



JURIDISKA FAKULTETEN

VID LUNDS UNIVERSITET

Linnea Sitell

Patientskadeersättning i den artificiella intelligensens tidsålder

*En rättsdogmatisk undersökning av säkerhetskrav, rättsliga
utmaningar och reformbehov vid användningen av AI-
baserade medicintekniska produkter*

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet

30 högskolepoäng

Handledare: Petra Müllerová

Termin: VT25

Innehåll

Summary	5
Sammanfattning	6
Förord.....	7
Förkortningar	8
1 Inledning.....	10
1.1 Bakgrund	10
1.2 Syfte och frågeställningar.....	12
1.3 Avgränsningar	13
1.4 Metod och material.....	15
1.5 Forskningsläge.....	20
1.6 Disposition.....	20
2 Artificiell intelligens i sjukvården	22
2.1 Avsnittets innehåll och disposition.....	22
2.2 Kort introduktion till artificiell intelligens	22
2.2.1 Definitionen av AI.....	22
2.2.2 Maskininlärning, djupinlärning och neurala nätverk	23
2.2.3 ”Svarta-lådan-problemet”	24
2.3 AI som verktyg i sjukvården	24
3 Krav på AI-baserade medicintekniska produkter	26
3.1 Avsnittets innehåll och disposition.....	26
3.2 Förordningen om medicintekniska produkter	26
3.2.1 Allmänt.....	26
3.2.2 AI-verktyg under MDR.....	27
3.2.3 Klassificeringsregler i MDR	28
3.2.4 Krav på AI-baserad MTP med hög risk	30
3.3 AI-förordningen.....	31
3.3.1 Allmänt.....	31
3.3.2 Klassificering	32
3.3.3 Krav på högrisk AI.....	32
3.4 Jämförelse mellan kraven i AI-förordningen och MDR.....	36
3.5 Sammanfattande kommentarer och slutsatser	40

4	Gällande nationella och EU-rättsliga regler om ersättning vid skador orsakade av MTP	42
4.1	Avsnittets innehåll och disposition.....	42
4.2	Patientskadelagen	42
4.2.1	Ersättningsbara skadetyper	43
4.2.2	Krav på orsakssamband.....	43
4.2.3	Skada orsakad av fel hos medicinteknisk produkt	44
4.2.4	Förhållandet mellan PskL och produktansvarslagen.....	45
4.3	Rättsliga utmaningar med tillämpningen av dagens regler vid skador orsakade av AI-baserade MTP	46
4.3.1	Utmaningar vid bedömningen av materialskada.....	47
4.3.2	Utmaningar vid bedömningen av diagnosskada orsakad av en MTP	48
4.3.3	Utmaningar i förhållande till nuvarande PAL.....	49
4.4	Tillämpning av PskL på uppsatsens scenario	49
4.5	Sammanfattande kommentarer och slutsatser	50
5	Nya och föreslagna regler om ersättning för skador orsakade av AI-baserade MTP.....	53
5.1	Avsnittets innehåll och disposition.....	53
5.2	Det nya produktansvarsdirektivet.....	53
5.2.1	Artikel 5 - 7: Rätt till ersättning, skada och säkerhetsbrist	54
5.2.2	Artikel 8 – 11: Ansvar och bevisning	55
5.3	Tillämpning av PLD på uppsatsens scenario.....	56
5.4	Förslaget till AI-ansvarsdirektiv (AILD)	57
5.4.1	Direktivförslaget som drogs tillbaka.....	57
5.4.2	Tillämpningsområde och definitioner av berörda aktörer.....	58
5.5	AILD:s innehåll	59
5.5.1	Artikel 3: Utlämnande av bevis och presumtion för bristande regelefterlevnad	59
5.5.2	Artikel 4: Presumtion för orsakssamband	60
5.6	Hur förhåller sig AILD till AI-förordningen?	61
5.7	Tillämpning av AILD på uppsatsens scenario.....	61
5.8	Sammanfattande kommentarer och slutsatser	62
6	En patientskadeersättning anpassad efter användningen av AI-baserade MTP	64
6.1	Avsnittets innehåll och disposition.....	64
6.2	Vilken betydelse får AI-förordningen?	64

6.3	Anpassningar i patientskadelagen	66
6.3.1	Strikt eller culpabaserat ansvar?.....	66
6.3.2	Tidpunkten för felbedömning av AI-baserade medicintekniska produkter	66
6.3.3	Beviskrav, presumtionsregler och utlämnande av bevis .	67
6.3.4	Bedömningsstandarden ”erfaren specialist” i patientskadelagen	69
6.4	Tillämpning av de föreslagna reglerna på uppsatsens scenario	70
6.5	Sammanfattande kommentarer och slutsatser	71
7	Avslutande kommentarer och slutsatser	72
	Käll- och litteraturförteckning.....	74

Summary

The increasing use of artificial intelligence in healthcare raises several legal issues. One of those is how patient injury compensation should be handled in case of patient injuries caused by AI-based medical devices (MTP), for example, when they are used to analyze mammography images. Although AI technology has demonstrated a satisfactory level of ability to identify signs of breast cancer, errors will inevitably occur at some point. When this happens and a patient is misdiagnosed, the legal system needs to be clear on how to deal with the damage.

The purpose of this thesis is to provide clarity on how patient injuries caused by AI-based MTP should be managed legally. It focuses on situations where AI is used to analyze mammography images for signs of breast cancer. The thesis is based on a legal dogmatic method and what I have chosen to call the EU legal method. The study is conducted from a patient perspective, with the injured patients' interests at the center.

The first question of the essay explores which additional requirements for AI-based MTP (specifically SaMD) the AI regulation adds in addition to the requirements already imposed by the Medical Device Regulation (MDR). The analysis shows that the adoption of the AI-regulation adds requirements, for among other things, transparency, logging, and human oversight. The new requirements are linked to the specific risks posed by the AI technology. The second question concerns challenges that arise when the current patient compensation rules are applied to cases of injuries caused by AI-based medical devices. It can be concluded that there are several legal challenges for the injured patient. The difficulties are mainly linked to the burden of proof. The low transparency of AI systems, the “black-box problem”, renders it difficult for the injured party to prove the existence of a defect in the AI-based medical device and that the defect caused the injury.

The third question explores what changes to the Swedish Patient Injury Act [patientskadelagen] could be considered to better address injuries caused by AI-based MTP. Inspired by the now withdrawn proposal for the AI-liability directive (AILD) and the revised Product Liability Directive (PLD), a special rule of presumption is proposed. In addition, it is proposed that the court should be able to order the manufacturer of an AI-based MTP to provide logs and technical documentation kept following the AI regulation, that can be used by the injured party to prove fault or causation. I also suggest that the “experienced specialist” [erfaren specialist] standard used in the assessment of diagnostic injuries should be revised to reflect the fact that it is no longer only human specialists who analyze medical data like for example mammography images.

Sammanfattning

Den ökade användningen av artificiell intelligens inom sjukvården väcker flera rättsliga frågor. En av dessa är hur patientskadeersättning ska hanteras vid patientskador orsakade av AI-baserade medicintekniska produkter (MTP), exempelvis när dessa används för att analysera mammografibilder. Även om AI-tekniken visat på god förmåga att identifiera tecken på bröstcancer är det oundvikligt att fel någon gång uppstår. När så sker, och en patient får en felaktig diagnos, måste rätten veta hur skadan ska hanteras.

Syftet med uppsatsen är att skapa klarhet i hur patientskador orsakade av AI-baserade medicintekniska produkter ska hanteras rättsligt. Särskilt fokus ligger på situationer där AI används för att analysera mammografibilder efter tecken på bröstcancer. Uppsatsen bygger på en rättsdogmatisk metod samt vad jag valt att benämna som EU-rättslig metod. Undersökningen genomförs ur ett patientperspektiv, med den skadelidande patientens intresse i centrum.

Den första frågeställningen rör vilka ytterligare krav AI-förordningen innebär för AI-baserade MTP (specifikt SaMD) utöver de krav som redan uppställs enligt förordningen om medicintekniska produkter (MDR). Analysen visar att det genom antagandet av AI-förordningen tillkommer krav på bland annat transparens, loggning och mänsklig översyn. De regler som tillkommer är kopplade till de särskilda risker som AI-tekniken medför. Den andra frågeställningen rör vilka utmaningar som uppstår när dagens regler om patientskadeersättning tillämpas på skador orsakade av AI-baserade MTP. Det kan konstateras att flera rättsliga utmaningar för den skadelidande patienten föreligger. Svårigheterna är till stor del kopplade till bevisbördan. AI-systemens låga transparens, "svarta-lådan-problematiken", innebär att det är mycket svårt för den skadelidande att visa att ett fel i den AI-baserade medicintekniska produkten föreligger och att felet orsakat skadan.

Den tredje frågeställningen utreder vilka förändringar av patientskadelagen som skulle kunna övervägas för att bättre hantera skador orsakade av AI-baserade medicintekniska produkter. Med inspiration från, det numera tillbakadragna, förslaget till AI-ansvarsdirektiv (AILD) och nya produktansvarsdirektivet (PLD) föreslås bland annat en särskild presumptionsregel. Därutöver föreslås en möjlighet för domstolen att förelägga tillverkaren av en AI-baserad medicinteknisk produkt att lämna ut loggar och teknisk dokumentation som förts i enlighet med AI-förordningen och som den skadelidande kan använda för att styrka fel eller orsakssamband. Jag föreslår även att bedömningsstandarden "erfaren specialist" som används vid diagnosskador anpassas efter det faktum att det numera inte är enbart mänskliga specialister som analyserar exempelvis mammografibilder.

Förord

Efter fyra och ett halvt år i Lund är examensarbetet inlämnat, och jag kan äntligen stolt konstatera att *vi klarade det!*

Tack till min handledare Petra för uppmuntran och kloka tankar under uppsatsskrivandet.

Tack till de fantastiska vänner jag fått förmånen att lära känna under min tid på juristprogrammet. Att ha haft er vid min sida har gjort att även de stressigaste och längsta pluggdagarna numera är fina minnen. Jag vill även tacka mina studentlärarkollegor. Tack för kaffepauser, intressanta diskussioner och pluggsällskap.

Tack till min familj för oändligt stöd och er kärlek. Och tack till min bästa vän och pojkvän Igor, jag älskar dig!

Lund den 11 juni 2025,

Linnea Sitell

Förkortningar

AI	Artificiell intelligens
AI-förordningen	Europaparlamentet och rådets förordning (EU) (2024/1689) om harmoniserade regler för artificiell intelligens
AILD	Förslag till Europaparlamentet och rådets direktiv Om anpassning av reglerna om utomobligatoriskt skadeståndsansvar vad gäller artificiell intelligens (direktivet om skadeståndsansvar gällande AI) COM(2022) 496 final
EU	Europeiska unionen
FEU	Fördraget om den Europeiska unionen
FEUF	Fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
MDR	Europaparlamentet och rådets förordning om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
MTP	Medicinteknisk produkt

MDCG	Samordningsgruppen för medicintekniska produkter
PAL	Produktansvarslag (1992:18)
PLD	Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/2853 av den 23 oktober 2024 om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister och om upphävande av rådets direktiv 85/374/EEG
PLD 85/374/EEG	Rådets direktiv av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (85/374/EEG)
PskL	Patientskadelag (1996:799)
PSL	Patientsäkerhetslagen (2010:659)
SaMD	Mjukvara som utgör en medicinteknisk produkt
SiMD	Mjukvara i en medicinteknisk produkt
SkL	Skadeståndslagen (1972:207)

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Utvecklingen av olika typer av artificiella intelligenser (AI) har gått snabbt under de senaste åren.¹ Under de kommande åren väntas AI kunna nyttjas och utvecklas inom ett stort antal områden varav hälsa är ett.² Ett område, inom vilket AI redan nu används i vissa svenska regioner, är när röntgenbilder från mammografiundersökningar skannas efter misstänkt bröstcancer.³ De AI-verktyg som använts har visat på god förmåga att upptäcka bröstcancer. Detta jämfört med standardmetoden där bilderna granskas av två olika röntgenläkare.⁴ Vid sidan av de lovande resultaten återstår dock vissa juridiska frågor. En av dessa är frågan om ersättning vid patientskador till följd av feldiagnostisering. Om en mammografiundersökning resulterar i ett falskt negativt resultat (att tecken på bröstcancer missas) kan detta utgöra en patientskada och berättiga till patientskadeersättning enligt patientskadelagen (1996:799) (PskL).

PskL är tillämplig på skador som orsakats av medicintekniska produkter (MTP) men dagens regler är inte anpassade efter den ökade användningen av AI-baserade MTP. Det kan bli fel i vården, detta gäller oavsett om AI används eller inte. Trots att AI, enligt de resultat som för närvarande finns att tillgå, tycks fungera väl föreligger en risk för feldiagnostisering och därmed skador på patienter.⁵ Enligt PskL ska diagnosskador och skador orsakade av MTP ersättas ur vårdgivarens obligatoriska patientskadeförsäkring.⁶ Om den medicintekniska produkten klassas som en *produkt* enligt produktansvarslagen (1992:18) (PAL) kan skadan, under förutsättning att den orsakats av en säkerhetsbrist hos produkten, ersättas av tillverkaren enligt 6 § PAL.⁷ Man kan dock ställa sig frågande hur mycket dessa, nästan 40 år gamla regelverk, verkligen kan hjälpa en patient som drabbats av en skada orsakad av användningen av AI i sjukvården. AI-verktyg skiljer, genom sin förmåga till självinlärning och bristande transparens, sig från de mer ”klassiska” medicintekniska produkter som dagens regelverk är anpassade efter.⁸ En

¹ Se exempelvis *Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, ekonomiska och sociala kommittén och regionkommittén – Artificiell intelligens för Europa*, COM(2018) 237 final

² Se Dafoe (2023) s. 21

³ Se exempelvis Region Värmland (2023) och Karolinska institutet (2023)

⁴ Se Hernström et. al. (2025) s. 175 f. och SVT (2025a)

⁵ Se exempelvis SVT (2025b)

⁶ Se 6 § PskL och 12 - 13 §§ PskL.

⁷ Det är huvudsakligen tillverkaren som är strikt ansvarig för skador orsakade av en säkerhetsbrist hos en produkt. Under vissa förutsättningar kan dock även importören eller den som marknadsför produkten vara skadeståndsskyldig. Se 6 § 2–4 p. PAL.

⁸ Se Mello och Guha (2024) s. 271 och Läkemedelsverket (2023) s. 6 f.

följd av detta blir att skadade patienter till följd av svårigheter att enligt gällande regelverk styrka sina anspråk har en mycket begränsad praktisk möjlighet att få patientskadeersättning.⁹

För att patienter och anhöriga ska känna en trygghet vid, och tilltro till, användningen av AI-baserade MTP behöver regler anpassade för dagens användning av medicintekniska produkter utvecklas.¹⁰ Idag regleras säkerhetskraven för MTP i förordningen om medicintekniska produkter (MDR). MDR antogs år 2017 och är utvecklad, framför allt med ”klassiska” medicintekniska produkter i fokus.¹¹ För att främja den tekniska utvecklingen och säkerställa gemensamma europeiska regler i förhållande till AI bedriver Europeiska unionen (EU) ett arbete med att reglera och anpassa nuvarande regler till den ökande användningen av AI-verktyg. Det handlar dels om regler rörande vilka krav som ska ställas på olika typer av AI-produkter, dels om regler rörande ersättning för skador orsakade av AI-verktyg.¹²

Användning av AI i svensk sjukvård är ett relativt nytt fenomen.¹³ Detta innebär att det saknas praktiska exempel på när användningen av AI-baserade medicintekniska produkter gett upphov till skada och hur detta hanterats. För att underlätta för läsaren genom att ge kontext och placera uppsatsens utredning i ett något mer praktiskt sammanhang kommer uppsatsen att utgå från ett hypotetiskt scenario. Scenariot är fiktivt men grundar sig i hur Region Stockholm har implementerat användningen av AI vid analyser av mammografibilder.¹⁴ Scenariot är som följer:

Region X har infört ett AI-verktyg som stöd i analysen av mammografibilder. I stället för att samma bild dubbelgranskas av två olika radiologer så granskas de nu av en enskild radiolog samt AI-verktyget. Det AI-verktyg som används är tränat på en stor mängd mammografibilder och ska med hjälp av detta identifiera eventuella tecken på bröstcancer hos de patienter som undersöks.

En kvinna genomgår en mammografiscreening i regionen. I linje med det nya arbetssättet ska röntgenbilderna först analyseras av en bröstradiolog och sedan av ett AI-verktyg. Bröstradiologen konstaterar att bilderna ser normala

⁹ Se närmare diskussion om detta i avsnitt 4.3

¹⁰ Se Fotheringham och Smith (2024) s. 1 ff.

¹¹ Se Balogun et. al. (2024) s. 2.

¹² Se *Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, ekonomiska och sociala kommittén och regionkommittén – Artificiell intelligens för Europa*, COM(2018) 237 final s. 3 ff.

¹³ Jfr. Socialstyrelsen (2019) s. 56 f.

¹⁴ Se Region Värmland (2023). En liknande metod har testats i region Stockholm som del i ett forskningsprojekt. Se Dembrower et. al. (2023) s. 704 f.

ut och inte heller AI-verktyget identifierar några misstänkta tecken på bröstcancer. Patienten går därför vidare utan någon ytterligare uppföljning.

Sex månader senare söker patienten vård med anledning av att hon upptäckt en knöl i sitt ena bröst. Vid en ny undersökning konstateras att det rör sig om en tumör som fanns redan vid den ursprungliga mammografin men missades både av radiologen och AI-verktyget. Tumören har nu vuxit och kräver mer omfattande behandling än om den hade upptäckts tidigare.

Vad som presenterats ovan visar på att användningen av AI i sjukvården ger upphov till nya utmaningar i fråga om ersättning för patientskador. I det följande kommer frågeställningar kopplade till detta att utredas. I utredningen kommer jag återkomma till uppsatsens scenario för att på ett mer konkret och praktiskt sätt undersöka regelverk och lösningar.

1.2 Syfte och frågeställningar

Syftet med uppsatsen är att undersöka och skapa klarhet i hur patientskador orsakade av AI-baserade medicintekniska produkter ska hanteras rättsligt. Fokus ligger på de skador som kan uppstå vid sjukvårdens användning av AI-verktyg i syfte att skanna och analysera mammografibilder efter tecken på bröstcancer. När något blir fel och en patient skadas är det av stor betydelse för patienten och dess anhöriga att få någon form av upprättelse. Det kan handla om en ursäkt, en förklaring eller att någon hålls straffrättsligt ansvarig.¹⁵ Det finns även möjlighet att få ekonomisk upprättelse i form av patientskadeersättning enligt PskL.¹⁶ Det är denna ekonomiska upprättelse som uppsatsen fokuserar på. Uppsatsen utgår från tre frågeställningar vars syften redogörs för nedan.

Syftet med första frågeställningen är att identifiera och analysera de krav som AI-förordningen ställer på AI-baserade MTP, samt belysa *om* och i sådana fall *hur* dessa skiljer sig mot kraven i MDR. För att kunna bedöma om det nuvarande rättssystemet är tillräckligt för att hantera patientskador orsakade av AI-baserade medicintekniska produkter krävs kännedom om vilka säkerhetskrav som ställs på dessa produkter. Den rättsliga ramen kring utveckling och användning av AI-baserade produkter påverkar inte bara vilka risker som accepteras utan även vilka förväntningar samhället kan ha på produkternas tillförlitlighet och kvalitet. Genom att identifiera de krav som AI-förordningen ställer, i jämförelse med den befintliga regleringen enligt MDR, skapas en grundläggande förståelse för vilka krav som finns i förhållande till de särskilda risker artificiell intelligens för med sig. Denna förståelse är avgörande för att kunna bedöma hur det nuvarande systemet för

¹⁵ Se Åkerman (2022) s. 338

¹⁶ Se Åkerman (2022) s. 349 f.

patientskadeersättning hanterar skador som uppstår trots dessa krav samt om, och hur, lagstiftningen behöver anpassas för att möta nya typer av risker. Frågeställning 1 lyder:

1. *Innebär AI-förordningen att det tillkommer ytterligare krav för AI-baserade SaMD-produkter som används för att analysera mammografibilder, utöver de krav som redan ställs på sådana produkter enligt MDR?*

Syftet med uppsatsens andra frågeställning är att undersöka om det uppstår några rättsliga utmaningar när ersättning för en patientskada orsakad av en AI-baserad MTP ska bedömas enligt patientskadelagen. Undersökningen syftar till att identifiera vilka eventuella oklarheter, svårigheter eller tolkningsproblem som kan uppkomma för patienter som drabbats av en diagnosskada orsakad av en AI-baserad MTP. Särskilt fokus ska läggas på svårigheter som uppstår till följd av AI-produkter speciella och komplexa karaktär. Frågeställning 2 lyder som följer:

2. *Finns det några rättsliga utmaningar vid tillämpningen av dagens regler om patientskadeersättning för diagnosskador orsakade av AI-baserade SaMD som används vid analys av mammografibilder?*

Uppsatsens tredje frågeställning syftar till att, mot bakgrund av de problem som identifieras i frågeställning 2 samt relevanta EU-rättsliga regler¹⁷, utreda på vilket sätt patientskadelagen skulle behöva förändras i syfte att anpassa reglerna efter en ökad användning av AI-baserade MTP i vården. Frågeställning 3 lyder som följer:

3. *Vilka förändringar av patientskadelagen kan vara motiverade med anledning av de utmaningar som uppstår när skador orsakas av AI-baserade SaMD vid analys av mammografibilder?*

1.3 Avgränsningar

Artificiell intelligens används redan idag på flera olika områden inom den svenska sjukvården.¹⁸ Eftersom olika typer av vård och användningen av olika typer av AI-verktyg aktualiserar olika problem och risker, är det näst intill omöjligt att besvara frågor om säkerhetskrav, utmaningar och påkallade

¹⁷ Relevanta EU-rättsliga regler på området är nya produktansvarsdirektivet (PLD) och AI-förordningen. Även förslaget till AI-ansvarsdirektiv behandlas, trots att förslaget under våren 2025 dragits tillbaka. Se mer i avsnitt 5.

¹⁸ Se exempelvis Region Västmanland (2024) s. 6 ff., Läkartidningen (2023) och SVT Nyheter (2022)

lagändringar på ett sätt som är allmängiltigt för alla olika typer av AI-produkter. Därför har uppsatsen avgränsats till att endast behandla användningen av AI som bildanalysverktyg vid undersökning av röntgenbilder från mammografiundersökningar. Denna relativt skarpa avgränsning har gjorts mot bakgrund av att det möjliggör en mer betydelsefull och precis undersökning än om AI-baserade medicintekniska produkter undersökts på ett mer generellt plan.

Användningen av AI i sjukvården aktualiserar vidare flera olika typer av ansvarsfrågor. Frågor som handlar om ansvaret för patientsäkerheten vid användning av AI, frågor som rör ansvar för enskilda sjukvårdsanställda eller ansvar för vårdskador enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) och patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) faller dock utanför uppsatsens frågeställningar.

Uppsatsens syfte kan tänkas öppna upp för undersökning av vissa processrättsliga frågor. För en patient som skadas av en AI-baserad MTP är det givetvis av vikt att inte bara veta vilka förutsättningar för ansvar som anges i lagtext och unionslagstiftning utan även hur detta kan utkrävas i praktiken. Uppsatsen har dock valt att fokusera på de initiala materiella förutsättningarna för patientskadeersättning och kommer inte att på ett djupgående sätt undersöka de processrättsliga utmaningar som detta eventuellt medför.

AI-verktyg i allmänhet och användning av AI i sjukvården i synnerhet väcker många etiska frågor.¹⁹ Uppsatsens fokus ligger dock på förutsättningarna för en skadad patient att få patientskadeersättning samt på de säkerhetskrav som ställs på AI-baserade SaMD enligt MDR och AI-förordningen. Frågorna gör inte anspråk på att ta ställning till huruvida viss användning av AI är etisk, önskvärd eller vilka etiska problem som eventuellt aktualiseras.

Som diskuteras nedan är AI-systemens utveckling och inlärning beroende av träning på stora mängder data.²⁰ Detta kan, speciellt när det rör sig om data från patientjournaler eller röntgenbilder från läkarundersökningar, aktualisera vissa dataskyddsfrågor.²¹ Även detta faller utanför uppsatsens frågeställningar.

Avslutningsvis ska framhållas att, även om artificiell intelligens är ett grundläggande tema för uppsatsen, de tekniska aspekterna av AI inte kommer att behandlas på ett särskilt djupgående sätt i uppsatsen. Eftersom nedanstående arbete är en juridisk uppsats kommer de ”tekniska” aspekterna

¹⁹ Se exempelvis Smer (2020) s. 4 ff. och Socialstyrelsen (2019) s. 10.

²⁰ Se avsnitt 2.2.

