

Til Digitaliseringsstyrelsen

Høringssvar vedr. fornyet høring over udkast til forslag til lov om offentlige myndigheders og organers udvikling og anvendelse af AI-systemer ved behandling af personoplysninger (AI-hjemmelsloven)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at kommentere det reviderede lovforslag. DSAM var ikke på høringslisten ved den første høring, som blev afbrudt ved valgudskrivelsen, men afgav høringssvar den 2. marts 2026. DSAM kvitterer for denne gang at være på høringslisten.

Lovforslaget giver myndigheder og organer en generel, supplerende hjemmel til at behandle personoplysninger ved udvikling og anvendelse af AI som led i deres lovbestemte opgaver. Sektorlovgivningen, herunder sundhedslovgivningen, gælder fortsat. Hjemlen spænder fra rutineadministration til klinisk beslutningsstøtte med helbredsoplysninger. Dataetisk Råds formand har kritiseret dens bredde og manglende sondring mellem oplysningstyper og anvendelser, blandt andet med henvisning til forskellen mellem bibliotekslån og sundhedsoplysninger ⁽¹⁾.

Lovforslaget regulerer alene databehandling. Patientbehandling er fortsat underlagt sundhedslovgivningens regler om information, samtykke, journalføring, tavshedspligt, lovbestemt datadeling og faglig forsvarlighed. Den nye hjemmel ændrer ikke i sig selv, hvad en sundhedsperson må gøre over for en patient, og § 4 giver ikke adgang til at begrænse patientens rettigheder efter sundhedslovgivningen.

AI har betydeligt potentiale i sundhedsvæsenet, og der findes allerede klinisk validerede modeller til blandt andet billeddiagnostik og risikostratificering. DSAM's bemærkninger skal ses i dette lys. Fire forhold begrunder særlige krav til brug af den nye hjemmel på sundhedsområdet:

- **Fortrolighed er afgørende for patientbehandling.** Patienter skal kunne stole på tavshedspligten, så de trygt fortæller det, der er nødvendigt for udredning og patientbehandling.
- **Fejl i helbredsoplysninger kan føre til forkert patientbehandling.** Datadeling og datagenbrug kan lade fejl følge patienten gennem mange systemer. Rettelser skal derfor slå igennem dér, hvor oplysningerne bruges, også når det gælder AI, jf. afsnit 2.1.

- **Patientens selvbestemmelse skal sikres.** Undersøgelse og patientbehandling kræver som udgangspunkt informeret samtykke. Sundhedslovgivningens patientrettigheder gælder også ved klinisk AI. Der er behov for klare regler om information og mulighed for at fravælge klinisk AI i egen udredning og patientbehandling, jf. afsnit 3.2.
- **Medicinsk AI kræver tilstrækkelig kontrol.** AI beregnet til eksempelvis medicinsk monitorering, diagnostik eller valg af patientbehandling er som udgangspunkt medicinsk udstyr med krav om CE-mærkning. EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR) tillader dog på nærmere betingelser sundhedsinstitutioners egen udvikling og brug uden CE-mærkning og uden krav om uafhængig forhåndsvurdering. Den nye hjemmel kan efter DSAM's vurdering øge denne brug. Kontrolens tilstrækkelighed bør derfor afklares, jf. afsnit 4.

Hjemlen bør derfor ledsages af bindende beskyttelseskrav for helbredsoplysninger, også i sundhedsinstitutioners egne systemer.

Lovforslaget har væsentlig betydning for sundhedsvæsenet. DSAM finder det derfor kritisk, at blandt andre Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation og Dansk Sygeplejeråd fortsat mangler på høringslisten, på trods af DSAM's kritik af samme problem ved den første høring.

DSAM's hovedanbefalinger er:

- **Bindende minimumskrav før brug.** Loven skal pålægge den ansvarlige minister at fastsætte bindende, risikotilpassede minimumskrav efter § 3, stk. 2, til AI-baseret databehandling af helbredsoplysninger. Kravene skal omfatte risikostyring, datakvalitet, tilladte oplysningskategorier, logning, menneskeligt tilsyn og dokumentation. De skal også gælde sundhedsinstitutioners egenudviklede systemer og være trådt i kraft, før den nye hjemmel bruges til helbredsoplysninger.
- **Faste rammer for rettighedsbegrænsninger.** Loven skal stille minimumskrav til bekendtgørelser efter § 4 om formål, datatyper, rækkevidde, varighed, garantier og efterprøvelse. Nødvendighed og forholdsmæssighed skal begrundes offentligt. Begrænsninger skal knyttes til afgrænsede systemer eller databehandlinger og må ikke omfatte hele sektorer. For helbredsoplysninger må § 4 ikke begrænse retten til rettelser eller indsigelse, retten til begrænsning af databehandlingen, mens en bestridt oplysnings rigtighed undersøges, eller pligten til at underrette modtagere om rettelser og begrænsninger.
- **Konsekvensanalyse og åbenhed før brug.** Loven skal kræve en dækkende, risikotilpasset konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA), før hjemlen bruges til AI-baseret databehandling af personoplysninger, også uden pligt efter artikel 35 i databeskyttelsesforordningen (GDPR). Nødvendige beskyttelsesforanstaltninger og en offentlig version af analysen skal være på plads før databehandlingen. Begge versioner skal holdes ajour. Udeladelser fra den offentlige version skal begrundes konkret med angivelse af retsgrundlaget.

