

København, den 14. januar 2026

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedr. Bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) støtter anvendelsen af digitale beslutningsstøttesystemer, når de bidrager til højere kvalitet i patientbehandlingen, bedre patientsikkerhed og mere sammenhængende patientforløb. Samtidig finder DSAM at beslutningsstøtte i klinisk praksis rejser væsentlige retlige og faglige spørgsmål, som bør adresseres tydeligt allerede i bekendtgørelsen.

DSAM har i det følgende fokus på fire overordnede forhold:

1. Patientens mulighed for at frabede sig anvendelse af beslutningsstøtte i egen behandling,
2. håndtering af fejl i inputdata og forholdet til databeskyttelsesreglerne,
3. behovet for eksplicitte krav om sikkerhedstest og regulering i lyset af forordningen om medicinsk udstyr (MDR) og forordningen om kunstig intelligens (AI-forordningen) samt
4. krav til logning, dokumentation og efterprøvelighed.

Bekendtgørelsesudkastet udstedes med hjemmel i sundhedslovens § 48 e, stk. 3, som blev indført ved lov nr. 717 af 20. juni 2025 (L 182, 2024-25)¹.

1. Patientens mulighed for at frabede sig beslutningsstøtte

Høringsbrevet anfører, at:

En patient skal ikke give samtykke til indhentning af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling efter bekendtgørelsens regler, og en patient kan ikke frabede sig en sådan indhentning. En patient kan dog ved en aktuel behandling frabede sig, at sundhedspersonen anvender beslutningsstøtte til behandlingen.²

DSAM bifalder, at høringsbrevet lægger op til, at patienten ved en aktuel behandling kan frabede sig, at sundhedspersonen anvender beslutningsstøtte i den konkrete behandling. En sådan mulighed for fravalg er i overensstemmelse med grundlæggende hensyn til patientens selvbestemmelse, tillid og tryghed i behandlingssituationen.

¹ Lov nr. 717 af 20. juni 2025 om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (L 182, 2024-25). Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/717>

² Høringsbrev fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling (december 2025). Tilgængelig på: <https://prodstoragehoe-ringspo.blob.core.windows.net/d66720c2-fd7f-40f1-a27e-be1c8f6ed49c/Høringsbrev.pdf>

Bekendtgørelsesudkastet indeholder imidlertid ingen bestemmelse, der etablerer eller regulerer en sådan fravalgsret³. DSAM bemærker desuden, at der ikke i sundhedsloven findes en fravalgsret, som giver patienten ret til at frabede sig anvendelse af beslutningsstøtte i egen behandling. En sådan fravalgsret følger ikke af sundhedslovens almindelige regler om samtykke og patientinformation, og den kan heller ikke udledes af databeskyttelsesreglerne, som regulerer behandlingen af personoplysninger, men ikke etablerer en patientrettighed til at fravælge et klinisk beslutningsstøtteværktøj.

Netop fordi DSAM finder en fravalgsret principielt rigtig og fagligt velbegrundet, er det afgørende, at retten forankres klart og retligt bindende. En fravalgsret bør derfor ikke alene fremgå af høringsbrevet, men fastsættes eksplicit i selve bekendtgørelsen – eller alternativt i sundhedsloven – så der skabes klarhed for både patienter og sundhedspersoner om rettens indhold, rækkevidde og praktiske anvendelse. Manglende retlig forankring og ensartet registreringsform vil i praksis skabe usikkerhed for sundhedspersoner og risiko for uens håndtering på tværs af systemer og regioner.

I klinisk praksis vil beslutningsstøtte ofte kunne anvendes både før, under og efter en patientkontakt, f.eks. i triagering, forberedelse af konsultationer, stuegangsforberedelse, udarbejdelse af forslag til udredning eller behandling samt i efterfølgende planlægning og opfølgning. En fravalgsret kan imidlertid kun udøves rettidigt, hvis patientens tilkendegivelse foreligger, før beslutningsstøtte tages i anvendelse. Hvis beslutningsstøtte anvendes i faser, hvor patienten ikke er til stede, vil den sundhedsfaglige vurdering allerede kunne være påvirket af systemets output, uden at patienten har haft mulighed for at tage stilling. Her ved risikerer en eventuel fravalgsret at blive formel snarere end reel.

DSAM anbefaler derfor:

- **At bekendtgørelsen eksplicit fastsætter patientens ret til at frabede sig anvendelse af beslutningsstøtte i egen behandling, herunder hvordan tilkendegivelsen skal registreres.**
- **At det præciseres, at fravalget omfatter enhver anvendelse af beslutningsstøtte, der vedrører patienten i det konkrete behandlingsforløb, herunder anvendelse før og efter konsultationen.**
- **At der etableres en digital selvbetjeningsløsning på sundhed.dk, hvor patienten kan registrere sit fravalg, så det er tilgængeligt for sundhedspersonen, før beslutningsstøtte tages i anvendelse.**

³ Bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling (udkast i høring, december 2025). Tilgængelig på: <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/d66720c2-fd7f-40f1-a27e-be1c8f6ed49c/Bekendtgørelse.pdf>

2. Fejl i inputdata, datakvalitet og forholdet til databeskyttelsesreglerne

Kliniske data er ikke fejlfri. Registrerede oplysninger om diagnoser, medicin og procedurer kan være forkerte, forældede eller ufuldstændige. Når sådanne data anvendes aktivt i beslutningsstøtte og AI-baserede modeller, kan selv enkelte fejl i inputdata få afgørende betydning for systemets output.

