

En nationell tjänst för klinisk validering av (olika) AI-system för användning inom bröststradiologi (VAI.B) – en preliminär rättslig bedömning

1 Inledning

- 1.1 Artificiell intelligens (AI) har stor potential att göra nytta inom bilddiagnostik, och speciellt inom mammografiscreening. Forskning visar att bildanalys baserad på AI kan upptäcka bröstcancer i mammografibilder på ungefär samma nivå som röntgenläkare.¹
- 1.2 Det har dock visat sig vara svårt för AI-innovationer att nå ut i hälso- och sjukvården. Trots att många CE-märkta programvaror finns att tillgå kommersiellt, är det relativt få produkter som används i hälso- och sjukvården. Ett avgörande skäl är att AI-algoritmen måste utvärderas och kalibreras med utgångspunkt från lokala kliniska förutsättningar, dvs. länka tröskelvärden för AI-algorithmens numeriska resultat med kliniska förväntningar, såsom den specifika mammografiutrustning som används för screening och lokala patient- och canceregenskaper (såsom förekomst av s.k. brösttätthet, snabbväxande cancer, ålder, etnicitet etc.)
- 1.3 För sjukvårdshuvudmännen, dvs. regionerna, är det en utmaning att kontrollera att en kommersiell AI-produkt, kanske utvecklad i ett annat land och kliniskt utvärderad med ett annat patientunderlag, är patientsäker givet de lokala svenska demografiska förhållandena och regionens egen utrustning. Sådan *klinisk validering av AI* är en ny fråga för regionerna och till stor del en förmåga som ännu saknas. Dels är det praktiska och tekniska hinder som måste övervinnas, dels ny metodik som behöver utvecklas.
- 1.4 Därtill finns och införs nya nationella screeningsprogram inom exempelvis bröstcancer, prostatacancer och lungcancer som kommer att generera stora datamängder, vilka kräver olika AI-lösningar för att kunna bearbetas. Dessa AI-lösningar behöver kontinuerligt valideras för att bestämma deras kliniska prestanda.
- 1.5 I syfte att möta dessa utmaningar utvecklar Region Stockholm tillsammans med ett flertal andra regioner och regionala cancercentrum i samverkan en *nationell tjänst för klinisk validering av AI inom mammografiscreening (VAI.B – Validation Platform for AI in Breast Imaging)*². Syftet med plattformen är att ge den offentliga hälso- och sjukvården en

¹ Fernando Cossio et al., VAI-B: a multicenter platform for the external validation of artificial intelligence algorithms in breast imaging, *Journal of Medical Imaging*, Vol. 10, nr 6, mars 2023. Se även Karolinska Institutet, AI istället för röntgenläkare i bröstcancer vården?, www.ki.se.

² VAI.B är för övrigt en del av Sveriges bidrag inom det europeiska samverkansprogrammet EUCAM - European Cancer Imaging Initiative.

förmåga att genomföra systematiska kliniska utvärderingar av AI. Ansatsen är nationell för att denna förmåga ska finnas över hela landet, även i mindre regioner.

- 1.6 En sådan nationell tjänst kräver emellertid att den försörjs med medicinska uppgifter från landets alla regioner för att nå en tillräcklig prestanda för att kunna validera en AI i den specifika kliniska miljö som den ska verka. Det är viktigt att data är representativa, dvs. att de härrör från olika geografiska områden i Sverige, med olika typer av utrustningar, och med olika sammansättning av patientunderlag.
- 1.7 Olika juridiska modeller har övervägts inom VAI.B för att skapa ett sådant nationellt datalager. Dessa juridiska modeller kommenteras i denna promemoria. **Kommentarerna är preliminära och inte föremål för några djupare juridiska analyser.**
- 1.8 Vidare används begreppet ”kvalitetssäkring av AI” i stället för ”klinisk validering” för att göra det tydligare att det inte handlar om vare sig en klinisk utvärdering av en produkt som kvalificerar sig som en medicinteknisk produkt eller en valideringen åt tillverkaren – programvarorna innehållande AI är ju redan CE-märkta och har genomgått en klinisk utvärdering.
- 1.9 Promemorian är framtagen på uppdrag av Medicintekniska produktrådet i samverkan med Region Stockholm.

2 Kort om AI och det medicintekniska regelverket

- 2.1 Bestämmelser om säkerhet för produkter som är avsedda för medicinska tillämpningar finns i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR, Medical Device Regulation).³ Det finns även en EU-förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR, In Vitro Diagnostic Regulation). Utveckling och användning av AI-system regleras i EU:s förordning om artificiell intelligens (AI-förordningen). AI-förordningens tillämplighet på VAI.B behandlas i slutet av denna promemoria.
- 2.2 Skälet till MDR är att den medicinska miljön ställer särskilda säkerhetskrav på apparater, engångsartiklar, instrument, programvaror och andra produkter. Det beror på att hälso- och sjukvård är en högriskverksamhet som kan få allvarliga konsekvenser om utrustningen fallerar. Högkvalitativa komponenter, säkra handhavandegrepp, reservsystem och hygienisk design är några signifikativa egenskaper för produkter som ska användas för hälso- och sjukvård.
- 2.3 De flesta produkter som används inom hälso- och sjukvården är därför medicintekniska produkter (MTP). Kännetecknande för MTP är att de är försedda med en CE-märkning så att de kan cirkulera fritt inom unionens inre marknad, inklusive EES-länder. Som användare ska man då kunna förvänta sig att tillverkaren av den medicintekniska produkten har beaktat patientrisker och patientnytta vid utformningen av produkten.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