- **Datakvalitet og rettelser på tværs af systemer.** Loven skal sikre rammerne for tilstrækkelig datakvalitet ved al databehandling efter loven. Rettelser og afkræftelser i kildesystemerne skal slå igennem i AI-systemernes datagrundlag og data til gentræning, også efter deling eller kopiering. Borgeren og beslutningstageren skal kunne se, hvilke oplysninger systemet har lagt til grund. Fejl i den enkeltes oplysninger kan give forkerte resultater, selv om systemet fungerer godt med korrekte inputdata.
- **Værn for datasamlinger til AI.** Loven bør begrænse politiets og efterretningstjenesternes adgang til datasamlinger, der indeholder helbredsoplysninger og er opbygget efter loven til udvikling og anvendelse af AI. Oplysninger fra disse datasamlinger bør kun kunne udleveres i konkrete sager. Udlevering bør kræve en forudgående retskendelse og en begrundet, individuel mistanke mod den person, oplysningerne vedrører. Politi og efterretningstjenester bør hverken have løbende søgeadgang eller adgang til hele datasamlinger til generel efterretningsanalyse. Værnet bør omfatte hele datasamlingen og gælde på tværs af myndighedsområder. Det skyldes, at helbredsoplysninger sammenstillet med andre oplysninger kan give et mere detaljeret billede af borgeren end kildesystemerne hver for sig. Tilsvarende værn bør overvejes for andre særligt følsomme oplysninger, jf. afsnit 2.3.
- **Klare rammer for genbrug og ret til fravalg.** Viderebehandling af helbredsoplysninger til udvikling og gentræning efter loven skal kræve en konkret vurdering af foreneligheden med det oprindelige formål. Fastholdes adgangen uden en sådan vurdering, skal lovhjemlens nødvendighed og forholdsmæssighed begrundes, og hvert projekts formål og datakategorier afgrænses med dokumenteret nødvendighed, forholdsmæssighed og dataminimering. Patienter bør kunne fravælge brug af deres helbredsoplysninger til udvikling og gentræning efter loven, uanset om formålet beskrives som patientbehandling, kvalitetsudvikling eller forskning. De bør også kunne fravælge klinisk AI i egen udredning og patientbehandling, så sundhedspersonens vurdering foretages uden støtte i AI-forslag.
- **Kontrol med egenudviklet medicinsk AI.** Lovbehandlingen skal undersøge, om hjemlen kan øge brugen af egenudviklet medicinsk AI uden CE-mærkning under MDR artikel 5, stk. 5 (in-house-undtagelsen). Behovet for supplerende patientsikkerhedskontrol og lovgrundlaget herfor skal afklares. DSAM foreslår inden for EU-rettens rammer CE-mærkning af nærmere afgrænsede typer medicinsk AI ved betydelig klinisk risiko eller bred anvendelse. Systemer, der fortsat bruges under undtagelsen, bør vurderes uafhængigt før brug, jf. afsnit 4.

De uddybende kommentarer følger nedenfor. Afsnit 1 og 2 vedrører databehandling og borgerrettigheder med særlig vægt på helbredsoplysninger. Afsnit 3 og 4 vedrører klinisk anvendelse, patientens selvbestemmelse og medicinsk AI. Sidehenvisninger gælder lovudkastets bemærkninger.

1. Retssikkerhedsmæssige hovedpunkter

Lovforslaget giver ministrene mulighed for at fastsætte bindende beskyttelseskrav efter § 3, stk. 2, og begrænse visse GDPR-rettigheder efter § 4. DSAM ønsker tydeligere rammer og minimumskrav i selve loven.

1.1 Bindende garantier, økonomi og grænser for rettighedsbegrænsninger

Bindende minimumskrav skal være en pligt

I § 3, stk. 2, er det første udkasts »skal« ændret til »kan«, og bemærkningerne afviser en generel pligt til at fastsætte beskyttelsesforanstaltninger (s. 32). Pligten består dog, når databeskyttelsesreglerne kræver sådanne foranstaltninger (s. 50). Datatilsynet lagde ved den første høring til grund, at nødvendige yderligere foranstaltninger i disse tilfælde skal være fastsat ved bekendtgørelse, før oplysningerne behandles ⁽²⁾. DSAM anbefaler mere generelt en udtrykkelig lovfæstet pligt til fælles, bindende minimumskrav, før hjemlen bruges til helbredsoplysninger.

Uden fælles krav må den enkelte dataansvarlige, eksempelvis en region, kommune eller lægepraksis, i højere grad selv fastlægge og begrunde kontrolniveauet, jf. afsnit 3.1. Det kan give dobbeltarbejde og forskelle i patientbeskyttelsen. For systemer på tværs af ministerområder, eksempelvis i den kommunale ældrepleje, åbner bemærkningerne for fælles bekendtgørelser (s. 75). Udkastet stiller dog hverken krav om fælles regler eller en generel frist for udstedelsen af bekendtgørelser. Dataetisk Råd anbefalede ved den første høring generelle minimumskrav til beskyttelse af følsomme oplysninger på tværs af ministerområder, som de enkelte ministre kun skal supplere, hvor det er nødvendigt ⁽³⁾. Et centralt fastsat minimumsniveau bør gælde alle, der behandler helbredsoplysninger efter loven, og bør også overvejes på andre områder.

Sundhedsområdet har allerede egne regler om beslutningsstøtte

Ved lov nr. 717 af 20. juni 2025 blev der vedtaget en ny § 48 e i sundhedsloven om blandt andet databehandling af helbredsoplysninger til beslutningsstøtte ved patientbehandling, herunder oplysninger tidligere behandlet til forskning og statistik. Stk. 3 pålægger ministeren at fastsætte nærmere regler: Ordlyden er »fastsætter«, mens lovudkastets § 3, stk. 2, bruger »kan« ⁽⁴⁾. Ministeren bestemmer også ikrafttrædelsestidspunktet (lovens § 4, stk. 2). En bekendtgørelse har været i høring, og DSAM afgav høringssvar den 14. januar 2026 ⁽⁵⁾. Så vidt DSAM er bekendt, er den endnu ikke udstedt. Allerede i 2019 fik ministeren desuden bemyndigelse til at regulere autoriserede sundhedspersoners indhentning af oplysninger om den aktuelle patient og andre patienter til beslutningsstøtte ved patientbehandling (sundhedslovens § 42 a, stk. 7).

AI-hjemmelsloven skal gælde sideløbende med sektorlovgivningen. Bemærkningerne åbner dog for, at ministrene ved senere revisioner kan overveje at lade AI-anvendelse ske med hjemmel i den nye lov (s. 15–16). Samtidig kan sektorregler eller den dataansvarliges egne retningslinjer mindske behovet for yderligere beskyttelseskrav efter § 3, stk. 2 (s. 31 og 73). Samspillet med sundhedslovens § 48 e og reglerne efter bestemmelsen bør derfor afklares under lovbehandlingen.

Rammerne for begrænsninger efter § 4 bør stå i loven

Ifølge bemærkningerne kan begrænsninger efter § 4 omfatte hele sektorer eller enkelte AI-systemer (s. 41). § 4, 2. pkt. gengiver desuden fortsat GDPR artikel 23, stk. 2, uden forordningens ord »som minimum«. DSAM påpegede ved den første høring, at udeladelsen signalerer et svagere kravniveau end forordningen forudsætter, og ordene bør indsættes i lovteksten. Datatilsynet har vurderet, at generelle undtagelser for grupper af dataansvarlige næppe er forenelige med GDPR, og fundet det ikke indlysende, at bekendtgørelser fra samtlige ressortministre kan sikre den klarhed, GDPR artikel 23 kræver ⁽²⁾. Institut for Menneskerettigheder anbefalede ved den første høring, at betingelserne og garantierne for rettighedsbegrænsninger præciseres yderligere i lovforslaget ⁽⁶⁾. Dataetisk Råd anbefalede tilsvarende, at selve lovteksten fastslår, at undtagelser skal være nødvendige og proportionale, angiver deres mulige karakter og præciserer de rettigheder og situationer, hvor ministrene ikke kan gøre undtagelse ⁽³⁾. DSAM anbefaler, at de står i selve lovteksten, og at begrænsninger knyttes til afgrænsede systemer eller databehandlinger, aldrig til hele sektorer, jf. afsnit 2.2. Afgrænsning til et bestemt system eller en bestemt databehandling er ikke i sig selv tilstrækkelig, idet også de berørte personer, rettigheder og situationer skal afgrænses efter nødvendighed og forholdsmæssighed.