Med udgangspunkt i danske sundhedsdata er det således påpeget i litteraturen:

*Even perfectly trained AI applications can produce faulty outputs if fed with erroneous inputs. Thus, some patients will experience that AI decision support systematically leads to wrong decisions. This can often be attributed to erroneous input data.*⁴

Bekendtgørelsen indeholder krav om dataminimering (§ 7), pseudonymisering (§ 8) og informationssikkerhed (§ 9), men fastsætter ingen eksplicitte krav til datakvalitet, validering af inputdata eller systematisk håndtering af kendte fejkilder. Dette giver anledning til retlige betænkeligheder i forhold til databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra d, hvorefter personoplysninger skal være korrekte og om nødvendigt ajourførte, og hvorefter den dataansvarlige skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at urigtige oplysninger i forhold til de formål, hvortil de behandles, uden unødigt forsinkelse slettes eller berigtiges.

I en kontekst hvor oplysninger anvendes aktivt som grundlag for klinisk beslutningsstøtte, rejser fraværet af eksplicitte krav til datakvalitet og validering særlige spørgsmål om, hvorvidt databehandlingen lever op til disse grundlæggende databeskyttelsesretlige principper.

Bekendtgørelsens bilag 1 opregner 140 datakilder, hvorfra der må indhentes oplysninger til beslutningsstøtte³. Mange af disse kilder, herunder kliniske kvalitetsdatabaser og EPJ-systemer, er baseret på manuel registrering med kendte fejkilder. Uden krav til validering af inputdata risikerer beslutningsstøttesystemer systematisk at producere fejlagtige anbefalinger for bestemte patientgrupper.

DSAM anbefaler derfor:

- **At bekendtgørelsen indeholder klare krav til validering af inputdata og håndtering af kendte fejkilder.**
- **At der sikres transparens over for både sundhedsperson og patient om, hvilke data der indgår i beslutningsstøtten.**
- **At patienten sikres en reel mulighed for at få indsigt i og korrigere de data, der anvendes som input til beslutningsstøtte vedrørende patienten selv.**

⁴ Kristiansen TB, Kristensen K, Uffelman J, Brandslund I. Erroneous data: The Achilles' heel of AI and personalized medicine. Front Digit Health. 2022;4:862095. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.3389/fdgth.2022.862095>

3. Krav om sikkerhedstest, robusthed og regulering i forhold til MDR og AI-forordningen

Beslutningsstøtte, der anvendes direkte i patientbehandling, kan få betydning for diagnostik, behandling og prioritering og må derfor anses som højrisikoanvendelse. Bekendtgørelsens § 5 indeholder en generel henvisning til, at øvrig relevant regulering iagttages ved behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte. DSAM finder det utilstrækkeligt, at konkrete krav til sikkerhed og kvalitetssikring alene forudsættes håndteret gennem generelle henvisninger til anden regulering.

AI-forordningen (EU) 2024/1689 klassificerer AI-systemer, der anvendes til at bistå en sundhedsperson med at vurdere risikoen for en persons liv eller helbred, som højrisiko-AI-systemer.⁵ Sådanne systemer er underlagt krav til risikostyring, datakvalitet, dokumentation, transparens, menneskelig kontrol og robusthed.

Forordningen om medicinsk udstyr (MDR, (EU) 2017/745) fastsætter krav til software, der er bestemt til at blive anvendt til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som dermed klassificeres som medicinsk udstyr.⁶ Beslutningsstøttesystemer, der har indflydelse på kliniske beslutninger, vil ofte være omfattet af disse krav, herunder krav om CE-mærkning, klinisk evaluering og overvågning efter markedsføring.

DSAM anbefaler derfor:

- **At bekendtgørelsen eksplicit fastslår, at beslutningsstøttesystemer, der anvendes i patientbehandling, skal leve op til relevante krav i reguleringen af medicinsk udstyr (MDR) samt AI-forordningen, herunder krav om risikoklassifikation, dokumentation, transparens og menneskelig kontrol.**
- **At det fremgår, at anvendelse af beslutningsstøttesystemer, der ikke er CE-mærkede som medicinsk udstyr, ikke er tilladt, når systemet har indflydelse på kliniske beslutninger.**

4. Logning, dokumentation og efterprøvelighed

Bekendtgørelsesudkastet³ fastsætter i § 9, nr. 4, at der skal ske "passende logning", men uden at præcisere, hvad der skal logges, hvornår logning skal ske, eller med hvilket formål. DSAM finder, at denne manglende specificering udgør en væsentlig mangel i bekendtgørelsen.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens (AI-forordningen), bilag III, pkt. 5, litra a, samt artikel 9-15. Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR). Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

Anvendelse af algoritmisk beslutningsstøtte ved patientbehandling rejser grundlæggende spørgsmål om dokumentation, ansvar og efterprøvelighed af selve algoritmen. Når beslutningsstøtte baseres på opslag i store mængder sundhedsdata og anvendes som led i kliniske beslutninger, er systematisk og detaljeret logning en forudsætning for patientsikkerhed, læring og effektivt tilsyn.