²¹ Se exempelvis Smer (2020) s. 9 f. och 13.

av artificiell intelligens behandlas endast i den omfattning det är relevant för att förstå det juridiska problemet och bakgrunden till detta. I uppsatsen aktualiseras vissa begrepp av teknisk karaktär. För att underlätta förståelsen för läsaren och undvika ingående tekniska beskrivningar används vissa begrepp synonymt även om de ur ett strikt tekniskt perspektiv har något olika innebörder. I uppsatsen används begreppen AI-modell, AI-produkt, AI-system synonymt om inget annat sägs. Även begreppen programvara respektive mjukvara används synonymt.

1.4 Metod och material

Uppsatsen använder sig av rättsdogmatisk och EU-rättslig metod. Nedan följer en redogörelse för uppsatsens metodologiska överväganden samt hur materialurvalet gjorts. Jag har valt att placera metod- respektive materialdiskussionerna under samma rubrik eftersom de har en nära anknytning till varandra och materialval är en konsekvens av metodvalet.

I det följande ska den rättsdogmatiska metoden presenteras. Att definiera vad som avses med rättsdogmatisk metod är svårt och begreppets innebörd har länge varit föremål för diskussion inom rättsvetenskapen.²² Relevant är därför att definiera vad som avses med rättsdogmatisk metod i just detta arbete och vilken funktion den fyller. I arbetet har den rättsdogmatiska metoden använts för att tolka och förstå innehållet i den nationella rätt som är av relevans för frågeställningarna.²³ För att uppnå detta har uppsatsen analyserat lagtext, förarbeten och doktrin, vars betydelse värderats enligt rättskällevärdet.²⁴ Med avseende på svensk rätt har uppsatsen utgått från den rättshierarki som är allmänt vedertagen inom den svenska rättsordningen. Det innebär att författningar, i detta arbete främst patientskadelagen, har den högsta formella auktoriteten. Förarbeten, i detta fall framför allt propositionen till patientskadelagen, har en något lägre auktoritet än författning. Trots detta utgör förarbeten ett viktigt verktyg för att förstå och tolka lagen.²⁵ Claes Sandgren beskriver förhållandet mellan de olika rättskällornas auktoritet som att ”författning ska följas” samtidigt som ”förarbeten bör följas”.²⁶ För uppsatsen har detta inneburit att argumentationen och resonemangen i förarbetena getts auktoritet i den mån det inte funnits starka skäl emot detta.²⁷ Som en tredje kategori av rättskälla finns doktrin. Med doktrin avses rättsvetenskapliga texter, böcker eller artiklar vars syfte är att framställa och systematisera gällande rätt.²⁸ Det ska noteras att doktrinens rättskällevärde är

²² Se Hjertstedt (2019) s. 166 och Sandgren (2005) s. 649.

²³ Jfr. Kleinman (2018) s. 21 ff.

²⁴ Se Kleinman (2028) s. 26 f.

²⁵ Se Sandgren (2021) s. 47 ff.

²⁶ Se Sandgren (2021) s. 48.

²⁷ Se Sandgren (2021) s. 48 f.

²⁸ Se Sandgren (2021) s. 19.

lågt. Med Claes Sandgrens terminologi kan detta beskrivas som att ”doktrin (...) får följas”.²⁹ För uppsatsen innebär detta att doktrin används i den mån argumentationen varit av hög kvalitet och kunnat fylla någon av följande funktioner: tillhandahållande av information om de etablerade rättskällorna, systematisering av de etablerade rättskällorna eller belysande av olika tolknings och tillämpningsalternativ.³⁰

För att kunna besvara uppsatsens andra frågeställning behövs ett analytiskt och kritiskt förhållningsätt till rätten. För att kunna analysera och, som en naturlig följd av det även, kritisera gällande rätt behöver först gällande rätt (*de lege lata*) fastställas.³¹ Detta har gjorts med hjälp av lagtext, lagförarbeten och doktrin. För att kunna besvara uppsatsens frågeställningar behöver även EU-rättsligt material hanteras. I det följande redogörs därför den metod som används för att hantera och bearbeta detta material.

Mot bakgrund av uppsatsens EU-rättsliga fokus används även EU-rättslig metod.³² Det är vanskligt att prata om en generell ”EU-rättslig metod” eftersom flera olika metoder kan användas för att tolka och förstå EU-rätten.³³ I nedanstående undersökning används vad uppsatsen benämner som *EU-rättslig metod* för att beskriva det sätt på vilket uppsatsen hanterat och tolkat de europarättsliga reglerna, dels i förhållande till varandra, dels i förhållande till svensk nationell rätt.³⁴ Den EU-rättsliga metod som används i uppsatsen ligger nära den rättsdogmatiska metoden i det att den syftar till att tolka gällande rätt med stöd av rättskällor värderade utifrån dess rättskällevärde.³⁵ Eftersom EU-rättens struktur och källor skiljer sig från de som med stöd av rättsdogmatisk metod används i förhållande till nationell rätt har det ansetts lämpligt att göra en distinktion.

Avgörande för tolkningen av EU-rätten är EU-domstolens tolkning att EU-rätten ska betraktas som en egen, autonom, rättsordning inom folkrätten.³⁶ Därutöver gäller även att EU-rättens källor och rättskällehierarki skiljer sig från vad som gäller inom den svenska rättsordningen. Högst auktoritet inom EU-rätten har EU:s primärrätt. Primärrätten består av de grundläggande fördragen: Fördraget om Europeiska unionen (FEU) och Fördraget om

²⁹ Se Sandgren (2021) s. 48.

³⁰ Se Sandgren (2021) s. 19 f.

³¹ Det råder delade meningar kring hur metoden i vilken författaren analyserar och kritiserar gällande rätt ska benämnas. Kleineman argumenterar för att detta är en del av rättsdogmatiken. Sandgren menar däremot att rättsdogmatisk och rättsanalytisk metod är två skilda metoder. Se Kleineman (2018) s. 26 och s. 36 f. och Sandgren (2021) s. 51 ff.

³² Se Reichel (2018)

³³ Se Reichel (2018) s. 109.

³⁴ Jfr. Reichel (2018) s. 109 som också använder begreppet ”EU-rättslig metod” för att beskriva tillvägagångssättet vid hantering av EU-rättsliga källor.

³⁵ Se Kleineman och jfr. med Reichel (2018) s. 109 ff.

³⁶ Se Mål 26/62 *Van Gend en Loos* och Reichel (2018) s. 109.

Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och rättighetsstadgan.³⁷ Fördragsbestämmelserna är betydelsefulla för tolkningen av sekundärrättsliga regler eftersom det är på bestämmelser i fördragen som EU:s institutioner grundar sin rätt att utfärda sekundärrättsliga rättsakter.³⁸ De rättsakter som tillhör sekundärrätten är förordningar, direktiv och beslut.³⁹

Två sekundärrättsliga rättsakter från EU är centrala för utredningen av den första frågeställningen; AI-förordningen och Förordningen om medicintekniska produkter (MDR). Förordningen om medicintekniska produkter trädde i kraft i maj 2017.⁴⁰ AI-förordningen trädde i kraft i augusti 2024. Medlemsstaterna har dock till augusti 2025 på sig att utse nationella behöriga myndigheter som ska övervaka tillämpningen av reglerna för AI-system och utföra marknadskontroller. Vidare börjar en majoritet av reglerna i AI-förordningen inte att gälla förrän augusti 2026.⁴¹ Uppsatsens utredning antar ett framåtblickande angreppssätt vilket innebär att utredningen baseras på vad som kommer att gälla när samtliga regler och definitioner som föreskrivs i förordningen börjat gälla. Här kan också observeras att det rör sig om en förordning som, enligt 288.2 FEUF, till alla delar är direkt tillämpliga och bindande i medlemsstaterna. Sverige måste alltså inte implementera reglerna i nationell rätt för att de ska få verkningar.⁴² Utöver förordningarna är det nya produktansvarsdirektivet (PLD) och det, numera tillbakadragna, förslaget till direktiv om skadeståndsansvar för skador orsakade av AI (AILD) av relevans. Till skillnad från förordningar behöver direktiv som utgångspunkt införlivas i svensk rätt för att få verkningar.⁴³

Vad gäller andra rättskällor inom EU-rätten så finns inte förarbeten i form av propositioner och SOU:er på samma sätt som i svensk nationell rätt. På senare tid har dock EU börjat publicera förarbeten i form av vit- och grönböcker.⁴⁴ Vitböckerna innehåller kommissionens förberedande utredningar inför antagandet av en rättsakt.⁴⁵ Aktuell för uppsatsen är främst EU:s vitbok om artificiell intelligens.⁴⁶ I vitboken konstaterar kommissionen att det är av vikt att unionen utvecklar ett ”AI-ekosystem” som gör att enskilda medborgare såväl som näringslivet och samhället i stort kan dra nytta av den nya

³⁷ Se Bernitz och Kjellgren (2022) s. 193.

³⁸ Se Hettne och Otken Eriksson (red) (2011) s. 42.

³⁹ Se Bernitz och Kjellgren (2022) s. 193.

⁴⁰ Se Europeiska kommissionen (2017)

⁴¹ Se Europeiska kommissionen (2024a)

⁴² Se Hettne och Otken Eriksson (red) (2011) s. 177.

⁴³ Se Hettne och Otken Eriksson (red) (2011) s. 178 f.

⁴⁴ Se Hettne och Otken Eriksson (red) (2011) s. 113.

⁴⁵ Se Hettne och Eriksson (red.) (2011) s. 113.

⁴⁶ Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final

tekniken.⁴⁷ Till skillnad från förarbeten i nationell rätt så har förarbeten till EU-rättsliga rättsakter en begränsad betydelse. Lagstiftningsförfarandet i EU är komplext och inte sällan skiljer sig det slutligen antagna förslaget till en rättsakt markant från vad kommissionen presenterat i exempelvis en vitbok.⁴⁸ Även om inte förarbeten inom unionsrätten ska följas blint kan de få viss betydelse för utrönandet av syftet bakom en bestämmelse.⁴⁹ Förarbeten inom EU-rätten har ingen automatiskt hög auktoritet utan dess värde som rättskälla värderas utifrån kvaliteten på innehållet.⁵⁰ För att återvända till Sandgrens terminologi har uppsatsens förhållningsätt varit att de EU-rättsliga förarbetena *kan*, och i vissa fall *bör*, följas.⁵¹

Enligt artikel 296 FEUF ska samtliga rättsakter från EU motiveras. Detta görs genom att beaktansatserna bakom rättsaktens utformning presenteras.⁵² I dessa beaktansatser preciseras rättsaktens syften i form av korta satser benämnda som *skäl*.⁵³ För att förstå och analysera innebörden av artiklarna i AI-förordningen har skälen använts. Skälen utgör en del av förordningen men är inte i sig juridiskt bindande. Skälen kan användas för tolkning och kan i förekommande fall bidra med konkret information om hur en bestämmelse ska förstås. Ofta är dock skälen mer allmänt utformade.⁵⁴ Mot denna bakgrund har skälen i AI-förordningen använts med försiktighet i uppsatsen och endast som ett tolkningsinstrument som inte getts avgörande betydelse i fastställandet av förordningens rättsliga innehåll.⁵⁵

En viktig källa för att tolka EU-rättsliga regler är rättspraxis i form av avgöranden från EU-domstolen.⁵⁶ De rättsakter som uppsatsen framför allt behandlar och som är av relevans för uppsatsens frågeställningar: AILD, PLD och AI-förordningen är dock alla mycket nya. Detta innebär att någon praxis på området inte hunnit etableras ännu. Av denna anledning utgör inte domar från EU-domstolen någon viktig källa för uppsatsen.

Som ett led i att behandla och hantera materialet analyseras de regler som presenteras i respektive kapitel utifrån dess betydelse för ett fiktivt scenario. Analysen har utgått från tre huvudsakliga frågor. 1) Är regelverket tillämpligt? 2) Hur ser patientens möjligheter att bevisa säkerhetsbrist, fel

⁴⁷ Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 2.

⁴⁸ Se Hettne och Otken Eriksson (red)(2011) s. 113 ff.

⁴⁹ Se Bernitz och Kjellgren (2022) s. 209

⁵⁰ Se Hettne och Otken Eriksson (red)(2011) s. 115.

⁵¹ Jfr. Sandgren (2021) s. 48.

⁵² Se Reichel (2018) s. 125.

⁵³ Engelsk benämning är *recital*. Kan även benämnas som beaktansatser eller premisser. Se Bernitz och Kjellgren (2022) s. 208.

⁵⁴ Se Bernitz och Kjellgren (2022) s. 208.

⁵⁵ Jfr. Reichel (2018) s. 125 f.

⁵⁶ Se Hettne och Otken Eriksson (red.) (2011) s. 49.

eller culpa ut? 3) Hur ser patientens möjligheter att bevisa ett orsakssamband ut? Syftet med detta angreppssätt är att skapa en enhetlig och praktiskt förankrad analys av de olika regelverken.

Mot bakgrund av att uppsatsens frågeställningar kräver en förståelse av såväl AI som vissa medicinska utgångspunkter så används material utöver det klassiskt juridiska. För att möjliggöra användningen av rättsvetenskap som problemlösare, även inom andra områden än de rent juridiska, måste undersökningen beakta olika typer av material och perspektiv.⁵⁷ Även om det visserligen, inom ramen för rättsdogmatiken, är tillåtet med källor från vissa andra discipliner så används huvudsakligen juridiskt material i uppsatsen.⁵⁸

Här ska även sägas något om hur uppsatsen behandlat källor om AI. Artificiell intelligens och användningen av AI har utvecklats mycket under de senaste åren.⁵⁹ Detta gör det viktigt att använda sig av material som är aktuellt, företrädesvis material som nyligen publicerats. I urvalet av materialet som relaterar till AI har uppsatsen dock inte tillämpat något urvalskriterium kopplat till publiceringsår eller liknande. I stället har det, när materialets relevans för uppsatsen värderas, tagits hänsyn till: Om materialet publicerats före eller efter att förslaget till AI-förordningen presenterats⁶⁰, om materialet publicerats före eller efter att förslagen till AILD och nya PLD presenterades⁶¹ och om materialet publicerades före eller efter att förslaget till AILD drogs tillbaka⁶².

I författandet av uppsatsen har jag använt mig av OpenAI:s AI-verktyg ChatGPT för korrigering av språk- och grammatiska fel. Jag har använt mig av prompten: ”Korriger stav- och grammatiska fel i följande textstycke” samt prompt med liknande formuleringar.

Avslutningsvis ska klargöras utifrån vilket perspektiv och premisser uppsatsen är skriven. Undersökningen är gjord utifrån ett patientperspektiv. Med detta avses att undersökningen skett med patienten i fokus och utifrån de frågor som jag bedömer är av relevans för patienten. Utgångspunkten är att det, ur patientens perspektiv, är bättre ju högre möjligheterna till patientskadeersättning är. Perspektivet blir särskilt viktigt i frågeställning 2

⁵⁷ Se Gräns (2018) s. 439.

⁵⁸ Se Gräns (2018) s. 439.

⁵⁹ Se exempelvis *Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, ekonomiska och sociala kommittén och regionkommittén – Artificiell intelligens för Europa*, COM(2018) 237 final.

⁶⁰ AI-förordningen presenterades år 2021.

⁶¹ Både AILD och PLD presenterades år 2022. I förhållande till PLD ska hänsyn även tas till att direktivets innehåll skiljer sig något mellan den version som presenterades år 2022 och den version som antogs år 2024. För diskussion kring skillnaderna i de olika versionerna se exempelvis Jacquemin (2024) s. 126 ff.

⁶² AILD drogs tillbaka i början av 2025.

där de olika systemen för patientskadeersättning analyseras och kritiserats och i frågeställning 3 där förändringar i patientskadelagen föreslås.

1.5 Forskningsläge

Det allmänna intresset för artificiell intelligens har ökat kraftigt de senaste åren och juridiska artiklar och litteratur återfinns inom många olika rättsområden.⁶³ Vad gäller frågor relaterade till AI och ersättning för patientskador så har detta varit föremål för viss juridisk forskning och utredning. Det rör sig här huvudsakligen om engelskspråkig forskning.⁶⁴ Här gäller även att majoriteten av den litteratur som behandlar ansvars- och ersättningsfrågor vid användning av AI i vården är författade *innan* förslaget till AILD drogs tillbaka, vilket skapar en viss forskningslucka inom området. Det finns vidare en del skrivet om AI-förordningen i förhållande till MDR men vad uppsatsen kunnat finna rör det sig framför allt om kortare vetenskapliga artiklar.⁶⁵ Vad uppsatsen däremot inte kunnat hitta är något arbete när dessa frågor relateras till patientskadelagen och utreder specifikt vad som gäller i en svensk kontext.⁶⁶ Jag hoppas därför med denna uppsats kunna bidra med kunskap om hur dessa frågor ska hanteras.

1.6 Disposition

Avsnitt 2 innehåller en kort introduktion till Artificiell intelligens och dess teknik. Avsnittet redogör även för hur AI används i sjukvården samt vilka möjligheter och utmaningar användningen av AI för med sig. I *avsnitt 3* undersöks de säkerhetskrav som ställs på högrisk AI-produkter i MDR respektive AI-förordningen i syfte att besvara första frågeställningen. *Avsnitt 4* syftar till att besvara uppsatsens andra frågeställning. I detta avsnitt undersöks patientskadelagen och dess tillämpning på skador orsakade av AI-baserade medicintekniska produkter. Frågeställningen besvaras genom att utmaningar, som ur ett patientperspektiv, kan tänkas uppstå vid ersättningsbedömningen identifieras. I *avsnitt 5* redogör jag för förslaget till AI-ansvarsdirektiv (AILD) och det nya produktansvarsdirektivet (PDL). *Avsnitt 6* diskuterar vilka möjliga förändringar som, mot bakgrund av de utmaningar som identifierats i avsnitt 4 och den EU-reglering som

⁶³ Baserat på sökningar i Lunds universitets databas Lubsearch med söktermerna "AI + juridik" och "AI + law".

⁶⁴ Baserat på sökningar i Lunds universitets databas Lubsearch med söktermerna "AI and liability in healthcare", "AI-liability", "AI + ansvar" samt vidare sökning utifrån vad som hittats med dessa söktermer.

⁶⁵ Baserat på sökningar i Lunds universitet databas lubsearch med söktermerna "AI act and MDR", "AI act and medical devices" samt vidare sökning utifrån vad som hittats med dessa söktermer.

⁶⁶ Baserat på sökningar i Lubsearch, Diva portal och Swepub med söktermerna "AI patientskador", "AI patientskadelagen", "AI patientskadeersättning", "AI + skada", "AI skadestånd". Samtliga söktermer har testats med både "AI" och "artificiell intelligens".

presenterats i avsnitt 5, kan vara lämpliga i förhållande till patientskadelagen.
I *avsnitt 7* presenteras sammanfattande slutsatser och kommentarer.

2 Artificiell intelligens i sjukvården

2.1 Avsnittets innehåll och disposition

Avsnittet inleds med en kortare introduktion till Artificiell intelligens (AI) och hur AI-baserade system fungerar. Notera att redogörelsen i denna del är mycket översiktlig och enbart syftar till att ge den tekniska bakgrund som är nödvändig för förståelsen av de särskilda utmaningar och möjligheter som AI i sjukvården för med sig.

2.2 Kort introduktion till artificiell intelligens

2.2.1 Definitionen av AI

Det finns inte, inom varken juridiken eller datavetenskapen, någon generellt erkänd definition av AI.⁶⁷ En gemensam definition av artificiell intelligens finns dock i EU. I EU:s AI-förordning definieras artificiell intelligens som: ”programvara som utvecklats med en eller flera av de tekniker och metoder som förtecknas i bilaga I och som, för en viss uppsättning människodefinierade mål, kan generera utdata såsom innehåll, förutsägelser, rekommendationer eller beslut som påverkar de miljöer som de samverkar med.”.⁶⁸ En annan vanligt förekommande definition av artificiell intelligens är att AI innebär en möjlighet för tekniska system att uppfatta sin omgivning, lösa problem och, baserat på analyser av effekterna av tidigare åtgärder, anpassa och effektivisera sitt beteende.⁶⁹ För uppsatsens vidkommande är det definitionen i AI-förordningen som används.

Artificiell intelligens kan delas in i svag respektive stark AI. Svag AI är utformad för att hantera specifika uppgifter inom avgränsade områden, som ansiktigenkänning, språköversättning eller medicinsk bildanalys. Även om dessa system kan överträffa människor inom sina specialområden, saknar de förmåga till generell problemlösning och självständigt tänkande. Att svag AI saknar förmåga till generell problemlösning beror på att svaga AI-system är bundna av de instruktioner som utvecklaren initialt gett systemet.⁷⁰ Stark AI

⁶⁷ Se Sheikh et. al. (2023) s. 15.

⁶⁸ Se artikel 3 i AI-förordningen; Bilaga I till AI-förordningen omfattar bland annat metoder för maskininlärning, djupinlärning och statistiska metoder.

⁶⁹ Se Sheikh et. al. (2023) s. 15 f. och 2 Se *Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, ekonomiska och sociala kommittén och regionkommittén – Artificiell intelligens för Europa*, COM(2018) 237 final s. 1.

⁷⁰ Se Kiseleva (2020) s. 11.

kan däremot förstå, resonera och lösa problem på en nivå som motsvarar eller överträffar mänsklig intelligens.⁷¹ Idag existerar enbart svag AI.⁷²

2.2.2 Maskininlärning, djupinlärning och neurala nätverk

Det som oftast avses när man talar om AI är så kallad maskininlärning.⁷³ Kännetecknande för system med maskininlärning (ML) är att dessa innehar en förmåga att lära av sina egna erfarenheter.⁷⁴ ML innebär en möjlighet för tekniska system att utan direkt programmering lära sig utföra vissa uppgifter.⁷⁵ Maskininlärning innebär att en algoritm tränas med data, såsom exempelvis röntgenbilder, för att skapa en matematisk AI-modell. Denna modell används sedan för att statistiskt beräkna det mest sannolika svaret på en given fråga.⁷⁶

En vanligt förekommande variant av maskininlärning är djupinlärning. Vid djupinlärning byggs AI-systemet upp genom så kallade neurala nätverk.⁷⁷ Neurala nätverk är modellerade efter den mänskliga hjärnans struktur och funktion. Detta gör att neurala nätverk är väl anpassade för att lösa komplexa problem genom att analysera och kategorisera stora mängder data.⁷⁸ Ett artificiellt neuralt nätverk består av tre olika delar. Ett inlager [in-put layer], ett dolt lager [hidden layer] och ett utlager [out-put layer]. Hur många lager en AI-modell består av beror på hur mycket data modellen ska tränas på.

Träning av en AI-modell kan exempelvis se ut på följande sätt. En AI-modell tränas genom att AI-systemet matas med ett stort antal bilder från mammografiundersökningar. Materialet inkluderar bilder på friska bröst såväl som bilder där tecken på bröstcancer kunnat identifieras. Genom att jämföra bilderna med den information som finns om vad de visar, lär sig AI:n att känna igen tecken om tyder på bröstcancer. Under träningen justeras AI-systemets inställningar allt eftersom för att den ska bli så träffsäker som möjligt. Denna inlärning bygger på att AI-systemet lär sig av sina misstag och på så sätt med ökad noggrannhet kunna analysera även nya, tidigare oanalyserade, bilder.⁷⁹

Till följd av sin komplexa struktur kännetecknas AI-verktyg av en låg grad av transparens. Detta betyder att det kan vara svårt för en människa att förstå hur en viss fråga ("in-data") resulterar i att ett AI-verktyg kommer fram till

⁷¹ Se IBM (2021) och Future of life institute (2015) Jfr. även Bory et. al (2024) s. 3 ff.

⁷² Se Bory et. al. (2024) s. 3.

⁷³ Se Sheikh (2023) s. 18.

⁷⁴ Se Arvidsson (2021) s. 125 f.

⁷⁵ Se Integritetskyddsmyndigheten (2024a).

⁷⁶ Se Integritetskyddsmyndigheten (2024a).

⁷⁷ Se Integritetskyddsmyndigheten (2024c).

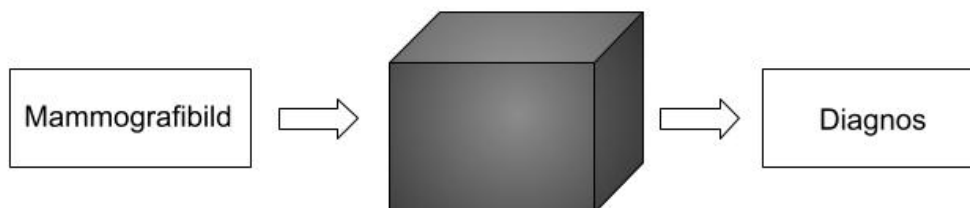
⁷⁸ Se IBM (2024).