DSAM finder det positivt, at Datatilsynet skal høres, før der fastsættes regler efter både § 3, stk. 2, og § 4 (s. 75 og 79).

Udgifterne til databeskyttelse bør indgå i den økonomiske vurdering

Lovudkastet omtaler effektiviseringsgevinster og udgifter til anskaffelse, implementering, oplæring og vedligeholdelse, men belyser ikke særskilt risikovurdering, konsekvensanalyse, logning, stikprøver og tilsyn. Bekendtgørelsernes økonomiske konsekvenser vurderes først ved udstedelsen (s. 48–49). Datatilsynet efterlyste allerede ved den første høring, at arbejdet med at overholde databeskyttelsesreglerne indgår i vurderingen af ressourcebehovet ⁽²⁾. En uafhængig it-sikkerhedsrådgiver anslår, at den løbende kontrol og dokumentation kan koste 10 til 20 procent af et systems anskaffelsespris om året ⁽⁷⁾.

Udkastet begrundet fraværet af udgifter som følge af nye pligter med, at ingen pålægges at bruge hjemlen (s. 48). Gevinsterne forudsætter imidlertid, at den bruges, og dermed også udgifter til kontrol og dokumentation hos regioner, kommuner og lægepraksisser. En uafhængig it-rådgiver har med henvisning til DUT-princippet pegt på, at regningen ikke forsvinder, fordi anvendelsen kaldes frivillig, men flytter til de kommunale budgetter ⁽⁸⁾. Både gevinsterne og de nødvendige udgifter bør indgå i lovforslagets økonomiske vurdering.

DSAM anbefaler:

- **at loven pålægger den ansvarlige minister at fastsætte fælles, bindende minimumskrav til AI-baseret databehandling af helbredsoplysninger. Kravene skal være trådt i kraft, før den nye hjemmel bruges til helbredsoplysninger, også til udvikling og gentræning af AI-systemer.**
- **at loven konkretiserer GDPR's rammer for rettighedsbegrænsninger efter § 4 gennem krav til formål, datatyper, rækkevidde, varighed, garantier og efterprøvelse.**

Hver bekendtgørelse skal ledsages af en offentlig begrundelse for nødvendighed og forholdsmæssighed, herunder hvorfor mindre indgribende løsninger ikke er tilstrækkelige. Begrænsninger skal knyttes til afgrænsede systemer eller databehandlinger og må ikke omfatte hele sektorer.

- **at loven afklarer samspillet med sundhedslovens § 48 e ved udvikling og brug af klinisk beslutningsstøtte. Det skal fremgå, hvilke krav der gælder ved overlap, og at den nye hjemmel ikke giver adgang til at fravige sundhedslovgivningens beskyttelseskrav.**

1.2 Dokumentation og efterprøvelighed

Minimumskravene bør sikre, at AI's bidrag til kliniske beslutninger kan efterprøves. DSAM anbefaler automatisk logning af systemets inputoplysninger, svar, tidspunkt og modelversion, da opdateringer og gentræning kan ændre svar og anbefalinger.

Logningen bør ske uden manuel registrering fra sundhedspersonen og uden unødigt kopiering eller opbevaring af helbredsoplysninger. Entydige referencer kan erstatte kopier, hvis det faktisk anvendte datagrundlag kan genskabes enkelt og med små omkostninger.

Reel menneskelig vurdering kræver bindende procedurer

Logning dokumenterer systemets bidrag, men ikke i sig selv sundhedspersonens selvstændige vurdering. Den skal derfor suppleres med bindende procedurer for reel menneskelig vurdering, jf. afsnit 3.1.

Dokumentationen er også nødvendig ved tilsyn og klagebehandling. Folketingets Ombudsmand oplyste den 18. august 2026, at den havde bedt en række kommuner redegøre for blandt andet vejledningspligt, notatpligt og saglighed ved AI-brug ⁽⁹⁾. På sundhedsområdet skal Styrelsen for Patientsikkerhed, Styrelsen for Patientklager og Datatilsynet tilsvarende, inden for deres respektive opgaver, kunne sammenholde systemets anbefaling og datagrundlag med sundhedspersonens dokumenterede beslutning.

AI-forordningens logningskrav dækker ikke alle kliniske systemer

AI-forordningen kræver automatisk registrering af relevante hændelser i højrisikosystemer ⁽¹⁰⁾. Det gælder blandt andet medicinsk AI-udstyr, der kræver vurdering ved et bemyndiget organ. Efter ændringsforordningen fra 2026 gælder højrisikokravene først fra 2. december 2027 eller 2. august 2028, afhængigt af klassifikationen, og med overgangsregler for allerede ibrugtagne systemer ⁽¹¹⁾. Internt fremstillede medicinske AI-systemer kan også derefter falde uden for højrisikoklassifikationen, jf. afsnit 4.

Logning af klinisk AI-beslutningsstøtte med helbredsoplysninger bør derfor være bindende efter loven, uanset højrisikoklassifikation og før AI-forordningens højrisikokrav gælder.

Logning og journalføring supplerer hinanden

Logning erstatter ikke journalføring, jf. afsnit 3.1. Journalføringsreglerne gælder også ved AI-brug, men indeholder ikke særskilte krav om AI-baseret beslutningsstøtte ⁽¹²⁾. Behovet for præcisering eller supplerung bør afklares.

Loggen bør bevare den oprindelige registrering og opbevares mindst lige så længe som journalen, når den er nødvendig for at forstå journalnotatet. AI-forordningen kræver, at logs fra højrisikosystemer opbevares i en periode, der passer til formålet, og som udgangspunkt mindst seks måneder, jf. forordningens artikel 26, stk. 6 ⁽¹⁰⁾. Seks måneder er efter DSAM's opfattelse ikke tilstrækkeligt, når loggen er nødvendig som klinisk dokumentation. Loggen bør i så fald indgå i journalen.

Patienters adgang til egen log

Patienten bør kunne se brugen af egne helbredsoplysninger, også til udvikling, træning og gentræning. DSAM foreslår adgang med MitID til en oversigt over, hvilke oplysninger der er brugt i hvilke AI-systemer eller projekter, hvornår, til hvilke formål, og hvem der er dataansvarlig. Patienten bør kunne anmode om rettelse samme sted, jf. afsnit 2.1 og 2.2.

Min Log på sundhed.dk kan inspirere løsningen. Det bør undersøges, hvordan eksisterende løsninger kan udbygges til at dække både klinisk brug og udviklings- og træningsprojekter. Erfaringerne kan senere bruges på andre myndighedsområder, jf. afsnit 2.3.