DSAM anbefaler derfor, at bekendtgørelsen fastsætter, at når et beslutningsstøtteværktøj slår op i patientdata og genererer en konkret anvisning eller anbefaling, skal følgende registreres automatisk:

- Hvilke data eller som minimum entydigt afgrænsede datakategorier, der blev tilgået (datagrundlaget),
- hvilken anvisning eller anbefaling systemet genererede (output),
- hvilken algoritme- eller modelversion, der var i drift på beregningstidspunktet.

Kravet om registrering af algoritme- eller modelversion er særligt vigtigt. Mange moderne AI-systemer anvender dynamisk tilpasning, hvor modellen løbende justeres i takt med ændringer i datagrundlag og parametre. Hvis der ikke systematisk registreres, hvilken modelversion der var i drift på et givent tidspunkt, vil det ikke være muligt efterfølgende at fastslå, hvilken model der genererede et givent output.

Logningen skal ske automatisk og centralt i den it-infrastruktur, hvor beslutningsstøtten beregnes. Logningen må ikke forudsætte manuel registrering eller aktiv handling fra sundhedspersonens side og skal ikke finde sted i lægens journalsystem, men på systemniveau dér, hvor opslag i data og beregning af beslutningsstøtte faktisk foretages.

Formålet med logningen er ikke at kontrollere den enkelte sundhedspersons kliniske handlinger, men at sikre mulighed for:

- vurdering af beslutningsstøtteværktøjets kvalitet og validitet,
- afklaring af, om eventuelle fejl skyldes algoritmen eller datagrundlaget,
- læring af fejl og utilsigtede hændelser
- samt gennemførelse af et meningsfuldt og fagligt relevant tilsyn med beslutningsstøttesystemerne.

Erfaringer fra andre offentlige AI-projekter har vist, at manglende dokumentation af datagrundlag, output og anvendt modelversion kan gøre det umuligt efterfølgende at rekonstruere beslutningsgrundlaget og vurdere systemernes kvalitet og fejlsager. Dette gælder i særlig grad for systemer med dynamisk tilpasning, hvor den model, der var i drift på et givet tidspunkt, ikke længere eksisterer i samme form. Manglende logning kan dermed i sig selv underminere tillid til samt legitimitet og ansvarlig anvendelse af algoritmiske systemer.

DSAM bemærker desuden, at AI-forordningen (EU) 2024/1689, artikel 12 stiller krav om automatisk registrering af hændelser i højrisiko-AI-systemer. Beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet vil i vidt omfang være omfattet heraf, dels efter bilag III, punkt 5 om sundhedsydelser og medicinsk triage, dels fordi software til diagnostiske eller terapeutiske formål er omfattet af reguleringen af medicinsk udstyr.

Kravene finder anvendelse fra 2. august 2026. Bekendtgørelsen bør derfor allerede nu udformes, så den forbereder sundhedsvæsenet på disse EU-retlige forpligtelser.

DSAM anbefaler derfor:

- **At bekendtgørelsen præciserer, at logning efter § 9, nr. 4 som minimum skal omfatte datagrundlag, output og den anvendte algoritme- eller modelversion.**
- **At logningen sker automatisk på systemniveau uden at forudsætte aktiv handling fra sundhedspersonens side.**
- **At logoplysninger bevares i en periode, der muliggør efterfølgende kvalitetsvurdering, fejlanalyse og tilsyn.**
- **At patienten sikres mulighed for indsigt i de data og anbefalinger, der indgik i beslutningsstøtte vedrørende patienten selv.**

5. Afslutning

DSAM anerkender behovet for at etablere et klart regelgrundlag for anvendelse af beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet. DSAM finder imidlertid, at den foreslåede bekendtgørelse på væsentlige punkter ikke i tilstrækkelig grad adresserer de risici og udfordringer, der er forbundet med anvendelsen af beslutningsstøtte i klinisk praksis.

DSAM opfordrer derfor til, at bekendtgørelsen revideres med henblik på at sikre 1) en klar og retligt forankret mulighed for, at patienten kan frabede sig anvendelse af beslutningsstøtte i egen behandling, 2) eksplicitte krav til datakvalitet og validering af inputdata, 3) klare krav til sikkerhed, robusthed og kvalitetssikring i overensstemmelse med MDR og AI-forordningen samt 4) krav om logning og dokumentation, der sikrer efterprøvelighed, patientsikkerhed og klageadgang.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Konst. formand for DSAM