



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Handläggare

Enheten för analys
Martin Berlin

Datum

20260121

Vårt ärendenummer

05312-2025

Ert ärendenummer

3.1.3-2025-108678

Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård

Folkhälsomyndigheten välkomnar Läkemedelsverkets vägledning om användning av artificiell intelligens (AI) inom sjukvården. Vi ser särskilt positivt på:

- Kravet på att tillverkare ska redovisa hanteringen av diskrimineringsrisker i träningsdata, för att förhindra att AI-system förstärker befintliga ojämlikheter.
- Rekommendationen om transparenta AI-modeller eller förklarbarhet i icke-transparenta modeller, för att säkerställa jämlik vård och att vårdpersonal kan granska och ifrågasätta AI-systemens utfall.
- Betoningen av att AI-system måste generalisera sin förmåga till hela patientgruppen, inklusive minoriteter, för att förhindra att vissa grupper får sämre vård.

Vi bedömer att följande punkter kan utvecklas:

- Vägledningen bör tydliggöra hur representativitet och mångfald i träningsdata säkerställs.
- Patienters erfarenheter och perspektiv kan vara avgörande för att identifiera ojämlikheter som annars riskerar att missas. Vägledningen skulle kunna lyfta vikten av att involvera patienter och patientorganisationer i utveckling och utvärdering av AI-system.
- Vägledningen bör ta upp svensk sekretesslagstiftning (inte bara GDPR).
- Klargör skillnaden mellan transparenta och icke-transparenta modeller och utveckla hur tillverkare i praktiken ska visa att transparenta modeller inte är möjliga – behöver tillverkare till exempel försöka utveckla nya transparenta modeller för ändamålet?
- Vi ser en viss risk att en checklista av det slag som inkluderas kan vara kontraproduktiv, om den inte är uttömmande och uppdateras löpande.

- Språk: Ersätt termen "sekulär trend" med ett mer klarspråkligt uttryck.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Anna Bessö. I den slutliga handläggningen har biträdande chefsjuristen Bo Granath och enhetschefen Lisa Brouwers deltagit. Utredaren Martin Berlin har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Martin Berlin