DSAM anbefaler:

- **at bekendtgørelser efter § 3, stk. 2, kræver automatisk logning ved AI-baseret klinisk beslutningsstøtte med helbredsoplysninger efter loven. Loggen skal omfatte datagrundlag, svar, tidspunkt og algoritme- eller modelversion. Entydige referencer kan erstatte datakopier, hvis grundlaget kan genskabes. Logningen skal ske uden manuel registrering fra sundhedspersonen og med begrundede opbevaringsfrister. Kravene skal tilpasses risikoen med udgangspunkt i AI-forordningens relevante højrisikokrav, også uden for højrisikoklassifikationen.**
- **at patienterne får adgang til en oversigt over brugen af egne helbredsoplysninger i AI-systemer og udviklings- og træningsprojekter.**

1.3 Konsekvensanalyse og offentlighed

GDPR artikel 35 kræver en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA) før databehandling, der sandsynligvis indebærer høj risiko for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. De europæiske databeskyttelsesmyndigheders retningslinjer understreger behovet for løbende revurdering og fremhæver offentliggørelse af analysen eller et resumé som god praksis for offentlige myndigheder. Offentliggørelse er dog ikke et krav ⁽¹³⁾.

DSAM anbefaler en obligatorisk analyse og offentlig version ved brug af den nye hjemmel, også uden høj risiko. Ved enkel databehandling med begrænset risiko kan analysen være tilsvarende enkel. Institut for Menneskerettigheder anbefalede ved den første høring, at myndigheder som klart udgangspunkt skal udarbejde og offentliggøre menneskeretlige konsekvensanalyser før ibrugtagning af AI ⁽⁶⁾. Vurderingerne kan samles, hvis analysen både opfylder DPIA-kravene og dækker de menneskeretlige konsekvenser, herunder risikoen for forskelsbehandling. Dataetisk Råd anbefalede ved den første høring desuden en samlet dataetisk konsekvensanalyse af selve lovforslaget ⁽³⁾.

DSAM støtter dette, og de enkelte projekters analyser bør suppleres af en samlet vurdering af lovens følger for fortrolighed, ligebehandling og frihedsrettigheder.

DSAM anbefaler:

- **at loven kræver en dækkende, ajourført DPIA, før personoplysninger behandles til AI-udvikling eller -anvendelse efter den nye hjemmel, også uden pligt efter GDPR artikel 35. Omfanget skal afspejle databehandlingens karakter, omfang og risici. Analysen skal beskrive tidspunktet for og omfanget af menneskelig medvirken i beslutningerne. Nødvendige beskyttelsesforanstaltninger skal være iværksat før databehandlingen, og analysen skal opdateres ved ændringer, der kan påvirke risikoen for de registrerede.**
- **at en offentlig version skal foreligge før databehandlingen og holdes ajour. Den skal beskrive nødvendighed, forholdsmæssighed, risici, beskyttelsesforanstaltninger og samlede konklusioner. Udeladelser, eksempelvis af hensyn til personers rettigheder eller informationssikkerhed, skal begrundes konkret med angivelse af retsgrundlaget i den offentlige version.**

2. Rettigheder og databeskyttelse

2.1 Helbredsoplysninger, fejl og datakvalitet

Databehandling af helbredsoplysninger kræver både et retsgrundlag efter GDPR artikel 6 og en undtagelse efter artikel 9, stk. 2, fra forbuddet i artikel 9, stk. 1, mod databehandling af følsomme oplysninger. Beskyttelsen skal afspejle formål, omfang og risiko. Efter Datatilsynets praksis kan indgribende AI-baseret databehandling stille skærpede krav til hjemlens klarhed (s. 22 og 27). AI kan også udlede følsomme oplysninger af data, som hver for sig ikke er følsomme (s. 74). Beskyttelsen skal derfor omfatte både de indgående og de udledte følsomme oplysninger.

DSAM er enig i bemærkningernes præcisering af, at AI ikke i sig selv er en væsentlig samfundsinteresse, der kan begrunde databehandling af helbredsoplysninger (s. 72). Samtidig beskrives loven som et supplerende retsgrundlag efter GDPR artikel 9, stk. 2 (s. 44). Det bør derfor præciseres, hvad loven hjemler efter artikel 9, stk. 2, litra g, og hvilke betingelser der fortsat skal opfyldes efter databeskyttelsesreglerne og sundhedslovgivningen, især ved udvikling og gentræning. Anvendes undtagelsen for sundhedsformål i artikel 9, stk. 2, litra h, skal tavshedspligtskravet i artikel 9, stk. 3, også være opfyldt.

Fejl i sundhedsdata kan være hyppige

Fejl i helbredsoplysninger er veldokumenterede, også i danske registre og journalsystemer ⁽¹⁴⁾. I en undersøgelse af Det Nationale Diabetesregister var 21 procent af den undersøgte population identificeret alene ud fra hyppigheden af blodsuktermålinger uden krav om værdier over diagnosegrænsen ⁽¹⁵⁾. Det er ikke i sig selv en fejlprocent, men viser usikkerheden ved registreringsgrundlaget. En gennemgang i én lægepraksis viste desuden, at 10–15 procent af de patienter, der var registreret med type 2-diabetes, var fejldiagnosticerede ⁽¹⁶⁾.

I en international undersøgelse havde omkring 60 procent af personer med oplyst læge-diagnosticeret KOL, kronisk bronkitis eller emfysem ikke luftvejsobstruktion ved spirometri ⁽¹⁷⁾. I en dansk familieundersøgelse af medfødt hjertesygdom var 36 procent af de undersøgte patienter fejlklassificerede i registret ⁽¹⁸⁾.

Undersøgelserne belyser forskellige problemer, men viser, at registrerede helbredsoplysninger ikke nødvendigvis er korrekte. Det ændres ikke, når oplysningerne bruges af AI.

Fejl i inputdata kan ramme samme patient gentagne gange

Et AI-system kan fungere godt på gruppeniveau og alligevel give gentagne forkerte vurderinger af en patient på grund af en fejlagtig diagnose eller et forkert fund. Når oplysninger deles mellem journaler, registre og andre systemer, kan fejlen følge patienten i årevis og påvirke risikovurdering, prioritering og patientbehandling. En rettelse ét sted er derfor ikke altid nok.

Journaloplysninger kan rettes eller suppleres, men den oprindelige registrering skal bevares. AI-systemer skal derfor kunne skelne den fra senere rettelser, afkræftelser og forbehold. En afkræftet diagnose kan være relevant som sygehistorie, men må ikke bruges som gældende diagnose. Rettelserne skal også følge med til data til gentræning, så allerede erkendte fejl ikke videreføres.