⁷⁹ Jfr. Integritetskyddsmyndigheten (2024c).

ett visst svar ("ut-data").⁸⁰ Detta brukar benämnas som "svarta-lådan problemet".⁸¹

2.2.3 "Svarta-lådan-problemet"

En av utmaningarna med användningen av AI är att det så kallade "svarta-lådan-problemet". Att ett AI-system fungerar som en svart låda innebär att användaren av AI-systemet bara känner till vilken data som AI-systemet matats med [in-data] och vilket resultat AI-systemet kommer fram till [ut-data] men inte *hur* AI-systemet kom fram till resultatet.⁸² Om en AI-modell matas med in-data i form av exempelvis bilder från en mammografiundersökning så fungerar de neurala nätverken genom att, mot bakgrund av en stor mängd träningsdata hitta underliggande mönster och baserat på detta producera utdata i form av en diagnos eller medicinsk bedömning. AI-systemet saknar dock möjlighet att förklara *varför* det kom fram till exempelvis att bilden innehöll misstänkta tecken på cancer.⁸³ Förekomsten av AI-system som fungerar på detta, icke-transparenta, sätt har kritiserats på grund av bristande förklarbarhet. Samtidigt gäller att AI-system baserade på neurala nätverk som fungerar som "svarta lådor" ofta är mer träffsäkra i sina analyser och beräkningar än AI-system med en högre grad av transparens.⁸⁴



2.3 AI som verktyg i sjukvården

Artificiell intelligens bedöms ha potential att på olika sätt kunna förbättra sjukvården.⁸⁵ Exempelvis förväntas AI-verktyg kunna användas för att optimera hårdvara såsom pacemakers och läkemedelspumpar, effektivisera triagesystem och för förbättrad bilddiagnostik inom radiologi.⁸⁶ Samtidigt medför användningen av AI i sjukvården flera utmaningar. En utmaning är AI-systemens icke-transparenta karaktär och svarta-lådan problemet. Att ett system inte är transparent medför bland annat svårigheter för vårdgivaren att

⁸⁰ Se Statskontoret (2024) s. 36 f. och Jfr. *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 13.

⁸¹ Se Smer (2020) s. 9. Jfr. Integritetskyddsmyndigheten (2024b)

⁸² Se Integritetskyddsmyndigheten (2024b).

⁸³ Se Sullivan och Schweikart (2019) s. 160.

⁸⁴ Se von Zahn et. al (2025) s. 5.

⁸⁵ Se Läkemedelsverket (2023b).

⁸⁶ Se Läkemedelsverket (2023a) s. 5.

göra sekundärbedömningar av riktigheten i AI-systemets bedömningar.⁸⁷ Andra potentiella risker kopplade till brist på transparens är svårigheter att upptäcka biaser och fastställa ansvar om något blir fel.⁸⁸ Med bias avses att vissa grupper är underrepresenterade i de träningsdatabaser som AI-systemen tränas på och att AI-systemet därför riskerar att feldiagnostisera dessa personer eftersom sjukdomar kan ta sig i uttryck på olika sätt hos olika grupper.⁸⁹ Ytterligare en utmaning med användningen av AI i sjukvården är vad som brukar benämnas som ”automatiseringsbias” [automation bias]. Med detta avses problemet med att människor, i takt med att AI-system når en högre grad av tillförlitlighet, blir mindre benägna att ifrågasätta eller ompröva vad en AI-modell kommit fram till.⁹⁰

En aspekt av svårigheterna med att fastställa ansvar kan relateras till möjligheten för patienter att få ersättning när de drabbas av en skada. Användningen av AI-verktyg i vården aktualiserar nämligen vissa särskilda utmaningar i förhållande till patientskadeersättningen. Till följd av AI-verktygens icke-transparenta karaktär och dess ”svarta-lådan-problematik” är det svårt för en skadelidande patient att nå upp till det beviskrav som råder för ersättning enligt Patientskadelagen.⁹¹

Även om AI i sjukvården är en relativt ny företeelse så är det inget nytt att vårdgivare och vårdpersonal använder sig av teknisk mjuk- eller hårdvara i sitt arbete med patienter. Här uppstår frågan vad som egentligen är skillnaden mellan annan, mer traditionell, medicinteknik och AI-baserade sådan. AI-baserad medicinteknik skiljer sig i flera avseenden från mer traditionell medicinteknik. Framför allt är det den låga nivån av transparens och förklarbarhet i AI-systemen som är utmärkande. Även det faktum att AI-system genom maskininlärning kan utvecklas till att kunna utföra uppgifter som det inte specifikt programmerats till utgör en skillnad mellan AI-baserade medicintekniska produkter och mer ”traditionella” sådana.⁹²

⁸⁷ Se Läkemedelsverket (2023b)

⁸⁸ Se Smer (2020) s. 6 ff.

⁸⁹ Se Smer (2020) s. 6 f.

⁹⁰ Se Smer (2020) s. 5.

⁹¹ Se djupare diskussion om detta i avsnitt 4.

⁹² Med ”traditionella” medicintekniska produkter avses medicintekniska produkter som exempelvis hårdvara i form av katetrar och infusionspumpar eller mjukvara (dock ej AI-baserad sådan) som medicinska informationssystem. Se Socialstyrelsen (2020).

3 Krav på AI-baserade medicintekniska produkter

3.1 Avsnittets innehåll och disposition

Om en produkt utgör både en AI-produkt som omfattas av AI-förordningen och en medicinteknisk produkt som omfattas av MDR kan båda regelverken vara tillämpliga.⁹³ Avsnittet relaterar till uppsatsens första frågeställning och syftar till att klargöra vilken betydelse AI-förordningens riskbaserade kategorisering av olika AI-produkter och de krav som kommer med den får för betydelse i förhållande till de krav som redan ställs på medicintekniska produkter. Särskilt fokus läggs på vilken betydelse det får för AI-baserade medicintekniska produkter som används för analys av mammografibilder.

Avsnittet inleds med en kortare redogörelse för den nu gällande förordningen om medicintekniska produkter (MDR). Därefter följer en redogörelse för AI-förordningen. Beskrivningarna av AI-förordningen och MDR är disponerade på samma sätt, med en inledande allmän redogörelse följt av klassificeringsreglerna och kraven på produkter med hög risk. Kapitlet avslutas med en jämförelse av kraven i de båda förordningarna vilket följs av en sammanfattande slutsats i vilken frågeställning 1 besvaras.

3.2 Förordningen om medicintekniska produkter

3.2.1 Allmänt

Förordningen om medicintekniska produkter (MDR) reglerar förutsättningarna under vilka medicintekniska produkter (MTP) kan godkännas för användning i sjukvården. Förordningen är direkt tillämplig och gällande i svensk rätt.⁹⁴ MTP kan beskrivas som tekniska produkter som används i medicinskt syfte. Det kan handla om produkter för exempelvis diagnostisering, behandling eller monitorering.⁹⁵ En mer utförlig definition av MTP återfinns i artikel 2 i MDR. I Artikel 2 anges att som MTP räknas ”instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel” som enligt tillverkaren är avsedd för något av de i artikeln uppräknade ändamålen ”(...) och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel”. Att notera här är att bedömningen av vilka ändamål en produkt är avsedd för görs baserat på tillverkarens

⁹³ Jfr. Zapata. et al. (2023) s. 3.

⁹⁴ Jfr. Artikel 288.2 FEUF.

⁹⁵ Se Deep (2022) s. 1.

subjektiva uppfattning om produktens avsedda ändamål.⁹⁶ Syftet med förordningen är enligt beaktandesatserna att säkerställa en smidig inre marknad för MTP och samtidigt säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare.⁹⁷ Vilken skyddsnivå som är lämplig för en viss produkt avgörs av produktens säkerhetsklass.⁹⁸

3.2.2 AI-verktyg under MDR

I artikel 2.1 i MDR räknas olika kategorier av medicintekniska produkter upp. Vilken typ av produkt en MTP utgör kan få betydelse för vilka krav som ställs på produkten.⁹⁹ Vid placering av AI-verktyg i någon av de uppräknade kategorierna så ter det sig lämpligt att undersöka om AI-verktyg kan klassas som programvara.¹⁰⁰ Programvara definieras inte i MDR men enligt en definition framlagd av Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG), ska programvara förstås som en uppsättning instruktioner som bearbetar indata och skapar utdata.¹⁰¹ Denna definition är inte juridiskt bindande men kan ändå användas för att förstå klassificeringen av AI-verktyg under MDR. I avsaknad av legaldefinition används MDCG:s definition i denna uppsats. Detta eftersom den har en tydlig koppling till MDR och de frågor som uppsatsen undersöker. Det är även denna definition som Läkemedelsverket använder sig av.¹⁰²

AI-verktyg för screening av mammografibilder fungerar genom att AI-modellen, genom metoden djupinlärning¹⁰³, tränas på ett stort antal mammografibilder och lär sig att identifiera avvikelser som liknar de som setts hos patienter med bröstcancer.¹⁰⁴ Kan detta förstås som en uppsättning instruktioner som bearbetar in-data och producerar utdata? Vid en första anblick får svaret antas vara ja. AI-verktyget har fått instruktioner att hitta avvikelser. Detta görs baserat på ett stort antal tidigare bilder som jämförs med den nya mammografibilden (in-data) för att nå en slutsats (utdata). Samtidigt finns ett mått av självinlärning vilket möjliggör för AI-modellen att baserat på erfarenheter utveckla sina kunskaper, även utan instruktioner från en människa. Svaga AI-system är dock begränsade till de initiala instruktioner som utvecklaren gett systemet. Detta innebär att även om AI-systemet utvecklas och förvärvar ny kunskap så sker detta inom ramen för utvecklarens

⁹⁶ Se Mål C-219/11 *Brain Products* stycke 30 och Mål C-329/16 *Snitem and Philips France* stycke 21–26.

⁹⁷ Se Skäl 2 MDR.

⁹⁸ Se Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG) (2019) s. 4.

⁹⁹ Se avsnitt 3.2.3.

¹⁰⁰ Jfr. Kiseleva (2020) s. 11.

¹⁰¹ Jfr. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG)(2019) s. 5.

¹⁰² Se Läkemedelsverket (2024).

¹⁰³ Djupinlärning (DL) är en typ av maskininlärning (ML).

¹⁰⁴ Se Karolinska institutet (2020).

instruktioner.¹⁰⁵ Mot bakgrund av den ovan anförda drar uppsatsen slutsatsen att AI-verktyg för analys av mammografibilder omfattas av MDCGs definition av programvara.

3.2.3 Klassificeringsregler i MDR

För att en medicinteknisk produkt ska få släppas ut på den inre marknaden och användas i sjukvårdsverksamhet behöver produkten ha en CE-märkning som visar att produkten uppfyller MDR och övrig unionslagstiftnings säkerhetskrav.¹⁰⁶ CE-märkningen kan därmed beskrivas som en slags kvalitetsstämpel som bevisar att produkten, enligt gällande standarder, är säker.¹⁰⁷ MDR har en riskbaserad klassificering av medicintekniska produkter där dessa kategoriseras för att bedöma vilka kontrollåtgärder eller rutiner som är nödvändiga för att en produkt ska kunna godkännas och släppas ut på marknaden.¹⁰⁸ Bedömningen av om en produkt är godkänd eller inte ska göras på olika sätt beroende på vilken riskklass produkten tillhör. I de flesta fall görs bedömningen av om en produkt uppnår kraven i MDR av ett utomstående anmält organ [notified body]. Ju högre riskklass en produkt har desto större är iblandningen av så kallade anmälda organ.¹⁰⁹ För medicintekniska produkter finns fyra riskkategorier baserat på vilken risk en MTP potentiellt utgör.¹¹⁰

MTP i riskklass I är produkter som bedöms utgöra en låg risk.¹¹¹ För dessa produkter krävs ingen granskning av ett anmält organ.¹¹² Klass IIa innefattar produkter av låg till måttlig risk. För dessa produkter är granskning av ett anmält organ obligatoriskt till vissa delar.¹¹³ Produkter i riskklass IIb bedöms ha hög riskpotential. För dessa produkter gäller att de måste granskas av ett anmält organ. Riskklass III är den högsta riskklassen. Produkter i denna riskklass bedöms ha hög riskpotential och måste därför granskas av ett anmält organ. Här kan tillverkaren välja mellan två olika bedömningsmetoder för att kunna CE-märka produkten. Granskningen kan grunda sig på kvalitetsledningssystem eller teknisk dokumentation alternativt på genomförande av typkontroll och kvalitetssäkring.¹¹⁴

¹⁰⁵ Se Kiseleva (2020) s. 11.

¹⁰⁶ Se artikel 2.43 MDR och artikel 5 MDR.

¹⁰⁷ Se prop. 2020/21:172 s. 77.

¹⁰⁸ Se Läkemedelsverket (2019).

¹⁰⁹ Se Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (2019) s. 5 och jfr. art 52 MDR.

¹¹⁰ Jfr artikel 51 MDR och Zapata (2023) s. 1.

¹¹¹ Se Läkemedelsverket (2019).

¹¹² Se Läkemedelsverket (2019).

¹¹³ Se Läkemedelsverket (2019).

¹¹⁴ Se Artikel 52.3 MDR och Läkemedelsverket (2019).

Klassificeringsreglerna av medicintekniska produkter återfinns i bilaga XIII till MDR. Tillämpningen av klassificeringsreglerna styrs av det ändamål för vilket produkten är avsedd.¹¹⁵ Klassificeringsregel nio till tretton omfattar *aktiva* produkter [active device]. Med aktiva produkter avses medicintekniska produkter som behöver en extern energikälla, annan än kroppens egen energi eller jordens gravitation, och som fungerar genom att omvandla eller förstärka energi. Produkter som bara överför energi eller ämnen utan att förändra dem räknas dock inte som aktiva.¹¹⁶ MTP baserade på programvara ska enligt MDR räknas som aktiva produkter.¹¹⁷

Majoriteten av reglerna för aktiva produkter, reglerna 9, 10 och 12, handlar främst om risker som uppstår när kroppen tar emot ämnen från medicintekniska enheter som används för diagnostik eller behandling. Detta skiljer sig från riskerna förknippade med mjukvarubaserade MTP för vilka risken huvudsakligen relaterar till risken att en patient skadas till följd av att mjukvaran tillhandahållit felaktig information.¹¹⁸

Regel 11 reglerar specifikt medicinteknisk mjukvara. Mjukvaran kan både vara *en del av* produkten (SiMD) eller *utgöra* själva produkten (SaMD).¹¹⁹ Ett exempel på en SiMD-produkt är medicinteknisk hårdvara som används för patientnära blodtester och som också innehåller medicinteknisk mjukvara.¹²⁰ Mjukvaran utgör i dessa fall ett tillbehör till den medicintekniska hårdvaran.¹²¹ När man pratar om SaMD handlar det i stället om exempelvis ett medicintekniskt program som används för att analysera digitala bilder och upptäcka mönster i dessa.¹²² Mot bakgrund av detta kan bedömningen göras att mjukvara vars funktion är att analysera, hitta avvikelser och cancertecken i mammografibilder ska klassas som SaMD. När jag i det följande använder mig av begreppet *AI-baserad MTP* så är det SaMD som avses.

Programvara som är avsedd att användas för tillhandahållande av information av betydelse för diagnostiska beslut tillhör som utgångspunkt riskkategori IIa.¹²³ En SaMD som används för att klassificera eller sätta diagnoser baserat på analyser av mammografibilder får antas falla under denna huvudregel. Produkter i riskkategori IIa bedöms som produkter av låg till måttlig risk.¹²⁴

¹¹⁵ Se artikel 3.1 kap II Bilaga XIII MDR.

¹¹⁶ Se Artikel 2.4 i MDR och Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (2019) s.10 f.

¹¹⁷ Se Artikel 2.4 i MDR.

¹¹⁸ Se Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (2019) s. 12.

¹¹⁹ Se Balogun et. al. (2024) s. 5. Förkortningarna baseras på den de engelska benämningarna *Software as medical device* och *Software in medical device*.

¹²⁰ Se Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (2019) s. 16 f.

¹²¹ Se Zapata et. al. (2023) s. 1. Tillbehör till MTP definieras i artikel 2.2 MDR.

¹²² Se Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (2019) s. 16 f.

¹²³ Se artikel 6.3 kap III Bilaga VIII i MDR.

¹²⁴ Se Europeiska kommissionen (2024b).

Om en SaMD används för att fatta diagnostiska beslut och beslutet kan orsaka dödsfall eller oåterkallelig försämring av patientens hälsotillstånd så ska produkten i stället bedömas tillhöra klass III (hög risk).¹²⁵ Om beslutet istället kan orsaka allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd ska produkten anses tillhöra klass IIb.¹²⁶ Det får anses stå klart att de diagnosbeslut som fattas med stöd av mjukvara som analyserar mammografibilder efter tecken på bröstcancer är förknippade med en stor risk. Mot bakgrund av detta torde klass I och IIa vara uteslutna. Frågan kvarstår dock om risken är sådan att produkten ska placeras i riskklass IIb eller om den ska placeras i riskklass III. Risken kan givetvis variera från fall till fall men ytterst så riskerar missad bröstcancer leda till att patienten avlider till följd av den fördröjda eller uteblivna diagnosen. Mot bakgrund av detta ska dessa produkter anses tillhöra riskklass III enligt regel nummer 11.¹²⁷

Regel nummer 11 är dock inte den enda relevanta regeln för klassificering av SaMD-produkter. Även andra regler relaterade till aktiva produkter behöver undersökas vid klassificeringen av en SaMD.¹²⁸ Regel nummer 10 anger att aktiva produkter avsedda för diagnostik och övervakning som utgångspunkt tillhör klass IIa. Om produkten är avsedd att möjliggöra direkt diagnos, vilket skulle kunna vara fallet med SaMD för analys av och diagnostisering baserat på mammografibilder, ska produkten i stället klassas som riskklass IIb. Eftersom produkten, som konstaterats ovan, också tillhör klass III är det denna skarpare regel som ska tillämpas.¹²⁹

3.2.4 Krav på AI-baserad MTP med hög risk

För medicintekniska produkter med hög risk gäller ett antal krav för att produkten ska få släppas ut på den europeiska marknaden.¹³⁰ I bilaga I till MDR föreskrivs allmänna krav på säkerhet och prestanda för MTP som släpps ut på den inre marknaden.¹³¹ För samtliga MTP gäller att tillverkaren är skyldig att upprätta, genomföra och dokumentera ett riskhanteringsystem.¹³² Riskhanteringen ska syfta till att minska riskerna och hantera dem på ett sätt som säkerställer att både den kvarvarande risken för varje enskild fara och den sammanlagda risken bedöms vara på en acceptabel nivå.¹³³ Tillverkare av MTP ska vidare, i proportionalitet till produktens

¹²⁵ Se artikel 6.3 Kap III Bilaga VIII i MDR.

¹²⁶ Se artikel 6.3 kap III Bilaga VIII i MDR.

¹²⁷ Se artikel 3.5 Bilaga XIII i MDR som anger att om en produkt omfattas av flera regler eller underregler så ska produkten klassificeras enligt den striktaste av de tillämpliga reglerna.

¹²⁸ Se Zapata et. al. (2023) s. 1. Jfr Bilaga XIII MDR.

¹²⁹ Se artikel 3.5 Bilaga XIII MDR.

¹³⁰ Se artikel 5.1 och art 5.2 kap II MDR.

¹³¹ Jfr artikel 1 kap I bilaga I MDR.

¹³² Se artikel 3 kap 1 bilaga I MDR.

¹³³ Se artikel 4 kap 1 bilaga I MDR.

riskklass, upprätta och kontinuerligt förbättra kvalitetsledningssystem i syfte att säkerställa efterlevnaden av MDR.¹³⁴ I kvalitetssäkringssystemet ska bland annat processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring ingå.¹³⁵ Medicinteknisk programvara (SaMD och SiMD) ska vidare vara utvecklad på ett sätt som säkerställer repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda.¹³⁶ Vid utvecklingen av sådan programvara ska särskilt informationssäkerhet och möjligheterna till kontroll och validering beaktas.¹³⁷

Tillverkaren är vidare skyldig att tillsammans med den medicintekniska produkten tillhandahålla en bruksanvisning med tillräcklig information för ett säkert användande.¹³⁸ För MTP i riskklass III ska även en sammanställning av produktens säkerhet och kliniska prestanda göras.¹³⁹ Sammanfattningen ska innehålla bland annat uppgifter om eventuella risker och eventuella oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder samt en beskrivning av produkten och när den bör eller inte bör användas samt produktens målgrupp.¹⁴⁰

Innan en MTP släpps ut på den inre marknaden ska tillverkaren genomföra kliniska utvärderingar och uppföljningar av produktens funktion.¹⁴¹ Reglerna skiljer sig beroende på produktens riskklass. För MTP i riskklass III gäller som huvudregel att kliniska utvärderingar ska genomföras.¹⁴² Efter att produkten släppts ut på marknaden ska tillverkaren fortsatt övervaka produktens funktion. I syfte att fortlöpande samla in säkerhets- och prestandadata ska även en uppföljning göras. Tillverkaren måste dessutom årligen uppdatera och skicka in en periodisk säkerhetsuppdateringsrapport till det organ som är ansvarigt.¹⁴³

3.3 AI-förordningen

3.3.1 Allmänt

AI-förordningen trädde i kraft i augusti 2024. Syftet med AI-förordningen formuleras i förordningens beaktandesatser som förbättring av den inre fria marknaden för AI-produkter samt att främja människonära användning av AI-produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för hälsa och grundläggande

¹³⁴ Se artikel 10.9 MDR.

¹³⁵ Se artikel 10.9 (m) MDR.

¹³⁶ Se artikel 17.1 Kap I bilaga II MDR.

¹³⁷ Se artikel 17.2 Kap 1 bilaga II MDR.

¹³⁸ Se artikel 10.11 MDR och Avsnitt 23 Bilaga I MDR.

¹³⁹ Se artikel 32 MDR.

¹⁴⁰ Se artikel 32 (b) och (h) MDR.

¹⁴¹ Se Artikel 10.3 MDR.

¹⁴² Se artikel 61.4 MDR.

¹⁴³ Se artikel 83–86 MDR.

rättigheter i EU-stadgan säkerställs.¹⁴⁴ I linje med förordningens skyddssyfte anger förordningen tydliga krav och skyldigheter för utvecklare och användare i fråga om särskilt riskfylld användning av AI.¹⁴⁵ För att kunna bibehålla en balans mellan å ena sidan främjandet av innovationer på AI-området och å andra sidan krav på AI-system förknippade med stora risker antar AI-förordningen ett riskbaserat förhållningsätt till AI.¹⁴⁶ Förordningen kategoriserar AI-system i fyra olika riskklasser. Dessa är låg risk, särskild transparensrisk, hög risk och oacceptabel risk.¹⁴⁷

3.3.2 Klassificering

Klassificeringsreglerna för AI-system med hög risk återfinns vidare i förordningens artikel 6 som innehåller två kumulativa kriterier. Första kriteriet anger att AI-verktyg som antingen utgör en säkerhetskomponent i en produkt eller är en självständig produkt reglerad av unionslagstiftningen i bilaga I AI-förordningen ska klassas som högriskprodukter.¹⁴⁸ Andra kriteriet anger att AI-systemet ska omfattas av krav på att genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse innan den får släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt EU:s harmoniseringslagstiftning i bilaga I.¹⁴⁹ Förordningen om medicintekniska produkter (MDR) återfinns i bilaga I punkt 11 AI-förordningen. Detta innebär att första kriteriet i artikel 6 är uppfyllt. För att det andra kriteriet ska anses vara uppfyllt krävs att AI-systemet, enligt MDR omfattas av krav på bedömning av ett utomstående anmält organ. Detta innebär att AI-system som under MDR tillhör klass IIa, IIb eller III klassas som högrisk enligt AI-förordningen.¹⁵⁰

Som diskuteras ovan är det uppsatsens bedömning att AI-baserade SaMD (hädanefter även AI-baserade MTP) för bildanalys av mammografifoton tillhör riskklass III i MDR. Detta innebär att dessa produkter ska klassas som högrisk AI-produkter under AI-förordningen.

3.3.3 Krav på högrisk AI

Kraven på AI-system med hög risk återfinns i avsnitt II AI-förordningen. För det första måste ett riskhanteringssystem inrättas. Riskhanteringen ska ske kontinuerligt under AI-produktens hela livscykel och innebär ett krav på regelbunden och systematisk översyn och uppdatering.¹⁵¹ I detta ingår identifiering och analys av kända och förutsebara risker som AI-systemet i

¹⁴⁴ Se skäl 1 till AI-förordningen.

¹⁴⁵ Se Europeiska kommissionen (2024a).

¹⁴⁶ Se skäl 26 till AI-förordningen och Ebers (2024b) s. 2.

¹⁴⁷ Se Balogun et. al. (2024) s. 3 f.

¹⁴⁸ Se artikel 6.1 (a) AI-förordningen.

¹⁴⁹ Se artikel 6.1 (b) AI-förordningen.

¹⁵⁰ Se artikel 6.1 AI-förordningen jfr. med art 52 MDR.