- 2.4 Produkten ska också ha adekvata funktioner som stödjer påståendet om det avsedda ändamålet. Med det avsedda ändamålet menas tillverkarens avsikt vad produkten ska användas till. För det syftet är bruksanvisningen viktig. Det ska vidare finnas en patient vars säkerhet beaktas i riskhanteringsprocessen. Tillverkaren ska dessutom genom en klinisk utvärdering visa att produktens prestanda verkligen uppfyller det medicinska syftet.
- 2.5 AI-system berörs inte specifikt i MDR och det finns inte heller någon vägledning från kommissionen om hur AI ska hanteras i MTP. Utgångspunkten blir därför att AI-system ska betraktas och hanteras som programvara (*eng. software*) som enligt MDR kan utgöra en medicinteknisk produkt (se artikel 2.1 och skäl 19 i MDR). Inte heller begreppet ”programvara” är definierad i MDR. I vägledningen MDCG 2019-11,⁴ från samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG), betecknas emellertid programvara som ”as a set of instructions that processes input data and creates output data”.
- 2.6 AI-system kan ha förmåga att med utgångspunkt från data som behandlas vid systemets tillämpning lära sig en uppgift (sjävlärande). Det kan jämföras med en programvara som förbättras genom regelbundna uppdateringar. Skillnaden är att ett AI system uppdaterar sig själv, utan inblandning och kontroll av någon tillverkare. Förändringen är ju också i princip oförutsägbar då en tillverkare inte kan förutsäga vilka stimuli AI systemet utsätts för och lär sig av. I fallet då en programvara uppdateras av tillverkaren, så är tillverkaren också ansvarig för och kan säkerställa att den uppdaterade programvaran är validerad. Att tillverkaren regelbundet uppdaterar och validerar ett AI-system är inte särskilt vanligt i dagsläget, men situationen kan förändras i framtiden.
- 2.7 Frågan är då hur en tillverkare kan garantera att en AI-produkt är validerad genom hela sin livscykel, då den förändras hela tiden. Tillverkarens möjlighet att ansvara för att AI:n (programvaran) är validerad kan endast förutsättas om AI:n tränas under kontrollerade former under översyn av tillverkaren och när träningen är klar så stängs inlärningsfunktionen av för vidare verifiering och validering.
- 2.8 Det medicintekniska regelverket får nog anses vara tydlig på den punkten att en medicinsk programvara måste vara fullt validerad innan den kan CE-märkas och släppas på marknaden. Av detta följer att AI-system som är CE-märkta som medicintekniska produkter inte kan ha sin ”lärandefunktion” aktiverad när de används kliniskt, då kravet på validering svårligen kan uppfyllas av tillverkaren. Produkten får inte genomgå ändringar som påverkar funktionaliteten eller det avsedda ändamålet utan att en ny bedömning av överensstämmelse med MDR genomförs av tillverkaren.
- 2.9 Läkemedelsverket utesluter dock inte godkända sjävlärande medicintekniska produkter i framtiden.⁵ Det finns inga formella hinder för att CE-märka sådana produkter. En CE-märkning förutsätter emellertid att den sjävlärande förmågan är väl kontrollerad och att

⁴ MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019.

⁵ Läkemedelsverket, Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård, 2023-09-12.

AI-modellens förändring sker inom en säker läranderymd där dokumenterad säkerhet och prestanda inte riskerar att påverkas negativt samt att det avsedda användningsområdet inte ändras.

- 2.10 Den preliminära slutsatsen blir att en kommersiell AI-produkt inte ska gå att kunna ”tränas” på data för bättre träffsäkerhet och noggrannhet. Det kan bara tillverkaren göra under kontrollerade former. Däremot måste användaren, dvs. vårdgivaren, kunna avgöra hur man utformar den kliniska beslutsmodellen med utgångspunkt i utdata från AI-produkten. Som exempel kan nämnas att AI-produkter för bedömning av huruvida en röntgenbild uppvisar tecken till cancer framställer ett mätetal som är kontinuerligt. Eftersom en patient antingen ska utredas vidare eller inte, måste en eller flera trösklar för detta mätetal appliceras. Om mätetalet är över eller under en viss tröskel avgör vad som är nästa diagnostiska steg i vårdkedjan. Mer om detta i avsnitt 4.10.

Sammanfattning: Region Stockholm rekommenderas att kontakta Läkemedelsverket för att undersöka i vilken utsträckning andra aktörer än tillverkaren av en AI-lösning, t.ex. regioner och andra vårdgivare, kan ”träna” en AI utan att själva riskera att blir betraktade enligt MDR som tillverkare av produkten.

3 Samkörning av personuppgifter på nationell nivå (centralt datalager)

- 3.1 Av patientsäkerhetslagen (2010:650) framgår att vårdgivare ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen upprätthålls (3 kap. 1 §). Detta kallas vanligen för systematiskt kvalitetsarbete, dvs. vidta sådana åtgärder som på olika sätt syftar till och är ägnade att förbättra eller utveckla vården för kollektivet av patienter.
- 3.2 Det är rimligt att betrakta en nationell tjänst för kvalitetssäkring av olika AI-system inom bröststradiologi som ett av flera verktyg som regioner och andra vårdgivare kan använda för att säkra kvaliteten i sin hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ändamålet för eventuell insamling och behandling av personuppgifter i en sådan tjänst för att kunna kontrollera AI är således *kvalitetssäkring*.
- 3.3 En lösning som diskuterats inom VAI.B är ett centralt datalager där personuppgifter samlas in från landets alla regioner och samkörs i syfte att validera kommersiella AI-lösningar. Man föreställer sig en databas vilken tillförs personrelaterade uppgifter från varje region. Såvitt förstås krävs individuppgifter för att kunna validera AI inom bilddiagnostik.
- 3.4 Enligt förarbetena till den tidigare datalagen (1973:289) framgår att med samkörning mellan två personregister avses en maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig.⁶ Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat har räknats som samkörning.

