

SciLifeLabs remissvar SOU 2025:101 - Anpassningar till AI-förordningen

SciLifeLab tackar för möjligheten att bidra med vårt remissvar i linje med rollen som nationell storskalig forskningsinfrastruktur med uppdraget att främja excellens inom forskning och stimulera innovation inom livsvetenskap (life science) för Sverige.

Sammanfattning

SciLifeLab välkomnar utredningens ambition att skapa ett svenskt ramverk för implementeringen av EU:s AI-förordning. SciLifeLab ser generellt positivt på en ny svensk lag med förordning och kompletterande bestämmelser till EU:s AI-förordning, som en möjliggörare för en ansvarsfull AI-utveckling, som driver framåt forskning och innovation.

SciLifeLab vill understryka vikten av att vetenskaplig forskning förblir fri med hänvisning till skäl 25, artikel 2.6 och 2.8 i AI-förordningen där undantas forsknings-, testnings- eller utvecklingsverksamhet för AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. SciLifeLab vill särskilt påpeka att det krävs förtydligande i regelverket om när ett universitet bedöms bedriva *vetenskaplig forskning* (undantaget) jämfört med när universitetet riskerar ha en roll som *leverantör* (sanktionerbart).

SciLifeLabs svar begränsas specifikt till förslagen i kapitel 9, 12 och 13 som närmast berör förutsättningarna för ökat, säkrat och hållbart nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation som stärks av datadriven life science på SciLifeLab i samverkan mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård, samt säkerställer att forskningsresultat och teknologier kommer samhället och individen till nytta. Svaret för respektive kapitel specificeras nedan.

Kapitel 9

SciLifeLab tillstyrker alla förslag i kapitel 9 som handlar om *samordning, samverkan och vissa sekretessfrågor* (9.4.1, 9.5.1–9.5.5, 9.6.1, 9.6.2, 9.7.1, 9.9.3), och lämnar följande synpunkter:

SciLifeLab välkomnar att bli en del av de samverkansformer som etableras för att säkerställa ändamålsenlighet och relevans för forskningsrelaterade frågor inom livsvetenskaperna. I förslaget 9.9.3 om *sekretessbrytande bestämmelser* skulle man kunna överväga att sådan bestämmelse gäller även mellan myndigheter och utsedda expertorgan/infrastrukturer för att informationsutbytet ska fungera smidigt.

Det är viktigt att den samordnande marknadskontrollmyndigheten har överordnat mandat vid situationer där den samordnar om fler myndigheter berörs av ett ärende. Detta bör också bli aktuellt vid situationer där en marknadskontrollmyndighet har svårt att bedöma om ett marknadskontrollärende berör eller kan komma att beröra andra myndigheters ansvarsområde. Vid samverkan utan ett tydligt ansvar riskerar otydlighet i roller och beslutsmandat att uppstå. Detta leder till längre handläggningstider och osäkerhet för berörda aktörer, vilket i praktiken bromsar utveckling och innovation.

Kapitel 12

SciLifeLab tillstyrker alla förslag i kapitel 12 som handlar om *regulatoriska sandlådor för AI och testning under verkliga förhållanden* (12.6.2–12.6.6, 12.6.8–12.6.11, 12.7.3–12.7.5, 12.8.2–12.8.5), och lämnar följande synpunkter:

SciLifeLab vill lyfta risken för en ”regulatorisk förlamning”. Praktiskt sett ligger forskning och innovation nära varandra och kan vara svåra att särskilja, vilket kan skapa ett tillstånd där vi inte rör oss framåt. Forskning är ju undantagen i AI-förordningen, men när AI-modeller ska ut i vården eller bli produkter kan olika lagar tillämpas. Den regulatoriska sandlådan behöver specifikt ha i uppdrag att överbrygga denna klyfta så att inte akademiska projekt, som vid fall av precisionsmedicin, hindras på tröskeln till implementering. Det är därav av stor vikt att förtydliga att sandlådan ska stödja övergången från forskning/innovation till t. ex. klinisk implementering.