¹⁵¹ Se artikel 9.1 och Avsnitt II 9.1 AI-förordningen.

fråga kan innebära för bland annat hälsa och grundläggande rättigheter.¹⁵² De identifierade riskerna ska vidare hanteras genom vidtagandet av lämpliga riskhanteringsåtgärder.¹⁵³ Åtgärderna ska vara fokuserade på att minimera riskerna.¹⁵⁴ De åtgärder som vidtas ska vara sådana att de totala kvarvarande riskerna förknippade med AI-produkten kan anses godtagbara.¹⁵⁵

För AI-system med hög risk vars utveckling sker genom träning på data gäller vidare vissa kvalitetskrav på träningsdatan.¹⁵⁶ Vilken data en AI-modell är tränad på är avgörande för AI-verktygets funktion.¹⁵⁷ Artikel 10 AI-förordningen syftar, genom att ställa höga krav på den data som används, till att minska risken för snedvridningar, diskriminering och andra felaktigheter.¹⁵⁸ Användningen av och tillgången till högkvalitativa träningsdata är av stor vikt för att säkerställa att AI-systemet presterar på det sätt som det är tänkt.¹⁵⁹ För att träningsdata ska anses vara av god kvalitet måste datan vara representativ, så långt det är möjligt fri från fel samt ha lämpliga statistiska egenskaper.¹⁶⁰ I sin vitbok om artificiell intelligens lyfter kommissionen att det är av särskild vikt att träningsdata är representativ med avseende på kön, etnicitet och andra möjliga grunder för diskriminering.¹⁶¹ Den data som används ska vidare spegla den kontext i vilken AI-systemet ska användas, så att det fungerar effektivt och anpassat efter sin miljö.¹⁶² Utöver krav på träningsdatans kvalitet innehåller AI-förordningen krav på att träningsdatan omfattas av ändamålsenliga system för dataförvaltning och datahantering.¹⁶³ Dessa system ska särskilt möjliggöra undersökningar av datan i syfte att upptäcka eventuella snedvridningar [bias] och etablera metoder för identifiering av eventuella dataluckor eller brister, samt hur dessa luckor och brister kan åtgärdas.¹⁶⁴ Det är, för säkerheten av AI-baserade MTP, av stor vikt att dessa biaser upptäcks och kan tas hänsyn till eftersom att snedvridningar i träningsdatan riskerar att leda till att underrepresenterade grupper feldiagnostiseras.¹⁶⁵

¹⁵² Se artikel 9.2 a) Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁵³ Se artikel 9.2 d) Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁵⁴ Se skäl 65 till AI-förordningen

¹⁵⁵ Se artikel 9.5 Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁵⁶ Se artikel 10 Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁵⁷ Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 20 f.

¹⁵⁸ Se Yordanova (2025) s. 263.

¹⁵⁹ Se skäl 67 till AI-förordningen.

¹⁶⁰ Se Artikel 10.3 AI-förordningen.

¹⁶¹ Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 21.

¹⁶² Se Yordanova (2025) s. 259 f.

¹⁶³ Se artikel 10.2 AI förordningen.

¹⁶⁴ Se artikel 10.2 (f) och artikel 10.2 (g).

¹⁶⁵ Se Smer (2020) s. 6 f.

För att säkerställa att AI-systemen lever upp till de krav som finns föreskrivet i förordningen krav på teknisk dokumentation.¹⁶⁶ Kravet kan anses ha som syfte att främja transparens och möjlighet till ansvar i förhållande till AI-system.¹⁶⁷ Dokumentationen ska innehålla åtminstone de aspekter som anges i bilaga IV till AI-förordningen. Dessa är bland annat; en allmän beskrivning av AI-systemet samt en utförlig beskrivning av komponenterna i AI-systemet och av processen för utveckling av detta.¹⁶⁸ Dokumentation ska vidare innehålla en redogörelse för riskfaktorer som, utifrån AI-systemets avsedda ändamål, finns för hälsa, säkerhet, grundläggande rättigheter och diskriminering.¹⁶⁹ Den tekniska dokumentationen ska vara upprättad innan produkten släpps ut på marknaden. Huruvida dokumentationen når upp till AI-förordningens krav bedöms av nationella behöriga myndigheter eller andra anmälda organ.¹⁷⁰

Ovan diskuterades krav på teknisk dokumentation för AI-produkter *innan* de släpps ut på marknaden. Eftersom AI-produkterna, åtminstone till viss grad¹⁷¹, är självinlärande och därmed fortsätter utvecklas även efter att produkten placerats på marknaden är system för kontinuerlig arkivering av information [loggar] även *efter* produktens placering på marknaden av stor vikt.¹⁷² Loggningsfunktionerna ska säkerställa en spårbarhetsnivå som omfattar AI-systemets funktion under hela dess livscykel och som är ändamålsenlig i förhållande till AI-produktens användningsområde. Med detta avses att det ska vara möjligt att följa hur en AI-modell kommit fram till ett visst resultat och utvärdera detta.¹⁷³ I AI-förordningen anges det inte explicit vad dessa loggar ska innehålla med avseende på AI-baserade MTP med hög risk men det torde kunna handla om exempelvis vilken in-data som lett till vilka resultat (utdata).¹⁷⁴

Som nämnt ovan är kraven på teknisk dokumentation och kontinuerlig arkivering grundläggande för att säkerställa transparent AI. Något som kommissionen i sin vitbok fäster vikt vid och som utgör en avgörande skillnad mellan AI och mer traditionell teknik är de begränsade möjligheterna till transparens och insyn.¹⁷⁵ Den så kallade ”svarta lådan-effekten”,

¹⁶⁶ Se artikel 11 Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁶⁷ Se Özkayagan Prändl och Barud (2024) s. 290

¹⁶⁸ Se artikel 1 och 2 Bilaga IV till AI-förordningen.

¹⁶⁹ Se artikel 3 Bilaga IV till AI-förordningen.

¹⁷⁰ Se artikel 11.1 AI-förordningen.

¹⁷¹ Jfr. vad som diskuteras i avsnitt 3.

¹⁷² Se Marquenie (2024) s. 314 f.

¹⁷³ Se artikel 12.2 AI-förordningen och Marquenie (2024) s. 314 f.

¹⁷⁴ Jfr Artikel 12.3 AI-förordningen Observera att den typ av AI-baserade MTP som undersöks i uppsatsen inte direkt omfattas av kravet i artikel 12.3, man kan dock tänka sig att något liknande gäller även dessa produkter.

¹⁷⁵ Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 10. Och Ebers (2024a) s.8.

självständigheten och eventuella oförutsägbarheten hos AI-produkter innebär en grundläggande utmaning för insynen och förklarbarheten i AI-system.¹⁷⁶ För att undvika problem till följd av bristande insyn har regler angående en lägstanivå av transparens etablerats i AI-förordningen. Eftersom AI-system med lägre insyn visat sig vara effektivare och mer exakta än de mer transparenta (och regelbaserade) AI-systemen måste en avvägning göras mellan å ena sidan systemets precision och å andra sidan systemets transparens.¹⁷⁷ För AI-produkter med hög risk gäller krav på att systemet är ”tillräckligt transparent för att användare ska kunna tolka systemets utdata och använda dem på lämpligt sätt.”¹⁷⁸ Att förstå *hur* och *varför* ett AI-system kommit fram till ett visst resultat är nödvändigt för att kunna identifiera snedvridningar, diskriminering och felbedömningar.¹⁷⁹

I kravet på transparens ingår också ett krav på att AI-produkten ska åtföljas av en bruksanvisning.¹⁸⁰ Bruksanvisningen ska bland annat innefatta produktens egenskaper, kapacitet och begränsningar, inklusive dess ändamål, prestanda, cybersäkerhet samt samtliga förutsebara risker.¹⁸¹ Vidare finns ett krav på mänsklig tillsyn [human oversight] av AI-systemet.¹⁸² Tillsynen ska syfta till att förebygga eller minimera de risker för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter som kan uppstå när ett AI-system med hög risk används i enlighet med sitt avsedda ändamål.¹⁸³ Artikel 14 i AI-förordningen riktar sig till tillhandahållaren av en AI-produkt men anger inte vem som rent praktiskt ska genomföra övervakningen.¹⁸⁴ Klart är dock att övervakningen måste utföras av en fysisk person.¹⁸⁵ För att tillsynen ska vara av någon praktisk betydelse krävs att AI-systemet är utvecklat på ett sådant sätt att det är möjligt för en människa att tyda och interagera med AI-systemet på ett lämpligt sätt.¹⁸⁶ Åtgärder för mänsklig övervakning kan bestå av tekniska lösningar som byggts in i systemet av leverantören innan dess att det släpps ut på marknaden. Det kan också handla om rutiner, organisatoriska lösningar eller tekniska lösningar för övervakning som leverantören på förhand fastställt och som ska genomföras av tillhandahållaren.¹⁸⁷ Vilka åtgärder som

¹⁷⁶ Se Kiseleva (2020) s. 6.

¹⁷⁷ Se Ebers (2024a) s. 7.

¹⁷⁸ Se artikel 13 Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁷⁹ Se Corrêa (2024) s. 343.

¹⁸⁰ Se artikel 13.2 Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁸¹ Se artikel 13.3 (b).

¹⁸² Se artikel 14 Avsnitt II AI-förordningen.

¹⁸³ Se artikel 14.2 Avsnitt II AI-förordningen och jfr. *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final. s. 23.

¹⁸⁴ Se Enqvist (2022) s. 529.

¹⁸⁵ Se Panezi (2024) s. 358.

¹⁸⁶ Se Panezi (2024) s. 366 f.

¹⁸⁷ Se artikel 14 (3) 1–2. AI-förordningen.

vidtagits för att säkerställa mänsklig övervakning ska framkomma i bruksanvisningen.¹⁸⁸

3.4 Jämförelse mellan kraven i AI-förordningen och MDR

Det kan konstateras att flera av de krav som ställs på högrisk AI enligt AI-förordningen motsvarar de krav som ställs på MTP. Samtidigt är andra krav unika för en av förordningarna. En stor skillnad mellan AI-baserade system och system baserade på mer traditionell mjukvara är AI-systemens ständiga utveckling. Att bedöma om en MTP, som till sin funktion är statisk, uppfyller kraven ter sig enkelt eftersom funktionen är den samma vid varje given tidpunkt. MDR får sägas vara utformad för att fånga upp säkerhetsbrister i MTP innan de släpps ut på marknaden snarare än säkerhetsbrister som till följd av produktens dynamiska utveckling uppstår senare.¹⁸⁹

Båda förordningarna innehåller krav på kontroll efter utsläppande på marknaden. Med tanke på att AI-verktyg genom självinlärning fortlöpande utvecklas är betydelsen av kontroller, även efter produktens utsläppande på marknaden, stor. Dels för att kontrollera att produkten fortsatt når upp till kraven, dels för att skapa förståelse för hur AI-verktyget utvecklas. I AI-förordningen får detta krav tänkas innefattas i kravet på kontinuerlig loggning. Kravet i AI-förordningen får antas syfta till att bidra till produktens transparens, underlätta tolkningen av utdata samt säkerställa fortsatt regelefterlevnad. Även om vissa regler om fortlöpande kontroll efter utsläppande på marknaden och utvärdering finns i MDR så saknas ett motsvarande krav på loggning. Detta kan tänkas ha sin förklaring i att den typ av MTP som MDR är anpassad för typiskt sätt inte utvecklas efter utsläppande på marknaden. Kravet på riskhanteringsystem återfinns i såväl AI-förordningen som MDR och tycks ha i princip samma innebörd. I detta avseende innebär alltså inte AI-förordningen något ytterligare krav på produkter som tidigare endast omfattats av MDR. I båda fallen ligger fokus på minskandet av riskerna och säkerställandet av att den kvarvarande risknivån är acceptabel.

Vi kan vidare se att det inte finns något uttryckligt krav på mänsklig övervakning enligt MDR. AI-förordningen antar, till skillnad från MDR ett uttryckligt människocentrerat perspektiv och betonar vikten av mänsklig intelligens och förmåga i tolkningen och hanteringen av AI-verktyg.¹⁹⁰ Även om krav på övervakning efter utsläppande på marknaden utgör en del av kvalitetsledningskravet i MDR så finns inget uttryckligt krav på mänsklig

¹⁸⁸ Se artikel 13 (3) d. AI-förordningen.

¹⁸⁹ Se Ebers (2024a) s. 5 f.

¹⁹⁰ Jfr. skäl 1, 6, 73 och 91 AI-förordningen.

övervakning som motsvarar det som finns i AI-förordningen.¹⁹¹ Att kravet på mänsklig övervakning tillkommer i förhållande till AI-baserade SaMD med hög risk kan vidare få betydelse i fråga om ansvarsfördelning vid skador orsakade av produkterna. En möjlig analys av det faktum att ett krav på mänsklig övervakning finns i förhållande till AI-baserade MTP men inte i förhållande till ”traditionella” MTP är att det speglar den skepticism som finns gentemot AI-produkters förmåga att fatta tillförlitliga och korrekta beslut utan mänsklig inblandning.¹⁹²

Ytterligare en skillnad mellan förordningarna är dess riskkategorisering. Enligt MDR kan medicinteknisk mjukvara klassificeras som antingen klass IIb (låg till måttlig risk) eller klass III (hög risk).¹⁹³ Enligt AI-förordningen klassas produkter som omfattas av MDR och enligt MDR tillhör riskklass IIa, IIb och III som AI-produkter med hög risk.¹⁹⁴ I teorin innebär detta att en AI-MTP kan klassas som låg till måttlig risk enligt MDR samtidigt som produkten klassas som hög risk enligt AI-förordningen.¹⁹⁵ Detta kan leda till att de krav som tillkommer genom AI-förordningen blir mer omfattande. Den AI-baserade MTP som uppsatsen tar sin utgångspunkt i är verktyg för analys och diagnosbedömning av mammografibilder. Mot bakgrund av de konsekvenser en felbedömning i dessa fall kan få så får det antas att dessa produkter klassificeras som hög risk enligt båda regelverken.

Även kravet på transparens skiljer sig mellan förordningarna. Uppsatsen har bedömt att MDR saknar ett transparenskrav motsvarande det som finns i AI-förordningen. Det finns alltså inte ett uttryckligt formulerat krav på transparens i MDR.¹⁹⁶ Det finns dock, i MDR, andra krav på tillhandahållande av begriplig information, bruksanvisning och periodiska säkerhetsrapporter som kan anses *likna* ett transparenskrav. Kravet på transparens i AI-förordningen syftar dock inte bara till att främja öppenhet kring riskerna med potentiellt farliga produkter utan även om att adressera AI-systemens komplexitet.¹⁹⁷

Som konstaterats ovan innehåller MDR ett explicit krav på att den medicintekniska produkten ska åtföljas av en bruksanvisning. I AI-förordningen återfinns krav på bruksanvisning som en del av transparenskravet. Definitionen av vad som avses med bruksanvisning skiljer sig dock åt mellan förordningarna. I MDR definieras bruksanvisning som ”information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om

¹⁹¹ Jfr. Artikel 83 MDR.

¹⁹² Jfr. exempelvis Enqvist (2022) s. 509 och Panezi (2024) s. 364.

¹⁹³ Se artikel 6.3 kap III Bilaga XIII MDR.

¹⁹⁴ Se artikel 6 AI-förordningen.

¹⁹⁵ Se Ebers (2024a) s. 10.

¹⁹⁶ Jfr. Kiseleva. (2020) s. 16. Och Ebers (2024a) s. 7.

¹⁹⁷ Jfr. Skäl 72 till AI-förordningen.

en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.”¹⁹⁸ I AI-förordningen definieras bruksanvisning som ”information som tillhandahålls av leverantören för att informera användaren om särskilt ett AI-systems avsedda ändamål och korrekta användning, inklusive den specifika geografiska, beteendemässiga eller funktionella miljö inom vilken AI-systemet med hög risk är avsett att användas.”¹⁹⁹ Bara sett till definitionen tycks alltså AI-förordningen ställa högre krav än MDR. Sett till vad bruksanvisningarna ska innehålla står dock klart att båda förordningarna ställer höga och i många delar motsvarande krav.²⁰⁰ Framträdande skillnader relaterar till AI-förordningens transparenskrav. MDR kräver att användaren i bruksanvisningen får all nödvändig information för att förstå och kunna använda produkten korrekt.²⁰¹ I AI-förordningen tillkommer krav på förklarbarhet genom att bruksanvisningen ska förklara hur AI genererar sina utdata och hur användaren ska tolka dem.²⁰²

Båda förordningarna innehåller krav på teknisk dokumentation. I denna del är det svårt att säga något om vilket av regelverken som är mest omfattande eftersom de till stora delar fokuserar på olika saker. Det kan dock konstateras att viss teknisk dokumentation av specifik relevans för AI-produkter tillkommer i AI-förordningen jämfört med MDR.²⁰³ Enligt AI-förordningen ska den tekniska dokumentationen omfatta bland annat information om algoritmer, träningsmetoder och tränings tekniker.²⁰⁴ Resultatet blir att omfattningen på den tekniska dokumentation som krävs för AI-baserade MTP får antas öka. Här ska dock uppmärksammas att även om AI-förordningen innebär att vissa krav tillkommer så saknar AI-förordningen vissa krav som MDR innehåller. Av relevans för AI-baserade MTP kan specifikt nämnas MDR:s krav på att den tekniska dokumentationen innefattar kliniska och prekliniska data. Det innebär att tillverkare av AI-baserade MTP i sin tekniska dokumentation även måste ha med exempelvis resultat av kliniska tester eller från validering av den medicinteknisk programvaran.²⁰⁵ Det innebär att en tillverkare av en AI-baserad MTP som används för analys av mammografibilder, utöver teknisk information av specifik relevans för AI-produkten, exempelvis träningsmetoder och träningsdata, även måste ha med vissa kliniska resultat i sin tekniska dokumentation.

¹⁹⁸ Se Artikel 2.14 MDR.

¹⁹⁹ Se Artikel 3.15 AI-förordningen.

²⁰⁰ Se Artikel 23.4 MDR jfr. med artikel 13.1 AI-förordningen.

²⁰¹ Se Artikel 24.3 (h) MDR.

²⁰² Se Artikel 13.3 (b) AI-förordningen.

²⁰³ Exempelvis krav på att teknisk dokumentation ska innehålla information om algoritmer, träningsmetoder och tränings tekniker. Se Bilaga IV AI förordningen.

²⁰⁴ Se Bilaga IV AI förordningen.

²⁰⁵ Se Artikel 6.1 Bilaga II MDR.

Av förklarliga skäl skiljer sig förordningarnas krav på högkvalitativa träningsdata mellan varandra. Det finns inget krav motsvarande AI-förordningens krav på högkvalitativa träningsdata i MDR. Detta förklaras med att kvaliteten hos traditionella SaMD (vilka MDR tycks vara anpassad för) inte är beroende av vilken data programvaran tränats på.²⁰⁶ Vad gäller kraven på AI-baserade SaMD som tidigare endast omfattades av MDR innebär alltså detta ytterligare krav.

Kravet på noggrannhet, robusthet och cybersäkerhet som stadgas i artikel 15 AI-förordningen saknar uttrycklig motsvarighet i MDR. MDR innehåller visserligen krav på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter, men den fokuserar främst på klinisk evidens och riskhantering snarare än specifika krav på robusthet och cybersäkerhet. Att dessa krav tillkommer i AI-förordningen signalerar den särskilda sårbarhet som AI-system (speciellt inom hälso- och sjukvården) bedöms ha för brister i noggrannhet och robusthet, exempelvis genom bias i träningsdatan eller oförutsägbara förändringar över tid.

Krav	MDR	AI-förordningen
Riskhanteringsystem	X	X
Kvalitetssäkringssystem	X	X
Högkvalitativa träningsdata		X
Krav på teknisk dokumentation	X	X
Krav på bruksanvisning	X	X
Transparens		X
Kontinuerlig arkivering/loggning		X
Kontroll innan utsläppande på marknaden	X	X
Kontroll efter utsläppande på marknaden	X	X

²⁰⁶ Traditionella SaMD är snarare regelbaserade, vilket innebär att de är beroende av programmering snarare än träningsdata. Dessa produkter saknar också den förmåga till självinlärning och utveckling som AI-baserade SaMD har.

Mänsklig övervakning		X
Noggrannhet, robusthet och cyberssäkerhet		X

3.5 Sammanfattande kommentarer och slutsatser

I denna avslutande del ska vad som diskuterats i avsnitt 2 relateras till uppsatsens första frågeställning. Vad som ska tas ställning till är alltså; *Innebär AI-förordningen att det tillkommer ytterligare krav för AI-baserade SaMD-produkter som används för att analysera mammografibilder, utöver de krav som redan ställs på sådana produkter enligt MDR?*

Det kan konstateras att AI-förordningen medför vissa ytterligare krav för den undersökta produkttypen. Att det för AI-baserade MTP tillkommer krav på säkerhetsåtgärder i jämförelse med vad som gäller för traditionella MTP får antas ha sin bakgrund i AI-teknikens mer komplexa och dynamiska utformning.²⁰⁷ Att det tillkommer säkerhetskrav beror också på att de risker som är förknippade med AI-baserade SaMD som används för analys av mammografibilder är sådana att AI-produkten klassas som hög risk enligt både MDR och AI-förordningen vilket gör att fler krav blir tillkommer än om produkten tillhört en lägre riskklass.²⁰⁸

Framför allt är det krav på mänsklig tillsyn och krav på transparens som tillkommer för AI-baserade MTP. För tillverkare av AI-baserade SaMD för analys av mammografibilder som tidigare endast omfattats av MDR men som nu *även* omfattas av AI-förordningen finns alltså fler krav att ta hänsyn till. Samtidigt gäller att en vårdgivare som köper in CE-märkta AI-baserade medicintekniska produkter kan lita på att produkten håller en mycket hög säkerhetsnivå eftersom den uppfyller reglerna i både MDR *och* den mer anpassade AI-förordningen. På lång sikt kan man tänka sig att detta ökar benägenheten för vårdgivare att lita på AI-produktens funktion. Utsträckningen i vilken en vårdgivare förväntas lita på eller ifrågasätta AI-produkter kan få betydelse för frågan om ansvarsfördelning.²⁰⁹

De ytterligare krav som AI-förordningen medför och de regulatoriska skillnaderna mellan AI-baserade medicintekniska produkter och andra mjukvarubaserade MTP tydliggör varför en undersökning av rättsläget gällande AI-baserade MTP är påkallat. AI-teknikens dynamiska och

²⁰⁷ Jfr. Balogon et. al. (2024) s. 2.

²⁰⁸ Jfr. avsnitt 3.3.3 och 3.2.4.

²⁰⁹ Jfr exempelvis Smer (2020) s. 10. Frågan om ansvarsfördelning faller dock utanför uppsatsens avgränsningar.

självförbättrande egenskaper samt de särskilda krav som ställs på riskhantering och transparens gör att AI-baserade MTP inte kan behandlas på samma sätt som andra medicintekniska produkter. Det motiverar en fördjupad undersökning av de juridiska utmaningar som uppstår vid deras införande.

Avslutningsvis kan sägas att skillnaderna i kraven som ställs i MDR och kraven som ställs i AI-förordningen tydligt visar på de nya utmaningar som användningen av AI-baserade SaMD för analys av mammografibilder medför. Framför allt handlar det om bristen på avsaknad av transparens, svårigheter att upptäcka snedvridningar och risk för automationsbias. AI-förordningen tillför ett i förhållande till MDR, mer anpassat regelverk som syftar till att förebygga nämnda riskfaktorer. Mot bakgrund av detta blir slutsatsen i förhållande till uppsatsens första frågeställning att AI-förordningen innebär att det, i jämförelse med MDR, tillkommer krav för tillverkare av AI-baserade SaMD för analys av mammografibilder.

Det ska noteras att det handlar om just ett *förebyggande*. Även om det är önskvärt med regelverk som hanterar risker ex-ante så är det inte möjligt att helt utesluta att riskerna någon gång kommer att aktualiseras.²¹⁰ I uppsatsens nästa del ska därför utredas hur riskerna ska hanteras när de väl aktualiserats.

²¹⁰ Se Noto La Diega och C T Bezerra (2024) s. 7.

4 Gällande nationella och EU-rättsliga regler om ersättning vid skador orsakade av MTP

4.1 Avsnittets innehåll och disposition

I nedanstående avsnitt redogörs för de existerande svenska och EU-rättsliga reglerna för ersättning när en patient skadas av en medicinteknisk produkt i sjukvården. När patientskadelagen presenteras så görs detta i ett urval baserat på vad som är relevant för uppsatsens frågeställningar. Mot bakgrund av detta redogörs inte för samtliga skadetyper i patientskadelagen utan endast för de som uppsatsen bedömt som relevant i förhållande till frågeställning och scenario.

Först presenteras patientskadelagen för att sedan övergå till att undersöka vilka tillämpningssvårigheter som kan uppstå när patientskadelagen ska tillämpas på skador orsakade av medicintekniska produkter. Även produktansvarslagen och den tillämpningsproblematik som aktualiseras i förhållande till PAL kommer att behandlas, om än mer översiktligt än PskL. För att anknyta till vad som sagts om AI-förordningen i avsnitt 3 förs även en diskussion kring vilken betydelse AI-förordningen får för en bedömning enligt patientskadelagen. Avslutningsvis kommer patientskadelagen att relateras till uppsatsens scenario i syfte att specifikt belysa vad som gäller i en situation då en patient drabbats av en diagnosskada till följd av att en AI-baserad MTP missat, iakttagbara tecken på bröstcancer vid en mammografiundersökning. När begreppet ”AI-baserade MTP” används i detta avsnitt så ska detta förstås som synonymt med AI-baserade SaMD.