⁶ Proposition 1981/82:189 s. 53

- 3.5 När det gäller möjligheten att bedriva kvalitetsuppföljning av vårdverksamhet över regiongränser gäller andra rättsliga förutsättningar än för kvalitetsuppföljning av sådan verksamhet inom en region eller en vårdgivare. Det finns i dagsläget inga regler som bryter sekretessen i förhållande till vårdgivande myndigheter med verksamhet i en annan region.⁷ Om två eller flera regioner vill samköra personuppgifter för att t.ex. analysera resultatet av ett gemensamt vårdförlopp, finns inte någon särskild bestämmelse som bryter sekretessen.
- 3.6 Datainspektionen (numera Integritetsskyddsmyndigheten) har uttalat sig om frågan om sådana gemensamma verksamhetsuppföljningar i ett tillsynsbeslut från år 2015.⁸ Inspektionen granskade om det fanns rättsliga möjligheter för att göra gemensamma verksamhetsuppföljningar som innefattar samkörning av personuppgifter mellan en kommun och en region. Datainspektionens bedömning var att kommunens behandling – insamling av personuppgifter och samkörningen över huvudmannagränserna – var oförenlig med gällande rätt.
- 3.7 De politiska förväntningarna på samverkan mellan regioner och kommuner går för tillfället inte ihop med de rättsliga förutsättningarna för samkörning av hälsorelaterade personuppgifter. Det är sekretess- och tystnadspliktslagstiftningen tillsammans med patientdatalagens bestämmelser som hindrar regioner att samköra personuppgifter på nationell nivå för kvalitetssäkring. Det finns inga sekretessbrytande bestämmelser som tillåter utlämnande av patientuppgifter för ett sådant ändamål. Patientdatalagen (2008:355) förutsätter vidare att en vårdgivare har eller har haft en vårdrelation till de personuppgifter denne har i sitt förvar. Ingen region har en vårdrelation till alla landets patienter!
- 3.8 Det finns dock inga hinder att i ett nationellt datalager där varje region förvaltar en egen logisk lagringsyta samla individuppgifter specifika för att validera AI-lösningar för bildiagnostik av cancer (varvid ändamålet är kvalitetssäkring), och anonymisera data i varje lagringsyta för att sedan samköra eller sambearbeta dessa så länge ingen enskild individ kan bakåtidentifieras. På den samkörningen är varken GDPR eller patientdatalagen tillämplig. Som exempel på nationella tjänster som bygger på en sådan ”tårtbitsmodell” kan nämnas Infektionsverket (Inera AB), Svenska biobanksregistret (Region Uppsala) och Nationella Genomikdatabasen (Västra Götalandsregionen)
- 3.9 Beträffande behandling av personuppgifter med stöd av den registrerades samtycke, se nedan.

Sammanfattning: Validering av kommersiella AI-lösningar inom en vårdgivares verksamhet får anses utgöra en form av kvalitetssäkring.

Den preliminära bedömningen är att samkörning eller sammanslagning av personuppgifter (individuppgifter) på nationell nivå av relevanta personuppgifter hos varje region i syfte att kunna kliniskt validera AI-lösningar är i nuläget inte rättsligt möjligt utan den

⁷ Här bortses från möjligheten att bedriva hälso- och sjukvård genom kommunalförbund.

⁸ Datainspektionens beslut den 3 juli 2015, dnr 518-2015 respektive 643-2015.

registrerades samtycke. Däremot är det tillåtet att ha ett nationellt datalager där varje region förvaltar en egen logisk lagringsyta med personuppgifter som samlats in specifikt för att validera AI-lösningar, men där samkörningen sker på anonymiserade uppgifter (jfr Infektionsverktyget). På den samkörningen är varken GDPR eller patientdatalagen tillämplig. Huruvida en sådan samkörning på anonymiserade uppgifter kan uppnå syftet med kvalitetssäkring av AI-system besvaras inte i denna promemoria.

4 Nationella kvalitetsregister

- 4.1 Med kvalitetsregister avses enligt 7 kap. 1 § patientdatalagen en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (kvalitetssäkring). Kvalitetsregister ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Personuppgifter får inte samlas in för något annat ändamål än kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård.
- 4.2 En alternativ lösning som diskuteras i VAI.B är att validera AI-lösningar för bilddiagnostik med hjälp av ett eller flera nationella kvalitetsregister. Bestämmelserna om regionala och nationella kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen medger bl.a. att en central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården (CPUA-myndighet, normalt en regionstyrelse) får samla in och sammanställa personuppgifter om enskilda patienter från flera vårdgivare i ett register. I dagsläget skulle det *Nationella kvalitetsregistret för mammografi* kunna användas för att validera AI-lösningar för bilddiagnostik av bröstcancer, men det är inte uteslutet att andra kvalitetsregister kan tas i anspråk som är lämpliga för arbetsuppgiften
- 4.3 Tillvägagångssättet för kvalitetssäkring skulle enligt uppgift från Region Stockholm vara ungefär följande:
- a. Vårdgivare uppger för kvalitetsregistret vilken typ av mammografibilder man har och vilken/vilka AI som man överväger att börja använda.
 - b. Kvalitetsregistret kontrollerar om man har den typ av mammografibilder (från annan vårdgivare eller tidigare inhämtning från den frågeställande vårdgivaren) som efterfrågas och om man har den AI som efterfrågas.
 - c. Saknas rätt typ av mammografibilder behöver dessa inhämtas från den frågeställande vårdgivaren. Utöver mammografibilder (inklusive undersökningsparametrar) behövs även röntgenläkarnas bedömningar (binära beslut) samt information om eventuell bröstcancerdiagnos och diagnosdatum.
 - d. Saknas rätt typ av AI behöver den inhämtas från kommersiell leverantör.
 - e. Validering utförs:
 - i. AI processar mammografibilderna och gör en bedömning för varje undersökning i form av ett värde för hela undersökningen och en bild som visar var det finns något misstänkt i mammografien.
 - ii. Bestämning av det tröskelvärde som motsvarar att AI uppnår den önskade balansen mellan cancerdetektion och falskt positiva bedömningar.