Rettelser skal slå igennem på tværs af systemer

GDPR kræver allerede korrekte og om nødvendigt ajourførte personoplysninger. Datatilsynet fremhævede dette som centralt ved AI i den første høring ⁽²⁾. Efter GDPR artikel 19 skal modtagere som udgangspunkt underrettes om rettelser. Bestrider en person en oplysningens rigtighed, giver GDPR artikel 18 ret til begrænsning af databehandlingen, mens rigtigheden undersøges.

Rettighederne skal også fungere i AI-systemer. Undtagelser fra underretningspligten må ikke blive hovedreglen. Systemerne bør indrettes, så alvorlige fejl kan markeres, korrigeres eller blokeres på tværs af de systemer, oplysningerne er delt med.

Datakvalitet bør være et fælles minimumskrav

AI-forordningen stiller særlige krav til højrisikosystemers trænings-, validerings- og testdata. Den anvendende organisation skal desuden sikre relevante og tilstrækkeligt repræsentative inputdata, i det omfang den har kontrol over dem ⁽¹⁰⁾.

Minimumskravene efter § 3, stk. 2, bør omfatte datakvalitet, rettelser, afkræftelser og ajourføring, også uden for højrisikoklassifikationen. Sundhedspersonen og patienten bør tillige kunne se, hvilke oplysninger systemet har lagt til grund, jf. afsnit 1.2 og 2.2.

Erfaringer fra andre digitale systemer

Problemerne findes også uden for sundhedsvæsenet. De danske ejendomsvurderinger bygger på registerdata, hvor fejl kan påvirke den enkelte ejers vurdering. For oplysninger i Bygnings- og Boligregistret (BBR) har ejeren selv pligt til at rette fejl og mangler ⁽¹⁹⁾. Ifølge Rigsrevisionen blev projektet afsluttet otte år forsinket med udgifter på 4,9 mia. kr. i 2025-priser, og nødvendige funktioner manglede fortsat ⁽²⁰⁾.

I Australien måtte staten i 2020 nulstille eller tilbagebetale over 400.000 automatisk beregnede tilbagebetalingskrav; ifølge den efterfølgende undersøgelseskommission blev 746 mio. australske dollar tilbagebetalt til omkring 381.000 personer ⁽²¹⁾. I Nederlandene indgik et selvvlærende system i kontrollen med børnepasningsstøtte ⁽²²⁾ som del af et bredere forløb, hvor titusinder af forældre har meldt sig som ramte, og hvor genopretningen i januar 2024 var budgetteret til over 7 mia. euro ⁽²³⁾. I Storbritannien var fejl i Horizon-regnskabssystemet knyttet til skønsmæssigt 983 domfældelser af postmestre ⁽²⁴⁾, og staten afsatte i 2024 cirka 1,8 mia. pund til erstatninger ⁽²⁵⁾.

Sagerne har forskellige årsager og vedrører ikke alle AI. De viser dog, hvor alvorlige følger fejl kan få, når kontrol og rettelser svigter. Datatilsynet advarede tilsvarende ved den første høring om store efterfølgende omkostninger, blandt andet ved forkerte afgørelser, hvis databeskyttelsesarbejdet forsømmes før ibrugtagning ⁽²⁾. Krav til datakvalitet og rettelser bør derfor gælde al databehandling efter loven.

DSAM anbefaler:

- **at minimumskravene efter § 3, stk. 2, omfatter datakvalitet og håndtering af rettelser, afkræftelser og forbehold. Journalens rettelser skal slå igennem i AI-systemets datagrundlag og data til gentræning. Alvorlige fejl skal kunne markeres eller blokeres på tværs af systemer, så de ikke bruges som gældende oplysninger. Sundhedspersonen og patienten skal kunne kontrollere, hvilke oplysninger systemet har lagt til grund.**
- **at loven kræver datakvalitet og håndtering af rettelser ved al databehandling efter loven, også af andre oplysninger end helbredsoplysninger.**

2.2 Indsigt og patienttillid

Systemets indretning kan ikke i sig selv begrunde færre rettigheder

§ 4 giver ministeren mulighed for at begrænse rettigheder og forpligtelser efter GDPR artikel 12 og 15–21 inden for rammerne af GDPR artikel 23. Det omfatter blandt andet indsigt, rettelser, sletning og indsigelse. Bemærkningerne nævner teknisk kompleksitet (s. 77), men afviser generelle ressourcehensyn som eneste begrundelse (s. 78). Det svarer til Det Europæiske Databeskyttelsesråds retningslinjer, hvor udgifter og belastning af offentlige budgetter ikke i sig selv kan begrunde rettighedsbegrænsninger ⁽²⁶⁾. Oplysningspligten efter GDPR artikel 13 og 14 kan ikke begrænses efter § 4, og undtagelser følger af de øvrige databeskyttelsesregler (s. 43 og 79).

Efter DSAM's opfattelse gælder det samme for systemets tekniske indretning. Datatilsynet afviste i 2023, at Statens Serum Institut kunne undlade at opfylde oplysningspligten med henvisning til en uforholdsmæssigt stor indsats, blandt andet fordi systemet ikke var indrettet til at lette opgaven, eksempelvis gennem automatisering ⁽²⁷⁾.

Før rettigheder begrænses efter § 4, bør det derfor dokumenteres, hvilke mindre indgribende løsninger der er undersøgt, herunder ændret systemindretning, og hvorfor de ikke er tilstrækkelige. Kan et system ikke understøtte den indsigt, rettelser og sletning, patienten har ret til, taler det helt imod brug til databehandling af følsomme helbredsoplysninger.

Rettighederne bør altså indbygges fra begyndelsen, som GDPR's krav om databeskyttelse gennem design forudsætter.

Retten til rettelse må ikke kunne begrænses

Ved AI kan samme fejl påvirke gentagne beslutninger om patienten, jf. afsnit 2.1. § 4 bør derfor ikke kunne begrænse retten til rettelse af helbredsoplysninger eller de tilknyttede garantier om begrænsning af databehandlingen og underretning af modtagere. De er nødvendige for, at rettelser og forbehold får virkning på tværs af systemer.

Beskyttelsen bør følge oplysningen

Helbredsoplysninger bør have samme beskyttelse i journaler, AI-træningsdata og kommunale eller nationale analysemiljøer. Det gælder tavshedspligt, indsigt, rettelse og de foreslåede fravalgsrettigheder, jf. afsnit 3.2. Selv om en begrænsning efter § 4 afgrænses til ét system, bør beskyttelsen række på tværs af systemerne.

Der skal være værn mod uvedkommende adgang, også gennem leverandører eller infrastruktur under andre landes lovgivning, og åbenhed om oplysningernes anvendelse. Det er afgørende for tilliden og patienternes villighed til at dele oplysninger til patientbehandling og forskning.