4.2 Patientskadelagen

Patientskadelagen möjliggör för patienter som, i vården, drabbas av en personskada att få ersättning. Patientskadelagen bygger i stor utsträckning på principer ur skadeståndslagen men är i övrigt fristående från denna.²¹¹ Personskadebegreppet har samma innebörd som i skadeståndsrätten och innefattar såväl fysiska som psykiska skador.²¹² För att psykiska skador ska räknas som personskador krävs dock att de har en medicinskt påvisbar effekt, allmänt obehag eller rädsla i samband med exempelvis en undersökning räknas alltså inte som en ersättningsbar personskada.²¹³ För att ersättning ska komma på tal ska skadan vara orsakad av någon av de åtgärder eller händelser

²¹¹ Se Åkerman (2022) s. 349 f.

²¹² Se prop. 1995/96:187 s. 80.

²¹³ Se prop. 1995/96:187 s. 80.

som räknas upp i 6 § PskL. p. 1–6. Ett visst överlapp förekommer och vissa skadehändelser kan passa in under flera punkter.²¹⁴

Patientskadeersättningen betalas enligt 13 § PskL ur vårdgivarens patientförsäkring och patientskadelagens ansvarssubjekt är försäkringsgivaren.²¹⁵ Enligt 12 § PskL är det obligatoriskt för alla vårdgivare i Sverige att ha en patientskadeförsäkring.

4.2.1 Ersättningsbara skadetyper

Olika typer av skador är ersättningsbara enligt PskL. De olika skadetyperna räknas upp i 6 § p.1 – 6 i PskL och är behandlingsskada, materialskada, diagnosskada, infektionsskada, läkemedelsskada och skador orsakade av olycksfall. I relation till uppsatsens frågeställningar och syfte är det dock inte relevant att behandla samtliga av dessa på djupet. Det kan konstateras att det, i uppsatsens scenario, inte rör sig om någon infektionsskada eller läkemedelsskada. Det är inte heller en behandlingsskada eller en skada orsakad av en olyckshändelse.²¹⁶ De skadetyper som däremot skulle kunna aktualiseras är materialskada (skada orsakad av medicinteknisk produkt) och diagnosskada. Dessa två skadetyper behandlas mer ingående nedan.

4.2.2 Krav på orsakssamband

För att patientskadeersättning, oavsett skadetyper, ska komma på fråga krävs att det föreligger ett orsakssamband mellan vården och skadan. Bevisbördan för detta ligger på patienten.²¹⁷ Beviskravet är att det vid en objektiv granskning framstår som *övertygande sannolikt* att ett samband föreligger. Detta är något lägre än skadeståndsrättens krav på att orsakssambandet ska vara *styrkt*.²¹⁸ För en patient som söker ersättning är det alltså lättare att nå framgång med ett ersättningsanspråk enligt PskL än enligt skadeståndslagen (1972:207) (SkL). Det lägre beviskravet i PskL motiveras med den svårighet som patienter generellt sett antas ha med att fullständigt bevisa medicinska förhållanden.²¹⁹ I förarbetena ges ingen mer ingående förklaring av beviskravet utan det konstateras att det får ”överlämnas till rättstillämpningen att i varje enskilt fall avgöra när beviskravet skall anses uppfyllt.”²²⁰ I praxis har konstaterats att det faktum att ett orsakssamband mellan skadan och åtgärden är *möjligt* eller *inte kan uteslutas* inte leder till att kravet på *övertygande sannolikhet* är uppfyllt.²²¹ För att beviskravet ska vara uppfyllt

²¹⁴ Se SOU 2023:101 s. 69.

²¹⁵ Se prop. 1995/96:187 s. 27.

²¹⁶ Se 6 § p. 1, 4–6 PskL och jfr. Espersson och Hellbacher (2016) s. 54 ff.

²¹⁷ Se prop. 1995/96:187 s. 14.

²¹⁸ Se Åkerman (2022) s. 344 f.

²¹⁹ Se NJA 2024 s. 277 p. 14.

²²⁰ Se prop. 1995/96:187 s. 31.

²²¹ Se Espersson och Hellbacher (2016) s. 43.

krävs att vårdåtgärden ska framstå som den mest sannolika orsaken jämfört med andra möjliga förklaringar till skadan.²²²

4.2.3 Skada orsakad av fel hos medicinteknisk produkt

4.2.3.1 *Materialskada*

Enligt 6 § 2 p. PskL kan ersättning lämnas för skador orsakade av ”fel hos medicinteknisk produkt (...) använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav”.²²³ Med fel avses i sammanhanget att en produkt inte fungerar som den ska enligt exempelvis bruksanvisning eller produktspecifikation.²²⁴ Vilken information som i sin tur ska framkomma i bruksanvisning eller produktspecifikation fastställs mot bakgrund av MDR.²²⁵ Felbegreppet i 6 § PskL får mot bakgrund av detta tänkas ha en något vidare omfattning än det begreppet säkerhetsbrist som används i produktansvarslagen (1992:18) (PAL).²²⁶ Med felaktig hantering avses om till exempel vårdpersonal inte följt bruksanvisningens instruktioner.²²⁷

Den relevanta tidpunkten för bedömning av om produkten är felaktig är tidpunkten för skadans inträffande. Produkten behöver alltså inte ha varit felaktig redan när den släpptes ut på marknaden.²²⁸ Det finns inget i förarbeten eller lagtexten som anger att ansvaret skulle vara begränsat till en viss typ av medicintekniska produkter utan bestämmelsen är tillämplig på såväl AI-baserade MTP som ”vanliga” MTP.²²⁹

4.2.3.2 *Diagnosskada orsakad av medicinteknisk produkt*

I propositionen till nuvarande PskL konstaterades att skador orsakade av medicintekniska produkter, i den frivilliga patientskadeförsäkringen, utgjorde en typ av diagnosskada.²³⁰ Att skadetyper genom införandet av patientskadlagen utvidgades till att omfatta även materialskador ska inte tolkas som att *endast* ”rena” materialskador omfattas.²³¹ Eftersom skador orsakade av medicintekniska produkter kan utgöra diagnosskador finns det anledning att kolla närmare på patientskadelagens reglering av dessa skador.

²²² Se Espersson och Hellbacher (2016) s. 43.

²²³ Se prop. 1995/96:187 s. 35.

²²⁴ Se Espersson och Hellbacher (2016) s. 93.

²²⁵ Om det rör sig om en AI-baserad MTP aktualiseras även AI-förordningen. Se avsnitt 3.3.

²²⁶ Se prop. 1995/96:187 s. 38 f.

²²⁷ Se Espersson och Hellbacher (2016) s. 93.

²²⁸ Se prop. 1995/96:187 s. 38.

²²⁹ Jfr. Espersen och Hellbacher (2016) s. 93 f.

²³⁰ Se prop. 1995/96:187 s. 34.

²³¹ Jfr. prop. 1995/96:187 s. 34.

Enligt 6 § 3 p. PskL kan så kallade diagnosskador ge rätt till patientskadeersättning. Enligt förarbetena ska en diagnosskada förstås som en ”skada som orsakats av att faktiskt iakttagbara sjukdomstecken i samband med diagnostik förbisetts eller tolkats på ett sätt som avviker från den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist inom berört område.” Utgångspunkten för bedömningen är den kunskap som fanns vid diagnostillfället. Det betyder att om en diagnos som, mot bakgrund av den information som fanns vid diagnostillfället, är korrekt men som senare visar sig vara felaktig inte är ersättningsbar. Vid prövning av rätten till ersättning ska den handlingsnorm som gäller för en erfaren specialist eller annan kvalificerad yrkesutövare inom det relevanta området tillämpas.²³²

För att anknyta till det scenario som nämns i avsnitt 1 kan sägas att en situation i vilken det på mammografi-bilder finns identifierbara tecken på cancer men där dessa missas och patienten felaktigt diagnostiseras som cancerfri skulle kunna utgöra en diagnosskada under förutsättning att övriga krav på orsakssamband är uppfyllda.

4.2.4 Förhållandet mellan PskL och produktansvarslagen

När en skada orsakas av en *produkt* kan det vara relevant att undersöka produktansvarslagens (1992:18) (PAL) bestämmelser. Vissa av de skador som omfattas av PskL kan omfattas även av PAL. För att en (patient)skada ska kunna ersättas enligt PAL krävs att den orsakats av en säkerhetsbrist hos en produkt.²³³ En säkerhetsbrist föreligger om en produkt inte är så säker som det skäligen kunnat förväntas och bristen förelåg när produkten släpptes ut på marknaden.²³⁴ Vidare krävs det även att det finns ett orsakssamband mellan skadan och säkerhetsbristen. Begreppet säkerhetsbrist som används i PAL är inte synonymt med formuleringen ”fel hos medicinteknisk produkt” som används i PskL. Det konstateras i förarbetena till PskL att formuleringen i patientskadelagen omfattar flera typer av fel än vad som ryms inom begreppet ”säkerhetsbrist”.²³⁵

I PAL är det den skadelidande som ska bevisa både förekomsten av en säkerhetsbrist och orsakssambandet mellan säkerhetsbristen och skadan.²³⁶ PAL bygger på gamla produktansvarsdirektivet (PLD 85/374/EEG) i vilket det inte sägs något uttryckligt om med vilken grad av sannolikhet den kående ska bevisa att rätt till ersättning föreligger.²³⁷ Något uttryckligt om detta sägs

²³² Se Espersen och Hellbacher (2016) s. 50.

²³³ Se 1 § PAL och prop. 1995/96:187 s. 35 f.

²³⁴ Se 3 § PAL och prop. 1995/96:187 s. 35 f.

²³⁵ Se prop. 1995/96:187 s. 36 ff.

²³⁶ Se Blomstrand et. al. (Produktansvarslagen (30 april 2025, JUNO), kommentaren till 1 §.

²³⁷ Se Blomstrand, et. al. (Produktansvarslagen (30 april 2025, JUNO), kommentaren till 1 §.

inte heller i PAL. Mot praxis kan dock konstateras att den käre, åtminstone i mycket komplicerade och invecklade händelseförlopp²³⁸, kan fullgöra sin bevisbörda genom att visa att ett visst orsaksförlopp framstår som klart mer sannolikt än någon alternativ förklaring och dessutom är sannolikt i ljuset av omständigheterna i målet.²³⁹

Enligt 20 § PskL har försäkringsbolaget rätt att kräva tillbaka ersättning från den som är ansvarig enligt PAL, om de har betalat ut ersättning för en skada som också omfattas av den lagen. Detta innebär att ansvaret för skador som beror på att en produkt inte är så säker som den kan förväntas vara och felet förelåg vid produktens utsläppande på marknaden (säkerhetsbrist) slutligen ska ligga på den som är ansvarig enligt PAL.²⁴⁰

4.3 Rättsliga utmaningar med tillämpningen av dagens regler vid skador orsakade av AI-baserade MTP

I avsnitt 4.2 har de generella förutsättningarna för patientskadeersättning presenterats. Mot bakgrund av detta kan konstateras att det finns existerande möjligheter för patienter att få ersättning för såväl diagnosskador som skador orsakade av fel hos medicintekniska produkter. Nuvarande PskL trädde i kraft 1997 och även om lagen på senare år genomgått vissa ändringar så kan konstateras att lagen inte är anpassad efter användningen av AI-baserade MTP i sjukvården. Detta kan bidra till vissa utmaningar för patienter som begär ersättning enligt PskL.

Kommissionen lyfter i sin vitbok om AI att AI-tekniken har vissa särskilda egenskaper. AI-teknikens komplexitet, oförutsägbarhet och partiella autonomi kan göra det svårt för myndigheter och enskilda att kontrollera hur beslut har fattats.²⁴¹ Detta medför att det kan vara svårt för patienter som skadats av en AI-produkt att få till en rättvis rättslig prövning av sitt anspråk eftersom tillgången till bevis och information är begränsad.²⁴² Som konstaterat ovan är den skadelidandes bevisbörda i patientskadelagen något

²³⁸ Att bevisa orsakssambandet mellan en säkerhetsbrist hos en medicinteknisk produkt och en skada torde i de flesta fall vara ett sådant komplext samband som är mycket svårt för en skadelidande att bevisa.

²³⁹ Se Blomstrand et. al. (Produktansvarslagen (30 april 2025, JUNO), kommentaren till 1 §.

²⁴⁰ Se Espersen och Hellbacher (2016) s. 232.

²⁴¹ Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 13.

²⁴² Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 13 och *Commission Staff Working Document – Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence*. SWD(2023) 319 final s. 7.

lägre än i skadeståndsrätten generellt. AI-systemens särskilda egenskaper får dock antas, åtminstone i vissa fall, göra det svårt att uppnå även ett beviskravet *övertvägande sannolikt*.²⁴³

Beroende på vilken skada det rör sig om enligt PskL kan olika utmaningar för en ersättningssökande uppstå. Ovan har konstaterats att skador orsakade av AI-baserade SaMD kan falla under både PskL 6 § 2p. *materialskada* och PskL 6 § 3p. *diagnosskada*. Det har också konstaterats att ersättning, under förutsättning att skadan beror på en säkerhetsbrist, också kan bli aktuellt enligt PAL. Nedan ska presenteras vilka specifika svårigheter tillämpningen av dessa regelverk innebär vid bedömningen av skador orsakade av AI-baserade MTP.

4.3.1 Utmaningar vid bedömningen av materialskada

För att ersättning för så kallad materialskada enligt PskL 6 § 2p ska bli aktuell ska skadan ha orsakats av fel hos en medicinteknisk produkt eller felaktig hantering av medicintekniska produkter. Mot bakgrund av AI-systemens komplexitet och transparenta karaktär ("svarta lådan-problemet") kan det vara svårt att avgöra när en AI-produkt är felaktig. Detta eftersom det är svårt att kontrollera om en AI-produkt "fungerar som den ska".²⁴⁴ Speciellt svårt får detta antas vara för en skadelidande som saknar såväl medicinsk som teknisk kunskap.

Den tidpunkt som är relevant vid bedömningen av om ett fel föreligger är tidpunkten då skadan inträffade.²⁴⁵ Detta torde inte vara något problem i förhållande till "traditionella" medicintekniska produkter som inte fortsätter att utvecklas efter det att de placerats på marknaden. Om produktens funktion (utöver förslitningar eller dylikt) är konstant under hela produktens livscykel är det enkelt att kontrollera att produkten vid ett givet tillfälle fungerar tillfredställande. Med användningen av AI befinner vi oss i stället i en situation där den AI-baserade MTP kan fortsätta utvecklas eller förändras efter att den släpps ut på marknaden. Den kan även fortsätta utvecklas och förvärva nya kunskaper efter tidpunkten då skadan inträffade vilket gör det svårt för en skadelidande att bevisa produktens beskaffenhet vid tidpunkten för skadans inträffande.

²⁴³ Se Espersen och Hellbacher (2016) s. 44 jfr. *Commission Staff Working Document – Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence*. SWD(2023) 319 final s. 7.

²⁴⁴ Se *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 13.

²⁴⁵ Se prop. 1995/96:187 s. 38 f.

Utöver att produkten ska vara felaktig gäller att det ska finnas ett orsakssamband mellan felet och skadan.²⁴⁶ Även om det kan konstateras att det föreligger ett fel så kan bristen på transparens i AI-produktens beslutsprocesser göra det svårt, och i vissa fall omöjligt, för en patient att bevisa att det med övervägande sannolikhet föreligger ett orsakssamband mellan felet och skadan.²⁴⁷ AI-förordningens krav på loggning, transparens och förklarbarhet får antas underlätta något för patienten men svårigheterna att bevisa ett orsakssamband torde fortsatt kvarstå.²⁴⁸ Detta eftersom patientskadelagens beviskrav, som visserligen är lägre än vad som gäller annars i skadeståndsrätten, inte är anpassad efter system med mycket låg grad av transparens.²⁴⁹

4.3.2 Utmaningar vid bedömningen av diagnosskada orsakad av en MTP

För att ersättning för diagnosskada enligt PskL 6 § 3p. ska kunna utgå krävs utöver att orsakssambandet är uppfyllt även att man, mot bakgrund av den information som fanns vid diagnostillfället kan visa att en erfaren specialist borde ha upptäckt exempelvis tecken på bröstcancer. Eftersom AI-produkter är självlärande och ständigt utvecklas kan det vara svårt att fastställa exakt *vilken information* som AI-systemet hade när diagnosen sattes.²⁵⁰ Det är, till följd av ”svarta-lådan problemet” också svårt att veta varför AI-systemet kom fram till den diagnostiska slutsats som det gjorde. Att AI-systemet (som i uppsatsens scenario) konstaterar att inga tecken på bröstcancer finns kan bero antingen på att cancer helt enkelt inte var möjlig att upptäcka eller att AI-systemet dragit fel slutsats baserat på bilderna. Svarta-lådan problematiken gör alltså att det är svårt att fastställa vad som gjorde att en viss in-data (mammografibilden) leder till en viss ut-data (diagnosen).

I förarbetena står att bedömningen ska ske utifrån den handlingsnorm som gäller för en ”erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området”.²⁵¹ Det kan i det enskilda fallet vara svårt att konstatera vad som avses med en erfaren specialist.²⁵² Patientskadelagen är av allt att döma skriven med *mänskliga* specialister i fokus.²⁵³ Nu när även AI-verktyg kan användas i bedömning och diagnosättning uppstår frågan om även artificiella

²⁴⁶ Se Espersen och Hellbacher (2016) s. 42 f.

²⁴⁷ Jfr *Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* COM(2020) 65 Final s. 13 ff. och Raposo (2025) s. 9.

²⁴⁸ Jfr Holm et. al. (2021) s. 181 ff.

²⁴⁹ Jfr Espersen och Hellbacher (2016) s. 42 f.

²⁵⁰ Jfr. exempelvis Smer (2020) s. 9 ff. och Espersen och Hellbacher (2016) s. 96 f.

²⁵¹ Se prop. 1995/96:187 s. 81 f.

²⁵² Se Espersen och Hellbacher (2016) s. 50.

²⁵³ Enligt förarbetena är exempel på specialister: en erfaren allmänläkare eller läkare specialiserad inom ett visst område. Se Espersen och Hellbacher (2016) s. 50 ff.

”specialister” kan omfattas av begreppet *erfaren specialist* i PskL och vilken påverkan detta i sådant fall har på bedömningen av diagnosskador.

4.3.3 Utmaningar i förhållande till nuvarande PAL

Som konstaterat ovan bygger nuvarande PAL på PLD 85/374/EEG.²⁵⁴ I samband med att PLD 85/374/EEG, genom införandet av nya PLD, upphör att gälla kommer alltså vissa förändringar behöva ske för att anpassa den nationella rätten till EU-rätten.²⁵⁵ Eftersom PAL tidigare presenterats som en möjlig väg till ersättning för skador orsakade av MTP ska i denna del kort redogöras för vilka utmaningar nuvarande PAL medför för en patient som skadats och vill ha ersättning.

För att ersättning enligt PAL ska bli aktuellt krävs att skadan orsakats på grund av säkerhetsbrist hos en produkt. Den avgörande tidpunkten för bedömning av produktens eventuella säkerhetsbrister är tidpunkten då produkten släpptes ut på marknaden.²⁵⁶ För AI-produkter, vars funktion utvecklas under hela produktens livscykel, innebär det att fel eller brister hos produkten som uppkommit *efter* utsläppandet på marknaden inte är ersättningsbara enligt PAL. Brister som uppkommit genom att AI-verktyget utvecklat biaser eller fel bedömt in-data, utan att det beror på ett grundläggande fel, omfattas alltså inte. Därtill gäller att, även om säkerhetsbristen fanns vid tidpunkten för AI-produktens utsläppande på marknaden, det kan vara svårt för en skadelidande att bevisa att så är fallet eftersom AI-produkten till följd av ständig utveckling och inlärning utvecklats sedan dess.

Samma utmaning som aktualiseras i förhållande till PskL med den skadelidandes möjlighet att nå upp till beviskravet föreligger även i förhållande till PAL. Att *med övervägande sannolikhet*²⁵⁷ bevisa orsakssambandet mellan skadan och säkerhetsbristen får, med hänvisning till den svarta-lådan-effekt som diskuteras ovan antas vara mycket svårt för en skadelidande.

4.4 Tillämpning av PskL på uppsatsens scenario

Som konstateras ovan finns nuvarande regler för hantering av ersättning vid skador orsakade av medicintekniska produkter huvudsakligen i PskL och PAL. Vid bedömningen enligt PskL av materialskador eller diagnosskador orsakade av medicintekniska produkter spelar det ingen roll vilken teknik det handlar om. Detta gör att det initialt kan konstateras att PskL är tillämplig.

²⁵⁴ Se avsnitt 4.2.4.

²⁵⁵ Jfr. Dir. 2024:127.

²⁵⁶ Se 3 § PAL.

²⁵⁷ Angående beviskravet i PAL se avsnitt 4.2.4.

Ansvarssubjektet i PskL är försäkringsbolaget för den obligatoriska patientskadeförsäkringen men som nämnt ovan ska AI-produktens tillverkare, enligt 20 § PskL, ersätta försäkringsbolaget om skadan visar sig bero på en säkerhetsbrist enligt definitionen i PAL.

Skadan som beskrivs i scenariot skulle kunna klassas som antingen diagnosskada eller skada orsakad av en medicinteknisk produkt. För att den skadelidande ska kunna få ersättning för diagnosskada behöver hon göra övervägande sannolikt 1) att det vid den första mammografiundersökningen fanns identifierbara tecken på bröstcancer 2) Att en ”erfaren specialist” borde ha upptäckt detta och 3) att det finns ett orsakssamband mellan skadan och den missade diagnosen.

Att göra det övervägande sannolikt att det vid den första mammografiundersökningen fanns iakttagbara tecken på bröstcancer och att dessa borde ha upptäckts av en erfaren specialist får som konstaterats ovan antas vara mycket svårt. Här uppstår även frågan vad bedömningsstandarden ”erfaren specialist” ska innebära när det de facto är ett AI-verktyg som gjort bedömningen. Av scenariot vet vi att tecken på bröstcancer fanns redan vid den första mammografiundersökningen men möjligheterna för den skadelidande att bevisa detta är små. Det är också svårt för den skadelidande att visa att AI-verktyget borde ha identifierat detta vid den första undersökningen. AI-förordningens regler om krav på loggning och transparens får dock antas underlätta för den skadelidande.

Om det i stället skulle hävdas att det föreligger en skada orsakad av en medicinteknisk produkt behöver den skadelidande göra övervägande sannolikt 1) att det föreligger ett fel hos den AI-baserade SaMD som används för att analysera mammografibilderna och 2) att felet förelåg vid tidpunkten då skadan inträffade 3) att det finns ett orsakssamband mellan felet och skadan. Även felaktig hantering av en MTP kan, under förutsättning att orsakssamband föreligger ge möjlighet till ersättning enligt PskL.²⁵⁸

I PskL aktualiseras inte (huvudsakligen) ansvar för tillverkaren av den medicintekniska produkt som orsakat skadan. Om patienten i scenariot har rätt till ersättning för sin skada är det i stället det försäkringsbolag hos vilket vårdgivaren tecknat sin obligatoriska ansvarsförsäkring som ska betala patientskadeersättningen.

4.5 Sammanfattande kommentarer och slutsatser

I denna avslutande del ska vad som diskuteras i avsnitt 3 och 4 relateras till uppsatsens andra frågeställning. Frågeställningen som ska besvaras lyder som

²⁵⁸ Se PskL 6 § 2p.

följer: Finns det några rättsliga utmaningar vid tillämpningen av dagens regler om patientskadeersättning för diagnosskador orsakade av AI-baserade SaMD som används vid analys av mammografibilder?

De regler i patientskadelagen som huvudsakligen aktualiseras vid analyser av mammografibilder är reglerna om materialskada och diagnosskada. I förhållande till bedömningen av dessa kan konstateras att ett antal utmaningar aktualiseras. En stor del av problematiken grundar sig i att AI-baserade SaMD har en låg grad av transparens och att det därför är mycket svårt, och i vissa fall omöjligt för en skadelidande att med övervägande sannolikhet visa dels att en fel i den AI-baserade MTP:n föreligger, dels att det finns ett orsakssamband mellan felet och skadan. Eftersom AI-baserade produkter ständigt utvecklas är en annan utmaning för patienten att bevisa att den AI-baserade MTP:n var felaktig vid den relevanta tidpunkten (tillfället för mammografiundersökningen).

I förhållande till bedömningen av diagnosskada är det en utmaning för patienten att visa att tecken på bröstcancer redan vid den första mammografiundersökningen var upptäckbara för den AI-baserade MTP:n. Detta eftersom "svarta-lådan-problematiken" gör det svårt att veta varför specifik in-data (mammografibilder) resulterar i en viss utdata (diagnos). I anslutning till detta aktualiseras även frågan hur bedömningsstandarden "erfaren specialist" ska tillämpas när AI-baserade MTP används vid analys och diagnosställning.