- iii. Tabell till frågande vårdgivare som visar vad den historiska analysen visat i form av olika tröskelvärden samt vilken cancerdetektion och falskt positiva bedömningar AI:n skulle uppnå – jämfört med vad röntgenläkarna enligt vårdgivarens historik uppnått.
- 4.4 För kvalitetssäkringen krävs att man vet vilka undersökningar som hör till en och samma individ, datum för undersökningarna och datum för eventuell bröstcancerdiagnos samt en del viktiga karakteristika, t.ex. säkerställa att man inte bara hittar samma antal cancrar men också lika allvarliga cancrar. Uppgift om bröstcancerdiagnos och diagnosdatum finns i Nationella kvalitetsregistret för bröstcancer. Dessa uppgifter skulle kunna lämnas ut av CPUA-myndigheten för bröstcancerregistret till CPUA-myndigheten för mammografiregistret genom s.k. utvidgning, såvida ändamålet för kvalitetssäkringen är förenlig med båda registrens ändamål (se vägledningen Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister utgiven av SKR).
- 4.5 Patientdatalagen trädde i kraft 2008. Före lagen fanns ingen särreglering för regionala och nationella kvalitetsregister. Syftet med särregleringen i 7 kap patientdatalagen var således att reglera kvalitetsregister som redan existerade. Lagstiftningen tar inte höjd för nya varianter av kvalitetsregister som kunde tänkas utvecklas, utan fokuserar på de register som redan förekom och som var begränsade till medicinska specialområden, som en viss behandling eller sjukdom (diagnos).
- 4.6 Regeringen betonade vidare att den föreslagna reglering omfattar kvalitetsregister som ska "[...] följa upp medicinsk och annan kvalitet i själva vårdinsatserna".⁹ Med vård avses individinriktad patientverksamhet, dvs. vård, undersökning och behandling inom hälso- och sjukvården", förklarade regeringen.¹⁰
- 4.7 Kvalitetsregister får däremot inte enligt regeringen inrättas med det enda syftet att kontrollera sjukvårdens kostnadseffektivitet och produktivitet allmänt sett. Uppgifter om vårdens kostnadseffektivitet i form av Kostnad Per Patient (KPP), nyckeltal "och liknande" får dock enligt regeringen behandlas parallellt med uppgifter om behandlingsresultat m.m.¹¹
- 4.8 Regionala och nationella kvalitetsregister rymmer således två kategorier av personuppgiftsbehandlingar: a. kvalitetssäkring av vårdinsatser (vårdåtgärder och vårdresultat) och b. kvalitetssäkring av kostnadseffektivitet, men bara om personuppgifter samlas in för a.
- 4.9 Vårdinsatser kan ju innefatta hjälpmedel och digital teknik av olika slag, såsom medicinska beslutsstöd och AI. Även uppföljning av olika slag av medicintekniska produkter, såsom implantat. Som exempel kan nämnas Svenska protesregistret som varit viktigt för att upptäcka fel i implantat, t.ex. höftledsproteser, som korrigerats genom att inte använda proteser från en specifik tillverkare.

⁹ Prop. 2007/08:126 s. 179.

¹⁰ Prop. 2007/08:126 s. 179.

¹¹ Prop. 2007/08:126 s. 185.

- 4.10 Här är idén i stället att stärka kvaliteten i vårdinsatserna genom att CPUA-myndigheten kvalitetssäkrar en kommersiell AI-lösning till lokala förhållanden, dvs. att programvaran kan hantera personuppgifter som är representativa för region X, Y eller Z. Syftet är att förhindra fel eller misstag i vården vid analys av röntgenbilder med hjälp av AI. Avsikten är att identifiera tröskelvärden för AI:n i syfte att uppnå en önskad balans mellan cancerdetektion och falskt positiva bedömningar (se punkt 4.3 ovan). Som utgångspunkt kan antas att vårdgivaren vill uppnå minst lika hög cancerdetektion som i nuläget när röntgenläkare utan AI granskar undersökningarna, utan att man samtidigt får en högre andel falskt positiva bedömningar. Man kan likna processen vid att ställa in kontrasten på en bildskärm med hjälp av reglage. För låg kontrast innebär att tittaren missar detaljer på bilden, för hög kontrast ger för många detaljer. Detta påverkar inte AI-systemets uppbyggnad, utan handlar i stället om hur dess utdata kopplas till specifik klinisk handläggning.
- 4.11 Syftet med kvalitetssäkringen av AI:n med hjälp av Nationella kvalitetsregister är att visa sannolika konsekvenser av en bildanalys vid olika trösklar eller poäng. Om man sätter en lägre tröskelpoäng orsakar man besvär för alltför många friska som får falska besked om misstänkt cancer; om man sätter högre tröskelpoäng finns risken att AI:n missar alltför många cancerfall. Vad kvalitetsregistret förväntas göra är att informera vårdgivare om sannolika konsekvenser av olika val, och överlämna valet till vårdgivaren.
- 4.12 Förbättring av medicinteknik och it får anses vara en del av hälso- och sjukvårdens kvalitetsarbete. Det finns ingen anledning att betvivla att användande av regionala och nationella kvalitetsregister för att kvalitetssäkra AI-lösningar är en form av kvalitetssäkring som rymms inom det tillåtnas område.
- 4.13 Samtidigt väcker ett sådant användande av kvalitetsregister andra frågor. Kvalitetsregister saknar ofta uppgift om vad för slags produkter en vårdgivare använder. En utvidgning av data, dvs. när ett kvalitetsregister tillförs nya variabler från ett annat register som ska registreras, förutsätter att ändamålen hos båda registren är förenliga och att det utlämnande registret över huvud taget går med på samarbetet.
- 4.14 Kvalitetsregister är för övrigt inga produktsäkerhetsregister eller testmiljöer för tillverkare. Det får inte råda några som helst tvivel om att det rör sig om kvalitetssäkring av vårdinsatser i vården och inte om en validering av produkten som utförs av tillverkaren eller en distributör. Ändamålen för personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister är för övrigt uttömmande och medger inga ändamålsglidningar.

Sammanfattning: Den preliminära bedömningen är att bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen om regionala och nationella kvalitetsregister medger behandling av personuppgifter i regionala och nationella kvalitetsregister för ändamålet kvalitetssäkring av en eller flera vårdgivares olika AI-system inom bröstradiologi, såvida vårdgivarna är anslutna till registret och att inte ett tillverkaransvar enligt MDR uppkommer hos CPUA-myndigheten i fråga. En utvidgning med hjälp av personuppgifter från t.ex.

bröstcancerregistret synes också vara förenlig med bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen.