Rådet for Digital Sikkerhed rejste ved den første høring spørgsmålet, om personoplysninger opsamles hos udbydere af store AI-modeller, når myndigheder udvikler egne systemer, og anbefalede privatlivsfremmende teknologier i videst muligt omfang ⁽²⁸⁾. DSAM anbefaler, at konsekvensanalysen beskriver leverandørers og underleverandørers adgang til helbredsoplysninger, eventuelle overførsler til tredjelande og risikoen for brug til leverandørernes egne formål, herunder modeltræning, og at tekniske og aftalemæssige værn sikrer, at oplysningerne kun bruges til de fastlagte, lovlige formål.

DSAM anbefaler:

- **at § 4 ikke giver adgang til at begrænse retten til rettelse af urigtige helbredsoplysninger, retten til begrænsning af databehandlingen, mens rigtigheden undersøges, eller pligten til at underrette modtagere om rettelser og begrænsninger. Det samme gælder indsigelsesretten, jf. afsnit 3.2. Systemerne skal kunne håndtere rettelser og forbehold i datagrundlaget.**

2.3 Sammenstilling af oplysninger og adgang for andre myndigheder

Lovudkastet hjemler ikke videregivelse mellem myndigheder, men tillader genbrug af lovligt opbevarede oplysninger til AI-udvikling uden konkret forenelighedsvurdering. Profileringsring er udtrykkeligt omfattet af § 3, stk. 1, jf. afsnit 3.2.

Nye digitale infrastrukturer letter samtidig sammenstilling på tværs af områder. En kommune råder eksempelvis over oplysninger fra hjemmesygeplejen, beskæftigelsesområdet og socialområdet. Det giver ikke i sig selv adgang til at sammenstille dem. Lovbehandlingen bør afklare, hvilke sammenstillinger hjemlen tillader, og hvilke grænser der fortsat gælder.

Sammenstilling kan udlede følsomme forhold og sprede fejl mellem systemer, jf. afsnit 2.1. Store datasamlinger er også attraktive mål for cyberangreb. Europa-Kommissionens handlingsplan fra januar 2025 beskrev sundhedssektoren som EU's mest angrebne sektor gennem de foregående fire år og fremhævede forsinket diagnostik og patientbehandling som følge af angreb ⁽²⁹⁾.

Socioøkonomiske oplysninger i AI til patientbehandling

Indenrigs- og Sundhedsministeriets projektbeskrivelse fra 2025 beskriver muligheder for at sammenstille sundhedsdata med personhenførbare og ikke-personhenførbare oplysninger om blandt andet uddannelse, indkomst og arbejdsmarkedstilknytning. Den nævner dataservices til AI og på længere sigt klinisk beslutningsstøtte ⁽³⁰⁾. Bekendtgørelsen om Ét Kontaktpunkt, delvist i kraft fra 1. august 2026, omfatter ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til forskning og andre formål, og socioøkonomiske data nævnes udtrykkeligt ⁽³¹⁾.

Det giver ikke i sig selv hjemmel til klinisk beslutningsstøtte. Men med et relevant retsgrundlag kan modeller til patientbehandling komme til at bygge på oplysninger indsamlet til andre formål. Det kan gøre beslutningsgrundlaget mindre gennemskueligt for patienten og rettelser vanskeligere.

Socioøkonomiske oplysninger kan måske forbedre forudsigelser, men også skabe skævheder, afhængigt af modellens mål for behandlingsbehov. Et amerikansk system udpegede patienter til ekstra opfølgning ud fra forventede sundhedsudgifter. Det undervurderede systematisk sorte patienters behov, fordi der blev brugt færre penge på dem ⁽³²⁾.

Flere oplysninger og mere komplekse modeller giver ikke automatisk bedre forudsigelser. En gennemgang fra 2019 fandt ingen sikker fordel ved maskinlæring frem for logistisk regression i kliniske prædiktionsmodeller ⁽³³⁾, mens en metaanalyse fra 2023 om genindlæggelser fandt en lille fordel ⁽³⁴⁾. Værdien af socioøkonomiske oplysninger bør vurderes ved at sammenligne modellen med og uden oplysningerne i den tiltænkte patientgruppe. DSAM anbefaler, at merværdi og risiko dokumenteres før brug, og at patienten kan fravælge sammenstillingen.

AI-forordningens artikel 5, stk. 1, litra c, forbyder visse former for social bedømmelse ved hjælp af AI. Forbuddet omfatter AI-systemer, der over tid vurderer eller klassificerer personer eller grupper på grundlag af deres sociale adfærd eller kendte, udledte eller forudsagte personlige egenskaber eller personlighedstræk. Forbuddet gælder, når bedømmelsen fører til, at personer eller grupper stilles ringere, enten 1) i sociale sammenhænge uden forbindelse til dem, hvor oplysningerne oprindeligt blev genereret eller indsamlet, eller 2) på en måde, der er uberettiget eller uforholdsmæssig i forhold til deres sociale adfærd eller betydningen heraf ⁽¹⁰⁾.

Socioøkonomiske oplysninger i klinisk beslutningsstøtte er ikke i sig selv forbudt social bedømmelse. Hvis oplysninger fra skatte-, uddannelses- eller beskæftigelsesområdet skal påvirke patientbehandlingen, bør grænsen dog afklares. DSAM mener, at Folketinget udtrykkeligt bør fastlægge adgangen og betingelserne frem for at overlade dem til administrative beslutninger under en generel hjemmel. Dansk lov kan ikke tillade det, AI-forordningen forbyder.

Skævheder skal vurderes før brug

Risikoen for skævheder, herunder fra socioøkonomiske oplysninger, og følgerne for patienternes rettigheder skal undersøges og dokumenteres i konsekvensanalysen før brug, jf. afsnit 1.3. Dataetisk Råd anbefalede ved den første høring konkrete retningslinjer for kvalitetssikring med klare standarder for, hvilke niveauer af fejl, bias og uigennemsigthed der er acceptable, før et system sættes i drift ⁽³⁾.

Adgang for politi og efterretningstjenester efter gældende ret

Politiets og efterretningstjenesternes adgang til datasamlinger følger af særskilte regler, ikke af AI-hjemlen. Efter § 4 i lov om Politiets Efterretningstjeneste (PET) skal andre forvaltningsmyndigheder efter anmodning videregive oplysninger til tjenesten uden forudgående retskendelse, hvis den vurderer, at oplysningerne må antages at have betydning for dens opgaver vedrørende straffelovens kapitel 12 og 13 ⁽³⁵⁾. Justitsministeren bekræftede i august 2025 over for DSAM, at det også gælder sundhedsoplysninger ⁽³⁶⁾. Efterretningstjenesterne er underlagt egne regler; GDPR's rettigheder til indsigt og rettelse følger ikke med oplysningerne, jf. databeskyttelseslovens § 3, stk. 2.

