

København, den 2. marts 2026

Til Digitaliseringsstyrelsen

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om udvikling og anvendelse af AI-systemer ved behandling af personoplysninger i den offentlige forvaltning

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive bemærkninger til lovforslaget.

Lovforslaget skaber én generel hjemmel, så myndigheder kan udvikle og anvende AI-systemer ved behandling af personoplysninger uden at skulle finde særskilt lovhjemmel i sektorlovgivningen.

Denne brede konstruktion skal dække meget forskellige situationer — fra rutinepræget administration til analyse af følsomme helbredsoplysninger i klinisk beslutningsstøtte. Situationerne er vidt forskellige i indgribende virkning, risikoniveau og nødvendige garantier.

Sundhedsområdet er blandt de områder, hvor AI hurtigst kan give nytte. Datakvaliteten er ofte høj, og der findes allerede AI-modeller valideret i kliniske studier — inden for billeddiagnostik, risikostratificering og klinisk beslutningsstøtte.

DSAM bemærker, at hverken DSAM, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Dansk Sygeplejeråd eller andre centrale sundhedsfaglige aktører med direkte indsigt i klinisk praksis og behandling af helbredsoplysninger — bortset fra Danske Regioner — fremgår af høringslisten.

Lovforslaget har direkte betydning for den kliniske praksis, som DSAM's medlemmer udøver, og for behandlingen af helbredsoplysninger. DSAM finder det væsentligt, at sundhedsfaglige perspektiver inddrages i den videre lovbehandling.

1. Retssikkerhedsmæssige hovedpunkter

1.1 Delegation til bekendtgørelsesniveau

Lovforslaget lægger to centrale spørgsmål ud til ministeriel regulering: hvilke beskyttelsesforanstaltninger der skal gælde ved behandling af følsomme oplysninger (§ 3, stk. 2), og om der kan gøres undtagelser fra borgernes rettigheder, herunder retten til indsigt og sletning (§ 4). Det er dermed i vid udstrækning den enkelte ressortminister — og ikke Folketinget — der fastlægger rammerne for borgernes rettighedsbeskyttelse, når AI anvendes.

Til § 3, stk. 2: Bemærkningerne åbner for, at eksisterende sektorlovgivning i visse tilfælde kan anses for tilstrækkelig. DSAM bemærker, at AI-baseret behandling har en anden karakter og rækkevidde end den databehandling, sektorlovgivningen er udformet til. Et AI-system, der analyserer tusindvis af journaler for at identificere mønstre, er noget kvalitativt andet end den manuelle sagsbehandling.

Til § 4: Databeskyttelsesforordningens artikel 23 forudsætter, at begrænsninger af borgernes rettigheder sker ved "lovgivningsmæssige foranstaltninger" (legislative measures), og at kravene til hjemlen skærpes, jo mere indgribende begrænsningen er. Bekendtgørelser gennemgår ikke samme parlamentariske kontrol som lovgivning.

Det er i den sammenhæng bemærkelsesværdigt, at § 4 alene anvender formuleringen "hvor det er relevant" om kravene i artikel 23, stk. 2, mens forordningens ordlyd er "som minimum, hvor det er relevant". Når § 4 udelader "som minimum", signalerer lovteksten efter DSAM's opfattelse et svagere kravniveau end forordningen forudsætter. DSAM finder det således betænkeligt, at indgribende begrænsninger kan fastsættes ved bekendtgørelse på grundlag af en hjemmel uden konkrete, materielle minimumskrav.

DSAM bemærker tillige en uoverensstemmelse mellem § 4, der henviser til artikel 12 og artikel 15–21, og lovforslagets bemærkninger (pkt. 2.3.2.1 og 3.1), der omtaler artikel 15–22. Artikel 22 vedrører automatiserede individuelle afgørelser, herunder profilering, og er af direkte relevans for lovforslagets anvendelsesområde. Det bør afklares, om artikel 22 bevidst er udeladt i § 4, eller om der er tale om en inkonsistens.