5 Samtyckesbaserad personuppgiftsbehandling

- 5.1 Inhämtande av registrerads samtycke för att behandla dennes personuppgifter, inklusive känsliga personuppgifter, för ändamålet kvalitetssäkring av olika AI-system inom bröstradiologi kan vara en alternativ tillåten lösning, men en sådan personuppgiftsbehandling kan inte hämta stöd i bestämmelserna om regionala och nationella kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen (se ovan) eller i någon annan del av lagen.
- 5.2 Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt patientdatalagen får dock ske om den enskilde lämnat ett ”uttryckligt” samtycke till behandlingen (2 kap. 3 § patientdatalagen). Enligt Högsta förvaltningsdomstolen kan den generellt utformade samtyckesregeln i patientdatalagen emellertid inte åberopas till stöd för att åsidosätta en specialreglering i lag eller förordning (HFD 2017 ref. 67).
- 5.3 Behandling av personuppgifter för ändamålet validering av olika AI-system inom bröstradiologi med stöd av ett uttryckligt samtycke ska således prövas enligt GDPR. I sådant fall behöver en dataskyddskonsekvensbedömning enligt art. 35 i GDPR genomföras för att bedöma om en sådan behandling av personuppgifter på nationell nivå är tillåten.
- 5.4 Behandling av känsliga personuppgifter med stöd av art. 9.2 h i GDPR (dvs. utan stöd av samtycke) är inte möjlig eftersom behandlingen inte är tillåten enligt patientdatalagen. Art. 9.2 h förutsätter nämligen stöd i unionsrätten eller nationell rätt, och eftersom patientdatalagen inte tillåter samkörning av personuppgifter från två eller flera regioner för ändamålet kvalitetssäkring utom inom ramen för kriterierna för regionala och nationella kvalitetsregister, är artikeln inte tillämplig.
- 5.5 Det erinras att samtyckesbaserad personuppgiftsbehandling är administrativt betungande och bör undvikas av det skälet. Enligt GDPR ska ett samtycke vara frivilligt, specifikt, informerat och otvetydigt (art. 4.11 i GDPR). Kravet på att samtycke ska vara både frivilligt och specifikt kan vara svårt att uppnå i sammanhanget om historiska patientuppgifter ska behandlas. Patienter som alltjämt är föremål för vård kan vara i en beroendeställning till vårdgivare.
- 5.6 Ett datalager för kvalitetssäkring av AI-lösningar kräver sannolikt flera samtycken från registrerade, såvida historiska uppgifter samlas in från sjukvårdshuvudmän och deras privata vårdutförare för att tillgängliggöras för en mottagare som genomför valideringen av AI-system på nationell nivå, t.ex. en regionstyrelse eller ett kommunalt bolag. Det rör sig om ett samtycke från en individ för att dels bryta sekretessen hos vårdgivaren så att en mottagare kan bereda sig tillgång till uppgifterna, dels samköra dennes personuppgifter med andra enskildas personuppgifter för det specifika ändamålet att kunna kvalitetssäkra AI-system inom t.ex. bröstradiologi.

- 5.7 Mottagarens personal bör dessutom omfattas av en lagstadgad tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter (jämför art. 9.3 i GDPR) som är lika stark som tystnadsplikten i 25 kap. 1 § (hälso- och sjukvårdssekretessen). I praktiken begränsas mottagarkretsen som kan genomföra personuppgiftsbehandlingen i rollen som personuppgiftsansvarig till nämnder inom regionerna. Endast nämnder kan åberopa den starka hälso- och sjukvårdssekretessen, tillika tystnadsplikten. Medarbetare hos kommunalförbund eller kommunala bolag omfattas förvisso också av en lagstadgad tystnadsplikt (se 21 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen), men en svagare sådan, såvida inte de också bedriver hälso- och sjukvård mot enskilda.
- 5.8 När ett elektroniskt utlämnande av patientuppgifter aktualiseras ska en offentlig vårdgivare, förutom hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, även beakta bestämmelsen i 21 kap. 7 § i samma lag. Om det kan antas att ett utlämnande av en allmän handling skulle medföra att en personuppgift behandlas i strid med GDPR, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor gäller enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen sekretess för uppgiften. En vårdgivare får efterforska syftet med en begäran, men endast i den utsträckning det behövs för att kunna pröva om sekretess föreligger.
- 5.9 Utlämnar en region patientuppgifter till en annan vårdgivare för behandling inom ramen för patientdatalagens tillämpningsområde torde sekretess enligt 21 kap. 7 § normalt inte aktualiseras. I nu aktuellt fall när det rör sig om en behandling av personuppgifter utanför patientdatalagens tillämpningsområde ska en prövning enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen göras.

Sammanfattning: Den preliminära bedömningen är att det är rättsligt möjligt att med stöd av enskildas samtycke behandla bl.a. känsliga personuppgifter för ändamålet kvalitetssäkring av olika AI-system inom bröststradiologi.

Samtyckesbaserad behandling av personuppgifter förutsätter bl.a. att samtycket är frivilligt, vilket det kan uppstå tvivel om när registrerade är eller har varit patienter och källan till personuppgifterna är sjukvårdshuvudmännen själva eller deras privata vårdutförare. Flera samtycken krävs, vilket förutsätter tydlig information till registrerade. Medarbetare hos mottagare av relevanta personuppgifter måste omfattas av en stark tystnadsplikt, vilket i praktiken innebär att som regel bara nämnder som bedriver hälso- och sjukvård i en region kan behandla mottagna personuppgifter.

6 Syntetiska data

- 6.1 Själva syftet med att använda syntetiska data är att undvika användning av ”personuppgifter”. Det ska inte finnas några som helst möjligheter att bakåtidentifiera enskilda levande individer. Det finns flera olika metoder för att ta fram syntetiska data, och precis som för anonymisering ska syntetisk data bortom allt rimligt tvivel inte

innehålla personuppgifter. Att slumpen genererar en person som inte finns på riktigt, men som teoretiskt sätt kan ha samma karakteristika som en person i verkligheten, kan inte rimligen betraktas som personuppgifter i dataskyddsförordningens mening eftersom de inte är hänförliga till en fysisk levande person.

- 6.2 En annan uppfattning gör gällande att en syntetiseringsåtgärd som inte leder till att anonyma uppgifter, dvs. icke-personuppgift, skapas ändrar inte uppgiftens legala karaktär. Sådana syntetiska data är fortsatt personuppgifter enligt definitionen i art 4.1 GDPR, eftersom de självständigt eller i förening med andra uppgifter fortsatt går att hänföra till en fysisk levande person. Eftersom uppgiftens legala karaktär inte förändras är en sådan syntetiseringsåtgärd närmast att betrakta som en säkerhetsåtgärd för att begränsa integritetsriskerna med behandlingen. Rättsläget är således något oklart beträffande syntetiska data.
- 6.3 Det är vidare oklart om det finns annan lagstiftning som begränsar användning av syntetiska data. AI kan, beroende på omständigheterna kring den specifika tillämpningen och användningen, ge upphov till risker och skada enskilda eller allmänna intressen och rättigheter som skyddas av nationell rätt eller unionsrätten. Förslaget till en europeisk AI-förordning ålägger en ansvarsskyldighet på den som använder AI som kan skada tredje part. Ett sådant tänkbart exempel är t.ex. att en fysisk person förväxlas i press och media med en fiktiv person.