Otydlighet kan även uppstå när akademisk forskare övergår till att bli ”leverantör”, särskilt vid publicering av open source-modeller, vilket kan hämma öppen vetenskap. Ett annat exempel är om en forskargrupp utvecklar ett AI-system som klassas som högrisk (till exempel inom precisionsmedicin) och riskerar att inte uppfylla administrativa krav. I ett sådant fall kan lärosätet bli föremål för sanktionsavgifter på miljonnivå (se kapitel 10). Detta innebär en betydande risk för en hämmande effekt som skapas av olika rättsliga tolkningar som leder till osäkerheter och försiktig hållning i bedömningen av AI-projekt. Vi är angelägna om att marknadskontrollmyndigheterna har en upparbetad dialog med forskningsetiska instanser för att undvika att forskare hamnar i kläm mellan olika lagar och bedömningssystem. Vi vill vidare säkerställa att kravet på nationell registrering som föreslås att göras hos PTS inte hindrar internationell interoperabilitet för forskningsdata (se kapitel 11). Vi ser att arbetet med Cybersäkerhetslagen (NIS2-direktivet) kommer att påverka regleringen av AI, vilket förutsätter en samordning i frågorna från PTS sida.

SciLifeLab ser positivt på samverkan mellan regeringen/myndigheterna och nationella infrastrukturer för framtagande av regulatoriska sandlådor. Vad gäller förutsättningar önskar SciLifeLab se en långsiktig lösning för en regulatorisk sandlåda som är attraktiv för forskning och innovation. De föreslagna lösningar som anges i avsnitt 12.5 har potential för detta och bör tillämpas inom en långsiktig och hållbar struktur. Avseende infrastrukturlösningar såsom beräkningskraft, lagring och hantering av känsliga personuppgifter besitter SciLifeLab kompetens och resurser som kan vara behjälpliga som infrastrukturkomponenter för uppbyggnaden och utvecklingen av en regulatorisk sandlåda inom AI.

Den föreslagna sekretessbrytande bestämmelsen i avsnitt 12.8.3 är en absolut förutsättning för att myndigheter och forskare ska kunna samverka kring data inom livsvetenskaper, inom sandlådans ram. Samtidigt är det viktigt att bestämmelsen tillämpas på ett sätt som balanserar med gällande nationella och europeiska dataskyddsregler där befintliga etikprövningsregler anpassas. Juridisk möjlighet att dela data måste harmoniseras med tekniska lösningar för säker datatillgång (via t.ex. secure processing environment, SPE). Data ska kunna återanvändas, enligt till exempel FAIR-principerna och kompletterande standarder som nämns nedan. Detta är avgörande för att sandlådan ska fungera som en möjliggörare för fortsatt forskning och innovation, snarare än att i praktiken utvecklas till en återvändsgränd för forskningsdata. Dessutom bör begreppet ”lämnas till” (enligt förslaget 12.8.3) i lagtexten tolkas inbegripa att ge *åtkomst till* data för federerad träning/validering eller analys i säkra miljöer.

SciLifeLab anser att Sverige behöver en federerad nationell digital infrastruktur för hälsodata (inklusive SPE). För att möjliggöra till exempel precisionsmedicin behöver infrastrukturen kunna fungera i realtid, eftersom forskningsdata löpande berikar och samverkar med kliniska data. Detta bör ske med internationella gemensamma standarder och arkitektur som stödjer att dataägare (t.ex. regioner och universitet) kan förhålla sig till nationell och europeisk lagstiftning.

Begreppet ”testning under verkliga förhållanden”, som nämns i avsnitt 12.7, motsvaras inom life science ofta av kliniska prövningar, vilka redan är föremål för omfattande och väl etablerad reglering. Det finns en risk för dubbelreglering, där forskningsprojekt riskerar att hamna i gränslandet mellan AI-förordningens krav på godkännande av marknadskontrollmyndighet och befintliga krav från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. För att undvika rättslig osäkerhet och onödigt administrativ belastning behöver ansvarsfördelning och samordning mellan dessa regelverk och myndigheter tydliggöras. Detta förstärker behovet av att det finns en tydlig ansvarsfördelning med huvudansvar med mandat hos den inrättande myndigheten vid de fall där flera nationella myndigheter kan komma att medverka i en regulatorisk sandlåda, relaterat till avsnitt 12.6.