DSAM anbefaler:

- **At begrænsninger af borgernes rettigheder ved behandling af følsomme personoplysninger fastsættes ved lov eller på grundlag af en hjemmel med klare, efterprøvelige minimumskrav til bekendtgørelsens indhold.**
- **At vurderingen af, om eksisterende sektorlovgivning er tilstrækkelig, sker med udtrykkelig stillingtagen til AI-behandlingens særlige karakter – herunder på sundhedsområdet.**
- **At bekendtgørelser udstedt i medfør af § 4 ledsages af en offentliggjort vurdering af nødvendighed og proportionalitet, herunder dokumentation af, at begrænsningen ikke kan undgås ved rimelig indretning af systemet (databeskyttelse gennem design, jf. forordningens artikel 25).**
- **At loven fastsætter minimumskrav til bekendtgørelser efter § 4 om formål, datatyper, rækkevidde og garantier.**

1.2 Dokumentation og efterprøvelighed

Når AI anvendes som beslutningsstøtte, skal det være muligt at efterprøve, hvad systemet faktisk gjorde i den konkrete sag. Det kræver systematisk registrering af tre forhold:

1. hvilke data modellen fik adgang til,
2. hvilket output den genererede (f.eks. en anbefaling eller risikovurdering), og
3. hvilken algoritme- eller modelversion der var i drift på tidspunktet.

Registrering af modelversion er særligt centralt. Mange AI-systemer anvender dynamisk tilpasning, hvor modellen løbende justeres. Den model, der var aktiv på et givent tidspunkt, kan dermed ikke nødvendigvis genskabes senere. Uden systematisk registrering vil det være umuligt at rekonstruere beslutningsgrundlaget — og dermed umuligt at vurdere, om en fejl skyldtes algoritmen, datagrundlaget eller den konkrete anvendelse.

Uden systematisk logning kan det i praksis blive umuligt at efterprøve, hvorfor et system gav et bestemt resultat — en problemstilling, der også er set i andre større offentlige automatiseringsprojekter. Logningen bør ske automatisk på systemniveau — dér hvor data behandles og beregninger foretages — uden at forudsætte aktiv manuel handling.

Efterprøvelighed understøtter databeskyttelsesforordningens ansvarlighedsprincip og kravet om databeskyttelse gennem design.

DSAM bemærker, at AI-forordningen, artikel 12, stiller krav om automatisk registrering af hændelser i højrisiko-AI-systemer¹. Beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet vil i vidt omfang være omfattet — dels efter bilag III, punkt 5, om sundhedsydelser og medicinsk triage, og dels fordi mange beslutningsstøttesystemer til diagnostiske eller terapeutiske formål også vil være reguleret som medicinsk udstyr efter MDR². Kravene finder anvendelse fra 2. august 2026. Lovforslaget bør derfor allerede nu udformes, så myndighederne forberedes på disse EU-retlige forpligtelser.

DSAM anbefaler:

- **At bekendtgørelser udstedt i medfør af loven fastsætter, at logning som minimum skal omfatte datagrundlag (eller entydigt afgrænsede datakategorier), output og 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 kvalitetsvurdering, fejlanalyse og tilsyn.**

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens (AI-forordningen), særligt artikel 12 om automatisk registrering af hændelser i højrisiko-AI-systemer samt bilag III, punkt 5, litra a. Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

² 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>

- **At kravene udformes i tråd med principperne for højrisiko-AI-systemer efter AI-forordningen — også hvor systemet ikke formelt er klassificeret som højrisiko.**

2. Særlige problemstillinger ved behandling af helbredsoplysninger

2.1 Helbredsoplysningers særlige karakter

Helbredsoplysninger er undergivet skærpet beskyttelse i databeskyttelsesforordningen. Behandling kræver både et almindeligt behandlingsgrundlag og et særskilt undtagelsesgrundlag. Risikoniveauet varierer betydeligt — fra generelle statistikker til individuelle genetiske profiler.

AI-baseret behandling kan omfatte mønstergenkendelse, analyse af store datasæt og sandsynlighedsbaserede vurderinger, som adskiller sig væsentligt fra traditionel journalbehandling. Datatilsynet har vurderet, at AI-baseret behandling er grundlæggende forskellig fra traditionel manuel sagsbehandling, og at dette taler for at anse behandlingen som indgribende og stille skærpede krav til hjemmelsgrundlaget. DSAM deler denne vurdering.

DSAM anbefaler:

- **At der på sundhedsområdet foretages en selvstændig vurdering af behovet for supplerende garantier ved anvendelse af § 3, stk. 2 — også hvor sundhedslovgivningen allerede regulerer databehandlingen.**
- **At beskyttelsesniveauet differentieres efter datatypers risikoprofil.**

2.2 Beslutningsstøtte og klinisk autonomi

Lovforslaget definerer beslutningsstøtte som anbefalinger, der indgår i en fysisk persons faglige vurdering, uden at systemet selv træffer afgørelse. Det er en vigtig afgrænsning.

I praksis er billedet mere nuanceret. Lovforslagets bemærkninger peger selv på risikoen for, at medarbejdere tillægger systemets vurdering større vægt end eget fagligt skøn. I klinisk praksis er dette særligt relevant ved triagering, risikovurdering og henvisning, hvor algoritmiske anbefalinger kan få styrende effekt — især under tidspres. Bemærkningerne erkender, at grænsen mellem beslutningsstøtte og automatiseret afgørelse endnu ikke er endeligt afklaret.

