ data. Patientjournaler och andra uppgifter inom hälso- och sjukvården kan under vissa omständigheter tillåtas inom ramen för forskning, men detta får enbart ske under strikta förutsättningar när detta sker som ett led i vård och behandling av en patient.[168] Behandling av personuppgifter i relation till forskning kan istället tillåtas enligt GDPR och anses utgöra en uppgift av allmänt intresse, där en sådan behandling av personuppgifter ibland kan antas vara nödvändig.[169] Kvaliteten på data är avgörande för modellernas noggrannhet och precision. Om träningsdatan är ofullständig, snedvriden eller felaktig kan AI-system skapa fördomsfulla,

[165] Socialstyrelsen: Samlat stöd för patientsäkerhet, *Diagnostiska fel*, (2019, uppdaterad 2024).
[166] Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - analys av utveckling och potential*, s. 43.
[167] 2 kap 4 § PDL.
[168] 2 kap 4 § PDL.
[169] Artikel 6(1e) GDPR

diskriminerande och felaktiga resultat. När AI-system ställs inför data och scenarier som avviker från den data som systemet har tränats på kan träffsäkerheten minska. Det är således en utmaning att generalisera modellerna så att de fungerar robust trots de unika variationer som dyker upp i relation till den mängd data som AI-system tränas på.[170] Det finns en utmaning i att möjliggöra data från vårdgivare för att kunna utveckla nya AI-system, samtidigt som patienters integritet skyddas och individers rätt till kontroll över data säkras.

Det finns således en osäkerhet i om vi kan lita på att AI-system vid uppkommande variationer gör korrekta bedömningar och fattar rättvisa beslut. Osäkerheten ligger i om dessa system verkligen kan fatta rationella och korrekta beslut när det uppkommer situationer som skiljer sig från de typsituationer som algoritmerna har blivit tränade på. Eftersom AI-systemet för Alzheimer diagnostik är tänkt att analysera patienters röst i realtid finns det en risk att de skiljaktiga rösterna resulterar i analyser som påverkas av språkliga skillnader och dialekter. Detta är grundproblematiken med avancerade AI-system som de för Alzheimersdiagnostik. Om vi med säkerhet hade kunnat veta att diagnoserna som ställs är helt tillförlitliga hade vi förmodligen varit betydligt längre i utvecklingen till att integrera fler AI-system inom den kliniska vården. Osäkerheten om vad som händer inom en black box skulle jag anse är anledningen till att samhället håller emot en implementering. Så länge som det finns en stor osäkerhet i systemets beslutsfattande processer kommer varken hälso- och sjukvården eller patienter att vara villiga att låta AI-system användas i större utsträckning. AI-systemet för Alzheimersdiagnostik behöver kunna garantera en säkerhet på en helt ny nivå innan vi har en möjlighet att praktiskt implementera detta inom den kliniska vården och inte enbart i relation till forskning och utveckling.

När AI-system enbart tränats på en form av data från personer som exempelvis talar rikssvenska kanske systemet kommer att agera annorlunda när denna träningsdata skiljer sig åt från verkligheten. Detta kan resultera i felaktiga diagnoser vilket i sin tur kan skada patienter. Om AI-system ger en felaktig diagnos är det viktigt att kunna spåra och analysera vad som har gått fel, vilket kan vara en utmaning om besluten är baserade på komplexa mönster. Ett exempel på detta är att forskare trodde att de lyckats träna en algoritm att skilja mellan bilder av hundar och bilder av vargar. Forskarna upptäckte därefter att algoritmen istället lärt sig att skilja mellan bilder med och utan snö, bakgrunden var att det funnits snö på de bilder med vargar som använts för att träna algoritmen.[171] Det krävs att vi med en större säkerhet kan veta att AI-systemet gör korrekta beslut för att kunna uppfylla transparenskravet i GDPR, vilket vi i dagsläget inte kan med underliggande black box-problematik.[172]

Etiska överväganden är en risk när det kommer till användningen av AI inom hälso- och sjukvården. Transparens, integritet och jämlikhet är brister inom AI som kan innebära att system som införlivas inom vården diskriminerar genom att påverkas av bias i den data som matas in i systemet. Att den data som AI-systemen är baserade på är begränsad eller bristfällig bidrar till att beslutsprocessen kan

[170] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 4.
[171] Techlaw, *kunskap: Vad är en svart låda?,* (2021).
[172] Artikel 5 GDPR.

vara integrerad med fördomar av kulturell, könsmässig eller social karaktär. För att AI-system ska kunna användas inom hälso- och sjukvården krävs det ett förtroende för att tillverkarna av AI-system fattar objektiva beslut. Detta medför inte att AI-system kommer att vara helt fria från bias, eftersom dessa genomsyrar våra samhällen.[173] Däremot finns det möjligheter att minimera dessa risker. Bristen på transparens gör det svårare att förutse misstag och att förstå vad misstagen beror på när de väl inträffar. Icke-transparenta system kan således undergräva förtroendet hos patienter och vårdpersonal och göra det svårare att upptäcka och åtgärda bias och misstag.[174]

Genom att AI-system bygger på maskininlärning som är självlärande, förändras dessa system i takt med att ny data inkommer. Algoritmen bygger då på ny data som påverkar själva algoritmen och dennes utfall. Detta innebär teoretiskt sett att nya risker kan uppstå samt att produktens prestanda och möjliga kliniska utfall, till exempel en rekommendation, diagnos eller prediktion, kan ändras på ett sätt som användaren inte har insikt i eller kontroll över.[175] En central princip i GDPR är uppgiftsminimering som innebär att behandling av personuppgifter måste vara proportionerlig och begränsas till vad som är nödvändigt med hänsyn till de avsedda ändamålen. I AI-systemet för Alzheimersdiagnostik innebär detta att systemet måste begränsa sin behandling till det som enbart är relevant för det diagnostiska beslutsfattandet. Om AI-system ändras innebär detta en risk när vårdpersonal inte har full insyn i tekniken, då kan diagnostisering och rekommendationer ändras utan att vårdpersonalen förstår varför. Att upprätthålla denna princip i praktiken kan emellertid vara utmanande, särskilt när AI-system blir alltmer komplexa och har förmågan att förändras över tid. Detta försvårar möjligheten till transparens och ökar dessutom risken för feldiagnostisering. Genom att inte kunna förutspå, lära sig av hur besluten har fattats blir det även svårt att veta varför feldiagnostisering sker och hur dessa brister ska kunna åtgärdas. Problematiken belyser behovet av en balansgång mellan att säkerställa noggrann diagnostik och att respektera principen om uppgiftsminimering och transparens för att skydda patienternas integritet.[176]

### 7.1.2 Transparens och black box-problematiken

Innovation och utveckling inom hälso- och sjukvårdssektorn står inför regulatoriska utmaningar, särskilt när det gäller anpassning till de strikta rättsliga krav som råder i enlighet med GDPR. En av de mest framträdande utmaningarna berör hur AI-system innehållande black box ska kunna samverka med kraven på transparens och förklarbarhet som regelverket ställer.[177] Regelverket är strikt och kräver tydlighet avseende hur personuppgifter behandlas, vilket blir problematiskt när AI-system genererar beslut baserade på komplexa och ofta icke-transparenta algoritmer.[178] Detta medför

[173] D. Horgan, M. Romao, SA. Morré, D. Kalra, *Artificial Intelligence: Power for Civilisation – and for Better Healthcare*, (2019), s. 154.
[174] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 7.
[175] Läkemedelsverket, *Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård*, (2023).
[176] Artikel 5 GDPR.
[177] Skäl 71 GDPR + Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - analys av utveckling och potential*, s. 42.
[178] Artikel 5, 14 och 22 GDPR.

utmaningar när AI-systemet används inom medicinsk diagnostik eftersom vårdpersonal och patienter måste förstå beslutsprocessen, mer konkret hur och varför ett specifikt beslut eller en diagnos framtagits.

Enligt GDPR har patienter rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande med profilering utan att få insyn i hur beslut fattas och på vilka grunder.[179] I fallet med AI-systemet för Alzheimersdiagnostik blir det särskilt utmanande, eftersom teknikens uppbyggnad gör det svårt att förklara hur systemets algoritmer processar data och varför ett specifikt beslut har fattats. Som framhållits i forskning om AI-baserade beslutsfattanden "*To be able to assess the outcome of an AI-based decision, concerns could remain on how the AI interaction between algorithm and data actually works and how to ensure that the results are explainable to a human*".[180] Den stora mängd personuppgifter som används i AI-system är således inte sig inte det främsta problemet, snarare är det svårigheten att tydligt förklara hur AI-system fattar sina beslut. Detta är dessutom särskilt relevant inom vårdsektorn där beslutsfattanden baserat på AI ofta påverkar patienters hälsa och rättigheter. Black box-problematiken är särskilt komplex inom EU där GDPR har en central betydelse för att skydda patienters rättigheter och integritet. Detta innebär att enbart automatiserade beslutsfattanden inte är möjligt inom vården med nuvarande regleringar i relation till systemets uppbyggnad. Istället krävs det en ökad mänsklig inblandning för att kunna ge tillräckligt med information till patienter om den diagnos som ställs.[181] Om så inte sker kommer det att bli svårt att uppfylla transparenskravet och den informationshantering som GDPR förutsätter.[182]

Principen om transparens står i direkt konflikt med AI-systemets svårförståeliga beslutsprocesser inom vårdsektorn. Bristen på transaprens är särskilt problematisk inom områden där förtroendet bygger på öppenhet och förståelse, som inom hälso- och sjukvården. Inom diagnostiska områden, där exakthet och förklarbarhet är avgörande, är det särskilt viktigt att AI-systemets beslutsprocess är förståelig för att medicinsk personal ska kunna granska och följa upp besluten. En transparent process är essentiell för att ge en översikt och försäkra sig om att varje beslut är välgrundat och korrekt. Dessutom är en förståelig och spårbar AI-process avgörande för att bygga och upprätthålla förtroende, både för systemet och för de diagnoser som ställs. För att i framtiden effektivt kunna följa och förstå varför vissa individer utvecklar tidiga tecken på Alzheimers och i vilken takt, krävs att systemet är transparent och möjliggör granskning. Transparenskravet utgör således en betydande barriär för innovation och implementering av det nya AI-systemet som utvecklats för att tidigare kunna diagnostisera människor med Alzheimers. Eftersom detta system saknar förmåga att transparent visa hur beslut om diagnostisering framtagits, försvåras implementeringen då detta är en grundläggande förutsättning för medicinsk säkerhet samt för patienters rättigheter och förtroende.[183] Kritiker har påpekat att även den mänskliga tankeprocessen ibland kan uppfattas som svårförklarlig. Men till

[179] Artikel 22 GDPR.
[180] D. Horgan, M. Romao, SA. Morré, D. Kalra, *Artificial Intelligence: Power for Civilisation – and for Better Healthcare*, (2019), s. 153.
[181] Utvecklas i avsnitt 7.1.3.
[182] Artikel 5 & 22 GDPR.
[183] Läkemedelsverket, *Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård*, (2023).

skillnad från AI kan människor ofta beskriva sitt resonemang och de överväganden som lett fram till ett beslut, varför det är mindre problematiskt för samhället att förlita sig på mänskliga vårdgivare.[184] Om betydande brister i transparens kvarstår kommer det finnas en utmaning i att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård.

Black box-problematiken är därmed en utmaning i relation till transparenskravet i samband med en eventuell implementeringen av AI-systemet. Genom att inte veta hur data processar information eller hur och varför ett system genererar ett visst resultat, uppkommer en komplexitet för vårdsektorn att använda AI-systemet och samtidigt uppfylla informations- och transparenskravet i enlighet med GDPR. Dessutom är patienter idag mer pålästa och involverade i sin egen vård och ställer därmed högre krav på transparens och kommunikation inom vårdsektorn. Den ökade efterfrågan på insyn i AI-system, där allt fler kräver sina rättigheter, driver samhället mot en striktare tolkning av regelverken till skydd för patienter. Rättigheten till transparenta AI-system är lika stark för alla individer, oavsett om man är intresserad av detta eller inte. Att fler människor har valt att involvera sig i sin vård innebär således inte att rättigheten till transparensen och information ökar och blir starkare. Det som sker är att vårdpersonalen behöver hantera transparenskravet mer praktiskt inom vårdsektorn än vad som har behövts tidigare.

