

Cristina Trenta

4XN024 - Artificiell intelligens och hälsodata – juridiska aspekter - 2,5 hp - Kalmar - 50%

Kurslitteratur

Detta dokument innehåller kursens litteratur, och instruktioner för kursen kommer att ges till alla studenter när kursen börjar.

Den här kursen fokuserar på förståelsen av rättsliga och/eller etiska principer samt juridiskt tänkande. Vi arbetar huvudsakligen med juridiska och/eller etiska källor. Det är därför viktigt att du som student har tillgång till, och läser, de relevanta delarna av artiklar, lagbestämmelser och andra rättsliga eller etiska texter som tas upp under föreläsningarna. Syftet med kursen är inte att du ska memorera lagtext, utan att du ska utveckla din förmåga att förstå, tolka och tillämpa rättsliga/etiska texter.

Nedan finns en litteraturlista som innehåller både rättsliga källor, inklusive lagstiftning (lagar, förordningar, osv), och kompletterande artiklar eller kommentarer. Listan är indelad per föreläsning, och det är därför viktigt att du inför varje föreläsning läser minst en kommenterande text (eller en del av en text, om dokumentet är långt), eller flera. Som rekommendation, för längre kommentartexter, försök att välja de delar av texten som fokuserar på de ämnen som diskuteras under föreläsningarna. Läs tills du når det totala sidantal som anges i kursplanen, vilket inkluderar både lagstiftning och kompletterande litteratur.

Naturligtvis gäller detsamma för delarna av lagstiftningsinstrumenten som nämnts ovan: läs de mest relevanta avsnitten med fokus på vad som tas upp under lektionerna. Läs gärna fler sidor om du tycker att litteraturen är intressant och vill fördjupa dig ytterligare i ämnena.

Allt material är fritt tillgängligt (open access).

Lecture: The Legal Method

European Parliament, Sources and scope of European Union law (Fact Sheets on the European Union) <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/6/sources-and-scope-of-european-union-law>

Publications Office of the EU, Sources of European Union law (21 April 2022)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=legisum:l14534>

Lagen.nu, Sources of Law (Rättskällor) <https://lagen.nu/om/rattskallor>

Sofia Sternberg, Swedish Law and Legal Materials (GlobaLex, May/June 2021)
<https://www.nyulawglobal.org/globalex/sweden1.html>

Lectures: The EU AI Act and The EU AI Act in the Healthcare sector

AI ACT: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>

Swedish Agency for Digital Government (DIGG), Introduction to AI (Introduktion till AI) <https://www.digg.se/ai-for-offentlig-forvaltning/introduktion-till-ai>

Hannah Van Kolschooten and Janneke Van Oirschot, 'The EU artificial intelligence act: implications for healthcare' (2024) 149 Health Policy 105152
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851024001623>

Jessen, Roosmarie, et al, 'From European Standards to Responsible Use of AI in Clinical Practice' (2025) 32(2) European Journal of Health Law 111
https://brill.com/view/journals/ejhl/32/2/article-p111_1.xml

Lectures: The General Data Protection Regulation (GDPR), I and II

GDPR: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>

Council of the European Union, Data protection,
<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/data-protection-regulation/>

Swedish Authority for Privacy Protection (IMY), Sensitive Personal Data (Känsliga personuppgifter) <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/introduktion-till-gdpr/personuppgifter/kansliga-personuppgifter/>

Merle Sprenger et al, 'The EU's General Data Protection Regulation (GDPR) in a Research Context' in Peter Kubben, Merel Sprenger and Jurgen Aerts (eds), Fundamentals of Clinical Data Science (Springer 2019) 55 https://doi.org/10.1007/978-3-319-99713-1_5

Iyiola E Olatunji et al, 'A Review of Anonymization for Healthcare Data' (2021) arXiv:2104.06523 <https://arxiv.org/pdf/2104.06523>

Lecture: The European Health Data Space (EHDS)

The European Health Data Space Regulation: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500327

European Parliament, European Health Data Space (Legislative Observatory, Procedure File 2022/0140(COD)) <https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/document-summary?id=1805726>

Francesca Marelli et al, 'The European Health Data Space: Too Big to Succeed?' (2023) 127(11) Health Policy 104781

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016885102300146X>

Petros Terzis and OE Santamaria Echeverria, 'Interoperability and Governance in the European Health Data Space Regulation' (2023) Medical Law International

<https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/10169692>

Lecture: Convention 108+ and Protection of Health-Related Data

Council of Europe, Convention 108 and its Protocols <https://www.coe.int/en/web/data-protection/convention108-and-protocol>

Council of Europe, Recommendation CM/Rec(2019)2 on the Protection of health-related data (27 March 2019)

<https://edoc.coe.int/en/international-law/7969-protection-of-health-related-date-recommendation-cmrec20192.html>

Covington & Burling LLP, 'Council of Europe issues recommendation on health-related data' (InsidePrivacy, 5 April 2019) <http://www.insideprivacy.com/uncategorized/council-of-europe-issues-recommendation-on-health-related-data>

Cécile de Terwangne, 'Privacy and Data Protection in Europe: Council of Europe's Convention 108 and the European Union's GDPR' in Gloria González Fuster et al (eds), Research Handbook on Privacy and Data Protection Law (Edward Elgar Publishing 2022) 10 <https://pure.unamur.be/ws/portalfiles/portal/76234773/8930.pdf>

Lecture: The Medical Device Regulation and the AI Act

The Medical Device Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>

European Commission, Medical devices sector: new regulations

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en

Martin Ebers, 'AI Robotics in Healthcare Between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients' (2024) 11(1) Oslo Law Review

<https://www.scup.com/doi/full/10.18261/olr.11.1.2>