For oplysninger i den nationale genomdatabase findes et særskilt værn mod edition efter retsplejelovens § 804, dog med undtagelse for efterforskning af overtrædelser af straffelovens § 114 eller § 114 a (sundhedslovens § 223 b, stk. 2). Det illustrerer muligheden for særlig beskyttelse af datasamlinger, men vedrører en anden adgang til oplysninger end PET-lovens § 4. Datasamlinger til AI får ikke automatisk et tilsvarende værn.

Mulig ny PET-regulering og behovet for et værn

Et lovforslag fra april 2025 ville give PET adgang til »større sammenhængende datasæt« fra andre myndigheder ud fra datasættets samlede betydning for tjenestens opgaver, uden retskendelse eller individuel mistanke ⁽³⁷⁾. I et brev til DSAM af 27. august 2025 oplyste den daværende justitsminister, at helbredsoplysninger kunne indgå ved særligt vægtige hensyn, hele registre kun undtagelsesvis, og at genetiske oplysninger kunne kræve særskilt regulering ⁽³⁶⁾. Forslaget bortfaldt, men mulig ny regulering understreger behovet for at beskytte datasamlinger opbygget efter AI-hjemmelsloven.

DSAM foreslår derfor et lovfæstet værn for datasamlinger, der indeholder helbredsoplysninger og er opbygget efter loven: udlevering til politi og efterretningstjenester kun i konkrete sager, efter forudgående retskendelse og ved begrundet, individuel mistanke mod den person, oplysningerne vedrører. DSAM vil med værnet forebygge, at datasamlingerne gennem særskilte adgangsregler bliver tilgængelige for bred søgning og generel efterretningsmæssig analyse. Kravet om mistanke er bevidst; værnet ændrer ikke adgangen til at indhente oplysninger om eksempelvis ofre og vidner fra kildesystemerne, når betingelserne i de almindelige regler er opfyldt. Værnet bør omfatte hele datasamlingen og gælde på tværs af myndighedsområder, fordi helbredsoplysninger sammenstillet med andre oplysninger kan give et mere detaljeret billede af borgeren end kildesystemerne hver for sig. Det bygger på samme hensyn som genomdatabasens værn, men rækker bredere, og det bør gælde, før samlingerne etableres eller udbygges, uanset tidspunktet for ny PET-regulering. Tilsvarende værn bør overvejes for andre særligt følsomme oplysninger.

DSAM anbefaler:

- at bekendtgørelser efter § 3, stk. 2, fastlægger tilladte oplysningskategorier i AI-systemer til patientbehandling. Oplysninger om økonomi, uddannelse og beskæftigelse fra andre forvaltningsområder skal kræve udtrykkelig lov-hjemmel inden for AI-forordningens rammer. Merværdien skal dokumenteres for den konkrete anvendelse, og patienten skal kunne fravælge, at de indgår. Risikoen for skævheder skal undersøges i konsekvensanalysen, og patienten skal kunne se de anvendte oplysninger, jf. afsnit 1.2.
- at loven fastsætter et værn, så oplysninger fra datasamlinger, der indeholder helbredsoplysninger og er opbygget efter loven til AI-udvikling og -anven-delse, kun må udleveres til politi og efterretningstjenester i konkrete sager efter forudgående retskendelse og ved begrundet, individuel mistanke mod den person, oplysningerne vedrører. Der må ikke gives løbende søgeadgang eller adgang til hele datasamlinger til generel efterretningsmæssig analyse. Værnet skal omfatte hele datasamlingen og gælde på tværs af myndigheds-områder. Forholdet til politiets og efterretningstjenesternes øvrige adgangs-og videregivelsesregler skal reguleres udtrykkeligt, og værnet skal indgå ved eventuel ny regulering af større sammenhængende datasæt.

3. Klinisk anvendelse, genbrug og patientens selvbestemmelse

3.1 Automatiske afgørelser og reel menneskelig vurdering

Automatiske afgørelser skal udelukkes i selve lovteksten

DSAM finder det positivt, at bemærkningerne kræver reel, selvstændig menneskelig vurde-ring før afgørelser eller væsentlige tiltag over for den enkelte. Følger en sagsbehandler blot systemets forslag uden at tage stilling, er der ikke tale om reel beslutningsstøtte (s. 18). Det samme gælder en læge, der ukritisk følger et AI-forslag.

Afgrænsningen bør stå i lovteksten. § 2, nr. 4, definerer beslutningsstøtte som anvendelse, hvor systemet ikke selv træffer afgørelsen. Men § 3, stk. 1, hjemler AI »herunder« beslut-ningsstøtte og profilering og kan derfor læses som en bredere adgang.

GDPR artikel 22 beskytter mod afgørelser, der både er udelukkende automatiserede og har retsvirkning eller tilsvarende betydelig virkning for den enkelte. Sådanne afgørelser kan blandt andet tillades ved national lovgivning med passende garantier, jf. artikel 22, stk. 2, litra b. Datatilsynet påpegede uklarheden ved den første høring ⁽²⁾, og både Institut for Menneskerettigheder ⁽⁶⁾ og Dataetisk Råd ⁽³⁾ anbefalede en tydeligere afgrænsning af be-slutningsstøtte i lovforslaget. DSAM anbefaler, at det i overensstemmelse med bemærk-ningerne udtrykkeligt fremgår af § 3, stk. 1, at loven ikke hjemler sådanne afgørelser.

Garantierne bør være bindende, særligt ved triagering og prioritering

Bemærkningerne fremhæver klar beslutningskompetence, dokumentation af afvigelser og logning som garantier for reel menneskelig vurdering, men gør dem ikke bindende (s. 19).

Det bør de være, især ved triagering, risikovurdering og henvisning. Lovforslaget nævner eksempelvis AI, der foreslår, hvilke patienter lægen skal tilse først (s. 64).

AI-forordningen kræver menneskeligt tilsyn med højrisikosystemer, herunder opmærksomhed på automatiseringsbias: tendensen til ukritisk at følge systemets anbefalinger ⁽¹⁰⁾. Kravene omfatter ikke systemer uden for højrisikoklassifikationen, jf. afsnit 4.

Formel menneskelig medvirken er ikke en reel vurdering

Under tidspres og ved mange patienter kan AI-anbefalinger blive fulgt rutinemæssigt. Langvarig afhængighed af beslutningsstøtte kan desuden svække de kliniske færdigheder, som en kritisk vurdering kræver ⁽¹⁴⁾.

Kliniske beslutninger om prioritering, henvisning og patientbehandling kan have den betydelige virkning, GDPR artikel 22 omfatter. De europæiske databeskyttelsesmyndigheders retningslinjer nævner netop adgang til sundhedsydelser som eksempel ⁽³⁸⁾.