### 7.1.3 Förtroendet för vårdsektorn

Vidare är det av stor vikt att vi upprätthåller allmänhetens förtroende för den tekniska utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Förtroendet för en ökad datatillgång och utvecklade tekniska system ligger ofta i människors kontroll över sin integritet. Detta är ett måste för att människor ska kunna utöva sina rättigheter till personlig integritet som hänger samman med många av våra grundläggande rättigheter.[185] Om feldiagnostisering sker och systemen blir svåra att kontrollera och förklara kan detta således påverka allmänhetens förtroende för sjukvården vilket skulle få förödande konsekvenser. Om patienterna inte förstår hur och varför beslut tas baserade på deras data, kan det upplevas som att deras rättigheter inte respekteras. En bristande transparens kan vara särskilt problematisk inom vårdsektorn när AI används inom diagnostik eftersom diagnosen kan påverka patienters beslut om framtida behandling och livsval. Förtroendet för teknologin och sjukvården är avgörande för att kunna ta vara på möjligheterna som finns inom utvecklingen av AI-system. Att hitta en balans mellan integritetsskydd och innovation är därför avgörande för att AI ska kunna användas effektivt och säkert inom vården.

Även om AI-systemet för Alzheimersdiagnostik är avsett att användas som ett stödverktyg snarare än ett verktyg för automatiserat beslutsfattande, finns det en betydande risk att vårdpersonal förlitar sig alltför mycket på AI-systemets rekommendationer. Detta kan resultera i att personalen inte är

[184] J. Turner, *Robot rules: Regulating artificial intelligence*, (2019), Cham, Switzerland: Palgrave Macmillan, s. 334.
[185] Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - analys av utveckling och potential*, s. 43.

noggrann när det gäller att granska beslut som tas med hjälp av AI-systemet. Dessutom kan detta innebära att vårdpersonalen börjar förlita sig mer på teknologins bedömningar än på sitt eget kliniska omdöme. Detta fenomen, ibland kallat ”*automation bias*”, innebär att vårdpersonal tenderar att acceptera och förlita sig på AI-systemets beslut utan att kritiskt granska dem eller ifrågasätta deras lämplighet i specifika fall.[186] Resultatet kan bli att viktiga medicinska överväganden förbises när personalen slutar att leta efter evidens som bekräftar eller motsäger resultaten.[187] Detta fenomen förstärks av att AI-systemen ofta fungerar som en black box, där det kan vara svårt för sjukvårdspersonalen att förstå vilka grunder som ligger bakom AI-systemets beslutsfattande såsom en diagnos eller en behandlingsrekommendation. Sjukvårdspersonalens oförmåga att förstå eller ifrågasätta en diagnostisering riskerar att minska deras beroende av sitt eget kliniska omdöme, vilket gör det svårt för vårdpersonal att medvetet bedöma AI-systemets förslag.[188] Konsekvenserna kan bli att viktiga medicinska faktorer förbises, särskilt när vårdpersonalen avstår från att söka ytterligare evidens som kan bekräfta eller motsäga AI-systemets diagnos. Vidare finns det en risk att vårdpersonal inte vågar gå emot de beslut som fattas, även om deras egen bedömning skulle tyda på att beslutet är felaktigt. Detta kan bero på en rädsla för att avvika för teknologins rekommendationer, särskilt i en vårdmiljö där tidspress och resursbrist är förekommande faktorer.

Enligt artikel 22 i GDPR är det avgörande att automatiserade beslut som påverkar individers rättigheter inte lämnas utan meningsfull mänsklig inblandning. Inom svensk hälso- och sjukvård innebär detta att vårdpersonalen måste göra en självständig och kvalificerad bedömning av AI-systemets diagnos. Om vårdpersonalen inte aktivt granskar besluten, eller endast gör detta symboliskt, övergår ett tilltänkt stödverktyg inom vården till att i praktiken utgöra ett automatiserat beslutsfattande. Automatiserade beslutsfattanden accepteras vanligtvis, och problematiskt nog, okritiskt av vårdpersonal trots de risker som en sådan behandling kan medföra för individer, särskilt i fall vid diagnostisering av Alzheimers. Om AI-systemet i alltför stor utsträckning övergår till en medicinsk expertis som inte kan ifrågasättas finns det enorma risker att förtroendet för vårdsektorn minskar. För att säkerställa att AI-systemet förblir ett stödverktyg måste vårdpersonalens inblandning vara självständig och validerad. Även om en människa formellt har granskat ett beslut, kan detta i praktiken innebär att beslutet betraktas som automatiserat, eftersom vårdpersonalens självständighet undermineras.

Frågan kvarstår hur medvetet eller omedvetet påverkade vårdpersonalen är till ett AI-systemets diagnostisering och hur detta påverkar deras självständiga beslutsfattande. Oavsett om vårdpersonalen är föremål för *automation bias* eller om de medvetet inte vågar fatta ett beslut som inte är i linje med AI-systemets är det svårt att tydligt avgöra vart gränsen går för när AI-systemet utgör ett stödverktyg eller när det utgör ett automatiserat beslutsfattande. Gränsdragningen mellan när AI-systemet utgör ett stödverktyg och när det utgör ett automatiserat beslutsfattande är avgörande för att upprätthålla

[186] R. Khera, MA. Simon & JS. Ross, *Automation Bias and Assistive AI: Risk of Harm From AI-Driven Clinical Decision Support*, (2023), Chicago, JAMA: the journal of the American Medical Association.
[187] Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, s. 5.
[188] Socialstyrelsen, *Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, (2019).

förtroendet för vårdsektorn. Om vårdpersonalen inte har möjlighet eller kapacitet att ifrågasätta AI-systemets beslut på ett kvalificerat sätt riskerar gränsen att suddas ut, vilket kan leda till negativa konsekvenser för både patientens rättigheter och förtroendet för vården. När AI-system används på ett sätt som gör vårdpersonalen förpliktigad att följa systemets beslut, snarare än att använda det som ett stöd för sitt eget omdöme, riskerar vi en utveckling där förtroendet för den mänskliga aspekten av vården minskar. Denna gränsdragning kommer att bli allt viktigare att klargöra, inte minst för att säkerställa att vårdsektorn bevarar sin legitimitet och sitt etiska ansvar gentemot patienter. Innan denna gränsdragning har utretts och klargjort finns det en utmaning i att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård i relation till patienters förtroende för vårdsektorn.

Vidare kan det konstateras att black box-problematiken påverkar patienters rätt till information och kvalitetssäkring i enlighet med PDL, vilket i sin tur riskerar att underminera förtroendet för vårdsektorn. PDL innehåller regler som ställer krav på att patienter ska informeras om och förstå hur beslut som rör deras vård fattas. Vårdgivare är skyldiga att föra patientjournal i samband med vård av en patient, denna ska innehålla uppgifter om patientens hälsotillstånd samt vidtagna eller planerade vårdåtgärder.[189] När vårdpersonal själva inte fullt ut kan förstå eller förklara hur AI-systemet kommit fram till ett visst beslut blir det svårt att uppfylla de krav som ställs på journalföring och information till patienter i PDL. Om informationshanteringen är bristfällig kan det ses som ett brott mot patienters rättigheter genom att patienter fråntas möjligheten att fatta informerade beslut om sin egen vård. Detta kan resultera i en känsla av maktlöshet som direkt påverkar patienters tillit till vården. Detta skulle kunna resultera i att patienter och samhället i stort börjar ifrågasätta huruvida vården verkligen agerar i patientens bästa intresse. Dessutom kan det börja ifrågasättas huruvida vården upprätthåller en god kvalitetsförsäkring, eller om det är AI-systemet som i själva verket styr på ett sätt som vården inte har någon kontroll över.

## 7.2 AI-systemet som en medicinteknisk produkt

Följande avsnitt syftar till att besvara uppsatsens andra frågeställning "*Hur hanteras AI-systemet som en medicinteknisk produkt enligt MDR?*" Implementeringen av ett AI-systemet för diagnostisering av Alzheimers sjukdom medför flera rättsliga utmaningar inom ramen för MDR. Även om AI har enorm potential att utveckla och förbättra medicinsk diagnostik skulle dess användning medföra osäkerheter beträffande säkerhet, spårbarhet och ansvar vilket kan försvåra en implementering av AI-systemet.

Att CE-märka en medicinteknisk produkt har blivit allt mer komplicerat de senaste åren i förhoppningen om att produkterna ska uppnå högre kvalitet och säkerhet. Att ställa ännu högre krav resulterar i dyrare utvecklingsprocesser, vilket hindrar aktörer på marknaden från att ha möjlighet att

[189] 3 kap 1 § PDL.

vara konkurrenskraftiga med nya produkter genom snabba processer.[190] Flera AI-system används inom vårdsektorn trots att det är svårt för dessa att vara compliant med nuvarande regleringar och få en CE-märkning. Anledningen till att dessa AI-system integreras trots dess inneboende black box-problematik är dess unika kapacitet och effektivitet i jämförelse med mer förklarbara AI-system. En del teknik börjar användas redan innan en bedömning har skett för om den medicintekniska produkten uppfyller kraven i enlighet med MDR. Detta visar tydligt på att *tech as law,* inom vissa områden såsom sjukvården, får en avgörande betydelse. Här får teknologin och den digitaliserade utvecklingen en ökad betydelse där implementering och godkännande av medicintekniska produkter sker innan en ordentlig analys om produktens risker genomförs i relation till MDR.

En medicinteknisk produkt har enligt MDR högt ställda krav på sig att uppfylla en rad olika förutsättningar för att få användas inom hälso- och sjukvården. AI-systemet för Alzheimersdiagnostik skulle troligen anses utgöra en väldigt riskfylld medicinteknisk produkt med strikta krav enligt MDR, detta oavsett om AI-systemet utgör ett stödverktyg eller inte. Med en strikt tillämpning av MDR, skulle det troligtvis vara svårt att motivera användningen av ett självständigt AI-system baserat på den brist som föreligger i relation till systemets spårbarhet. Tillverkaren kommer, precis som när det gäller GDPR, ha problem med att kunna följa utvecklingen av AI-systemet och hur denna kommer fram till diagnoser. Här föreligger en problematik beträffande black box, vilket kan göra det svårt att möta kraven på spårbarhet i MDR eftersom regelverket kräver att beslut ska vara spårbara och begripliga för att säkerställa att de är säkra och tillförlitliga. Genom att möjligheten till detta inte finns är det dessutom svårt att minimera risker som föreligger med systemet, varför produkten inte kan garantera tillräckligt hög grad av patientsäkerhet i enlighet med MDR.

Vidare finns det en problematik vad gäller förändringar i systemet. AI-systemet grundar sig på algoritmer, maskininlärning och djupinlärning och tränar sig själv efter ny data som matas in vilket försvårar processen kring spårbarhet. När AI-systemet uppdateras försvåras processen med att spåra exakt hur en viss diagnos fattades vid en viss tidpunkt, särskilt om algoritmerna kontinuerligt uppdateras. Enligt MDR måste tillverkaren kunna garantera att alla potentiella risker för dataintegritet och säkerhet har hanterats, vilket kan vara svårt att uppnå i ett system som kontinuerligt uppdateras och förändras. Här uppstår en juridisk utmaning i att säkerställa att systemet inte bara fungerar säkert i teorin utan också i praktiken, med fullständig kontroll över datainflöde och säkerhet under hela systemets livslängd.[191] Genom att systemet därmed förändras utefter den data som hanteras bildas en osäkerhet i hur tillverkaren kan garantera konsekvent prestanda och säkerhet över tid. MDR ställer tydliga krav på att systemet förblir säkert och effektivt vilket AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kommer att ha en svårighet att uppfylla.