Om det rör sig om en diagnosskada orsakad av en säkerhetsbrist kan PAL aktualiseras. Här ligger den största utmaningen i att säkerhetsbristen ska ha förelegat vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden. När det gäller AI-baserade MTP är det möjligt att säkerhetsbristen, till följd av AI:ns självinlärning och utveckling uppstått efter denna tidpunkt och därför faller utanför tillämpningsområdet för PAL.

Det kan konstateras att dagens regelverk medför utmaningar för patienter som skadats av en AI-baserad SaMD och söker ersättning enligt PskL. De problem som uppstår relaterar huvudsakligen till "svarta-lådan-problematiken" och svårigheten för en patient att visa på orsakssambandet mellan skada och fel. Detta speglar de utmaningarna som typiskt sett aktualiseras vid användning av AI-baserade MTP.

För att överbrygga detta skulle exempelvis presumtionsregler, bevislättnader eller högre transparenskrav kunna vara aktuellt. Det kan konstateras att AI-förordningen kan fylla en viss funktion i fråga om ansvar vid inträffade skador. Även om AI-förordningen inte innehåller några explicita regler om ansvar ex-post tyder den ovanstående diskussionen på att den kan få viss

betydelse för dessa bedömningar. För att kraven i AI-förordningen (transparens och loggning) ska få betydelse behöver dock patienten få tillgång till informationen. Några sådana regler finns inte i AI-förordningen eller patientskadelagen och en patient får därför förlita sig på de nationella reglerna om edition.²⁵⁹

²⁵⁹ Editionsplikt regleras i 38 kap. 2 § RB.

5 Nya och föreslagna regler om ersättning för skador orsakade av AI-baserade MTP

5.1 Avsnittets innehåll och disposition

I nedanstående avsnitt kommer *kommande* rätt i form av det nya produktansvarsdirektivet (PLD) att presenteras.²⁶⁰ Vidare kommer även, det numera tillbakadragna direktivet AI-ansvarsdirektivet (AILD) att presenteras. Båda regelverken utgör ett led i EU:s anpassning till ett allt mer digitaliserat samhälle och de risker som den ökade användningen av AI-verktyg för med sig.²⁶¹ Trots att AILD dragits tillbaka så anser jag det relevant att diskutera förslaget till AI-ansvarsdirektiv eftersom det identifierar flera av de problem som patienter som lidit en patientskada orsakad av en AI-baserad MTP ställs inför när de ska söka ersättning.²⁶²

Redogörelsen för dessa regelverk fyller flera funktioner i uppsatsen. För det första används PLD för att visa på att åtgärder för att anpassa EU-rätten till en ny typ av produkter redan vidtagits samt vad dessa åtgärder kan få för konsekvenser för den svenska patientskadeersättningen. AILD används dels för att för att identifiera vilka problem i förhållande till ersättning vid skador orsakade av AI-baserade MTP som EU identifierat, dels som underlag och inspiration för att diskutera möjliga förändringar av patientskadelagen.

5.2 Det nya produktansvarsdirektivet

Det nya, uppdaterade, produktansvarsdirektivet (PLD) syftar till att anpassa produktansvarsreglerna efter den tekniska komplexitet som många av dagens produkter har.²⁶³ I skälen till direktivet lyfts att skadelidande personers chanser till ersättning kan vara små eftersom de tekniskt komplexa skeendena kan göra det svårt att samla in tillräckliga bevis för styrkande av skadeståndsanspråket.²⁶⁴ I direktivets första artikel konstateras att det som regleras i direktivet är ”ekonomiska aktörers skadeståndsansvar för skada

²⁶⁰ Observera angående PLD att direktivet sedan december 2024 trätt i kraft. Sverige har dock till december 2026 på sig att implementera direktivet i svensk rätt. Det är först när direktivet implementerats i svensk rätt som det kan åberopas av enskilda inför domstolar och myndigheter. Se artikel 22 och 23 PLD samt artikel 288 FEUF. Jag har, trots att PLD trätt i kraft valt att placera det i detta avsnitt (och inte under avsnitt 4 om gällande rätt) eftersom det är först när direktivet implementeras alternativt ges direkt eller indirekt effekt som det kan åberopas av enskilda inför nationella domstolar och myndigheter. Se Hettne och Otken Eriksson (red.) (2011) s. 184.

²⁶¹ Jfr. Veldt (2023) s. 24.

²⁶² Jfr. Rimkute (2025).

²⁶³ Se skäl 3 till PLD och Botero Arcila (2024) s. 9.

²⁶⁴ Se skäl 3 till PLD.

som fysiska personer lidit och som orsakats av produkter med säkerhetsbrister samt om ersättning för sådan skada.”. Som ekonomisk aktör räknas en produkts eller komponents tillverkare, den som släpper ut en produkt från ett tredje land på unionsmarknaden och den som annars tillhandahåller produkten på marknaden.²⁶⁵

En förutsättning för att PLD ska vara tillämplig är att det rör sig om en produkt.²⁶⁶ PLD konstaterar att programvara, enligt definitionen i direktivet, ska anses utgöra en produkt.²⁶⁷ Det har, i ett tidigare avsnitt, konstaterats att AI-verktyg för analys av mammografibilder utgör programvara. Även om PLD inte är specifikt anpassad för AI-baserade produkter så är direktivet alltså tillämpligt på dessa.²⁶⁸ PLD är inte tillämplig på vissa skador orsakade av kärnkraftsolyckor eller på programvara med öppen och fri källkod när denna utvecklas eller tillhandahålls utanför kommersiell verksamhet.²⁶⁹ Eftersom inget av dessa undantag tycks omfatta AI-verktyg för analys av mammografibilder kan den, initiala, slutsatsen dras att PLD är tillämplig i förhållande till dessa.

PLD är ett direktiv och direktiv måste implementeras i den nationella rätten för att på verkningar.²⁷⁰ Sverige har till den 9 december 2026 på sig att implementera direktivet i svensk rätt.²⁷¹ Regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att undersöka vilka ändringar av den nationella rätten som kan bli aktuella för att implementera direktivet. Uppdraget ska presenteras i oktober 2025.²⁷² Om direktivet inte införlivats korrekt vid införlivandetidens slut kan det i stället bli aktuellt med direktivkonform tolkning (indirekt effekt).²⁷³

5.2.1 Artikel 5 - 7: Rätt till ersättning, skada och säkerhetsbrist

I artikel 5 PLD föreskrivs att varje fysisk person som lider skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister ska ha rätt till ersättning enligt PLD. Enligt artikel 6 PLD är artikel 5 PLD tillämplig på ”dödsfall eller personskada, inbegripet medicinskt erkänd skada på psykisk hälsa”.²⁷⁴ Det

²⁶⁵ Se artikel 4.10 – 15 PLD.

²⁶⁶ Se artikel 2.1 PLD. Observera att detta endast gäller produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk efter den 9 december 2026.

²⁶⁷ Se artikel 4.1 PLD.

²⁶⁸ Se Veldt (2023) s. 25 f.

²⁶⁹ Se artikel 2.2–3 PLD.

²⁷⁰ Se artikel 288 FEUF.

²⁷¹ Se artikel 22 PLD.

²⁷² Se Dir. 2024:127.

²⁷³ Se Bernitz och Kjellgren (2022) s. 120 f.

²⁷⁴ Se artikel 6.1 (a) PLD. Observera att artikel 5 PLD även är tillämplig på sakskador. Eftersom denna typ av skador ligger utanför uppsatsens frågeställningar så behandlas detta dock inte närmare. Se artikel 6.1 (b).

krävs inte att skadevållaren handlat vårdslöst utan förutsättningen för ersättning är alltså att skadan orsakats av en produkt med säkerhetsbrist. Enligt artikel 7 ska en produkt anses ha säkerhetsbrister om den inte ger den säkerhet som krävs enligt gällande regler eller som en person har rätt att förvänta sig. Vid bedömningen av om en produkt har en säkerhetsbrist ska vissa omständigheter särskilt beaktas. Som exempel kan nämnas relevanta produktsäkerhetskrav av betydelse för säkerheten, hur produktens förmåga att fortsätta att lära sig eller förvärva nya egenskaper efter att den har släppts ut på marknaden samt produktens användningsområde.²⁷⁵ Vilka konsekvenser kan beaktandet av detta få i bedömningen? Eftersom dessa regler ännu inte tillämpats i praktiken är det svårt att säga något definitivt om detta. Det kan argumenteras för att när hänsyn tas till en produkts förmåga till självinlärning ska också beaktas att risken för oväntade utfall är större och med det även riskerna för skador.²⁷⁶

5.2.2 Artikel 8 – 11: Ansvar och bevisning

Enligt artikel 8 kan flera ekonomiska aktörer hållas ansvariga för skador som orsakas av en produkt med säkerhetsbrister. Det gäller bland annat tillverkaren av produkten, tillverkaren av en defekt komponent samt, om tillverkaren är etablerad utanför EU, importören. Även den som väsentligt ändrat en produkt och tillhandahåller den på marknaden betraktas som tillverkare.²⁷⁷

I artikel 9 PLD föreskrivs vissa regler om utlämnande av bevisning. Om den skadelidande (käranden) har lagt fram bevis som är tillräckliga för att styrka dennes anspråk kan nationell domstol förelägga svaranden att, på begäran av käranden, lämna ut ytterligare relevant bevisning som svaranden förfogar över.²⁷⁸ Även den skadelidande (käranden) kan, under vissa förutsättningar föreläggas att överlämna bevis.²⁷⁹ Medlemsstaterna ska säkerställa att utlämnandet av bevisning begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt.²⁸⁰ Om svaranden, underlåter att i enlighet med artikel 9.1 lämna ut relevant bevisning ska detta leda till att det presumeras att produkten har en säkerhetsbrist.²⁸¹

Det är enligt artikel 10 PLD käranden som ska bevisa att en produkt har en säkerhetsbrist, *att* skada har vållats, *vilken* skada det rör sig om samt att det finns ett orsakssamband mellan skadan och produktens säkerhetsbrist.

²⁷⁵ Se artikel 7.2 PLD och Jfr. De Bruyne, Dehu och Ducuing (2023) s. 13.

²⁷⁶ Se De Bruyne, Dehu och Ducuing (2023) s. 13.

²⁷⁷ Se artikel 8.1 PLD. Observera att uppsatsens uppräknings av ansvariga aktörer inte är uttömmande.

²⁷⁸ Se artikel 9.1 PLD.

²⁷⁹ Se artikel 9.2 PLD.

²⁸⁰ Se artikel 9.3 PDL.

²⁸¹ Se artikel 10.2 (a) PLD.

Förekomsten av säkerhetsbrister och orsakssamband kan dock i vissa fall presumeras.²⁸² Om kändanden kan visa att produkten inte uppfyller obligatoriska produktsäkerhetskrav som finns inom nationell- eller unionsrätt och som är avsedda att skydda mot den uppkomna skadan ska säkerhetsbrist presumeras.²⁸³ Samma sak gäller om kändanden kan visa att skadan orsakades av ett uppenbart funktionsfel i produkten.²⁸⁴

Orsakssamband mellan en skada och en produkts säkerhetsbrister ska presumeras av den nationella domstolen om det kunnat konstateras att produkten har en säkerhetsbrist och den skada som den kändande lidit är av sådant slag som typiskt sett överensstämmer med säkerhetsbristen i fråga. Om kändanden har särskilt stora svårigheter att bevisa att produkten har en säkerhetsbrist eller att det finns ett orsakssamband till skadan, exempelvis på grund av teknisk eller vetenskaplig komplexitet, och gör det sannolikt att så är fallet, ska domstolen presumera att en säkerhetsbrist eller ett orsakssamband föreligger.²⁸⁵ Bestämmelsen syftar till att underlätta kändandens bevisbörda i särskilt svårutredda och komplexa fall och kan tänkas vara speciellt betydelsefull i situationer då en skada orsakats av en AI-produkt.²⁸⁶

5.3 Tillämpning av PLD på uppsatsens scenario

Som konstaterats ovan utgör AI-produkter *produkter* i PLD:s mening vilket innebär att ersättning enligt PLD kan bli aktuellt för en patient som skadats av en AI-baserad MTP. Ansvaret är vidare strikt vilket innebär att den skadelidande endast behöver visa att det föreligger en säkerhetsbrist och inte på någon form av culpa hos motparten. Att AI-verktyget missat, upptäckbara, tecken på bröstcancer betyder inte automatiskt att det föreligger en säkerhetsbrist hos produkten. Hänsyn vid bedömningen ska tas till att det förutsebara användningsområdet för AI-produkten är vid mammografiundersökningar där såväl falska positiva som falska negativa resultat kan ge upphov till allvarliga fysiska eller psykiska skador.²⁸⁷ Även relevanta produktsäkerhetskrav, i detta fall MDR och AI-förordningen ska beaktas.²⁸⁸ Av relevans kan exempelvis vara om tillräckliga riskhanteringsåtgärder vidtagits eller att den data som den AI-baserade MTP tränats på var av tillräckligt hög kvalitet.²⁸⁹

²⁸² Se artikel 10.1 – 10.2 PLD.

²⁸³ Se artikel 10.2 (b) PLD.

²⁸⁴ Se artikel 10.2 (c) PLD.

²⁸⁵ Se artikel 10.4 PLD.

²⁸⁶ Se De Bruyne, Dehu och Ducuing (2023) s. 16.

²⁸⁷ Jfr artikel 7.2 (d) PLD.

²⁸⁸ Jfr 7.2 (f) PLD.

²⁸⁹ Angående kraven i AI-förordningen, se 3.3.3.

När PskL i ovanstående avsnitt tillämpades på scenariot kunde det konstateras att det som antagligen är svårast för patienten att bevisa är orsakssambandet. I PDL finns dock en presumptionsregel. Om kvinnan i scenariot kan visa att något av de obligatoriska kraven som gäller för högrisk AI enligt AI-förordningen eller MDR inte är uppfyllda så ska den nationella domstolen presumera att ett orsakssamband föreligger. Scenariot ger oss inte mer information om vilken kvalitet den AI-baserade MTP har och vilka krav den uppfyller²⁹⁰ men exempelvis skulle ett åsidosättande av kravet på tillräcklig datakvalitet eller noggrannhet kunna vara en förklaring till att sjukdomstecken missades. Det skulle också kunna handla om att träningsdatan varit partisk eller otillräcklig för att identifiera tecken på bröstcancer hos den patientgrupp i vilken kvinnan ingår. Detta skulle alltså kunna grunda en presumtion för att orsakssamband föreligger.

När PskL tillämpades på scenariot ovan konstaterades att AI-förordningens krav på transparens och loggning kan vara av betydelse för bedömningen av patientskadeersättning under förutsättning att domstolen och den skadelidande kan få del av materialet. PLD föreskriver regler om utlämnande av bevis. För att den nationella domstolen ska kunna förelägga den tilltalade att presentera material (exempelvis loggar) denna har tillgång till behöver kvinnan först styrka rimligheten i sitt ersättningsanspråk.²⁹¹ Vad som enligt artikel 9 PLD avses med att ”tillräckliga omständigheter talar för att anspråket är rimligt” är oklart. I scenariot kan man tänka sig att följande talar för att anspråket är rimligt: Vi vet att en AI-baserad MTP användes vid den initiala undersökningen av kvinna, produkten är klassad som hög-risk enligt AI-förordningen och skadan är av sådant slag att den typiskt sett skulle kunna uppstå till följd av brister hos en AI-baserad MTP. Dessutom är det svårt att se några andra uppenbara förklaringar till skadan. Observera att utlämnningen av bevis förutsätter att tillverkaren (eller annan ekonomisk aktör) av den AI-baserade MTP:n är tilltalad i målet vid den nationella domstolen. Ett föreläggande om att lämna ut bevis enligt PLD kan, som ovan nämnts, endast riktas mot den tilltalade.²⁹²

5.4 Förslaget till AI-ansvarsdirektiv (AILD)

5.4.1 Direktivförslaget som drogs tillbaka

Kommissionen lämnade i september 2022 ett förslag till AI-ansvarsdirektiv (AILD). Förslaget till AILD (hädanefter endast AILD) hade som syfte att säkerställa att personer som lidit skador orsakade av AI-produkter skulle ha

²⁹⁰ Eftersom den AI-baserade MTP används i sjukvårdsverksamhet får det antas stå klart att produkten uppfyllt kraven för CE-märkning. Se avsnitt 3.2.4 och 3.3.3.

²⁹¹ Se artikel 9.1 PLD.

²⁹² Se avsnitt 5.2.2.

samma möjligheter till ersättning som personer vars skador orsakats av andra produkter. I februari 2025 meddelade kommissionen att förslaget till direktiv drogs tillbaka. I sin arbetsplan för 2025 konstaterade kommissionen att det inte fanns några utsikter till en överenskommelse varför kommissionen i stället ska överväga att lägga fram ett nytt förslag eller välja en annan typ av angreppssätt.²⁹³

5.4.2 Tillämpningsområde och definitioner av berörda aktörer

AILD omfattar inte alla AI-produkter, utan tillämpningsområdet är begränsat till AI-produkter med *hög risk*. AILD definierar högrisk AI-produkter genom att hänvisa till artikel 6 i AI-förordningen.²⁹⁴ Detta medför att AI-produkter som klassas som hög risk enligt AI-förordningen även klassas som AI-produkter med hög risk enligt AILD. AILD är vidare tillämpligt på utomobligatoriska culpabaserade skadeståndsanspråk.²⁹⁵

Den som väcker en skadeståndstalan ska räknas som *sökande* enligt AILD under förutsättning att personen i fråga har lidit skada av ett AI-systems ut-data eller underlåtenhet att producera ut-data.²⁹⁶ AILD innehåller ingen definition av begreppet *skada* utan begreppet får ges sin innebörd i respektive lands nationella rätt.²⁹⁷ Formuleringen syftar vidare till att tydliggöra att skador orsakade av mänskligt handlande (eller underlåtenhet att handla) till följd av AI-produktens utdata inte omfattas.²⁹⁸ I praktiken torde det dock i många fall uppstå viss gränsdragningsproblematik kring i vilka situationer skadan ska vara orsakad av ut-data och i vilka situationer skadan orsakats av en människas handlande till följd av denna.²⁹⁹

Definitionen av leverantör i AILD hänvisar till artikel 3.2 AI-förordningen.³⁰⁰ Som leverantör räknas en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, byrå eller annat organ som antingen utvecklar ett AI-system eller en generell AI-modell, eller som innehar ett sådant system eller en sådan modell och tillhandahåller det på marknaden eller tar det i bruk under eget namn eller varumärke, oavsett om det sker mot ersättning eller utan kostnad.³⁰¹

²⁹³ Se *Bilagor till Commission Work Programme 2025: Moving Forward Together – A Bolder, Simpler, Faster Union*, COM(2024) 700 final. s. 26.

²⁹⁴ Se artikel 2 (2) i AILD. Även vad gäller definitionen av AI-system, oavsett riskklassning, hänvisar AILD till AI-förordningen. Se artikel 2 (1) i AILD.

²⁹⁵ Se artikel 1.2 AILD.

²⁹⁶ Se artikel 2 (6) (a) AILD. Även den som övertagit en skadelidande persons anspråk eller handlar å en skadelidande persons vägnar kan räknas som sökande. Se artikel 2 (6) (b-c) AILD.

²⁹⁷ Jfr. Danis, Hendrix och Bellon (2025) s. 292.

²⁹⁸ Se skäl 15 till AILD och Jfr. Danis, Hendrix och Bellon (2025) s. 292.

²⁹⁹ Se Danis, Hendrix och Bellon (2025) s. 292 f.

³⁰⁰ Se artikel 2 (3) AILD.

³⁰¹ Se artikel 3.2 AI-förordningen och artikel 2 (3) AILD.

Definitionen av användarbegreppet i AILD utgår från den definition av *tillhandahållare* som anges i artikel 3.2 i AI-förordningen. Som användare enligt AILD räknas därför den fysiska- eller juridiska person, offentliga myndighet eller annat organ som under eget överinseende använder ett AI-system. Om AI-systemet används inom ramen för en personlig icke-yrkesmässig verksamhet ska aktören inte anses uppfylla definitionen av användare.³⁰² I kontexten av den svenska sjukvården får det antas vara den region som köpt in och använder AI-verktyget som räknas som användare.

5.5 AILD:s innehåll

5.5.1 Artikel 3: Utlämnande av bevis och presumption för bristande regelefterlevnad

Artikel 3.1 AILD innebär att medlemsstaterna ska säkerställa att nationella domstolar har möjlighet att förelägga leverantörer eller användare av vissa AI-system att lämna ut relevanta bevis, om en potentiell skadelidande tidigare nekats detta. Ett sådant föreläggande förutsätter att den sökande kan visa tillräckliga omständigheter som talar för att ett skadeståndsanspråk är rimligt. Det kan handla om exempelvis data eller loggar som AI-produktens leverantör förfogar över och som är nödvändiga för att bedöma den sökandes skadeståndsanspråk.³⁰³ En förutsättning för att ett föreläggande enligt artikel 3.1 AILD ska bli aktuell är att den skadelidande redan vidtagit alla proportionerliga åtgärder för att få del av den bevisning som motparten innehar.³⁰⁴

Om en leverantör, trots att domstolen fattat ett sådant beslut, underlåtit att lämna ut bevis ska domstolen presumera att leverantören brister i sin efterlevnad av det aktsamhetskrav som det begärda beviset relaterar till.³⁰⁵ Observera att presumptionen aktualiseras först om en leverantör underlåter att rätta sig efter ett domstolsbeslut om att denna ska lämna ut bevis. Det är alltså inte tillräckligt att leverantören inledningsvis inte frivilligt vill dela med sig av relevanta data, loggar eller dylikt.³⁰⁶ Presumptionen är motbevisbar. Detta medför att presumptionsregeln i praktiken leder till en omvänd bevisbörda. I stället för att den sökande, med stöd av bevis denna kanske inte har tillgång till, ska bevisa att tillverkaren inte uppfyller aktsamhetskraven så är det motparten (tillverkaren) som ska bevisa att denna uppfyller aktsamhetskraven.³⁰⁷

³⁰² Se artikel 2 (4) AILD och artikel 3.4 AI-förordningen.

³⁰³ Se Danis, Hendrix och Bellon (2025) s. 338 f.

³⁰⁴ Se artikel 3.1 och 3.2 AILD.

³⁰⁵ Se artikel 3.5 AILD.

³⁰⁶ Se Danis, Hendrix och Bellon (2025) s. 345 f.

³⁰⁷ Se Danis, Hendrix och Bellon (2025) s. 346.

5.5.2 Artikel 4: Presumption för orsakssamband

I artikel 4.1 AILD anges att nationella domstolar som tillämpar ansvarsregler vid bedömningen av ett skadeståndsanspråk ska presumera att ett orsakssamband mellan en motparts culpa och ett AI-systems felaktiga ut-data eller underlåtenhet att producera ut-data föreligger.³⁰⁸ För att presumptionen ska vara tillämplig måste ett antal kumulativa villkor vara uppfyllda.³⁰⁹

För det första ska motparten kunnat visa, alternativt domstolen kunnat presumera, att motparten varit culpös genom bristande regelefterlevnad i förhållande till aktsamhetskrav som syftar till att skydda mot den uppkomna skadan.³¹⁰ Om skadeståndsanspråket riktas mot en leverantör av en högrisk AI-produkt är kravet på culpa uppfyllt endast i följande situationer: Kravet är uppfyllt om den träningsdata och de valideringsdata som används vid träning och testning av AI-modellen inte uppfyller de kvalitetskrav som föreskrivs i artikel 10(2) – (4) AI-förordningen.³¹¹ Ett exempel på när kvalitetskravet inte är uppfyllt är om datan inte är tillräckligt representativ eller för ändamålet relevant.³¹² Kravet är också uppfyllt om AI-produkten inte utvecklats till att uppnå den grad av transparens som föreskrivs i artikel 13 AI-förordningen.³¹³ Om AI-systemet inte utvecklats och konstruerats på ett sätt som möjliggör för en mänsklig övervakare att effektivt kontrollera användningen av ett AI-verktyg är även det en situation då kravet på culpa kan vara uppfyllt.³¹⁴ Kravet på culpa kan vidare vara uppfyllt om AI-systemet inte uppnår den nivå av cybersäkerhet, exakthet och robusthet som dess användningsområde fordrar.³¹⁵ För AI-produkter som används inom sjukvården torde dessa krav, mot bakgrund av de potentiella riskerna, vara högt ställda.

Om skadeståndsanspråket i stället riktas mot en användare av AI-produkter som omfattas av de krav som kapitel 2 och 3 avdelning III AI-förordningen stadgar ska kravet på att motparten ska ha varit culpös anses uppfyllt om motparten inte har använt eller övervakat AI-systemet enligt instruktionerna, eller – om det varit nödvändigt – inte tillfälligt stoppat användningen av AI-verktyget.³¹⁶

För det andra ska det med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet vara rimligt att anta att motpartens culpa har påverkat AI-systemets ut-data

³⁰⁸ Se artikel 4 AILD. Ett exempel på en sådan situation när det skulle bli aktuellt för en svensk domstol att tillämpa presumptionen är vid bedömningen av ett skadeståndsanspråk enligt patientskadelagen.