Sammanfattning: Den preliminära bedömningen är att om regionerna kan framställa syntetiska data som är helt ”fiktiva” och inga möjligheter finns för att bakåtidentifiera data till ursprungsdata eller fysiskt levande individer, får regionen använda sådan syntetisk data för kvalitetssäkring av olika kommersiella AI-lösningar utan att behöva beakta GDPR.

7 AI-förordningen

- 7.1 En naturlig fråga i sammanhanget är i vilken utsträckning EU:s förordning om artificiell intelligens (AI-förordningen) är tillämplig på kvalitetssäkringen i de olika juridiska modeller som övervägs inom VAI.B och vem som träffas av regleringen.
- 7.2 AI-förordningen trädde i kraft den 1 augusti 2024. Syftet med AI-förordningen är att förbättra EU:s inre marknad genom en enhetlig rättslig ram för bland annat utveckling, utsläppande på marknaden och användning av system för artificiell intelligens (AI-system) i enlighet med unionens värdegrund och genom att främja användningen av människocentrerad och tillförlitlig AI. Förordningen ska samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter enligt EU:s rättighetsstadga.
- 7.3 AI-förordningen reglerar olika typer av AI-system och deras användningsområden. Vissa AI-användningsområden anses så riskabla att de är förbjudna enligt förordningen. För andra användningsområden gäller vissa restriktioner och krav i form av bland annat kontroll av efterlevnad och registrering hos ansvarig myndighet. De AI-system som anses innebära liten eller ingen risk får med vissa undantag användas utan restriktioner. Utöver

risknivån ställs det krav beroende på vilken roll och vilket ansvar en aktör har i AI-systemets värdekedja.

- 7.4 Enligt AI-förordningen ska det finnas ett system för marknadsövervakning, marknadskontroll, styrning och kontroll av efterlevnad på både nationell nivå och på EU-nivå. Vidare ställs det krav på etableringen av så kallade regulatoriska sandlådor i syfte att främja innovation och effektivisera regelefterlevnad för AI-system som ska sättas på marknaden. Förordningen inkluderar också andra implementeringsstöd och innovationsfrämjande åtgärder, som testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor. För att främja innovation ingår även inrättandet av en EU-databas för AI-system med hög risk, medlemsstaternas tillgång till poolen av experter i den vetenskapliga panel som ska inrättas och inrättandet av ett rådgivande forum. Som del i styrningsfunktion som också ska främja innovation ingår inrättandet av en europeisk AI-styrelse samt en sedan tidigare inrättad europeisk AI-byrå.¹²
- 7.5 AI-förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna men förutsätter kompletterande nationella bestämmelser. Förordningen trädde i kraft den 1 augusti 2024 men bestämmelserna ska börja tillämpas vid olika tidpunkter. Merparten av AI-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas 24 månader efter ikraftträdandet (1 augusti 2026). De förbud som gäller för vissa användningsområden och de allmänna bestämmelserna i förordningen ska emellertid börja tillämpas sex månader efter ikraftträdandet (1 februari 2025). Efterlevnaden av förbuden kommer dock att kontrolleras först efter inrättandet av den styrning och kontroll av efterlevnad som enligt förordningen ska ha skett inom tolv månader från ikraftträdandet (1 augusti 2025). Vid den tidpunkten ska bland annat förordningens bestämmelser om anmälda organ och styrningsstruktur börja tillämpas. Även bestämmelserna om sanktioner börjar tillämpas 24 månader från förordningens ikraftträdande (1 augusti 2026). Vissa bestämmelser, exempelvis om harmonisering av viss annan unionslagstiftning, ska börja tillämpas 36 månader efter ikraftträdandet (1 augusti 2027).
- 7.6 Regeringen har tillsatt en särskild utredning för att kartlägga nationella anpassningar av AI-förordningen samt författningsförslag.¹³
- 7.7 AI-system kategoriseras i olika risknivåer. Det finns förbjudna AI-användningsområden, AI-system med hög risk, AI-system för allmänna ändamål och AI-system med minimal risk. AI-system med hög risk måste CE-märkas av leverantören innan systemet får börja användas. Det gäller oaktat om det aktuella AI-systemet ska säljas på EU:s inre marknad eller endast användas för internt bruk. Av artikel 2.1 a i AI-förordningen framgår att förordningen är tillämplig på leverantörer som släpper ut AI-system på marknaden eller tar sådana system i bruk. Med leverantörer avses fysiska eller juridiska personer, offentliga myndigheter, byråer eller andra organ som bl.a. utvecklar ett AI-system och släpper ut det på marknaden eller tar AI-systemet i bruk (artikel 3.3). Av artikel 16 i AI-

¹²<https://digital-strategy.ec.europa.eu/sv/policies/ai-office>

¹³ Dir. 2024:83.

förordningen framgår de skyldigheter som en leverantör av ett AI-system med hög risk ska leva upp till, däribland att det aktuella AI-systemet ska vara CE-märkt (artikel 16 h).