---

[190] Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - analys av utveckling och potential*, s. 42.
[191] Artikel 83 MDR.

En riskbedömning är avgörande för att AI-systemet skall få användas i samhället. Tillverkaren måste identifiera och minimera risker som kan uppkomma för patienter vid en användning av systemet.[192] Riskerna som bör identifieras i detta fall kan innebära felaktiga diagnoser på grund av brister i precision alternativt svårigheterna med att förklara eller förstå hur AI-systemet fattade sina beslut vilket minskar förutsägbarheten och spårbarheten. Om ett AI-system inte kan förklaras på ett begripligt sätt, blir det svårt att visa att det uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven enligt bilaga I i MDR. Detta kan skapa rättsliga utmaningar för användningen av AI-systemet inom ramen för MDR, då oförmågan att förstå och förklara systemets funktioner kan leda till att det inte anses säkert. Spårbarheten är en central del av MDR när det kommer till riskfyllda produkter för att kunna fortsätta minimera riskerna. Eftersom AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kommer att klassificeras relativt högt, innebär detta att de ställda kraven i MDR även är högt ställda och svåruppnåeliga med systemets nuvarande uppbyggnad. Det är av avgörande betydelse att patienter och vårdpersonal kan lita på att de medicintekniska produkter som finns på marknaden och inom vården är säkra och tillförlitliga. Syftet med de strikta krav som finns i MDR är därmed att säkerställa att de produkter som används är säkra och inte medför några onödiga risker för patienter.

Trots den snabba teknologiska utvecklingen och AI-systemets potential att förbättra diagnostik visar denna analys att det finns rättsliga utmaningar för att fullt ut implementera AI-system för Alzheimers inom ramen för MDR. MDR skapades för att reglera mer traditionella medicintekniska produkter och är inte helt anpassat för att hantera de unika utmaningar som AI-system för med sig, såsom dynamiska algoritmer, svårigheten med spårbarhet, och förändrad prestanda över tid. Även om MDR tillåter användning av medicinteknisk mjukvara, verkar det med en strikt tolkning av reglerna vara svårt att implementera ett AI-system som ett automatiserat beslutsfattande utan att ständigt riskera att bryta mot säkerhets- och spårbarhetskraven. Detta kan i praktiken innebära att vissa AI-system inte kan användas fullt ut under nuvarande regelverk, eller att omfattande anpassningar av både systemet och regleringen skulle behövas för att göra dem kompatibla. Det är av vikt att belysa att liknande AI-system redan används som medicintekniska produkter inom vårdsektorn, detta med hjälp av vårdpersonalens inblandning. Genom att inkludera vårdpersonalen i beslutsfattandet anses den medicintekniska produkten inte lika riskfylld vilket medför en lägre riskklassificering vilket i sin tur innebär att säkerhets- och spårbarhetskraven inte behöver uppfyllas i densamma utsträckning. Att implementera AI-systemet som ett stödverktyg inom hälso- och sjukvården kan därmed anses möjligt.

Däremot kan det konstateras att *tech as law* spelar en avgörande betydelse i relation till den teknologiska utvecklingen inom vårdsektorn varför AI-systemet utifrån denna teori möjligen skulle kunna implementeras inom en snar framtid, detta oavsett de strikta reglerna i MDR. Om tillverkaren kan säkerställa dokumentation, klinisk validering och kontinuerlig övervakning skulle AI-system för Alzheimersdiagnostik möjligen kunna implementeras utifrån *tech as law*. Även om systemen ligger i framkant och utmanar nuvarande regelverk kommer det oundvikligen att krävas ett regulatoriskt paradigm innan en implementering av AI-system som ett enbart automatiserat beslutsfattande kan ske.

[192] Artikel 89 MDR.

Framför allt handlar det om möjligheten att implementera AI-systemet som ett stödverktyg till vårdpersonalen. Det är dock avgörande att samhället inte i alltför stor utsträckning utgår från teorin om *tech as law* vid implementering av nya medicintekniska produkter. Detta eftersom en alltför öppen inställning till teorin kan medföra betydande risker för patienter om det skulle visa sig att produkter som inte är säkra, pålitliga eller spårbara används i den kliniska verksamheten.

## 7.3 Möjligheten att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik

Nedan avsnitt avser att besvara uppsatsens tredje frågeställning "*Vad krävs för att AI-systemet för Alzheimersdiagnostik ska kunna implementeras i enlighet med GDPR och säkerställa transparens och integritet?*" Baserat på ovanstående nämnda centrala risker med att implementera AI-systemet för att identifiera om en person med kognitiva besvär riskerar att utveckla Alzheimer, framstår möjligheterna att implementera AI-systemet inom ramen för den nuvarande reglering i GDPR och MDR som begränsande. Transparens, spårbarhet och black box-problematiken är de största utmaningarna för en implementering av AI-systemet. Dessa aspekter är grundläggande principer i lagstiftningen till skydd för individens rättigheter och integritet. Principerna och rättigheterna blir därmed avgörande vid implementeringen och användning av nya teknologier, vilket innebär att det är av stor betydelse att undersöka möjliga tillvägagångssätt för att implementera AI-systemet.

### 7.3.1 Explainable AI

Den nuvarande karaktären av AI som en black box har fått vissa att ifrågasätta om AI måste kunna förklaras för att kunna användas inom områden med höga insatser, såsom inom hälso- och sjukvården. Ett sätt som diskuteras för att möta GDPR:s krav på transparens samt MDR:s krav på spårbarhet är att använda mer *explainable AI* som syftar till att göra AI-systemet mer begripligt för användare och beslutsfattare. Hypotetiskt sett skulle AI-systemet för Alzheimersdiagnostik kunna förklara vilka parametrar som vägde tyngst när det beslutades om en diagnostisering. Exempelvis skulle AI-systemet kunna förklara om det var patientens röst, dess struktur, tonläge, nyckelord eller andra parametrar som identifierats som riskfaktorer för Alzheimers. Förhoppningsvis skulle detta bidra till att AI-systemet kan generera en lättförståelig rapport som anger vilka av patienternas beteenden som bidrar till att en person med MCI troligtvis kommer att utveckla Alzheimers. Detta skulle inte möjliggöra att systemen blir helt transparenta och kan förklara allt som sker inom en black box men det skulle ge patienter och sjukvårdspersonal en tydligare förklaring som förhoppningsvis stärker förtroendet för tekniken.

En del hävdar att *explainable AI* är avgörande för att skapa och bibehålla patienters förtroende för AI-system inom hälso- och sjukvården. Vidare hävdas att XAI kan ge insyn i beslutsprocessen och potentiellt minska bias.[193] För att uppnå detta måste processerna vara transparenta, med tydlig

[193] M. Ghassemi, L. Oakden-Rayner, A.L Beam., *The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in heath care*, (2021) The lancet: Digital Health.

kommunikation om AI-systemets kapacitet och syfte. De beslut som tas bör så långt det är möjligt kunna förklaras för de individer som är föremål för behandling. Ett problem uppstår när många av dessa system, som förklarats ovan i sektor 7.1.2, innehåller brister i dess möjlighet att redogöra för hur systemet har kommit fram till ett visst resultat. För att skapa och upprätthålla förtroendet som finns för vårdsektorn krävs det en kombination av spårbarhet och öppenhet vid implementeringen av nya AI-system.[194] Vidare är medborgarnas förtroende avgörande för samhällets acceptans och användning av nya AI-system. Utan ett förtroende kommer AI-systemet för Alzheimersdiagnostik troligen inte att kunna implementeras, och om så sker kommer det förmodligen inte att accepteras speciellt länge. Vid implementering av AI-systemet kommer förtroendet för detta att vara avgörande för en lyckad implementering. Här kan *explainable AI* vara en del av arbetet mot att göra AI-systemet mer transparent, men det är för närvarande inte hela lösningen på problemet.

Frågan kvarstår om *explainable AI* verkligen fullt ut kan möta de krav som uppställs i GDPR, MDR och PDL. Black box-problematiken kommer att kvarstå för framtida AI-system, oavsett om *explainable AI* införs i allt större utsträckning. AI är en så komplex teknik att om förklaringen är fullständig, så är det omöjligt att tolka och förstå för de flesta människor, och om det därmed görs en förenklad förklaring kommer den inte att vara fullständig.[195] Ghassemi med flera argumenterar för att XAI ger falska förhoppningar inom vårdsektorn och påpekar att det är osannolikt att nuvarande *explainable AI* kommer att kunna uppnå de mål som en del människor påstår. De menar på att XAI har potential att vara mycket användbar för att ge breda beskrivningar av hur AI-systemet fungerar i allmänhet, men för enskilda beslut är förklaringarna otillförlitliga, sällan informativa och svårförståeliga.[196] Mot denna bakgrund finns det en risk att patienterna får en falsk trygghet om samhällets fokus enbart ligger på att göra AI-systemet mer förklarbart. Att tro att vi kan förenkla AI-systemet för att uppnå transparenta kan resultera i en ytlig förståelse snarare än verklig insikt. På individnivå är de förklaringar som kan ges av komplexa AI-system ofta förvirrande eller till och med vilseledande. En övergripande förklaring riskerar därmed att skapa en illusion av förståelse, där vårdpersonal och patienter tror att de förstår AI-systemet när de egentligen inte gör det. Detta kan resultera i ett falskt förtroende för AI-systemet samt underminerar syftet med transparens, vilket är att skydda individers rättigheter.

Enligt både GDPR och PDL har patienter rätt till meningsfull information och transparens vid ett beslutsfattande som behandlat deras personuppgifter. Den rättsliga regleringens krav kan inte anses uppfyllt enbart av den anledningen att avancerade förklaringar av beslutsprocessen har lämnats till patienten. Genom att motivera användningen av AI-system enbart på denna grund är därmed inget som är önskvärt, det krävs ytterligare åtgärder för att uppfylla kraven som ställs i lagstiftningen för att kunna genomföra en rättssäker och hållbar implementering. AI-system kan komma att ha en enorm inverkan på vårdsektorn under de kommande decennierna, därför bör en noggrann analys genomföras

[194] Kommissionens expertgrupp på hög nivå för AI-frågor, *Etiska riktlinjer för tillförlitlig AI,* (2019).
[195] M. Carabantes, Why artificial intelligence is not transparent: a critical analysis of its three opacity layers i S. Lindgren, (red), *Handbook of Critical Studies of Artificial intelligence*, (2023), s. 430.
[196] M. Ghassemi, L. Oakden-Rayner, A.L Beam., *The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in heath care*, (2021).

för att säkerställa att tekniken implementeras på ett sätt som maximerar patienters möjlighet till bättre vård på ett hållbart och ansvarsfullt sätt. Detta för att se till så att *explainable AI* inte enbart anses utgöra en lösning, eftersom det just nu inte kan anses vara hela lösningen på problematiken. Innan det har utvecklats fler innovativa lösningar, tillsammans med *explainable AI*, kvarstår svårigheter med att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik på ett sätt som samtidigt uppfyller kraven på information och transparens i GDPR.