För att den regulatoriska sandlådan ska ge reellt stöd bör den utgöra en del av en nationellt samordnad struktur och ha tillräcklig kompetens att vägleda projekt i gränslandet mellan akademi och kommersialisering i form av både tjänst och produkt, utan att skapa onödigt administrativ börda. Vid fall det finns flera sandlådor är det viktigt att användaren förstår vilken sandlåda som den ska söka sig till och därmed också kunna navigera i den. För detta behövs exempelvis en gemensam funktion där man undviker stuprör genom att gå till olika myndigheter för frågor som rör samma projekt, exempelvis för frågor kring data eller produkt.

SciLifeLab vill också betona att träning och utveckling av AI-lösningar inom life science kräver tillgång till väldokumenterade data enligt FAIR-principerna och gemensamma internationella standarder för harmonisering, delning och analys (till exempel openEHR, HL7 FHIR och OHDSI OMOP CDM). Utan sådana standarder riskerar sandlådan att inte kunna validera AI-systemens robusthet och överförbarhet till andra miljöer.

Ytterligare en kritisk aspekt är tilliten till AI-system som tränats eller testats i regulatoriska sandlådor utanför respektive land. Detta påverkas direkt av vilka krav som ställs på harmonisering mellan de regulatoriska sandlådorna inom EU. Om en svensk aktör ska lita på en validering gjord i en annan medlemsstat, måste de underliggande datastandarderna och testprotokollen vara kompatibla. SciLifeLab anser därför att den svenska sandlådan aktivt måste driva frågan om standardisering av testdata (via t.ex. OMOP CDM) och metadata för sökbarhet (t.ex. HealthDCAT-AP) för att säkerställa gränsöverskridande relevans och förtroende.

Kapitel 13

SciLifeLab tillstyrker förslaget i kapitel 13 som handlar om *Stöd för tillämpning och efterlevnadskontroll* (13.5.2), och lämnar följande synpunkter:

SciLifeLab anser att den vetenskapliga panelen av oberoende experter har en nyckelroll avseende den djupa tekniska och domänspecifika kompetensen – särskilt inom avancerad AI för life science – vilken i stor utsträckning finns inom akademien/forskningscentra. Panelen bör bestå av experter med praktisk erfarenhet från forskningsmiljöer. Det är av nationellt strategiskt intresse att Sverige har representation i denna panel, särskilt inom life science där riskbedömningar kräver förståelse för både AI-teknik och biologi/medicin. SciLifeLab har kompetens som kan fungera som stöd för att identifiera och nominera kandidater till den vetenskapliga panelen som berör forskning och innovation inom life science.

SciLifeLab vill uppmärksamma att även AI-modeller för allmänna ändamål inom life science kan medföra negativa följd effekter. Vid bedömning och klassificering av sådana modeller (enligt artikel 51 och 55 i AI-förordningen) krävs domänspecifik expertis som nationella infrastrukturer kan bistå AI-byrån och marknadskontrollmyndigheterna med.

När regeringen eller berörda myndigheter behöver nationell expertis – till exempel genom vetenskapliga paneler eller arbetsgrupper – bör de också formellt kunna vända sig direkt till universitet

och forskningscentrum i Sverige för sakkunnigt stöd. Kunskap och förmåga är inte enbart en fråga om institutionell tillhörighet utan om fördjupad förståelse och erfarenhet i gränslandet mellan teknik, vetenskap och samhälle. Mot denna bakgrund bör SciLifeLab fungera som en nationell resurs inte enbart för ämnesspecifika frågor, utan för den bredare kunskapsdimension som binder samman forskning, innovation och etisk reflektion samt tillämpning.

Kontaktuppgifter

SciLifeLab
Tomtebodavägen 23
171 65 Solna
info@scilifelab.se