DSAM anbefaler:

- **At det præciseres, hvilke organisatoriske og faglige rammer der skal sikre reel menneskelig vurdering, så klinisk beslutningsstøtte ikke i praksis glider over i automatiseret afgørelse.**

2.3 Udvikling, gentræning og viderebehandling

Lovforslaget omfatter også gentræning og videreudvikling af AI-systemer. Af bemærkningerne til § 3 fremgår det, at personoplysninger indsamlet til ét formål — f.eks. patientbehandling — kan viderebehandles til udvikling og træning af AI-systemer, og at hjemlen dermed kan gøre den konkrete forenelighedsvurdering mindre central.

Hjemlen etablerer et bredt nyt behandlingsformål, som reelt kan erstatte forenelighedsvurderingen. Det skærper efter DSAM's opfattelse kravet til konkrete garantier og dokumenteret nødvendighed, når der er tale om følsomme helbredsoplysninger. Der er en væsentlig forskel på, om patientdata bruges til den behandling, patienten har henvendt sig om, eller til at træne en algoritme til andre sammenhænge.

DSAM anbefaler:

- **At lovforslagets brede formålsfastsættelse ikke erstatter en konkret forenelighedsvurdering ved viderebehandling af følsomme helbredsoplysninger til udviklings- og gentræningsformål.**
- **At viderebehandling af sundhedsdata til disse formål ledsages af en udtrykkelig proportionalitetsvurdering, herunder vurdering af nødvendighed og dataminimering.**

2.4 Indsigt og patienttillid

Muligheden for at fastsætte undtagelser fra borgernes rettigheder ved bekendtgørelse kan få konkret betydning for patienters mulighed for indsigt i, om og hvordan deres helbredsoplysninger anvendes i AI-systemer.

Datatilsynet har i en afgørelse vedrørende Statens Serum Institut (2. februar 2023) understreget, at undtagelser fra oplysningspligten skal fortolkes snævert, og at forhold, der skyldes myndighedens egne systemer eller ressourcer, ikke i sig selv kan begrunde en undtagelse³ (3). § 4 omfatter ikke oplysningspligten, som i stedet adresseres via databeskyttelseslovens § 22, stk. 2. Men det bærende princip — at teknisk kompleksitet ikke i sig selv bør begrunde begrænsning af borgernes rettigheder — er tilsvarende relevant for de rettigheder, der kan begrænses efter § 4.

³ Datatilsynet, afgørelse af 2. februar 2023 vedrørende Statens Serum Instituts opfyldelse af oplysningspligten. Tilgængelig på: <https://www.datatilsynet.dk/afgoerelser/afgoerelser/2023/feb/statens-serum-instituts-opfyldelse-af-oplysningspligten>

Gennemsigtighed er en forudsætning for tillid i sundhedsvæsenet. Patienter, der ikke kan få at vide, om deres data bruges i AI-systemer, kan miste tillid til sundhedsvæsenets data-håndtering — med konsekvenser for villigheden til at dele oplysninger, som er nødvendige for behandling og forskning.

DSAM anbefaler:

- **At undtagelser fra indsigts- og indsigelsesretten på sundhedsområdet anvendes restriktivt og ledsages af offentliggjorte begrundelser og garantier.**
- **At sundhedsfaglige perspektiver inddrages systematisk ved overvejelser om sådanne undtagelser.**

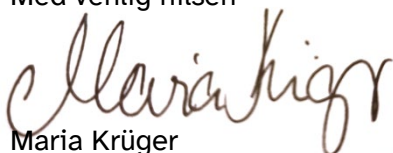
3. Afsluttende bemærkninger

DSAM anerkender behovet for et generelt retsgrundlag for AI i den offentlige forvaltning og ser betydeligt potentiale for kvalitets- og effektivitetsgevinster i sundhedsvæsenet.

En legitim og bæredygtig anvendelse forudsætter klare rammer, konkrete garantier ved indgribende behandling, selvstændig vurdering af behovet for supplerende garantier ved helbredsoplysninger, tydelig rammesætning for formålsændring af sundhedsdata, reel menneskelig vurdering ved klinisk beslutningsstøtte samt gennemsigtighed over for patienter.

Tilliden til sundhedsvæsenets håndtering af patientdata er afgørende for behandling, forskning og kvalitetsudvikling og bør indgå centralt i den videre lovbehandling.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Konst. formand for DSAM