- 7.8 Av artikel 2 i AI-förordningen framgår de undantagsfall då förordningen inte ska vara tillämplig. Av särskilt intresse är forsknings-, testnings- och utvecklingsundantagen. För det första framgår det av artikel 2.6 i AI-förordningen att den inte är tillämplig på **AI-system eller AI-modeller, inbegripet deras utdata, som specifikt utvecklas och tas i bruk enbart i vetenskapligt forsknings- och utvecklingssyfte**. Unionsrätten om skydd av personuppgifter, integritet och konfidentialitet vid kommunikation är däremot tillämpliga på personuppgifter som behandlas i dessa sammanhang.
- 7.9 För det andra framgår det av artikel 2.8 i AI-förordningen att den inte är tillämplig på **forsknings-, testnings- eller utvecklingsverksamhet för AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk**. Sådan verksamhet ska också bedrivas i enlighet med tillämplig unionsrätt. Testning under verkliga förhållanden omfattas dock av förordningen (artikel 2.8).
- 7.10 Enligt artikel 9.6 i AI-förordningen ska leverantörer av AI-system med hög risk testa dessa i syfte att identifiera de lämpligaste och bäst riktade riskhanteringsåtgärderna. Testerna ska säkerställa att AI-system med hög risk fungerar konsekvent för sitt avsedda ändamål och att de uppfyller kraven i detta avsnitt. Testningsförfarandena får omfatta testning under verkliga förhållanden i enlighet med artikel 60 (artikel 9.7).
- 7.11 Vad gäller de regulatoriska sandlådorna för AI (AI-sandlådorna) som ska inrättas enligt AI-förordningen (artikel 57), kommer de att vara mer formaliserade då tanken är att AI-sandlådorna ska bedrivas på liknande sätt i alla medlemsstaterna. Det finns ännu inga preciserade regler som fastställer hur AI-sandlådorna ska bedrivas, men EU-kommission ska ta fram bestämmelser för inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av AI-sandlådorna (artikel 58). AI-sandlådorna ska vara i drift senast den 2 augusti 2026.
- 7.12 En leverantör av ett AI-system med hög risk har dock ingen skyldighet att testa systemet inom ramen för den regulatoriska sandlådan för AI innan det får släppas ut på marknaden. Att delta i en sådan regulatorisk sandlåda för AI som ska inrättas enligt AI-förordningen är frivilligt. Det finns alltså inget krav på att AI-systemet ska ha testats i sandlådan innan det får släppas ut på marknaden. Genom att testa ett AI-system inom ramen för den regulatoriska sandlådan för AI kan leverantören dock få värdefull vägledning och stöd i tolkningen av AI-förordningen.
- 7.13 Enligt artikel 60 i AI-förordningen får AI-system med hög risk testas under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI. Dessa tester får utföras av leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-system med hög risk utan att det påverkar förbuden enligt artikel 5. Med testning under verkliga förhållanden avses enligt AI-förordningen en tillfällig testning av ett AI-system med avseende på dess avsedda ändamål under verkliga förhållanden utanför ett laboratorium eller en på annat sätt simulerad miljö i syfte att samla in tillförlitliga och robusta data och bedöma och kontrollera AI-systemets överensstämmelse med kraven i förordningen, som inte innebär att AI-systemet släpps ut

på marknaden. Kommissionen ska genom genomförandeakter specificera de närmare inslagen i planen för testning under verkliga förhållanden.

- 7.14 Leverantörer eller potentiella leverantörer får dessutom i partnerskap med en eller flera tillhandahållare eller potentiella tillhandahållare, dvs. de som ska använda AI-system, utföra testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk innan AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk. All testning under verkliga förhållanden kräver godkännande från marknadskontrollmyndigheten.
- 7.15 Utöver den riskbedömning som leverantörer ska utföra enligt artikel 9.6 ska tillhandahållare utföra en liknande form av riskbedömning i vissa fall enligt AI-förordningen. Enligt artikel 27 i AI-förordningen ska en konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter genomföras innan vissa typer av AI-system med hög risk börjar användas. Till skillnad från konsekvensbedömningen enligt GDPR, gäller skyldigheten att genomföra en konsekvensbedömning enligt AI-förordningen endast för följande typer av tillhandahållare:
- offentligrättsliga organ
 - privata enheter som tillhandahåller offentliga tjänster
 - tillhandahållare av högrisk-AI-system som används för bland annat utvärdering av kreditvärdighet
 - tillhandahållare av högrisk-AI-system som används för bland annat prissättning av liv- och sjukförsäkringar.
- 7.16 Av beaktandeskäl 91 i AI-förordningen framgår att tillhandahållare i synnerhet bör vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa att de använder AI-system med hög risk i enlighet med bruksanvisningarna, och vissa andra skyldigheter bör föreskrivas när det gäller övervakning av AI-systemens funktionssätt och i fråga om loggning, på lämpligt sätt.
- 7.17 Är något av forsknings- och utvecklingsundantagen tillämpliga på en nationell tjänst som är inrättad för att kvalitetssäkra AI-system inom hälso- och sjukvården? Närmast till hands är undantaget i artikel 2.8. Enligt denna är AI-förordningen inte tillämplig på forsknings-, testnings- eller utvecklingsverksamhet för AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
- 7.18 I beaktandeskäl 25 i AI-förordningen förklaras forsknings- och utvecklingsundantagen närmare. Av beaktandeskälet framgår att AI-förordningen bör stödja innovation, respektera forskningens frihet och inte underminera forsknings- och utvecklingsverksamhet. Det är därför enligt beaktandeskälet nödvändigt att från förordningens tillämpningsområde undanta AI-system och AI-modeller som särskilt utvecklats och tagits i bruk enbart för vetenskaplig forskning och utveckling. Det är dessutom nödvändigt enligt beaktandeskälet att säkerställa att denna förordning inte på annat sätt påverkar vetenskaplig forsknings- och utvecklingsverksamhet avseende AI-system eller AI-modeller innan dessa släpps ut på marknaden eller tas i bruk och fortsätter: ”Inte heller när det gäller produktorienterad forsknings-, testnings- och

utvecklingsverksamhet avseende AI-system eller AI-modeller bör bestämmelserna i denna förordning tillämpas innan dessa system och modeller tas i bruk eller släpps ut på marknaden.”