³⁰⁹ Se artikel 4 AILD.

³¹⁰ Se artikel 4.1 (a) AILD.

³¹¹ Se artikel 4.2 (a) AILD.

³¹² Se De Bruyne och Schollaert (2025) s. 364 och artikel 10 (2) – (4) AI-förordningen.

³¹³ Se De Bruyne och Schollaert (2025) s. 364.

³¹⁴ Se De Bruyne och Schollaert (2025) s. 365.

³¹⁵ Se De Bruyne och Schollaert (2025) s. 365 och artikel 15 – 16 (a) AI-förordningen.

³¹⁶ Se artikel 4.3 AILD.

eller underlåtenhet att producera ut-data.³¹⁷ För det tredje ska sökanden visa att AI-systemet underlåtenhet att producera korrekt ut-data, eller producera utdata över huvud taget, överorsakade skadan.³¹⁸

5.6 Hur förhåller sig AILD till AI-förordningen?

Som konstaterats ovan hänvisar AILD i sina definitioner till AI-förordningen. Syftet med detta är att uppnå en konsekvent användning av relevanta begrepp.³¹⁹ Med stöd av den begreppsdefinition som AI-förordningen presenterar tillhandahåller AILD regler i syfte att harmonisera regler kring utomobligatoriskt ansvar, något som inte regleras i AI-förordningen.³²⁰ Eftersom att AI-förordningen formulerar de krav som tillhandahållare och användare av AI-produkter har att förhålla sig till får AI-förordningen även tänkas vara av stor betydelse i bedömningen av om en ersättningsbar skada enligt AILD-föreligger.³²¹

AI-förordningens krav får vidare anses utgöra en grund för att det som föreskrivs i AILD ska vara praktiskt genomförbart. Att AI-förordningen uppställer krav på teknisk dokumentation och loggning är grundläggande för att AILD:s bestämmelser om utlämnade av tillgänglig information ska vara värdefulla för en skadelidande.³²²

5.7 Tillämpning av AILD på uppsatsens scenario

Eftersom ansvaret i AILD inte är strikt måste kvinnan i scenariot kunna visa på att tillverkaren av den AI-baserade MTP varit culpös. Då motpartens culpa i förhållande till regelefterlevnad, enligt artikel 3.5 AILD, under vissa förutsättningar kan presumeras så torde detta inte vara en omöjlig uppgift. Eftersom presumptionen är motvisbar får reglerna snarare karaktären av en omvänd bevisbörda i situationer då motparten inte rättar sig efter ett domstolsföreläggande om att lämna ut relevant bevis. I scenariot skulle motparten kunna föreläggas att utlämna bevis om vilka data som använts för att träna AI-modellen, exempelvis i vilken omfattning träningsdatan innefattat olika typer av bröstvävnad och tumörtyper. Bevisningen skulle också kunna avse AI-systemets noggrannhet att upptäcka bröstcancer sett över tid eller vilka kontrollmekanismer som funnits för att säkerställa att kraven i AI-förordningen uppfyllts.

³¹⁷ Se artikel 4.1(b) AILD.

³¹⁸ Se artikel 4.1 (c) AILD.

³¹⁹ Se Buiten (2025) s. 276.

³²⁰ Se Buiten (2025) s. 275 f.

³²¹ Se De Bruyne och Schollaert (2025) s. 323.

³²² Se De Bruyne, Dehu och Ducuing (2023) s. 4.

Utöver att motparten ska ha agerat culpöst, vilket antingen kan presumeras enligt artikel 3.5 AILD eller styrkas med stöd av utlämnat material, krävs att ett orsakssamband fastställs. Sambandet ska avse dels att den AI-baserade MTP underlåtit att generera korrekta utdata, vilket lett till en missad bröstcancerdiagnos, dels att detta kan kopplas till att motparten brustit i sin efterlevnad av kraven i AI-förordningen. Om kvinnan exempelvis visar att den AI-baserade MTP:n inte uppfyllde kraven på datakvalitet, transparens eller noggrannhet och att dessa brister typiskt kan leda till att tecken på bröstcancer missas vid en mammografiscreening, kan presumptionen för orsakssamband aktualiseras.³²³ Eftersom den AI-baserade MTP:n i scenariot klassas som hög risk enligt AI-förordningen så behöver 4.2 AILD undersökas. För att villkoret i 4.1 (a) AILD ska vara uppfyllt behöver den skadelidande alltså enligt 4.2 AILD visa att träningsdatan inte uppfyller de krav som föreskrivs i AI-förordningen exempelvis genom att inte vara tillräckligt representativa, kompletta eller relevanta.³²⁴ Det kan också röra sig om att den AI-baserade MTP:n, med hänsyn till att den används inom sjukvården, inte är tillräckligt noggrann och robust för att minimera riskerna för de patienter som undersöks med hjälp av den.³²⁵

Vad som hittills nämnts gäller om kvinnan riktar sitt anspråk mot leverantören av den AI-baserade MTP:n. Om kvinnan i stället skulle rikta anspråket mot sjukhuset, det vill säga användaren, kan orsakssamband mellan sjukhusets culpa och skadan presumeras om sjukhuset inte följt bruksanvisningar eller fortsatt använda AI-systemet trots kända fel i dess prestanda eller om AI-systemet under sjukhusets kontroll matats med felaktig in-data.³²⁶ Detta skulle kunna aktualiseras exempelvis om sjukhuset är medvetet om att AI-systemet tidigare gjort felbedömningar (antingen resulterande falska positiva eller falska negativa resultat) men användningen av AI-systemet inte stoppats.

5.8 Sammanfattande kommentarer och slutsatser

Vid användandet av dessa nya och föreslagna regelverk för ansvar vid patientskador orsakade av AI-baserade MTP kan konstateras att många av de utmaningar som uppstod vid tillämpningen av dagens regler inte ter sig lika problematiska vid tillämpningen av PLD och AILD. Framför allt är det presumptionsreglerna som är av vikt för den skadelidande. Även skyldigheten för tillverkaren att under vissa förutsättningar tillhandahålla information får antas överbrygga flera av de problem som diskuterades i avsnitt 4.3. Samtidigt ser vi att vissa av problemen som aktualiseras i förhållande till

³²³ Se artikel 4.1 (a).

³²⁴ Se artikel 4.2 (a) AILD och Jfr. Yordanova (2024) s. 262 f.

³²⁵ Se artikel 4.2 (c) AILD och Jfr. Constantino (2024) s. 374.

³²⁶ Se artikel 4.3 AILD.

PskL, exempelvis hur bedömningsstandarden ”erfaren specialist” inte löses med hjälp av den nya och föreslagna unionsrätten.

AILD har dock, som ovan nämnts, dragits tillbaka och kommer inte att bli verklighet. PLD har dock trätt i kraft och ska inom de närmsta åren implementeras i svensk rätt. PLD omfattar endast skador orsakade av produkter med säkerhetsbrister vilket betyder att, även om PLD implementeras i svensk rätt, patientskador orsakade av AI-baserade MTP i de fall det *inte rör* sig om en säkerhetsbrist får lösas med hjälp av de nuvarande nationella reglerna. Som konstateras ovan är de tillämpliga nationella reglerna vid bedömningen av patientskador orsakade av AI-baserade MTP patientskadelagen. Som framkom av undersökningen i avsnitt 4 är patientskadelagen, ur den skadelidandes perspektiv, otillräcklig för att tillförsäkra patientskadeersättning vid uppkomsten av denna typ av skador. I nästa del ska därför anpassningar av patientskadelagen undersökas.

6 En patientskadeersättning anpassad efter användningen av AI-baserade MTP

6.1 Avsnittets innehåll och disposition

I föregående avsnitt har patientskadelagen, PLD och AILD presenteras. I detta avsnitt ska diskuteras vilka anpassningar av PskL som, mot bakgrund av de lösningar EU presenterat i PLD och AILD, samt de utmaningar som identifierats i avsnitt 4, är lämpliga för att säkerställa att systemet för patientskadeersättning är anpassat efter användningen av AI-baserade MTP. Först resonerar jag kring vilken betydelse AI-förordningen kan antas få för en bedömning av patientskador orsakade av AI-baserade MTP. I följande del redogör jag för vilka anpassningar av PskL som skulle vara lämpliga med hänsyn till den nya typ av AI-baserade MTP som finns idag. När begreppet ”AI-baserade MTP” används i detta avsnitt så ska detta förstås som synonymt med AI-baserade SaMD.

6.2 Vilken betydelse får AI-förordningen?

Som konstateras ovan förhåller sig AI-förordningen till patientskador genom att anta ett ex-ante perspektiv. Frågan är om AI-förordningen, i en AI-anpassad patientskadeersättning, kan få betydelse för bedömningar ex-post. Genom antagandet av AI-förordningen gäller vissa krav på AI-baserade MTP, utöver vad som gäller för ”vanliga” medicintekniska produkter som endast omfattas av MDR.³²⁷ De ytterligare kraven som ställs på tillverkare och användare av AI-baserade MTP kan vara till fördel för en patient som skadats och vill söka patientskadeersättning för detta. Eftersom AI-förordningen, som namnet antyder, är en förordning betyder det att den inte behöver implementeras i nationell rätt för att få verkningar.³²⁸ Trots att AI-förordningen inte innehåller några regler om ersättning vid skador kan dess produktsäkerhetskrav få betydelse vid bedömningen av vissa aspekter av relevans i förhållande till PskL.

För en skadelidande som har att bevisa att en produkt var felaktig vid en viss tidpunkt (tidpunkten för skadan) är AI-förordningens krav på arkivering och loggning av relevans.³²⁹ Att det *finns* dokumenterat vilka bedömningar AI-systemet gjort får antas vara positivt för en skadelidande som vill visa på AI-modellens felbedömning vid en viss tidpunkt. Någon skyldighet för tillverkaren att tillhandahålla detta material stadgas dock inte i AI-

³²⁷ Se avsnitt 3.

³²⁸ Se Hettne och Otken Eriksson (red.) (2011) s. 177 f.

³²⁹ Jfr artikel 13 AI-förordningen.

förordningen utan får i stället fastställas mot bakgrund av nationella processrättsliga regler om edition.³³⁰ Här kan den skadelidande ha nytta av regler om utlämnande av bevis vilket det finns bestämmelser om i både PLD och AILD.

AI-förordningens krav på transparens och informationsgivning till tillhandahållare får antas vara av betydelse vid en inträffad skada. Kravet på en omfattande bruksanvisning bidrar till att tydliggöra vad som ska anses utgöra en felaktig hantering av en AI-baserad medicinteknisk produkt. För den skadelidande, som enligt 6 § 2 p. patientsäkerhetslagen har bevisbörda för att produkten har hanterats felaktigt, är detta en fördel. Även MDR innehåller, som konstaterats ovan, krav på bruksanvisning men eftersom kraven i AI-förordningen dels är anpassade specifikt efter den aktuella produkttypen (AI-baserade MTP), dels är mer långtgående så får AI-förordningen antas leda till att en skadelidande patient hamnar i en något bättre ställning.³³¹ Kravet på transparens knyter mer specifikt an till ”svartalådan”-problematiken, vilket tycks vara vad som skapar de största utmaningarna för en patient som skadats i vården.³³²

AI-förordningen stadgar ett krav på mänsklig övervakning. Kravet på mänsklig övervakning skulle kunna få betydelse för bedömningen av patientskadeersättning och ansvar på flera sätt. För det första som en fråga om regelefterlevnad som kan få betydelse vid en eventuell culpabedömning. För det andra kan tänkas att det kan få betydelse för bedömningen av *vem* som ska ansvara; Är det den mänskliga övervakaren eller tillverkaren som är den bäst lämpade för att bära ansvaret? Eftersom frågan om ansvarsfördelning ligger utanför uppsatsens avgränsningar behandlas dock inte detta närmare.

Avslutningsvis ska framhållas att AI-förordningens regler om transparens, information och dokumentation syftar till att angripa problemet *ex-ante* och riktar sig främst till tillverkare och tillhandahållare av AI-produkter. Viss indirekt påverkan på en skadelidandes förutsättningar att uppfylla sin bevisbörda får det dock tänkas ha. Att det finns krav på att AI-modeller ska utvecklas på ett mer transparant sätt måste ses som en förutsättning för att över huvudtaget kunna utvärdera och följa en AI-modells beslut och beslutsvägar.³³³

³³⁰ Angående editionspliktens omfattning i svensk processrätt se 38 kap. 2 § Rättegångsbalken (1942:740). Eftersom edition är en processrättslig fråga kommer detta dock inte behandlas närmare i uppsatsen. Se diskussion om avgränsningar i avsnitt 1.3.

³³¹ Jfr. avsnitt 3.

³³² Jfr avsnitt 4.3 och se Corrêa (2024) s. 343.

³³³ Jfr. Pavlidis (2024) s. 308.

6.3 Anpassningar i patientskadelagen

6.3.1 Strikt eller culpabaserat ansvar?

I de olika regelverken för ansvar som presenterats i avsnitt 4 och avsnitt 5 stadgas olika typer av ansvar. Nuvarande PAL föreskriver precis som PLD ett strikt ansvar för produkter med säkerhetsbrister. Detta är fördelaktigt för patienten eftersom denne inte måste bevisa att motparten varit culpös. Samtidigt behöver säkerhetsbristen i sig bevisas vilket, som konstaterats ovan, kan vara svårt i förhållande till AI-produkter som ständigt utvecklas och har en låg grad av transparens. I förslaget till AI-ansvarsdirektiv (AILD) föreskrivs i stället ett culpabaserat ansvar. Culpansvaret i AILD relaterar till regelefterlevnaden av de regler och säkerhetskrav som föreskrivs i AI-förordningen.

Ansvaret i dagens patientskadelag ligger någonstans mitt emellan ett strikt och ett mer culpa-baserat ansvar. Ett culpabaserat ansvar likt det som föreskrivs i AILD skulle kunna vara lämpligt för AI-baserade medicintekniska produkter. Dels eftersom det skulle tydliggöra AI-förordningens betydelse vid patientskador, dels eftersom detta är något som faktiskt kan bevisas, utan hinder av ”svarta-lådan problemet”, vilket kan vara fallet om en säkerhetsbrist eller ett fel ska bevisas.³³⁴ Samtidigt gäller då att fel, som till följd av AI-modellens självinlärning och utveckling uppkommit *trots* vidtagna åtgärder, inte skulle vara möjliga att ersätta eftersom kravet på culpa i dessa situationer inte är uppfyllt. Det sistnämnda är inte önskvärt. Det är inte lämpligt att patienter ska drabbas av att AI-produkter till sin natur innebär ett visst mått av oförutsägbarhet.³³⁵ Jag anser därför att det typ av ansvar som är lämpligast för AI-baserade MTP är det ansvar som föreskrivs i patientskadelagens nuvarande utformning, det vill säga ett ansvar som varken är strikt eller culpabaserat utan som ligger någonstans mitt emellan.³³⁶

6.3.2 Tidpunkten för felbedömning av AI-baserade medicintekniska produkter

I PskL är den relevanta tidpunkten för bedömning av fel hos en medicinteknisk produkt enligt 6 § 2p. när skadan inträffar. Mot bakgrund av hur AI-system fungerar med fortlöpande utveckling och självinlärning är detta en rimlig tidpunkt för bedömning av om fel föreligger. I detta avseende torde därför ingen anpassning av PskL till användningen av AI-baserade MTP

³³⁴ Se avsnitt 4.3.

³³⁵ Se avsnitt 2.2–2.3.

³³⁶ Se avsnitt 4.2

behövas. Varken AILD eller PLD innehåller några regler om vilken som är den lämpliga tidpunkten för bedömning av fel hos AI-produkter.³³⁷

I avsnitt 4 konstateras att det problem som främst aktualiseras i förhållande till bedömningar enligt 6 § 2p. PskL är svårigheterna för en patient att fastställa hur funktionen hos den AI-baserade MTP såg ut vid skadetillfället eftersom den kan ha utvecklats sedan dess. Ett liknande problem uppstår i förhållande till bedömningar enligt 6 § 3p. PskL. Här behöver patienten kunna visa att den AI-baserade MTP som användes för att analysera exempelvis mammografibilder borde ha upptäckt tecken på bröstcancer. Den skadelidande måste alltså kunna visa att AI-produkten vid tidpunkten för skadan hade så mycket kunskap eller sådana funktioner att tecknen på bröstcancer var upptäckbara. Även detta är svårt för den skadelidande eftersom AI-produktens kunskaper och funktioner kan ha utvecklats sedan bedömningen gjordes.

I båda de ovanstående situationerna behöver den skadelidande tillgång till någon form av logg eller liknande rapportering av AI-produktens utveckling över tid. AI-förordningen anger att denna information ska dokumenteras av tillverkare av högrisk AI-produkter. För att exempelvis en logg eller förteckning över träningsdata ska vara till nytta för den skadelidande behöver denna ha tillgång till informationen. I följande avsnitt diskuteras därför regler för utlämnande av bevis.

6.3.3 Beviskrav, presumtionsregler och utlämnande av bevis
Som nämns ovan kan vissa av reglerna i AI-förordningen ha en, åtminstone indirekt, betydelse för en skadelidande patient. För att patienten ska ha nytta av exempelvis loggar och teknisk dokumentation så behöver hon ha möjlighet att ta del av detta. I PLD och det tillbakadragna förslaget till AILD föreskrivs regler om tillverkarens skyldighet att lämna ut relevanta bevis. I svensk rätt finns redan vissa regler om processuell edition i rättegångsbalken. Regeringen har under hösten 2024 gett en särskild utredare i uppdrag att undersöka om implementeringen av PLD i svensk rätt innebär någon utvidgning av editionsplikten.³³⁸

PLD reglerar situationen då en skada orsakats av en produkt med en säkerhetsbrist. En eventuell utvidgning av editionsplikten skulle alltså inte nödvändigtvis omfatta även situationer då en skada orsakats av ”fel” hos en AI-baserad MTP enligt 6 § 2p. PskL. Detta eftersom felbegreppet i

³³⁷ Jfr. avsnitt 5. Observera dock att PLD anger att, bland annat, tidpunkten då produkten släpptes ut på marknaden ska beaktas vid en helhetsbedömning av om en säkerhetsbrist föreligger. Se artikel 7.2 (e) PLD.

³³⁸ Se Dir. 2024:127 s. 3 ff.

patientskadelagen är bredare än begreppet säkerhetsbrist i PAL.³³⁹ Mot bakgrund av de utmaningar som föreligger i förhållande till 6 § 2 och 3p. PskL anser jag det påkallat att liknande regler om utlämning av bevis ska införas även i förhållande till dessa skador. Detta är nödvändigt för att ge en skadad patient en reell möjlighet att bevisa sin skada samt för att ge AI-förordningen praktisk betydelse för de som riskerar att drabbas av skador orsakade av AI-verktyg. Här ska noteras att det vid en prövning enligt patientskadelagen är försäkringsbolaget och inte tillverkaren av den felaktiga produkten som är ansvarssubjektet.³⁴⁰ Regeln om utlämnande av bevis i PLD riktar sig till den skadelidandes motpart, vilken vid en prövning enligt PskL alltså inte är tillverkaren av den AI-baserade MTP, utan försäkringsbolaget.³⁴¹ För att reglerna om utlämning av bevis (i den mån de innebär en utvidgning av editionsplikten) ska få betydelse vid en prövning enligt PskL skulle därför reglerna behöva föreskriva en möjlighet för domstolen att förelägga även andra än parterna att utlämna bevis. Detta motsvarar den regel som föreslogs genom förslaget till AILD, genom vilken en leverantör eller användare av en AI-produkt kan föreläggas lämna ut material.³⁴²

I avsnitt 4 identifierades ytterligare en grundläggande utmaning för patienter som skadas i vården och som vill söka patientskadeersättning för detta. Utmaningen bottnar i AI-systemets så kallade ”svarta-lådan problematik” och får som konsekvens att orsakssamband och fel hos en AI-baserade MTP:n är närmast omöjliga för patienten att bevisa. I nya PLD och det föreslagna AILD stadgas presumptionsregler för att underlätta bevisbördan för den skadelidande. Eftersom presumptionen är motbevisbar innebär det att bevisbördan i praktiken blir omvänd. Ur ett patientperspektiv är detta positivt. Det får också anses rimligt med hänsyn till AI-produkters tekniska komplexitet, eftersom en tekniskt kunnig tillverkare rimligen har bättre möjligheter än en patient att uppfylla beviskravet. Jag anser därför att en presumptionsregel i stil med den som föreslås i AILD och PLD skulle behövas i patientskadelagen för att anpassa den efter användningen av AI-baserade MTP.

Här aktualiseras även frågan om när presumptionen för fel hos den AI-baserade MTP ska träda in. Här finns två huvudsakliga alternativ. Det första alternativet är att en presumption gäller som utgångspunkt, detta kan motiveras med de stora risker som användningen av AI-baserade MTP för med sig. Det andra alternativet är att presumptionen, enligt vad som föreslås i AILD, ska börja gälla först när tillverkaren vägrar rätta sig efter ett föreläggande att

³³⁹ Se avsnitt 4.2.

³⁴⁰ Se avsnitt 4.2.

³⁴¹ Se avsnitt 5.2.2.

³⁴² Se avsnitt 5.5.1.

lämna ut bevis. Så länge det är vårdgivarens försäkringsbolag och inte tillverkaren av AI-produkten är motpart ter sig detta dock märkligt.

Att föreslå vilken av dessa lösningar som är mest lämplig kräver en djupare processrättslig utredning vilket ligger utanför uppsatsens avgränsningar. Baserat på vad som anförts i uppsatsen anser jag dock att följande skulle vara ett lämpligt alternativ. För att kunna bedöma om en produkt når upp till gällande unionsrättsliga säkerhetskrav är teknisk dokumentation och loggar av stor vikt. En lösning i patientskadelagen skulle därför kunna vara att presumtionen för såväl fel hos en AI-baserad MTP som bristande regelefterlevnad inträder om tillverkaren inte är villig att lämna ut information som behövs för att bedöma efterlevnad av AI-förordningen. Som nämnt ovan kompliceras införandet av en presumptionsregel av att det inte är tillverkaren av AI-produkten som är svarande (motpart) när rätt till patientskadeersättning ska prövas. Hur detta ska hanteras får dock bli föremål framtida processrättsliga undersökningar.

Den nya och föreslagna EU-rätt som diskuteras i avsnitt 5 säger inget om vilken nivå beviskravet för en skadelidande ska ligga på vid anspråk på ersättning för skador orsakade av AI-baserade MTP. Beviskravet i PskL är redan nedsatt i förhållande till vad som annars gäller inom skadeståndsrätten och en ytterligare sänkning av beviskravet kräver en mer utförlig processrättslig undersökning, vilket det inte finns utrymme för inom detta arbete. Man kan dock ställa sig frågande till vilken skillnad ett sänkt beviskrav skulle göra. Svårigheterna för patienten tycks ju vara att, till följd av svarta-lådan problematiken, bevisa något *överhuvudtaget* snarare än att bevisa något med en viss styrka. Problemet med AI-produktens ”svarta-låda” gör att det är närmast omöjligt, speciellt för en patient utan teknisk kunskap, att bevisa skada eller orsakssamband. Mot bakgrund av detta är en presumptionsregel i kombination med regler om utlämnande av bevis en mycket lämpligare och mer träffsäker lösning. Beviskravet bör alltså i min mening ligga kvar på ”övervägande sannolikt”.

6.3.4 Bedömningsstandarden ”erfaren specialist” i patientskadelagen

Uppsatsen fokuserar främst på hur patientskadelagen kan behöva anpassas i förhållande till EU-rättens reglering av AI. Den EU-rätt som analyseras i uppsatsen ger dock inte svar på alla relevanta frågor. En sådan fråga gäller hur bedömningsgrunden ”erfaren specialist” i patientskadelagen ska tolkas när AI-verktyg används i stället för, eller som komplement till, en mänsklig specialist. Detta bli aktuellt vid tillämpning på diagnosskador, till exempel när en AI-baserad MTP används för analys av mammografibilder men missar upptäckbara tecken på bröstcancer.

När AI-baserade MTP med bättre förmåga att upptäcka tecken på bröstcancer än mänskliga specialister introduceras i vården är det rimligt att detta skulle påverka bedömningsgrunden för vad som borde ha upptäckts och inte. För att patienter, även när det blir fel, ska gynnas av bättre möjligheter att upptäcka tecken på bröstcancer anser jag det rimligt att anpassa bedömningsstandarden efter detta. En anpassning av bedömningsstandarden i ljuset av tillgänglig teknik skulle därför vara en möjlig och, i min mening, önskad utveckling.