### 7.3.2 Undantag till transparenskravet i GDPR

Utvecklingen mot mer *explainable AI* kan leda till att det blir svårare att åberopa undantaget från transparenskravet i GDPR. Diskussionen om XAI bidrar nämligen till en striktare tolkning av GDPR, i synnerhet reglerna om transparens och undantag från detta. Detta tyder på att den tekniska utvecklingen samt den rättsliga regleringen, särskilt i relation till AI-förordningen, driver utvecklingen mot AI-system som i högre grad kan förklara sina beslut på ett mer begripligt sätt. I samband med att tekniken förbättras och AI förhoppningsvis blir mer transparent och förklarbar, samtidigt som regulatoriska krav skärps, minskar möjligheten att hävda att det är "omöjligt" att tillhandahålla information i enlighet med transparenskravet.[197] Dessutom behandlar AI-systemet känsliga personuppgifter, vilket försvårar möjligheten att tillämpa undantag eftersom dessa uppgifter som regel alltid ska hanteras med hög transparens. Detta skulle göra det svårare att åberopa undantaget, särskilt eftersom reglerna dessutom är utvecklade för att skydda patienternas rättigheter och därmed redan från början är avsedda att tillämpas mycket restriktivt. Tidigare kanske det har funnits en möjlighet att använda black box-problematiken som ett argument för att det är tekniskt omöjligt att förklara hur ett AI-system fattar beslut. Men i takt med att samhället alltmer strävar efter och kräver XAI, blir det svårare att använda detta som ett giltigt skäl för undantag.

Vidare skulle undantag från transparenskravet enligt artikel 14(5b) GDPR vara svårt att motivera enbart på grund av AI-systemets komplexitet. GDPR prioriterar individers rätt till insyn och förståelse för hur deras personuppgifter behandlas, och även om det kan finnas vissa fall där undantag är möjliga, är det osannolikt att komplexiteten i sig utgör tillräcklig grund för ett undantag. Även om det finns en viss flexibilitet i GDPR för när transparens inte behöver upprätthållas, gäller det i praktiken oftast situationer där det finns fysiska, praktiska eller tekniska utmaningar, snarare än enbart komplexitet. Även om ett AI-systemet är komplext och svårt att förklara, innebär det inte nödvändigtvis att det är "omöjligt" att förklara på ett enklare sätt. Att således åberopa undantaget skulle vara en sista utväg och skulle kräva en enorm argumentation. Baserat på EU-lagstiftningen samt utvecklingen av rättspraxis, verkar trenden gå mot större transparens och ansvarsutkrävande även när det gäller avancerade teknologier som AI. Med detta i åtanke skulle det vara svårt att rättfärdiga ett undantag om det finns möjligheter att åtminstone förklara grundläggande aspekter av AI-systemets funktion, till exempel hur data samlas in och bearbetas, och hur den mänskliga faktorn, i detta fall läkaren, spelar en roll i det slutgiltiga beslutet.

[197] Artikel 14(5b) GDPR.

I takt med att mer avancerad teknologi utvecklas, kommer det dessutom att bli svårare att förklara hur dessa AI-system fungerar. Med mer avancerad kodning och allt fler steg i AI-system kommer det att bli svårt för en person utan djupare insikt i området att förstå en eventuell förklaring, även om detta är möjligt att ge. Även om detaljerna i ett AI-system inte kan förstås fullt ut av alla, kan det vara svårt att hävda att transparenskravet är omöjligt att uppfylla om det finns en möjlighet att förklara den övergripande logiken. Med en åldrande befolkning bör vi ställa oss frågande till hur mycket som egentligen bör förklaras och hur transparenta vi verkligen måste vara. Är det rimligt att kräva att äldre personer i samhället verkligen ska förstå hur den nya teknologin fungerar? Ett sådant krav riskerar att skapa en ökad klyfta mellan människor med olika kompetenser, och att inte förstå AI kommer därför att bli ett handikapp. Vi kanske inte kan förvänta oss att alla i samhället ska förstå teknologin för att transparenskravet ska anses vara uppfyllt, särskilt om det innebär att de positiva fördelarna med AI-system inte kan tillvaratas. Här uppstår en svår balans mellan när något anses vara så svårt att förklara eller förstå för en individ att det kan accepteras att avvika från reglerna om full insyn, med hänvisning till att en förklaring är omöjlig. AI i relation till undantaget från transparens har inte prövats rättsligt tidigare, men som nämnt ovan verkar utvecklingen mot mer XAI försvåra möjligheten att använda undantaget. Nivån på förklarbarheten bör således stå i proportion till den avsedda användningen och den risk som föreligger för patienterna. Informationen som lämnas bör vara meningsfull för mottagaren och det handlar därför inte om att dela källkod eller träningsdata. Om patienterna egentligen inte förstår hur AI-systemet har kommit fram till en diagnostisering resulterar en öppnare syn på transparenskravet att tumma på säkerheten för patienterna.

Transparenskravet är en grundläggande princip i GDPR och dess undantag skulle noggrant granskas, särskilt inom hälso- och sjukvårdssektorn där känsliga personuppgifter behandlas. Syftet med GDPR är att skydda individers rätt till personlig integritet och säkerhet för att säkerställa att beslut som fattas inte sker utan en hög nivå av transparens. Detta är av särskilt vikt för att förhindra att patienter utsätts för kränkande behandling av deras personuppgifter, att inte vara föremål för beslutsprocesser som inte kan garantera rättssäkerhet och säkerhet för patienter. Att frångå grundprincipen skulle inte bara riskera den personliga integriteten utan också möjligheten för samhället att garantera skydd för individens rättigheter.

I det här sammanhanget uppstår en etisk och rättslig konflikt om det verkligen kan anses försvarbart att frångå kravet på transparens, särskilt vid beslut som kan påverka liv och hälsa. Om vi inte fullt ut kan förstå varför ett beslut fattas, och de risker som detta medför som i fallet med feldiagnostisering, så kan vi inte garantera att samhället faktiskt skyddar individen. Även om rekvisiten för att undgå transparenskravet, omöjligt eller en oproportionerlig ansträngning, inte kan bedömas vara tillämpliga i relation till AI-systemet för Alzheimersdiagnostik, kvarstår frågan om undantaget för vissa ändamål kan vara försvarbart. Här handlar det om en avvägning mellan behovet av att skydda individens rättigheter och de potentiella fördelarna med att tillämpa teknologiska lösningar som skulle kunna rädda liv, till exempel genom snabbare och mer exakt diagnostik för Alzheimers. Frågan har inte prövats i relation till de senaste teknologiska framstegen, särskilt inte när ett undantag kan vara

motiverat av syftet att förbättra människors livskvalitet eller rädda liv. Samtidigt måste det säkerställas att teknologins användning inte leder till en förlust av rättssäkerhet eller riskerar att undergräva den integritet och det skydd som GDPR och andra rättsliga ramverk är avsedda att säkerställa.

Sammanfattningsvis, även om det finns en viss flexibilitet i GDPR när det gäller transparenskravet är det osannolikt att black box-problematiken skulle innebära att transparenskravet helt och hållet skulle undantas i situationer med AI-system inom vårdsektorn. Att tillämpa undantaget till transparenskravet i GDPR skulle sannolikt inte vara möjligt på den grund att det skulle vara omöjligt eller en oproportionerlig ansträngning att göra det.[198] Undantagen togs fram av artikel 29-gruppen för en tid sedan när AI inte hade i närheten av dess relevans som den har idag. Reglerna är strikta och åtminstone någon form av begriplig förklaring om hur systemet fungerar och vilka faktorer som påverkar beslutsfattande krävs. Det är mer sannolikt att AI-systemet kommer att behöva anpassas för att kunna ge någon form av förklaring, om än på en enklare nivå, och att mänsklig inblandning i beslutsprocessen kommer att vara avgörande för att uppfylla lagkraven. Även om vissa delar skulle kunna anses uppfylla transparenskravet till viss del så ser det i skrivande stund ut att vara väldigt svårt att åberopa undantaget i relation till AI-system med underliggande black box-problematik. Detta oavsett vad ändamålet och syftet med ett sådant undantag skulle kunna innebära för människors liv och hälsa inom vårdsektorn. Genom att förhålla oss öppet till transparenskravet tummar vi på säkerheten för patienterna vilket inte är önskvärt. Flexibiliteten som finns beträffande transparens visar dock på att en annan bedömning kan göras i framtiden, att en myndighet eller domstol skulle kunna fatta ett beslut som öppnar upp möjligheten för en ökad användning av icke-transparenta AI-system inom vårdsektorn. Att hävda undantag från transparens för medicinsk innovation kan skapa farliga prejudikat där AI-utvecklare slipper ansvara för icke-transparenta beslut. Extensiva tolkningar av transparenskravet riskerar att underminera grundläggande syften och värden med lagstiftningen till nackdel för patienters säkerhet och integritet.

### 7.3.3 Data Protection Impact Assessment

För att implementera AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom vårdsektorn krävs det att det är förenligt med principerna *Privacy by Design* och *Privacy by Default.* För att uppnå en tillräcklig nivå av compliance, kan en konsekvensanalys, Data Protection Impact Assessment (DPIA), vara ett verktyg för att motivera eventuella undantag från transparenskravet.[199] Vid ny teknik som är klassificerad som hög risk, vilket AI-systemet för Alzheimersdiagnostik skulle vara i relation till MDR, kan en DPIA användas som ett redskap för att utföra en proportionalitetsbedömning och därmed motivera varför AI-systemet bör kunna implementeras tidigare än vad som annars vore möjligt. Detta skulle minska risken för en långsam implementering, samt möjliggöra en snabbare användning av teknologin vilket kan medföra betydande medicinska fördelar. Samhället skulle kunna börja använda teknologin snabbare utan att behöva vänta på ny rättspraxis, beslut, lagar eller

[198] Artikel 14(5b) GDPR.
[199] Artikel 25 & 35 GDPR.

förordningar, så länge det finns tillräckligt med säkerhet för att skydda individens integritet och rättigheter.

Trots att *Privacy by Design* kräver att vårdpersonalen inte använder AI-system om dessa inte kan uppfylla samtliga krav på compliance i dess uppbyggnad, skulle en DPIA kunna motivera en intresseavvägning. AI-systemets uppbyggnad försvårar möjligheten att implementera AI-systemet eftersom det krävs att detta är compliant i form av *Privacy by Design*, vilket inte är möjligt med AI-systemets black box-problematik. Möjligtvis skulle en DPIA kunna motivera en intresseavvägning i detta skede och således möjliggöra en snabbare implementering i relation till de enorma fördelar som ett sådant system skulle kunna innebära för samhället. Samtidigt som en balans upprätthålls mellan att säkerställa patienternas rätt till integritet och skyddet mot feldiagnostisering eller andra risker som finns med AI-systemets implementering.

En sådan utveckling skulle även kunna öka möjligheterna för patienter att få ett större inflytande över sin vård och således stärka deras självbestämmanderätt. Patienters val måste respekteras men samtidigt har samhället en skyldighet att upprätthålla ett skydd för patienterna och mot missbruk av deras personuppgifter och mot felaktig behandling. Att säkerställa dessa motstående intressen, att balansera patienters rätt till insyn och självbestämmande mot AI-systemets potential att möjliggöra lösningar inom medicinsk diagnostik, skulle möjligtvis kunna underlättas genom en DPIA. Samtidigt måste vi noggrant säkerställa att AI-system som implementeras inte äventyrar rättssäkerheten. De principer som ligger till grund för GDPR och MDR, som transparens och spårbarhet, är avgörande för att upprätthålla den rättsliga tryggheten och skydda patienternas integritet. En DPIA kan hjälpa till att tydliggöra och strukturera denna balans genom att göra en bedömning av riskerna för individen kontra de fördelar som systemet kan medföra.

Frågan om hur mycket transparens vi är beredda att offra för att uppnå de stora medicinska fördelarna som AI medför, är en komplex fråga som kräver noggrant övervägande. I dagsläget ser vi att personlig integritet ofta kolliderar med behovet av innovation, men frågan är hur vi kan hitta en balans där vi både skyddar individens rättigheter och samtidigt främjar teknologisk utveckling som kan rädda liv och förbättra vårdsektorn. Resterande intressen avviker ofta för den personliga integriteten och transparens, EU måste hitta sätt att förhålla sig till denna utveckling utan att hindra framsteg inom medicinsk teknologi. Den rättsliga ramen behöver vara tillräckligt flexibel för att möjliggöra innovation, samtidigt som den skyddar individer från potentiella risker. I stället för att kräva total transparens, som kan vara omöjlig eller kanske inte ens önskvärd, bör fokus ligga på att ge relevant och tillräcklig information till de aktörer som har ansvar för att säkerställa att AI-systemen fungerar korrekt och rättssäkert. Detta skulle kunna inkludera möjligheten för granskning av beslut och ansvarstagande, för att skapa förtroende och engagemang från de som påverkas av besluten. Många individer kan vara villiga att acceptera ett visst mått av minskad transparens om det innebär att de kan få tillgång till effektivare diagnostik och behandlingar. Det är genom att säkerställa att vi inte offrar för mycket av den personliga integriteten, samtidigt som vi maximerar AI:s potential att rädda liv, som vi kan navigera mot en lösning som är både etiskt och praktiskt försvarbar.