- 7.19 Detta forsknings-, testnings- och utvecklingsundantag påverkar enligt beaktandeskälet inte skyldigheten att följa AI-förordning om ett AI-system som faller inom tillämpningsområdet för denna förordning släpps ut på marknaden eller tas i bruk till följd av sådan forsknings- och utvecklingsverksamhet eller tillämpningen av bestämmelser om regulatoriska sandlådor för AI och testning under verkliga förhållanden. Utan att det påverkar tillämpningen av undantagandet av AI-system som särskilt utvecklats och tagits i bruk enbart för vetenskaplig forskning och utveckling erinras i beaktandeskälet att andra AI-system som kan användas för att genomföra forsknings- och utvecklingsverksamhet bör även fortsättningsvis omfattas av bestämmelserna i denna förordning. All forsknings- och utvecklingsverksamhet bör under alla omständigheter enligt beaktandeskälet genomföras i enlighet med erkända etiska och yrkesmässiga standarder för vetenskaplig forskning och bör bedrivas i enlighet med tillämplig unionsrätt
- 7.20 Det sagda torde innebära att ett AI-system, som förvisso är släppt på marknaden av en leverantör, inte omfattas av AI-förordningen så länge den testas i en test- och utvecklingsmiljö, oavsett vem som tillhandahåller miljön, t.ex. en regional nämnd eller ett kommunalt bolag. För att inte falla utanför undantaget i artikel 2.8 behöver kvalitetssäkringen i den nationella tjänsten, oavsett om det är ett nationellt kvalitetsregister eller ett annat slag av datalager, ske på en specifik del av systemet (som algoritmer eller hårdvara) i *en isolerad miljö utan att det används i hela det sammanhang där systemet ska fungera*. Då kan detta anses vara testning utanför verkliga förhållanden.
- 7.21 En särskild fråga är om kvalitetssäkring som begrepp rymmer test- eller utvecklingsverksamhet? Frågan är aktuell om nationella kvalitetsregister ska användas för testverksamhet och huruvida ”systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av kvaliteten i vården (7 kap. 4 § patientdatalagen) kan innefatta ”testverksamhet” enligt AI-förordningen. I avsnitt 4.14 framhålls för övrigt att det inte får råda några som helst tvivel om att nyttjande av ett nationellt kvalitetsregister för att validera AI-system ska enbart handla om att kvalitetssäkra vårdinsatser i vården – inte att låta en tillverkare eller leverantör validera en produkten.
- 7.22 Det finns en fara med att jämföra begrepp mellan olika lagstiftningar, i detta fall patientdatalagen och AI-förordningen. Vid patientdalagens tillkomst 2008 var AI inte alls lika utbredd i samhället som idag. Lagstiftaren kunde inte alls föreställa sig att det primära ändamålet för personuppgiftsbehandling för sådana register, kvalitetssäkring, skulle användas för att kvalitetssäkra AI.
- 7.23 Lagstiftarens krav på förbättringsarbete i olika verksamheter kommer till uttryck på olika sätt i författningar. Vanligt förekommande begrepp är ”kvalitetssäkring” eller ”uppföljning”, ”utvärdering” och ”statistik”. Någon vedertagen definition av dessa begrepp finns inte, men de har behandlats av ett flertal statliga utredningar och andra förarbeten till lagstiftning, bl.a. Patientdatautredningen (SOU 2006:82) och

Statistikutredningen (SOU 2012:83). I dessa utredningar avses med kvalitetssäkring en utvärderingsprocess i vilken man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.

- 7.24 Inom mjukvaruindustrin är kvalitetssäkring ofta en del av både testverksamhet och utvecklingsverksamhet, men det handlar om olika aspekter och aktiviteter.¹⁴ Kvalitetssäkring omfattar tester, som är en central del av att säkerställa att mjukvaran fungerar som den ska. Testerna kan vara manuella eller automatiserade och syftar till att identifiera buggar, defekter eller andra problem innan produkten släpps till användare. Här handlar det om att validera och verifiera att programvaran uppfyller funktionella och icke-funktionella krav. Kvalitetssäkring är också relevant under utvecklingsprocessen, inte bara vid testning. Det handlar om att skapa en kvalitetsmedveten kultur där utvecklarna följer bästa praxis, kodstandarder, utför peer reviews, använder versionskontroll och implementerar olika tekniker för att skriva hållbar och felfri kod. Detta säkerställer att kvalitetsproblem upptäcks tidigt och åtgärdas innan de når testfasen.
- 7.25 Sammanfattningsvis är testverksamhet och utvecklingsverksamhet betydande delar i en kvalitetssäkringsprocess, åtminstone inom mjukvaruindustrin. Ändamålet kvalitetssäkring i 7 kap. 4 § patientdatalagen bedöms därmed preliminärt inte utesluta validering – kvalitetssäkring – av AI-system som ska användas i hälso- och sjukvården. Förbättring av medicinteknik, it och AI-system får därmed anses vara en del av hälso- och sjukvårdens kvalitetsarbete, och som ett led i det arbetet ingår tester.
- 7.26 Att realistiska personuppgifter används för kvalitetssäkringen av AI-system torde inte påverka möjligheten att åberopa undantaget i artikel 2.8. Det viktiga i sammanhanget är att AI-systemet inte används i det faktiska sammanhang där det kommer att interagera med människor eller omvärlden, och där det inte påverkar eller tas i bruk på det sätt som det är tänkt att användas i praktiken.

Sammanfattning: AI-förordningen är inte tillämplig på produktorienterad forsknings-, testnings- och utvecklingsverksamhet avseende AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk (artikel 2.8). En nationell tjänst för kvalitetssäkring av AI-system för hälso- och sjukvården, oavsett om den tjänsten finns i ett nationellt kvalitetsregister eller i ett datalager som bygger på någon annan rättslig grund, bedöms preliminärt anses omfattas av undantaget i AI-förordningen.

För att inte falla utanför undantaget i artikel 2.8 behöver kvalitetssäkringen i den nationella tjänsten ske på en specifik del av systemet (som algoritmer eller hårdvara) i en isolerad miljö utan att det används i hela det sammanhang där systemet ska fungera. Då kan detta anses vara testning utanför verkliga förhållanden. Den som ansvarar för den nationella tjänsten, t.ex. en CPUA-myndighet, en kommunal nämnd eller ett kommunalt bolag,

¹⁴ ISO 9000-serien och ISO 25000 definierar kvalitetssäkringens roll inom produktutveckling och dess relation till både testning och utveckling. ISO 9000 är en standard som omfattar kvalitetsstyrning, där kvalitetssäkring ingår i hela produktionskedjan, och ISO 25000-serien (även känd som SQuaRE) handlar om programvarukvalitet och specificerar krav för att säkerställa högkvalitativa produkter genom hela livscykeln. Dessa standarder förklarar hur både testning och utveckling ska inkludera kvalitetssäkring.

behöver således inte beakta AI-förordningens regelverk. Inte heller behöver den region som avser använda ett AI-system i sin verksamhet beakta AI-förordningen så länge den testas i den nationella tjänsten eftersom den då inte är tagen i bruk.

Enligt uppdrag

Manólis Nymark