6.4 Tillämpning av de föreslagna reglerna på uppsatsens scenario

Kvinnan i scenariot ska bevisa, om ersättning enligt 6 § 2p. PskL åberopas, att den AI-baserade MTP som användes vid analysen av mammografibilderna var felaktigt alternativt felaktigt hanterad. Hon ska även bevisa att det finns ett orsakssamband mellan felet och den skada hon lidit. Domstolen kan här förelägga tillverkaren av AI-produkten att lämna ut bevisning. Genom att få tillgång till dokumentation så som loggar, teknisk dokumentation och information om exempelvis träningsdata får kvinnan en förbättrad möjlighet att med övervägande sannolikhet visa att det föreligger ett fel hos den AI-baserade MTP:n samt att detta fel har ett orsakssamband med det faktum att bröstcancer inte upptäcktes vid den första undersökningen.

Om rätt till ersättning enligt 6 § 3p PskL åberopas krävs att skadan utifrån bedömningsstandarden ”erfaren specialist” varit upptäckbar för AI-produkten samt att det föreligger ett orsakssamband mellan det faktum att den AI-baserade MTP:n missade tecken på bröstcancer och att kvinnan i scenariot lidit skada. Bedömningen av vad som varit upptäckbart vid den första undersökningen ska, som föreslagit ovan, utgå från den standard med vilken den aktuella typen av AI-baserade medicintekniska produkter kan förväntas upptäcka tecken på bröstcancer. Även här är utlämning av bevis av relevans. Detta eftersom det endast är genom tillgång till exempelvis loggar och information om åtgärder för transparens som det är möjligt att bedöma om produkten vid tidpunkten för användning presterade i nivå med vad som kan förväntas av en AI-baserade MTP av samma typ.

Oavsett om det rör sig om en bedömning enligt 6 § 2 eller 3 p. PskL så har den skadelidande kvinnan nu tillgång till loggar och information om den data som använts för att träna den AI-baserade MTP:n. Även om det blir lättare för henne att uppfylla bevisbördan med denna information kvarstår det faktum att området är teknisk komplicerat och att orsakssambandet kan vara svårt att med övervägande sannolikhet bevisa. Med en presumptionsregel (oavsett dess specifika utformning) kan de svårigheter som aktualiseras till följd av ”svarta-lådan-problematiken” överbryggas. Även om presumptionsregeln i sin utformning är motbevisbar hamnar den skadelidande

kvinnan i en mycket bättre position eftersom det inte längre är hon som inledningsvis behöver bevisa fel, skada och orsakssamband.

6.5 Sammanfattande kommentarer och slutsatser

I denna del ska uppsatsens tredje frågeställning besvaras. Frågan som uppsatsen har att ta ställning till är: *Vilka förändringar av patientskadelagen kan vara motiverade med anledning av de utmaningar som uppstår när skador orsakas av AI-baserade SaMD vid analys av mammografibilder?*

I detta avsnitt har, utifrån vad som presenterats i föregående avsnitt, förslag till anpassningar av patientskadelagen presenterats. De huvudsakliga förändringar som jag anser är påkallade genom användningen av AI-baserade MTP är dels att någon form av presumtionsregler införs, dels att domstolarna får en möjlighet att förelägga tillverkarna av AI-baserade MTP att lämna ut bevis (exempelvis loggar, teknisk information och träningsdata) till den skadelidande. Jag föreslår även att bedömningsstandarden ”erfaren specialist” ses över i syfte att säkerställa att patienter, även när en AI-baserad MTP presterat sämre än förväntat, kan gynnas av den högre standard som användningen av AI i sjukvården bidrar till.

I avsnittet har det blivit tydligt att frågan om anpassningar av patientskadelagen behöver utredas ur flera perspektiv och att undersökningar med exempelvis ett mer processrättsligt fokus är påkallat för att på ett tillfredsställande och heltäckande sätt besvara dess frågor.

7 Avslutande kommentarer och slutsatser

I uppsatsen har jag undersökt flera olika aspekter av patientskadeersättning vid skador orsakade av AI-baserade MTP. I avsnitt 3 undersöktes skillnaderna mellan de krav som ställs på AI-baserade SaMD i MDR och de krav som ställs på dessa produkter enligt AI-förordningen. De viktigaste skillnaderna som identifierades var att AI-förordningen till skillnad från MDR innehåller krav på kontinuerlig loggning och teknisk dokumentation samt att AI-förordningen föreskriver ett krav på mänsklig övervakning. Kapitlet illustrerar hur EU i sin lagstiftning strävar efter att anta säkerhetskrav som möter och speglar de risker som användning av AI-teknik för med sig. Uppsatsen har vidare visat att dessa regler och, i jämförelse med MDR utökade, krav kan få betydelse även vid ex-post-bedömningar av patientskador. Detta exempelvis genom att loggar och teknisk dokumentation kan utgöra relevant bevisning vid prövning av patientskadeersättning.

I avsnitt 4 och 5 gick uppsatsen från att tidigare ha tittat på de säkerhetskrav som ställs på AI-baserade medicintekniska produkter ex-ante till att undersöka de regler som ex-post hanterar när risker realiserar och patientskador uppstår. I denna del utreddes hur gällande såväl som nya och föreslagna regler på området kan hantera skador orsakade av AI-baserade MTP. Den viktigaste slutsatsen i denna del var att patientskadelagen, i sin nuvarande utformning, inte erbjuder tillräckliga möjligheter för en patient som söker patientskadeersättning för en skada orsakad av en AI-baserad MTP. De huvudsakliga svårigheterna som identifierades var uppfyllandet av bevisbördan. Dels kan det vara svårt för patienten att bevisa att en medicinteknisk produkt var felaktig vid tidpunkten för skadans inträffande, dels att det föreligger ett orsakssamband mellan skadan och felet. Det nämnda härleds till den så kallade ”svarta-lådan problematiken” som finns i förhållande till AI-system.

I avsnitt 6 diskuteras hur patientskadelagen, mot bakgrund av de utmaningar som presenterats i avsnitt 4 och 5 och med inspiration från de nya och föreslagna regelverk som presenterats, skulle kunna förändras för att underlätta för patienter som skadats av en AI-baserad MTP. De förslag på förändringar av PskL som jag presenterar är införandet av en presumptionsregel och en möjlighet att förelägga tillverkaren av AI-produkter att lämna ut relevanta bevis. Dessutom föreslår jag att bedömningsstandarden ”erfaren specialist” i patientskadelagen anpassas till att det numera inte bara är människor som gör medicinska analyser utan även AI-baserade medicintekniska produkter. Jag menar att det inte finns något behov av en helt

ny ansvars konstruktion men att patientskadelagen behöver anpassas efter den nya typ av MTP som AI-baserade medicintekniska produkter utgör.

Avslutningsvis ska sägas att uppsatsen utrett flera av de frågor som för en patient som drabbats av en skada kan vara av stor relevans. Perspektiv av relevans för den skadelidande patienten har beaktats i syfte att identifiera krav, hinder för ersättning och att kunna föreslå lösningar på de problem som aktualiseras. Flera frågor av relevans i sammanhanget lämnas dock obesvarade. I framtida forskning är det påkallat att undersöka de föreslagna förändringarna av patientskadelagen i ett mer detaljerat processrättsligt perspektiv. Framtida forskning bör också undersöka hur ansvaret ska fördelas mellan olika ansvariga aktörer, exempelvis sjukvårdspersonalen som använder en AI-baserad MTP, regionen som köpt in AI-verktyget och tillverkaren av den AI-baserade medicintekniska produkten.

Käll- och litteraturförteckning

KÄLLOR

Svenskt offentligt tryck

Dir. 2024:127 Nya regler om produktansvar

Prop. 1995/96:187 Patientskadelag m.m.

Prop. 2020/21:172 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik - del 2

SOU 2023:101 Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel

Europeiska unionen

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, ekonomiska och sociala kommittén och regionkommittén – Artificiell intelligens för Europa, COM(2018) 237 final, Bryssel den 25.4.2018.

Vitbok om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende COM(2020) 65 Final *Vitbok, Om artificiell intelligens - en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* Bryssel den 19.2.2020
COM(2020) 65 final

Commission Staff Working Document – Impact Assessment Report
Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence. SWD(2023) 83 final.

Bilagor till *Commission Work Programme 2025: Moving Forward Together – A Bolder, Simpler, Faster Union*, COM(2024) 700 final.

Förslag till Europaparlamentet och rådets direktiv Om anpassning av reglerna om utomobligatoriskt skadeståndsansvar vad gäller artificiell intelligens (direktivet om skadeståndsansvar gällande AI COM(2022) 496 final

Rättsfall

Högsta domstolen

NJA 2024 s. 277

EU-domstolen

Mål C-219/11 *Brain Products GmbH v BioSemi VOF and Others*, Dom den 22 November 2012 (ECLI:EU:C:2012:742)

Mål 26/62 *NV Algemene Transport- en Expeditie Onderneming van Gend & Loos mot Nederländska Skatteförvaltningen*. Begäran om förhandsavgörande: Tariefcommissie i Amsterdam. Dom den 5 februari 1963 (EU:C:1963:1)

Mål C-329/16 *Syndicatnationalde l'industriedes technologies medicales (Snitem) and Philips France v Premierministre and Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, Dom den 7 December 2017 (ECLI:EU:C:2017:94)

Övrigt

Integritetsskyddsmyndigheten (2024a) 'Vad är maskininlärning?'

<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/innovationsportalen/vagledning-om-gdpr-och-ai/teknisk-beskrivning-av-ai/vad-ar-maskininlarning/> [hämtad 2025-02-18]

Integritetsskyddsmyndigheten (2024b) '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/#:~:text=Den%20svarta%20l%C3%A5dan%20och%20informationsplikten,-Den%20metod%20som&text=Metoden%20kan%20behandla%20stora%20m%C3%A4ngder,personer%20att%20kartl%C3%A4gga%20och%20f%C3%B6rst%C3%A5.> [hämtad 2025-02-18]

Integritetsskyddsmyndigheten (2024c) 'Vad är djupinlärning?'

<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/innovationsportalen/vagledning-om-gdpr-och-ai/teknisk-beskrivning-av-ai/vad-ar-djupinlarning/> [hämtad 2025-02-18]

Europeiska kommissionen (2017) 'New EU rules to ensure safety of medical devices'

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/memo_17_848 [hämtad 2025-05-20]

Europeiska kommissionen (2024a) 'European Artificial Intelligence Act comes into force'

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_4123 [hämtad 2025-02-18].

Europeiska kommissionen (2024b) 'Medical device classification'

<https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/other-relevant-information/medical-device-classification.html#:~:text=Class%20IIa%20Devices%3A%20Class%20IIa,60%20minutes%20and%2030%20days> [hämtad 2025-02-21]

Europeiska kommissionen (2025a) 'European approach to artificial intelligence'

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence> [hämtad 2025-04-27]

Läkemedelsverket (2019) Riskklassning

<https://www.lakemededicinteknik/tillverka/riskklassning#hmainbody1> [hämtad 2025-04-25]

Läkemedelsverket (2023a) Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård. Diarienummer: 4.2.1-2023-077449.

Läkemedelsverket (2023b) Användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda/anvandning-av-ai-i-sjukvarden> [hämtad 2025-04-15]

Läkemedelsverket (2024) Medicinteknisk programvara

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/vilka-regler-galler-mig/medicinteknisk-programvara#hmainbody1> [hämtad 2024-05-19]

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (2019) *Guidance on*

Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (2021) *MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices*

Socialstyrelsen (2019) *Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso och sjukvården.*

<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-10-6431.pdf> [hämtad 2025-04-17].

Socialstyrelsen (2020) *Medicinteknik.*

<https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och->

[vardskador/riskomraden/medicinteknik/](#) Uppdaterad 2024-09-05. [hämtad 2025-05-20].

Socialstyrelsen, 'E-hälsa' <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/> [hämtad 2025-01-30].

LITTERATUR

Aboy, Mateo., Minssen, Timo. och Vayena, Effy. (2024) 'Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products', *npj Digital Medicine*, 7(1)

Arvidsson, Mathilda 'Maskininlärning och rättsligt beslutsfattande' (2021) i Noll, Gregor (red.) (2021). *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*. Upplaga 1 Lund: Studentlitteratur s. 123 – 140.

Axelsson, Ewa 'kvalitetssäkring och patientsäkerhet' i Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (red.) (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik s. 69–83.

Balogun, Edmund, Dion Dcosta, Auxane Boch, and Christoph Luetge (2024) 'Exploring key stakeholders' perspectives on integrating the EU AI Act with the MDR for certifying AI medical devices', *AI and Ethics*, s. 1–15.

Bernitz, Ulf & Kjellgren, Anders (2022). *Europarättens grunder*. Sjunde upplagan Stockholm: Norstedts juridik

Blomstrand, Severin et. al. (Produktansvarslagen (30 april 2025, JUNO), kommentaren till 1 §.

Bory, Paolo et. al. (2024) *Strong and weak AI narratives: an analytical framework*. AI & Soc

Botero Arcila, Beatriz. (2024) 'AI liability in Europe: How does it complement risk regulation and deal with the problem of human oversight?', *Computer Law & Security Review*, vol. 54

Buiten, Miriam C 'Article 2(3) Definition: Provider' i Pehlivan, Ceyhun Necati, Forgó, Nikolaus & Valcke, Peggy (red.) (2025). *AI governance and liability in Europe*. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer s. 273–279.

Constantino, Jorge (2024) 'Article 15 Accuracy, Robustness and Cybersecurity' I i Forgó, Nikolaus, Valcke, Peggy & Pehlivan, Ceyhun Necati (red.) (2024). *The EU artificial intelligence (AI) act*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International. s.372 – 381.

Corrêa, Ana Maria (2024) ‘Article 13 transparency and provision of information to deployers’ i Forgó, Nikolaus, Valcke, Peggy & Pehlivan, Ceyhun Necati (red.) (2024). *The EU artificial intelligence (AI) act*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International. s. 333 – 351

De Bruyne och Schollaert (2025) ‘Article 2 (9) Definition: duty of care’ i Pehlivan, Ceyhun Necati, Forgó, Nikolaus & Valcke, Peggy (red.) (2025). *AI governance and liability in Europe. AI governance and liability in Europe*. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer s. 309–325.

Dafoe, Allan (2023) ‘AI Governance: Overview and Theoretical Lenses’ i Justin B. Bullock, Yu-Che Chen, Johannes Himmelreich, Valerie M. Hudson, Anton Korinek, Matthew M. Young, och Baobao Zhang (red.) (2024). *The Oxford Handbook of AI Governance*. New York, NY: Oxford University Press s. 21–44.

Deep, Aakash. (2022). *Medical Device Regulations: A Complete Guide* [Elektronisk resurs]. San Diego: Elsevier Science & Technology

Dembrower, Karin. et al. (2023) ‘Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study’, *The Lancet: Digital Health*, 5(10), s. 703–711.

Ebers, Martin. (2024a) ‘AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act’, *Oslo Law Review*, 11(1), s. 1–12.

Ebers, Martin. (2024b) ‘Truly Risk-based Regulation of Artificial Intelligence How to Implement the EU’s AI Act’, *European Journal of Risk Regulation*, s. 1–20.

Enqvist, Lena (2023) ‘“Human oversight” in the EU artificial intelligence act: what, when and by whom?’, *VR Law, Innovation and Technology*, 15(2), s. 508–535.

Espersson, Carl & Hellbacher, Ulf (2016). *Patientskadelagen: en kommentar m.m.*. Stockholm: Carl Espersson

Feiler, Lukas och König, Beat (2024) ‘Article 3: Definitions’ i Forgó, Nikolaus, Valcke, Peggy & Pehlivan, Ceyhun Necati (red.) (2024). *The EU artificial intelligence (AI) act*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International. s. 48 – 85.

Florence Danis, Gert-Jan Hendrix och Jasper Bellon 'Article 3 disclosure of evidence and rebuttable presumption of non-compliance' i *AI governance and liability in Europe*. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer s. 329–346.

Fotheringham, Kit, och Helen Smith (2024) *Accidental injustice: Healthcare AI legal responsibility must be prospectively planned prior to its adoption*, *Future Healthcare Journal*, 11(3).

Future of life institute (2015) *Benefits & Risks of Artificial Intelligence* <https://futureoflife.org/ai/benefits-risks-of-artificial-intelligence/> [hämtad 2025-04-29]

Gräns, Minna (2018) 'Allmänt om användningen av andra vetenskaper inom juridiken' i Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. Andra upplagan Lund: Studentlitteratur s. 429–421.

Hande Özkayagan Prändl och Katarzyna Barud (2024) 'Article II Technical documentation' i Forgó, Nikolaus, Valcke, Peggy & Pehlivan, Ceyhan Necati (red.) (2024). *The EU artificial intelligence (AI) act*. s. 284–311.

Hermansson, Christoffer och Petrusson, Ulf i Noll, Gregor (red.) (2021). *AI, digitalisering och rätten: en lärobok*. Upplaga 1 Lund: Studentlitteratur

Hernström, Verionika et. al (2025) 'Screening performance and characteristics of breast cancer detected in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a randomised, controlled, parallelgroup, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study' i *Lancet Digit Health* 2025 Vol. 7 s. 175–183

Hettne, Jörgen & Otken Eriksson, Ida (red.) (2011). *EU-rättslig metod: teori och genomslag i svensk rättstillämpning*. 2 uppl. Stockholm: Norstedts juridik

Hjertstedt, M. (2019) 'Beskrivningar av rättsdogmatisk metod: om innehållet i metodavsnitt vid användning av ett rättsdogmatiskt tillvägagångssätt' I Ruth Mannelqvist, Staffan Ingmanson, Carin Ulander-Wänman (red.), *Festskrift till Örjan Edström* Umeå: Juridiska institutionen, Umeå universitet s. 165-173

Holm, Søren et. al. (2021) 'A new argument for no-fault compensation in healthcare: the introduction of artificial intelligence systems', *Healthcare analysis* (29)3 s. 177 – 188.

IBM (2021) *what is strong AI?* <https://www.ibm.com/think/topics/strong-ai#:~:text=Strong%20artificial%20intelligence%2C%20or%20strong,an%20unlimited%20range%20of%20problems>. [hämtad 2025-04-24]

IBM (2024) *What is artificial intelligence (AI)?* <https://www.ibm.com/think/topics/artificial-intelligence> [hämtad 2024-04-29]

Jacquemin, Zoé (2024) 'Product Liability Directive: Disclosure of Evidence, the Burden of Proof and Presumptions', *Journal of European Tort Law*, 15(2), s. 126–139.

Jan De Bruyne, Orian Dehu och Charlotte Ducuing (2023) 'The European Commission's approach to extra-contractual liability and AI – An evaluation of the AI liability directive and the revised product liability', *Computer Law & Security Review*, Volym 51.

Kiseleva, Anastasiya. (2020). Ai as medical device: is it enough to ensure performance transparency and accountability?. I *European Pharmaceutical Law Review (EPLR)*, 4(1), 5–16.

Kleineman, Jan (2018) 'rättsdogmatisk metod' i Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. Andra upplagan Lund: Studentlitteratur. s. 21 – 46 .

Mattson, Titti och Persson, Vilhelm 'E-hälsa' i Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (red.) (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik s. 153–168.

Marquenie, Thomas (2024) 'article 12 record keeping' i Forgó, Nikolaus, Valcke, Peggy & Pehlivan, Ceyhun Necati (red.) (2024). *The EU artificial intelligence (AI) act*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International s. 312 – 332.

Mello, Michelle och Guha, Nell *Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools*. N Engl J Med. 2024 Jan 18;390(3):271-278.

Noto La Diega, Guido. and Bezerra, Leonardo C.T. (2024) 'Can there be responsible AI without AI liability? Incentivizing generative AI safety through ex-post tort liability under the EU AI liability directive', I *International Journal of Law and Information Technology*, 32(1)

Panezi, Argyri (2024) 'Article 14 Human Oversight' i Forgó, Nikolaus, Valcke, Peggy & Pehlivan, Ceyhun Necati (red.) (2024). *The EU artificial*

intelligence (AI) act. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International. s. 351-371.

Pavlidis, Georgios. (2024) '*Unlocking the black box: analysing the EU artificial intelligence act's framework for explainability in AI*', i *Law, Innovation and Technology*, 16(1), s. 293–308.

Raposo, Vera Lucia. (2025) 'The fifty shades of black: about black box AI and explainability in healthcare', *Medical Law Review* 33(1) s. 1 – 22.

Reichel, Jane (2018) 'EU-rättslig metod' i Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. Andra upplagan Lund: Studentlitteratur. s. 109 – 142.

Rimkutė, Deimantė (2025) 'AI Liability after AILD Withdrawal: Why EU Law Still Matters' *Oxford Business Law Blog* [hämtad 2025-04-28] <https://blogs.law.ox.ac.uk/oblb/blog-post/2025/04/ai-liability-after-aild-withdrawal-why-eu-law-still-matters>.

R. Sullivan Hannah och J. Schweikart Scott (2019) '*Are current tort liability doctrines adequate for addressing injury caused by AI?*' *AMA journal of ethics*. Vol. 21 Nummer 2. s. 160 – 166.

Sandgren, Claes (2005) Är rättsdogmatiken dogmatisk? *Tidsskrift for Rettsvitenskap* s. 648–656.

Sandgren, Claes (2021). *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod, argumentation och språk*. Femte upplagan Stockholm: Norstedts Juridik

Sheikh, Haroon et. al. (2023). 'Artificial Intelligence: Definition and Background' I: *Mission AI*. Research for Policy. Springer, Cham. s. 15 – 39.

Smer (2020) 'Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården' <https://smer.se/wp-content/uploads/2020/06/smer-2020-2-kort-om-artificiell-intelligens-i-halso-och-sjukvarden.pdf> [hämtad 2025-01-30]

Statskontoret (2024) *Myndigheterna och AI - En studie om möjligheter och risker med att använda AI i statsförvaltningen* <https://www.statskontoret.se/publicerat/publikationer/publikationer-2024/myndigheterna-och-ai---en-studie-om-mojligheter-och-risker-med-att-anvanda-ai-i-statsforvaltningen/?publication=true> [hämtad 2025-02-03]

Veldt, Gitta. (2023) 'The new product liability proposal - fit for the digital age or in need of shaping up? An analysis of the Draft Product Liability Directive', *Journal of European Consumer and Market Law*, 12(1), s. 24–31

von Zahn, Moritz. et al. (2025) 'Navigating AI conformity: A design framework to assess fairness, explainability, and performance' I *Electronic Markets*, 35(1), s. 1–24.

Yordanova, Katerina (2024) 'Article 10 Data and Data Governance' i Forgó, Nikolaus, Valcke, Peggy & Pehlivan, Ceyhun Necati (red.) (2024). *The EU artificial intelligence (AI) act*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International s. 259–283.

Zapata, Karla Aniela Cepeda, Tomas Ward, Roisin Loughran, and Fergal McCaffery. (2023) 'A Review of the Artificial Intelligence Act Proposal and the Medical Device Regulation', *31st Irish Conference on Artificial Intelligence and Cognitive Science (AICS)*, *Artificial Intelligence and Cognitive Science (AICS)*, 2023 31st Irish Conference on, s. 1–6.

Åkerman, Sofia (2022) 'patientklagomål och ersättning' i Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (red.) (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik s. 338 – 352.

ÖVRIGT

Karolinska institutet (2020) AI istället för röntgenläkare i bröstcancervården? <https://ki.se/forskning/popularvetenskap-och-dialog/popularvetenskapliga-teman/tema-ai-inom-medicin-och-halsa/ai-istallet-for-rontgenlakare-i-brostdcancervarden> [hämtad 2025-02-20]

Karolinska institutet (2023) 'Fler fall av bröstcancer kan hittas med hjälp av AI' <https://nyheter.ki.se/fler-fall-av-brostdcancer-kan-hittas-med-hjalp-av-ai#:~:text=Sedan%20juni%202023%20granskas%20screeningmammografi,Cancerfonden%20och%20mjukvaruf%C3%B6retaget%20Lunit%20Inc.> [hämtad 2025-04-21]

Läkartidningen (2023) 'AI förutser när patient kan skrivas ut' <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2023/08/ai-forutser-nar-patient-kan-skrivas-ut/> [hämtad 2025-02-17]

Region Värmland (2023) 'Först ut att använda AI i mammografi' <https://www.regionvarmland.se/regionvarmland/nyhetsarkiv/region-varmland/2023-05-29-forst-ut-att-anvanda-ai-i-mammografi> [hämtad 2025-04-21]

SVT Nyheter (2022) 'Larmet från ambulansen: SOS Alarms robot felprioriterar allvarligt sjuka'
<https://www.svt.se/nyheter/lokalt/gavleborg/larmet-fran-ambulansen-sos-robot-felprioriterar-allvarligt-sjuka-i-gavleborg> [hämtad 2025-02-18]

SVT (2025a) 'Fler cancerfall upptäcks när människa och AI jobbar ihop'
<https://www.svt.se/nyheter/lokalt/skane/succe-nar-ai-letar-brostdancer>
[Hämtad 2025-04-21].

SVT (2025b) 'Kvinnor fick fel bröstcancerdiagnos – Region Stockholm anmäler'
<https://www.svt.se/nyheter/lokalt/stockholm/kvinnor-fick-fel-brostdancerdiagnos-region-stockholm-anmaler> [hämtad 2025-04-21].