### 7.3.4 Åtgärder för ökad transparens och tillförlitlighet i AI-system

För att ta vara på AI:s fulla potential och samtidigt undvika att bromsa utvecklingen, exempelvis när det gäller att diagnostisera sjukdomar med högre precision än vad människor förmår, måste vi överväga hur kravet på transparens och spårbarhet ska hanteras. Uppsatsen har framfört att avancerade AI-algoritmer hanterar data och mönster på en sådan komplex nivå att de ofta blir svåra, om inte omöjliga, att förklara. Black box-problematiken är särskilt relevant vid implementeringen av AI-system för sjukvårdens diagnostiska processer. Utvecklingen går mot mer *explainable AI* som kan möjliggöra en implementering trots det strikta kravet på transparens, samtidigt kanske fokus bör riktas till andra delar av AI-systemets egenskaper. Det är kanske inte avgörande att vi förstår exakt hur algoritmerna fungerar, vilket vi inte alltid gör med läkemedel, utan att de är säkra, effektiva och validerade för användningen inom vårdsektorn. Om risker kan minimeras bör transparenskravet i denna kontext möjligen kunna mildras om algoritmernas tillförlitlighet kan styrkas genom praktisk erfarenhet och klinisk validering.

Föreställ dig att vi implementerar AI-systemet och att detta används inom svensk vård för att analysera patientens tal i syfte att upptäcka tidiga tecken på Alzheimers sjukdom. Eftersom systemet fungerar som en black box är det svårt för vårdpersonalen att dels förstå, dels förklara för patienten hur systemet har kommit fram till en diagnos. När patienten ifrågasätter varför denna har fått en diagnos ställs vårdgivaren inför en utmaning. Transparenskravet i GDPR samt regleringen i PDL kräver att patienten ska ha möjlighet att få begriplig information om hur systemet har behandlat dennes personuppgifter vilket är omöjligt på grund av systemets komplexitet. För AI-systemet som diagnostiserar Alzheimers, baserat på röstdata och förutsäger om individer med MCI löper risk att utveckla sjukdomen inom sex år, är frågan om transparens avgörande. En lösning, som diskuterats ovan i avsnitt 7.1.3, kan vara att införa en högre grad av mänsklig inblandning i beslutsprocesserna. Detta innebär dessutom att besluten inte enbart baseras på automatiserat beslutsfattande enligt artikel 22 i GDPR. Genom att låta läkare validera och granska AI-systemets resultat kan det fungera som ett stödverktyg snarare än en självständig beslutsfattare. Detta skulle skapa en tydligare ansvarsfördelning där vårdgivaren tar det slutgiltiga beslutet och AI-systemet, alternativt den som utvecklat systemet inte bär det juridiska eller etiska ansvaret för eventuella konsekvenser i form av feldiagnostisering. Vidare skulle detta kunna öka samhällets förtroende för teknologi inom vårdsektorn genom att det tydligt framgår att tekniken är ett stöd snarare än en ersättning för mänsklig kompetens. Som diskuterats ovan finns det en utmaning i vart gränsen går för automatiserat beslutsfattande vilket kan komplicera diskussionen om förtroendet för vårdsektorn.[200] Vidare kan en ökad mänsklig inblandning delvis reducera risken för felaktiga diagnoser och bias genom att vårdpersonal kontinuerligt validerar diagnosen som ställs och säkerställer att denna överensstämmer med mänsklig kompetens. Genom att öka den mänskliga inblandningen kan vi förhoppningsvis möjliggöra en snabbare implementering av nya AI-system inom vårdsektorn eftersom detta delvis

[200] Se avsnitt 7.1.3.

minskar kraven på transparens, spårbarhet och förklarbarhet inom det rättsliga ramverket. På detta sätt blir det möjligt att gradvis introducera AI-system utan att behöva vänta på fullständiga XAI-modeller eller på ytterligare lösningar på black box-problematiken.

Framöver är det av stor vikt att framtida AI-system inom hälso- och sjukvården integrerar en ökad transparens, öppenhet och spårbarhet för att balansera medicinsk innovation med rättssäkerhet samtidigt som vi kan ta vara på patienters integritet och rättigheter. Många nuvarande AI-system är till sin natur inte transparenta, och även om black box-problematiken inte alltid kan elimineras helt är det viktigt att tillverkare och utvecklare strävar efter att skapa system som är så transparenta som möjligt. Detta kan innefatta utveckling av XAI-modeller, där vårdpersonalen får tillgång till insikter om vilka variabler som påverkar diagnostiken och på vilket sätt. Om ett system inte kan göras transparent, bör det endast användas om det kan visas att motsvarande precision och tillförlitlighet inte kan uppnås med transparenta modeller. Här kan en avvägning mellan transparens och prestanda vara nödvändig, särskilt beroende på systemets specifika tillämpning. Avvägningen är av betydelse för att bedöma på vilken risknivå systemet befinner sig, baserat på tilltänkt område och därefter för att kunna bedöma graden av transparens. Diagnostik kräver högsta möjliga tillförlitlighet och transparens, medan mindre kritiska tillämpningar som administrativa uppgifter eller behandlingsrekommendationer kanske kan tillåta lägre nivåer av transparens. Dessutom bör den mänskliga involveringen vara en bidragande faktor som påverkar vilken nivå av transparens som ska ställas på AI-systemet. Genom denna avvägning skulle AI-system ha olika krav på transparens, beroende på dess specifika ändamål. På så sätt kan vi skapa en skala för transparens baserad på varje systems risknivå och syfte.

Ytterligare en avgörande aspekt för att möjliggöra en framgångsrik implementering av AI-system i sjukvården är ett nära och välorganiserat samarbete mellan olika aktörer och experter på området, såsom vårdpersonal, AI-forskare och juridiska experter. Samarbetet är avgörande för att möjliggöra kliniska studier som testar ny teknologi och driver medicinsk innovation. Delning av erfarenheter och samarbete är inte bara avgörande utan också en nödvändig förutsättning för framgångsrik AI-implementering. Behovet av kunskap och insikter från flera aktörer antyder att utbildning och förståelse inom olika områden är essentiellt för att bidra till och förstå forskningsområdet inom medicin. Det är viktigt att vi utbildar och lär oss mer om AI och dess betydelse i vårdsektorn för att på ett säkert sätt börja använda AI-system och implementera dessa, detta för att minimera riskerna som föreligger med en sådan implementering. Målet bör vara att skapa förtroende genom att främja engagemang från alla aktörer inom hälso- och sjukvården för att förstå tekniken, och genom utbildning för patienter, medicinsk personal, hälso- och sjukvårdsorganisationer, beslutsfattare och regeringar.

Sverige står inför betydande utmaningar vad gäller tillgången till och delningen av de omfattande datamängder som krävs för att träna AI-system med hög precision och låg bias. GDPR, PDL, MDR och andra integritetsskyddande lagar begränsar ofta denna delning och tillgång till nödvändig data. Det kan således konstateras att innovation är av stor betydelse inom sjukvården men att det trots detta oftast saknas systematiska förutsättningar och tillräckliga resurser för att integrera nytänkande

lösningar i den kliniska vardagen. För att kunna utveckla mer transparenta och tillförlitliga AI-system, med potential att utveckla och förbättra vårdsektorn, krävs ett mer fokuserat och strategiskt angreppssätt genom ett nära samarbete mellan aktörer. Det krävs dessutom att det fastställs en balans mellan den potential som medicinsk innovation kan bidra med samtidigt som syftet med den rättsliga regleringen på området inte undermineras. Det är av stor betydelse att en eventuell framtida implementering sker med hög respekt för personlig integritet, säkerhet och rättigheter.

## 7.4 Balansen mellan innovation och skydd för patienter

Följande avsnitt syftar till att besvara uppsatsens fjärde frågeställning "*Vilka är några av de viktigaste aspekterna att beakta för att balansera skyddet av patienters integritet och behovet av hållbar medicinsk innovation inom Alzheimersdiagnostik?*" Sammanfattningsvis visar utredningarna i avsnitt 7.1 samt 7.2 att en strikt tillämpning av existerande regelverk delvis utgör en utmaning för implementeringen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik, framför allt i relation till systemet i form av ett automatiserat beslutsfattande. En väsentlig fråga i relation till AI-systemet inom vårdsektorn är om det befintliga regelverket är ändamålsenligt. Vi har två motstående intressen, dels måste nya medicintekniska produkter inom vård och behandling nå marknaden, dels patientens rätt till transparenta, spårbara och riskminimerande diagnostikverktyg vid behandling av personuppgifter. Det handlar om att finna en balans mellan att skydda integriteten och att möjliggöra innovation och teknologiska framsteg inom vårdsektorn. I en värld där tekniken ständigt utvecklas och förändrar vårt sätt att leva, behöver vi finna en balans till de rättsliga regelverken som säkerställer att utvecklingen sker ansvarsfullt och hållbart.

Det finns en pragmatisk fråga om hur användbar tekniken är jämfört med den potentiella risken som finns för bristande transparens och spårbarhet. Om AI-systemet har potentialen att utveckla tidig diagnostik och förbättra patientvården på ett sätt som manuella processer inte kan, skulle det kunna finnas argument för att ett undantag är motiverat? Ett sådant undantag skulle kräva att komplexitet kan antas utgöra definitionen på omöjligt i GDPR att det föreligger en ökas transparens inom AI-systemet, att AI-systemets fördelar överväger risken för integritetsintrång, att regelverk omformuleras och att samhället går mot att styras av teknologisk innovation och inte strikt tillämpning av regelverk. Även i denna situation är det oklart om en sådan möjlighet skulle finnas men med tanke på att en stor del av samhället styrs av *tech law,* vilket försvårar möjligheten att motivera undantag genom en proportionalitetsbedömning. Balansen mellan att säkra individers rättigheter, skydd och integritet i relation till att främja innovation och användning av teknologi är en komplex dynamik att hantera. Detta kräver noggrann hantering av lagregler där hänsyn dessutom måste tas till behovet av att möjliggöra AI framsteg inom hälso- och sjukvården på ett sätt som inte riskerar att hota patientsäkerheten.

Utifrån teorin om *tech law* kan det konstateras att en strikt efterlevnad av GDPR, MDR och PDL sätter upp begränsade ramar för möjligheten att hantera och använda AI-system inom vårdsektorn.

Lagarna är avgörande för att skydda patienters säkerhet och integritet men det är tydligt att en strikt tolkning av dessa också utgör utmaningar för användningen av avancerade AI-system som är avgörande för att utveckla medicinsk diagnostik. Genom en strikt tolkning av GDPR, MDR och PDL framgår det tydligt att *tech law* illustrerar samspelet mellan teknologi och juridik där nuvarande regleringar dominerar utvecklingen och användningen av teknologin inom hälso- och sjukvården. Att bygga upp ett samhälle baserat på teorin om *tech law*, skapar en något bromsande effekt för innovation där juridiken försöker dominera och reglera teknikens utveckling. Jag anser att den tekniska utvecklingen och juridiken står i ett dynamiskt förhållande där de båda försöker förhålla sig till varandra, men ofta sker detta med olika hastigheter. Idealt sett skulle juridiken vara proaktiv och skapa regelverk som kan förutse och leda teknologisk innovation, men i praktiken ligger lagstiftning ofta efter den tekniska utvecklingen. Detta beror på att tekniken idag utvecklas i en otroligt snabb takt, vilket gör det svårt för rättssystemet att hänga med i förändringarna och att skapa regler som täcker alla möjliga framtidsscenarier på ett hållbart sätt.

