E-hälsomyndigheten

Datum 2026-10-26

# *Utkast* på uppdragsbeskrivning: Artificiell intelligens (AI) som diagnostikstöd

## Uppdrag och syfte

Arbetsgruppen ska analysera juridiska frågor kopplade till användning av AI som diagnostikstöd inom hälso- och sjukvården samt identifiera behov av vägledning, gemensamma tolkningar och eventuella fortsatt utredningsbehov. Arbetsgruppen ska inte begränsa sig till en viss typ av vägledningsprodukt utan överväga vilken form av stöd som mest ändamålsenligt möter sektorns behov.

## Förväntade leveranser av arbetsgruppen:

- en sammanställning av identifierade juridiska frågeställningar,
- nuläge: exempel på utmaningar och hinder när AI används som diagnostikstöd i praktiken,
- områden där det finns behov av vägledning eller förtydliganden,
- underlag och rekommendationer till rådet om fortsatta aktiviteter.

## Frågeställningar

Arbetsgruppen ska utifrån sina erfarenheter särskilt belysa och besvara följande frågeställningar:

1. Hur används AI i diagnostik i dag och vilka användningsområden bedöms vara mest relevanta framöver?
2. Vilka patientuppgifter används eller får användas av ett AI-system?
3. Hur ska patientsekretess och informationssäkerhet säkerställas?
4. Hur kan risken för obehörig åtkomst eller dataläckor säkerställas?

5. Vem bär ansvaret om ett AI-system bidrar till en felaktig diagnos?
6. Hur kan det säkerställas att det finns tillräcklig mänsklig kontroll över diagnostiken?
7. När anses ett AI-system vara medicinteknisk produkt?
8. Vilka vägledningar, rättskällor och standarder kan användas som stöd?
9. Finns praktiska exempel från vårdverksamheter som kan bidra till lärande?
10. Hur kan aktörerna genom erfarenhetsutbyte stödja varandra i avvaktan på kommande författningsarbete och nationell vägledning?

## Avgränsning

Arbetsgruppen ska fokusera på AI som används som stöd vid diagnostiska bedömningar inom hälso- och sjukvården.

Frågor om AI för administrativa ändamål, forskning, verksamhetsstyrning eller generell automatisering ingår inte i uppdraget, annat än när sådana frågor har en direkt koppling till användning av AI som diagnostikstöd.

Arbetsgruppen ska inte genomföra egna tekniska eller medicinska utvärderingar av specifika AI-system utan fokusera på de juridiska och verksamhetsnära frågor som aktualiseras vid användningen.

Denna uppdragsbeskrivning har medvetet utformats med ett brett anslag för att fånga in de olika aspekter och frågeställningar som kan vara relevanta inom området. Uppdragets omfattning kan behöva avgränsas för att arbetet ska vara genomförbart och ge största möjliga nytta. Arbetsgruppen ges därför mandat att, utifrån sin samlade kompetens och tillgängliga resurser, föreslå hur uppdraget bör avgränsas eller utvecklas, vilka frågeställningar som bör prioriteras samt vilka leveranser som är mest ändamålsenliga.

## Bakgrund

Utvecklingen av AI inom hälso- och sjukvården går snabbt och flera verksamheter undersöker eller använder redan AI-baserade lösningar som stöd vid diagnostik. Tekniken har potential att bidra till förbättrad diagnostisk kvalitet, effektivare arbetsprocesser och bättre beslutsstöd för vårdpersonal.

Samtidigt finns osäkerheter kring hur befintliga regelverk ska tillämpas när AI används i klinisk verksamhet. Bristen på gemensamma tolkningar kan skapa osäkerhet hos vårdgivare och försvåra införandet av ändamålsenliga AI-lösningar.

Det finns därför behov av att samla sektorns erfarenheter, identifiera juridiska frågeställningar och bedöma vilka områden som behöver ytterligare vägledning eller förtydliganden.

Arbetsgruppen ska beakta befintliga vägledningar och relevanta nationella initiativ för att undvika dubbelarbete och ta tillvara redan genomförda analyser. Arbetsgruppen ska särskilt beakta relevanta vägledningar från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt den pågående statliga utredningen om AI inom hälso- och sjukvården.

## Resurser

Arbetsgruppen bör bestå av minst tre och högst åtta deltagare. En medarbetare från E-hälsomyndigheten med juridisk kompetens kommer att delta i arbetsgruppens arbete. Gruppen bör därutöver bemannas med blandade kompetenser. Gruppen ska utse en ledare och en samordnare enligt tabell 1 nedan. I övrigt beslutar arbetsgruppen själv om roller och arbetsformer.

## Tidsplan

Arbetsgruppen förväntas bildas under kvartal 4 2026. Slutleverans ska preliminärt ske i slutet av kvartal 2 2027. Arbetsgruppen ska meddela ordföranden om tidplanen riskerar att inte kunna hållas.

Statusrapporter ska lämnas löpande till rådet enligt överenskommelse med rådets ordförande.

## Uppstart av arbetsgrupp

Ett första möte med arbetsgruppen samordnas av E-hälsomyndigheten. Arbetsgruppens första uppgift är att slutligt fastställa uppdragsbeskrivningen och vid behov föreslå justeringar. Uppdragsbeskrivningen ska godkännas av rådets ordförande.

## Kontakt

All kommunikation med ordförande och rådet sker via juridiskaradet@ehalsomyndigheten.se

Tabell 1.

| Rollbeskrivning | Ledare | Samordnare |
|---|---|---|
| **Ansvar** | • Säkerställer att sektorns behov tillvaratas och samordnas.<br>• Leder arbetsgruppens arbete och ansvarar för att gruppen når sina mål och levererar till rådet.<br>• Säkerställer samordning med relevanta initiativ, råd och E-hälsomyndighetens verksamhet.<br>• Ansvarar för arbetsgruppens leveranser. | • Stödjer ledare i planering, samordning och administration.<br>• Koordinerar arbetsgruppens löpande arbete och kommunikation. |
| **Rollen kräver** | • God sakområdeskompetens.<br>• Förmåga att leda grupper mot resultat och leverans.<br>• God samarbetsförmåga. | • God kännedom om området och sektorns arbetssätt.<br>• Erfarenhet av samordning av grupper med flera intressenter. |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Ett systematiskt och strukturerat arbetssätt.<br>• God samarbetsförmåga. |
| **Arbetsuppgifter** | • Planerar, organiserar och leder arbetsgruppens arbete.<br>• Säkerställer att mål, aktiviteter, tidplan och leveranser följs upp.<br>• Leder möten och workshops samt främjar aktivt deltagande och samsyn.<br>• Identifierar och hanterar risker, hinder och eventuella konflikter.<br>• Säkerställer kommunikation och förankring med berörda intressenter.<br>• Rapporterar status, resultat och avvikelser till rådet.<br>• Säkerställer att arbetsgruppen följer beslutade arbetssätt, regler och riktlinjer. | • Samordnar möten, underlag, dagordningar och tidplaner.<br>• Stödjer ledaren i förberedelse och genomförande av arbetsgruppens möten.<br>• Dokumenterar, tillgängliggör och följer upp arbetsgruppens arbete.<br>• Säkerställer ändamålsenliga samarbetsytor och informationsflöden.<br>• Identifierar samordningsbehov, risker och praktiska hinder samt föreslår åtgärder. |