Detta innebär att äldre lagar som inte är helt anpassade för samhällets digitalisering, som exempelvis PDL, kanske behöver ses över och tolkas i relation till verkligheten. En alltför strikt tolkning av äldre regelverk som inte är anpassade för samhällets utveckling resulterar i en hämmande effekt för medicinsk innovation. Samtidigt är det av vikt att belysa att GDPR och MDR utgör relativt nya lagstiftningar där framför allt GDPR innehåller möjligheter för en flexibel tolkning. GDPR innehåller en flexibilitet, en möjlighet till undantag samt alternativa lösningar och det är därmed av betydelse att denna möjlighet tas vara på i situationer där samhällsnyttan är påtaglig. Även om GDPR innehåller en flexibilitet är det viktigt att denna inte utnyttjas på ett sätt som underminerar regelverkets funktion och syfte att säkerställa patientsäkerhet och integritet. Detta är anledningen till att regelverkets flexibla del ska tolkas restriktivt och sällan har tillämpats, dock finns det en praktisk möjlighet att utvidga tillämpningsområdet. De nuvarande regelverken som aktörer måste förhålla sig till vid utvecklingen av AI-system för Alzheimersdiagnostik är en tydlig illustration av hur *tech law* kan utgöra en begränsning för implementeringen av AI-system inom hälso- och sjukvården, detta med ett tydligt syfte att skydda patienterna.

En del AI-system har implementerats i relation till teorin om *tech as law,* där den teknologiska utvecklingen har fått en större betydelse. Inom *tech as law* kan AI-system och digitalisering få ett ökat inflytande inom hälso- och sjukvården. Att tillämpa denna teori skulle potentiellt öppna upp för en bredare övervägning av implementeringen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. Här påverkar tekniken rätten genom att möjliggöra att samhället förhåller sig i takt med innovationens utveckling. Samhället har en skyldighet att inte begränsa innovationen i alltför stor utsträckning utan att hänga med i utvecklingen och ta vara på de möjligheter som finns för en förbättrad vårdsektor. Genom att ha en alltför strikt tolkning av rätten i relation till *tech law* finns det en risk att samhället begränsas i utvecklingen av medicinsk innovation. Samtidigt är det avgörande att innovationen inte tillåts gå så snabbt att de rättsliga regleringarna inte hinner följa med och påverka utvecklingen, vilket är nödvändigt för att möjliggöra en ansvarsfull implementering.

Det framkommer tydligt att *tech law* inte bara är en statisk ram, utan en dynamisk disciplin som måste förhålla sig till teknologin för att effektivt reglera och främja framsteg inom hälso- och sjukvården. Det är av stor vikt att vi hittar en balans mellan *tech law* och *tech as law* där både innovation och rätten kan få utvecklas till fördel för en ökad och hållbar digitalisering inom vårdsektorn. En betydande utmaning för att AI-system ska kunna integreras inom vården är avsaknaden av en integrerad, säker och heltäckande digitalisering, vilket begränsar möjligheterna att utnyttja den potential som AI-system erbjuder för Alzheimersdiagnostik. Samtidigt är de nuvarande regleringarna på området utformade för att säkerställa etiska principer och patientsäkerhet, något som är avgörande för ett fungerande vårdsystem. Även om regelverken inom vårdsektorn är strikta och kan upplevas som restriktiva och inte anpassade för att stödja snabb medicinsk innovation är syftet med detta att skapa en balanserad utveckling. Därför krävs det en något mer öppen syn och möjligen även en försiktig förändring av reglerna på området för att kunna möjliggöra innovation men ändå bibehålla höga krav på säkerhet, ansvar och integritet. Detta innebär att nuvarande reglering begränsar möjligheterna för AI inom vården. Detta innebär att samhället möjligtvis försiktigt skulle behöva gå mot att förhålla sig till vissa aspekter av teorin om *tech as law*, där tekniken får ett större utrymme. Genom att balansera *tech as law* och *tech law* kan samhället främja viktiga samhällsintressen, som vårdsektorn, utan att åsidosätta grundläggande värden i samhället.

Genom att belysa nödvändigheten av *tech as law* är det viktigt att samtidigt säkerställa att denna riktning inte påverkar rättssäkerheten negativt. Innovation utvecklas betydligt snabbare än juridiken, som har till syfte att upprätthålla rättssäkerheten i vårt samhälle. Jag anser att det inte är rimligt att lagstiftningen utvecklas i samma takt som medicinsk innovation, detta eftersom det riskerar att resultera i lagar som är ogenomtänkta och underminerar rättssäkerheten. Vidare anser jag att det skulle vara svårt att upprätthålla samhällets grundläggande intressen och individers rättigheter om vi lät innovation styra utveckling i alltför stor utsträckning. För att kunna utveckla en hållbar lagstiftning behövs rättspraxis och praktiska händelser för att kunna trycktesta rekvisit och pröva lagstiftningens gränser. Samtidigt riskerar en alltför långsam utveckling av nya rättsliga regleringar och en omprövning av existerande lagstiftning att skapa en obalans mellan samhällets behov och teknologins framsteg. Därför bör tolkningen av lagen bli mer flexibel för att vi ska kunna landa i en balans mellan rättssäkerhet, lagens syfte och principer, som samtidigt främjar medicinsk innovation inom diagnostik. Risken med ett alltför strängt regelverk där *tech law* försöker dominera utvecklingen är att EU kan tappa konkurrenskraft i jämförelse med andra delar av världen.[201] Inom EU har utvecklingen av AI ofta en mer restriktiv ansats med fokus på att värna om grundläggande värden inom unionen, som *explainable AI* och transparens. Länder som USA och Kina har en mer flexibel inställning till AI-utveckling, där regleringen är mindre strikt och där de inte behöver förhålla sig till regler som GDPR. Detta innebär att de har en större möjlighet att implementera nya AI-system genom *tech as law*, utan att behöva möta samma strikta krav på transparens och spårbarhet. Detta ger dessa länder en fördel när det gäller att introducera ny teknik inom medicinsk diagnostik.

[201] G. Noll, *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*, (2021), s. 101.

För EU är det en mer komplex balans som behöver ske innan implementering av nya AI-system inom medicinsk diagnostik kan genomföras. Unionen värdesätter och prioriterar värden som mänskliga rättigheter, integritet, demokrati och säkerhet vilket innebär att regelverken fokuserar på att säkerställa en hållbar och rättssäker AI-utveckling. Samtidigt uppstår frågan om EU verkligen behöver leda den globala utvecklingen inom medicinsk diagnostik, eller om det är viktigare att utvecklingen sker i linje med unionens grundläggande värderingar? Även om en del anser att EU bör följa USA:s och Kinas snabba utveckling inom området så finns det en risk att en sådan strategi underminerar syftet med EU:s regelverk. Det finns en risk att en strikt lagstiftning bromsar teknologisk utveckling och försvagar EU:s konkurrensförmåga, vilket kan påverka möjligheten att erbjuda avancerad medicinsk diagnostik till medborgarna. Samtidigt kan en snabbare implementering innebära stora risker för individer, till exempel om AI-systemet är icke-transparent, innehåller bias och ger felaktiga diagnoser.

Ur ett långsiktigt perspektiv kan en mer hållbar utveckling av AI vara fördelaktig, inte bara för individer utan för samhället i stort. Om Europa lyckas ta vara på de möjligheter som AI erbjuder inom hälso- och sjukvården samtidigt som grundläggande rättigheter respekteras, kan det leda till förbättrad livskvalitet för medborgare, bättre användning av vårdens resurser och en starkare global position inom vårdsektorn.[202] En långsammare, mer genomtänkt implementering kan resultera i att AI-system används på ett sätt som är rättssäkert och hållbart. Samtidigt är det av betydelse att utvecklingen inom medicinsk diagnostik går framåt för att inte utsätta individer för onödiga risker. Mot bakgrund av att demenssjukdomar förväntas dubbleras fram till 2050 är utvecklingen av AI-system för Alzheimersdiagnostik ett stort allmänt intresse. EU har en skyldighet att säkerställa att de AI-system som implementeras på ett sätt som främjar medicinsk innovation samtidigt som det respekterar unionens värderingar. EU:s prioritering av kärnvärden innebär att unionen kan behöva acceptera att förlora viss konkurrenskraft på kort sikt för att säkerställa en rättssäker och hållbar utveckling inom medicinsk diagnostik.

Det kan argumenteras för att EU bör prioritera att hålla jämna steg med AI-utveckling inom områden som upphovsrätt och andra mindre riskfyllda sektorer, där den globala konkurrensen framför allt drivs av ekonomiska faktorer och marknadsandelar. Inom dessa områden är det av stor betydelse att EU bibehåller konkurrenskraft. Däremot kan det krävas en betydligt mer försiktig och genomtänkt strategi när det gäller medicinsk diagnostik, där AI-system kan påverka enskilda patienters liv, välmående, rättigheter och säkerhet. Om det sker en allt för snabb implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik riskeras fundamentala värden att åsidosättas. Därmed är det av stor betydelse att EU fokuserar på en hållbar utveckling inom vårdsektorn, även om det innebär att unionen inte ligger i framkant vid utvecklingen av medicinsk diagnostik.

Sammantaget är det därför av enorm betydelse att en balans mellan att stödja medicinsk innovation och att värna om demokratiska principer övervägs och utreds. Det är en utmaning att hitta en balans mellan *tech law* och *tech as law* där frågan om hur flexibelt eller hur strikt lagstiftningen ska tolkas

[202] D. Horgan, M. Romao, SA. Morré, D. Kalra, *Artificial Intelligence: Power for Civilisation – and for Better Healthcare*, (2019), s. 156.

ställs på sin spets. Även om en strikt lagstiftning kan hämma innovation och resultera i att EU hamnar efter i konkurrenshänseende, erbjuder också en strikt lagstiftning en möjlighet att bygga förtroende och säkerställa att AI-system utvecklas och implementeras på ett sätt som är hållbart och rättssäkert. Genom att finna en balans mellan *tech law* och *tech as law* där flexibla regelverk tillämpas med respekt för unionens grundläggande värden kan EU möjliggöra en implementering som stödjer både medicinsk innovation och som samtidigt upprätthåller de regler och principer som finns på området.

# 8. Slutsats

Uppsatsen har visat att implementeringen av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård innebär betydande rättsliga utmaningar. Regelverken GDPR, MDR och PDL, som är avsedda att skydda individers rättigheter och säkerhet, medför att en eventuell implementering till fördel för medicinsk innovation bromsas. Vid en strikt tillämpning av GDPR framgår det att en implementering av AI-systemet i form av automatiserat beslutsfattande inte är möjligt. Uppsatsen belyser utmaningen i att kunna säkerställa när ett beslut av AI-systemet utgör ett stödverktyg till vårdpersonalen eller när detta i själva verket är ett automatiserat beslutsfattande. Det är svårt att avgöra var gränsen går, och det är inte tydligt när vårdpersonalen kan anses ha varit tillräckligt involverad och självständig för att diagnostiseringen från AI-systemet inte ska betraktas som ett automatiserat beslut. Det är avgörande att fastställa balansen mellan dessa två funktioner inför en framtida implementering av AI-systemet för Alzheimersdiagnostik. Detta för att inte förtroendet för vårdsektorn ska urholkas. Sammantaget kan det konstateras att AI-systemet inte är möjligt att implementeras som ett automatiserat beslutsfattande men som ett användbart stödverktyg till vårdpersonal.

Den rättsliga regleringens krav på transparens, insyn och spårbarhet kolliderar med AI-systemets natur, vilket försvårar en praktisk implementering inom vårdsektorn. I analysen framgår att black box-problematiken är en central fråga. Den illustrerar svårigheten att uppnå den insyn och förklarbarhet som krävs enligt lagstiftningen. Att i alltför stor utsträckning inte involvera mänsklig inblandning vid beslutsfattandet riskerar att försämra förtroendet för vårdsektorn, vilket skapar ytterligare problematik vid framtida implementeringar av AI-system. Samtidigt kan AI-systemets potential att förbättra tidig diagnostik av Alzheimers inte ignoreras. En ökad integration av AI är avgörande för en utveckling inom hälso- och sjukvården. Den ständiga konflikten mellan teknisk innovation och den rättsliga regleringen förblir en bidragande faktor till varför en stor del av vår medicinska innovation bromsas samtidigt som vi i vissa situationer tillåter att innovationen i allt för stor utsträckning styr utvecklingen på rättssäkerhetens bekostnad. Det är därmed önskvärt med en balans för att kunna öka användningen av AI-system inom vårdsektorn.

För att möjliggöra en ansvarsfull och effektiv implementering av AI-system inom vården krävs en flexibilitet i regelverken på området för att kunna hantera de specifika utmaningar som teknologin medför. Vidare behöver det finnas en balans mellan den rättsliga regleringens anpassning och

utvecklingen av nya AI-systems uppbyggnad. Uppsatsen belyser vikten av flexibilitet i lagstiftningen som tillåter undantag eller alternativa lösningar i viss utsträckning där samhällsnyttan är påtaglig. Samtidigt är det av stor vikt att vi inte underskattar regelverkets funktion för att säkerställa patientsäkerhet och integritet. Att hävda undantag från transparens för medicinsk innovation kan skapa farliga prejudikat där AI-utvecklare slipper ansvara för icke-transparenta beslut. Genom extensiva tolkningar av transparenskravet finns det dessutom en risk för att de grundläggande syftena och värdena med lagstiftningen förskjuts till nackdel för patienternas säkerhet och integritet. En möjlighet för AI-systemet att implementeras med grund i gällande reglering skulle kunna vara att användningen av detta sker i form av ett stödverktyg. Här krävs det att det finns vårdpersonal som kan stå bakom och ta ansvar för de diagnoser som ställs.

Uppsatsen belyser hur avsaknaden av ett effektivt samspel mellan digitalisering och rättslig anpassning påverkar den teknologiska utvecklingen av samhället där de behöver ställas emot varandra och förändras för att främja ett ansvarsfullt användande av AI-system inom vården. Kortsiktigt behöver vi se över om *tech as law* kan styra inom vissa områden för att underlätta en inte allt för strikt tolkning av lagstiftningen medan vi långsiktigt behöver se över flexibiliteten i regleringen på området. För att AI-systemet för Alzheimersdiagnostik ska kunna implementeras krävs det mer flexibla regler som tar hänsyn till de specifika egenskaper som AI-system innehåller. Samtidigt är det viktigt att upprätthålla höga standarder för rättssäkerhet, patienters rättigheter och integritet. Detta förutsätter medvetenhet om såväl de möjligheter som de risker som teknologin innebär inom medicinsk innovation. Balans mellan innovation och individers rättigheter är därmed avgörande. Med rätt anpassningar av regelverken kan AI-system bidra till att utveckla diagnostik av sjukdomar som Alzheimers, samtidigt som patienters säkerhet och integritet fortsatt värnas. Uppsatsen bidrar därmed med viktiga insikter för hur AI-system kan integreras på ett sätt som kan vara till nytta för både individ och samhälle. Det är viktigt att de utmaningar som finns i relation till AI-system tas på allvar och inte uppfattas som hinder för innovation, utan något som kan stimulera och vägleda utvecklingen i riktning mot tillämpningar som främjar gemensamma mål och värden.

# 9. Vidare forskning

Uppsatsen omfattar en analys av de rättsliga utmaningar som existerar i relation till en implementering av AI-systemet för tidig upptäckt av Alzheimers, särskilt i relation till EU:s regelverk MDR och GDPR. Med nuvarande regelverk finns betydande utmaningar som delvis begränsar möjligheten att implementera AI-systemet inom den svenska hälso- och sjukvården. Detta understryker vikten av fortsatt forskning och utveckling för att skapa en rättssäker, hållbar och ansvarsfull implementering av AI-systemet. Detta är avgörande för att kunna etablera en patientsäker användning av AI-systemet inom vårdsektorn, samtidigt som samhället främjar medicinsk innovation.

## 9.1 Ansvarsfördelning, bias och diskriminering

Särskild uppmärksamhet bör riktas mot ansvarsfördelning vid feldiagnostisering i relation till individers förståelse för när människan gör fel och när det är AI-systemet som gör fel. I skrivande stund finns det en del forskning på området som visar att vi har betydligt större förståelse för när människor gör fel men knappt någon förståelse för när AI-system gör fel vilket försvårar en framtida implementering av mer AI inom vårdsektorn. Detta trots att många AI-system är betydligt mer tillförlitliga än vissa individers bedömningar. Detta förutsätter att vi i dagsläget använder AI som ett verktyg och inte en ersättning, genom detta kan vi för beslut få four eyes istället för en enskild individs bedömning. Det krävs en noggrannare analys av hur detta påverkar ansvarsfördelningen och förtroendet för vårdsektorn. Att kräva att alla AI-system som implementeras är perfekta, där inga misstag begås, är ett högt ställt krav vilket skulle hämma innovationen i allt för stor utsträckning. Detta leder forskningsområdet in på bias och diskriminering. AI tränas genom data som en människa hjälper till att tillhandahålla, vilket i sin tur innebär att en AI inte kan mer än vad vi har lärt den. Om AI-systemet tränats på data där normer i samhället skildras kommer systemet att etablera samma normer vid sitt beslutsfattande. Hur bias och normer således skall hanteras är av stor vikt inför en kommande användning av AI-system inom medicinsk diagnostik.

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-system inom hälso- och sjukvården. För att nå det slutgiltiga målet att kunna främja innovation samtidigt som vi tar vara på patienters rättigheter och säkerhet krävs det att vi säkerställer att AI-system uppfyller existerande lagkrav i en större utsträckning samt att dessa anpassas utefter systemets uppbyggnad och funktioner. Dessutom är det av avgörande betydelse att en strikt tillämpning av regelverken ses över där diskussionen om möjliga vägar framåt kan formas. Vidare forskning behöver ytterligare behandla balansen mellan innovation och AI-system inom medicinsk diagnostik för att möjliggöra en implementering av dessa men samtidigt inte påverka rättssäkerheten och patientens rättigheter i alltför stor utsträckning.

Vidare är området kring AI-systemets implementering föremål för en bredare sektor än inom hälso- och sjukvården, såsom vid rekrytering och försäkring. AI-systemets framtida förmåga att analysera ljudinspelningar i realtid kan innebära en ökad diskriminering vid rekrytering av ny personal, vid befordringar och vid tecknande av försäkring. Här uppstår således ett behov av en ökad utredning om positiv och negativ diskriminering samt bugs and features inom andra sektorer av samhället.

## 9.2 Möjlig implementering utanför vårdsektorn

Framtida forskning skulle dessutom kunna riktas mot andra möjliga vägar att använda AI-systemet i samhället om detta inte går att genomföra inom den svenska hälso- och sjukvården. I ett sådant fall

skulle den privata sektorn möjligen vara en första ingång till AI-systemets implementering. Här avses inte privat hälso- och sjukvård, utan snarare företag och organisationer utanför vårdsektorn som drivs av privata intressen och inte direkt finansieras eller styrs av offentliga medel. Vid en sådan implementering uppstår nya utmaningar, eftersom området omfattas av andra regleringar som företagen behöver förhålla sig till. En uppmuntran riktas därför till att grundligt utreda hur den lagliga grunden om informerat samtycke i GDPR förhåller sig till implementeringen av AI-systemet för Alzheimers diagnostisering inom den privata sektorn.[203] Har individen möjlighet att samtycka till ett icke transparent system och om inte, hur förhåller sig detta till det grundläggande syftet med GDPR att möjliggöra individens rådighet över hur dennes personuppgifter behandlas.

Samtycke är en central del av regelverket i GDPR, särskilt när det gäller behandling av känsliga personuppgifter inom vårdsektorn som dessutom är föremål för enbart automatiserat beslutsfattande. Kravet på samtycke kan försvåra processen att inhämta data att träna AI-systemen på. Inom diagnostik, 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. Diagnostik är ett område där tidiga och exakta resultat är avgörande, men risken för påföljder kan hämma teknikens utveckling och utbredning.

Samtycke går inte enbart att komplicera i relation till användning av data utan det blir även relevant att fundera på om samtycke kan lämnas för att bli diagnostiserad. För att behandling av personuppgifter ska vara laglig enligt GDPR krävs att den har en giltig rättslig grund, exempelvis samtycke.[204] Även om samtycke ges av en individ, måste den personuppgiftsansvarige fortfarande informera om vilka uppgifter som samlas in, varför och hur de behandlas. Det innebär att samtycke inte tar bort skyldigheten att vara transparent med behandlingen av personuppgifter. Frågan blir då om transparenskravet brister och intresset inte anses vara berättigat i relation till GDPR, finns det då ingen situation där samtycke kan möjliggöra användningen av AI-systemet? Den privata sektorns aktörer kan vara helt transparenta med vilka brister som föreligger med systemet, såsom transparens, spårbarhet och förklarbarhet. Om en individ således ändock vill bli diagnostiserad med hjälp av AI-systemet och verkligen vill veta om hen har en risk att utveckla Alzheimers, skulle detta samtycke vara giltigt? Om företagen och aktörerna är helt öppna med de brister som finns så borde egentligen GDPR, som är till för att skydda individens rättigheter, kunna tillåta att en individ samtycker till användningen. Men hur ska detta samtycke kunna anses giltigt om man inte vet hur personuppgifterna behandlas? Å andra sidan, innebär inte detta att den privata aktören varit helt transparent och tydligt informerat individen om vad hen samtycker till? Om så inte är fallet, skulle detta teoretiskt sett innebära att GDPR begränsar individers rättigheter istället för att skydda dessa.

Frågan uppkommer således om man som individ kan använda GDPR som argument för att man inte har rådighet över hur personuppgifterna behandlas. Finns det en möjlighet att man som individ kan

[203] Artikel 6 GDPR.
[204] Artikel 6 GDPR.

samtycka till att en sådan behandling ska ske trots bristerna, på grund av att man anser att de potentiella fördelarna väger tyngre än riskerna med ett sådant utförande. Ett sådant samtycke bör förmodligen på grund av de krav som ställs i ett samtycke inte anses vara giltigt. Samtycket kommer troligtvis inte att kunna anses vara informerat, frivilligt och specificerat. Om systemet inte är transparent kan det vara svårt att säga att samtycket är informerat, även frivillighet blir svårmotiverad om individen tvingas acceptera ett otydligt system för att få vissa fördelar. När det gäller mer komplicerade AI-system, såsom det för att diagnostisera Alzheimers, som gör analyser och fattar beslut kan det finnas en risk att samtycket inte anses vara tillräckligt informerat på grund av brister i transparens. GDPR är en skyddslagstiftning och att inte acceptera ett samtycke har fördelar utifrån lagstiftningens syfte. Detta går att sätta i relation till våldsmonopol och brottsbalken där det inte heller kan anses giltigt att samtycka till att bli slagen. Men hur mycket ska staten egentligen kunna gå in och ingripa i en specifik individs integritet om denna vill vara föremål för en specifik behandling och råda över sin integritet på ett annat sätt än vad lagstiftningen påstår är korrekt och säkert.

I relation till GDPR kan man verkligen ställa sig frågan om lagen är till för att begränsa en individs rättighet. Principen om uppgiftsminimering i GDPR blir intressant i relation till att samtycka till denna typ av behandling. Principen innebär att behandling av personuppgifter måste vara proportionerligt och begränsad till vad som är nödvändigt med hänsyn till de avsedda ändamålen. I situationen med AI-systemet som har till syfte och en potentiell möjlighet att behandla patienter i ett tidigare skede och förhoppningsvis bidra till att hitta ett botemedel till Alzheimers och få fler personer att överleva sjukdomen kan man ställa sig frågande kring vad som anses som nödvändigt. Är det inte att anse som nödvändigt för samhället att detta system går att implementera i relation till medicinsk innovation, vilket är ändamålet med behandlingen av personuppgifterna. Mot denna bakgrund kanske det skulle kunna anses nödvändigt att behandla dessa uppgifter och således tillåta ett samtycke.

I annat fall skulle det kunna sägas att en dataskyddsmyndighet såsom integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har rätt att råda över individers personuppgiftsbehandling genom att använda GDPR för att begränsa denna rätt. Konsekvenserna av en strikt tillämpning av GDPR i detta avseende skulle i så fall innebär att individers frihet att råda över sina personuppgifter inskränks. Att detta skulle kunna ske kan rimligen inte ha varit avsikten med GDPR vid dess införskaffande, syftet med GDPR var snarare det motsatta, nämligen att skydd individer från osäker behandling av dennes personuppgifter. Frågan blir således om domstolen i ett annat skede skulle ha möjligheten att göra en annan bedömning eller om bedömningen hade blivit densamma. Detta skulle innebära att staten får en enorm makt att styra över vilka möjligheter individen har att råda över sina personuppgifter. Individerna blir i princip omyndighetsförklarade att själva råda över sina personuppgifter. Allmänhetens förtroende för ökad datatillgång och utvecklad digitalisering inom hälso- och sjukvården ligger i människors kontroll över sin egen data, vilket de inte kan anses ha om de inte har en möjlighet att lämna ett informerat samtycke.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att flertalet frågor uppkommer vid en eventuell implementering av AI-systemet inom den privata sektorn. Detta innebär att fortsatt forskning inom

området är av avgörande betydelse för att kunna balansera medicinsk innovation och samtidigt tillhandahålla en säker och skyddsvärd implementering utifrån patienters perspektiv oavsett sektor.

# Käll- och litteraturförteckning

Lagtext

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens (AI Act eller AI-förordningen)

General Data Protection Regulation (GDPR) EU: dataskyddsförordning. 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.

Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Medical Device regulation (MDR), Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Patientdatalag (2008:355).

Offentliga publikationer

Artikel 29-arbetsgruppen, (2017), *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679.* https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612053

Artikel 29-arbetsgruppen, (2017), *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679.* *https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/622227/en*

Litteratur

Lindgren, S., *Handbook of Critical Studies of Artificial Intelligence*, (2023), UK: Edward Elgar Publishing Limited.

Noll, G., *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*, (2021), Upplaga 1, Lund: Studentlitteratur.

Nymark, M., Patientdatalagen: en kommentar, (2023), Andra upplagan, Stockholm: Norstedts juridik.

Nääv, M., Zamboni, M., *Juridisk Metodlära*, (2021), Andra upplagan, Lund; Studentlitteratur AB.

Ramberg, C., *Rättskällor - en introduktion i kritiskt tänkande,* (2024), andra upplagan. Norstedts Juridik.

Sandgren, C., *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod och argumentation*, (2018), Fjärde upplagan, Stockholm: Norstedts Juridik.

Turner, J., *Robot rules: Regulating artificial intelligence*, (2019), Cham, Switzerland: Palgrave Macmillan.

Wischmeyer, T. & Rademacher, T., *Regulating Artificial Intelligence,* (2020), Cham: Springer.

Öman, S., Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m.: en kommentar (2024).

Tidskriftsartiklar och rapporter

Alzhimer´s Disease International, *World Alzheimer Report 2023, Reducing dementia risk: never too early, never too late* (2023), *https://www.alzint.org/u/World-Alzheimer-Report-2023.pdf*

Amini, S., Hao, B., Yang, J., Karjadi, C., Kolachalama, V., Au, R & Paschalidis, I., Prediction of Alzheimer's Disease Progression within 6 Years Using Speech: A Novel Approach Leveraging Language Models, *The journal of the Alzheimer´s Association*, (2024) https://alz-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/alz.13886

Ghassemi, M., Oakden-Rayner, L., Beam, AL., *The false hope of* current approaches to explainable artificial intelligence in heath care, (2021) The lancet: Digital Health, Vol.3 (11). https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(21)00208-9/fulltext

Horgan, D., Romao, M., Morré, SA., Kalra, D., *Artificial Intelligence: Power for Civilisation – and for Better Healthcare*, (2019), Public Health Genomics, https://www-jstor-org.ezproxy.ub.gu.se/stable/pdf/27012984

Jakhar, D., Kaur, I., *Artificial intelligence, machine learning and deep learning: definitions and differences*, (2020), Clinical and experimental dermatology. https://academic.oup.com/ced/article/45/1/131/6597747?login=true

Kommissionens expertgrupp på hög nivå för AI-frågor, *Etiska riktlinjer för tillförlitlig AI*, (2019). https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/JURI/DV/2019/11-06/Ethics-guidelines-AI_SV.pdf

Khera, R., Simon, MA & Ross, JS., *Automation Bias and Assistive AI: Risk of Harm From AI-Driven Clinical Decision Support*, (2023), Chicago, JAMA: the journal of the American Medical Association. https://jamanetwork-com.ezproxy.ub.gu.se/journals/jama/fullarticle/2812931

Långtidsutredningen Region Stockholm, *Hälsa och vård 2040: slutrapport från långtidsutrendingen Hälso- och sjukvården 2040*, (2022), projektledare: Yvonne Lettermark, hälso- och sjukvårdsförvaltningen. https://www.regionstockholm.se/4902c0/contentassets/75dfba1e7f6744988ff8134ddae9d85b/slutrapport_hs2040.pdf

Läkemedelsverkets rapport, *Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård*, (2023), Dnr: 4.2.1-2023-077449. https://www.lakemedelsverket.se/4a5f16/globalassets/dokument/medicinteknik/artificiell-intelligens-ai/vagledning-anvandning-av-artificiell-intelligens-i-svensk-sjukvard.pdf

Manne, R. & Kantheti, SC., *Application of Artificial Intelligence in Healthcare: Chances and Challenges*, (2021), Current Journal of Applied Science and Technology. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4393347

Rasmussen, J. & Langerman, H., *Alzheimer's Disease - Why We Need Early Diagnosis*, (2019), National Library of Medicine (NIH). Degenerative neurological and neuromuscular disease, p. 123-130. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31920420/

Socialstyrelsen, *Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, (2019) https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-10-6431.pdf

Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om: Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*, Smer 2020:2 smer-2020-2-kort-om-artificiell-intelligens-i-halso-och-sjukvarden.pdf

Sveriges innovationsmyndighet (Vinnova), *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle – analys av utveckling och potential*, VR 2018:08, Dnr 2017-05616, https://www.vinnova.se/contentassets/55b18cf1169a4a4f8340a5960b32fa82/vr_18_08.pdf?cb=20180509133156 (Hämtad 2024-09-17)

Ul Rehman, S., Tarek, N., Magdy, C., Kamel, M., Abdelhalim, M., Malek, A., Mahmoud, L. & Sadek, I., *AI-based tool for early detection of Alzheimer's disease,* (2024), England: Elsevier Ltd Heliyon, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844024054069

Webbsidor

Blackwell Medtech, *ALMA, din digitala kollega - Mer fokus på patienten - mindre fokus på administration*. https://www.blackwell.se/ (Hämtad 2024-11-05)

Blackwell Medtech, *ALMA, din digitala kollega - Mer tid för patienten, ökad patientsäkerhet och en bättre arbetsmiljö*,https://www.blackwell.se/sa-funkar-det (Hämtad 2024-11-05)

European Commission, *Unique Device Identifier - UDI* (2024) https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en (Hämtad 2024-10-30).

European Union, *New Regulations*: *Medical Devices regulations*, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en, (Hämtad 2024-10-17).

GDPRhub, *Article 22 GDPR,* https://gdprhub.eu/index.php?title=Article_22_GDPR (Hämtad 2024-10-29).

Glover, E., *What is Black Box AI?*, Built In (2024) What Is Black Box AI? | Built In (Hämtad 2024-11-15).

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), *Känsliga personuppgifter*, Känsliga personuppgifter (imy.se) (Hämtad 2024-11-12)

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), *Svarta lådan och rätten till information*. https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/innovationsportalen/vagledning-om-gdpr-och-ai/gdpr-och-ai/svarta-ladan-och-ratten-till-information/ (Hämtad 2024-11-28).

Kenton, W., *What Is a Black Box Model? Definition, Uses, and Examples*, (2024), Investopedia, https://www.investopedia.com/terms/b/blackbox.asp (Hämtad 2024-11-03)

Krämer, C., *Bias, eller du är inte så objektiv som du tror!*, Digiteket, (2022). https://digiteket.se/inspirationsartikel/bias-eller-du-ar-inte-sa-objektiv-som-du-tror/ (Hämtad 2024-12-09).

Läkemedelsverket, *Att anlita ett anmält organ*, (2023) https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market/att-anlita-ett-anmalt-organ#hmainbody1 (Hämtad 2024-10-30)

MacGill, M., *What to know about Alzheimer's disease*, Medical News Today (2024). https://www.medicalnewstoday.com/articles/159442 (Hämtad 26-09-24).

Singapore Computer Society, *Simplifying the difference: Machine learning vs deep learning*, (2020), https://www.scs.org.sg/articles/machine-learning-vs-deep-learning (Hämtad 2024-10-19)

Socialstyrelsen: Samlat stöd för patientsäkerhet, *Diagnostiska fel*, (2019, uppdaterad 2024). https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och-vardskador/vardskador/diagnostiska-fel/ (Hämtad 2024-12-11).

Stockholm Universitet, Peter Wahlgren, *AI och digitaliseringens påverkan på framtida lagstiftning*, (2024).

https://www.su.se/juridiska-institutionen/nyheter/ai-och-digitaliseringens-p%C3%A5verkan-p%C3%A5-framtida-lagstiftning-1.729387 (Hämtad 2024-11-27)

Stryker, C., Kavlakoglu, E., *What is AI?* International Business Machines (IBM), (2024) https://www.ibm.com/topics/artificial-intelligence (Hämtad 2024-09-15)

Tandem, *Funktionalitet*, https://www.tandemhealth.ai/funktionalitet (Hämtad 2024-11-02)

Techlaw, *Analys: AI-System som är svarta lådor kan utgöra ett hinder för att uppfylla informationskraven enligt GDPR*, (2024). https://techlaw.se/analys-ai-system-som-ar-svarta-lador-kan-utgora-ett-hinder-for-att-uppfylla-informationskraven-enligt-gdpr/ (Hämtad 2024-10-29)

Techlaw, *Kunskap: Vad innebär rätten till förklaring av individuellt beslutsfattande enligt AI-förordningen?* (2024). https://techlaw.se/kunskap-vad-innebar-ratten-till-forklaring-av-individuellt-beslutsfattande-enligt-ai-forordningen/ (Hämtad 2024-11-11).

Techlaw, *Kunskap: Vad är en svart låda?* (2021). https://techlaw.se/kunskap-vad-ar-en-svart-lada/ (Hämtad 2024-11-18).

The World Health Organization (WHO), *World failing to address dementia challenge*, (2021) https://www.who.int/news/item/02-09-2021-world-failing-to-address-dementia-challenge (Hämtad 2024-09-15)

Thurston, A., *New AI Program from BU Researchers Could Predict Likelihood of Alzheimer's Disease*, (2024), Boston University, The Brink. https://www.bu.edu/articles/2024/new-ai-program-could-predict-alzheimers-disease (Hämtad 2024-09-22).