En formel godkendelse er derfor ikke tilstrækkelig. Sundhedspersonen skal have faglig kompetence, kunne vurdere anbefalingens grundlag og have reel mulighed for at ændre beslutningen ⁽³⁸⁾. Dataetisk Råd foreslog ved den første høring, at beslutningsstøtte defineres ved, at en menneskelig beslutningstager har kompetence til, ansvar for og ressourcer til at træffe den endelige beslutning ⁽³⁾. Datatilsynet fremhæver tilsvarende, at beslutningstageren skal kunne vurdere de faktiske oplysninger, og at grundlagets tilstrækkelighed og rigtighed skal kunne efterprøves ⁽²⁾, jf. afsnit 1.2 og 2.1.

I SCHUFA-dommen fastslog EU-Domstolen, at en automatisk beregnet kreditscore kan udgøre en afgørelse efter GDPR artikel 22, når den spiller en afgørende rolle for modtagerens beslutning om et aftaleforhold ⁽³⁹⁾. Efter DSAM's vurdering understøtter dommen, at en klinisk AI-anbefaling kan være omfattet, hvis den reelt bestemmer en beslutning med betydelig virkning for patienten uden selvstændig menneskelig vurdering. Også uden for GDPR artikel 22 skal kliniske beslutninger bygge på en selvstændig, fagligt forsvarlig vurdering.

Det bør efterprøves systematisk, om vurderingen fungerer i praksis. Det nederlandske datatilsyn anbefaler blandt andet at følge, hvor ofte brugerne fraviger forslagene, og teste med sager, hvor svaret er kendt ⁽⁴⁰⁾. Afvigelsesraten skal dog vurderes sammen med anbefalingerne og de konkrete beslutninger.

Journalen skal vise anbefalingen og den kliniske stillingtagen

Når AI-støtte har haft væsentlig betydning for undersøgelse, prioritering eller patientbehandling, bør journalen vise anbefalingen og sundhedspersonens stillingtagen, også når anbefalingen følges. Registreres kun afvigelser, mangler dokumentationen for, om fulgte anbefalinger blev selvstændigt vurderet.

Kravet bør indpasses i journalføringsreglerne. Tekniske detaljer kan opbevares særskilt, jf. afsnit 1.2. § 4 giver ikke hjemmel til at begrænse patientens ret til aktindsigt i journalen efter sundhedsloven.

Ansvarsfordelingen i almen praksis skal afklares

Private aktører kan ifølge bemærkningerne være omfattet, når databehandlingen sker som led i opgaver i samfundets interesse eller offentlig myndighedsudøvelse efter GDPR artikel 6, stk. 1, litra e (s. 58–60).

Almen praksis behandler typisk patientoplysninger efter GDPR artikel 6, stk. 1, litra c, og artikel 9, stk. 2, litra h. Om AI-baseret databehandling omfattes af den nye lov, afhænger dog af den konkrete opgave og betingelserne i artikel 6, stk. 1, litra e. Klinikkenes sædvanlige retsgrundlag afgør derfor ikke spørgsmålet.

Lovbehandlingen bør afklare, om og i hvilket omfang almen praksis omfattes. I så fald skal minimumskravene efter § 3, stk. 2, også gælde her. Desuden skal rollerne som dataansvarlig og eventuel databehandler efter GDPR, fabrikant efter MDR samt udbyder og idriftsætter efter AI-forordningen afklares. Klinikken skal kende sit ansvar og sine dokumentationskrav, også ved systemer, som regionen har indkøbt eller stiller til rådighed. Falder anvendelsen uden for loven, bør det fremgå, hvilket retsgrundlag der i stedet gælder, herunder for regionale systemer.

DSAM anbefaler:

- **at bindende organisatoriske og faglige krav til reel menneskelig vurdering ved beslutningsstøtte med helbredsoplysninger fastsættes efter de relevante hjemler i databeskyttelses- og sundhedslovgivningen. Kravene skal omfatte klar beslutningskompetence, tilstrækkelig tid og de nødvendige faglige kompetencer til en selvstændig vurdering, mulighed for at fravige anbefalinger, dokumentation af klinisk stillingtagen, logning og løbende måling af afvigelser, jf. afsnit 1.2.**
- **at anbefalingen og sundhedspersonens kliniske stillingtagen journalføres, når AI-støtten har haft væsentlig betydning for undersøgelse, prioritering eller patientbehandling. Det skal også gælde fulgte anbefalinger og ske i overensstemmelse med journalføringsreglerne.**
- **at § 3, stk. 1, udtrykkeligt fastslår, at loven ikke hjemler automatiske individuelle afgørelser efter GDPR artikel 22.**
- **at lovens anvendelse i almen praksis afklares sammen med praksis', regioners og leverandørers roller og ansvar efter GDPR, MDR og AI-forordningen, herunder ved regionale systemer.**

3.2 Udvikling, gentræning og viderebehandling***Genbrug til udvikling og gentræning bør kræve en konkret vurdering***

Lovforslaget tillader genbrug af lovligt opbevarede oplysninger, også fra afsluttede patientforløb, til AI-udvikling og gentræning uden konkret vurdering af, om formålet er foreneligt med det oprindelige. For helbredsoplysninger kræves fortsat en undtagelse efter GDPR artikel 9, stk. 2, og overholdelse af sundhedslovgivningens regler om anvendelse og tavshedspligt (s. 72).

Systemerne skal understøtte myndighedens eller organets opgaver efter anden lovgivning (§ 3, stk. 1, og s. 70–71).

En national hjemmel uden forenelighedsvurdering skal være nødvendig og forholdsmæssig for at varetage et hensyn i GDPR artikel 23, stk. 1, jf. artikel 6, stk. 4. Datatilsynet savnede ved den første høring en begrundelse for den brede adgang på tværs af myndigheder og sammenhænge og fremhævede den eksisterende mulighed for genbrug efter konkret forenelighedsvurdering ⁽²⁾. Det reviderede udkasts generelle henvisning til GDPR artikel 23, stk. 1, eksempelvis litra e, giver efter DSAM's opfattelse fortsat ikke denne begrundelse (s. 25).

DSAM anbefaler en konkret forenelighedsvurdering ved genbrug af helbredsoplysninger til udvikling og gentræning. Fastholdes adgangen uden forenelighedsvurdering, skal lovhjemlens nødvendighed og forholdsmæssighed begrundes. Derudover bør hvert projekt afgrænses efter formål og datakategorier med dokumenteret nødvendighed, forholdsmæssighed og dataminimering. Patientbehandling, forskning og generel modeludvikling kan kræve forskellige retsgrundlag og garantier.

DSAM finder det positivt, at lovforslaget hverken hjemler videregivelse mellem myndigheder eller længere opbevaring af hensyn til AI-udvikling, end myndighedens øvrige opgaver tilsiger (s. 33–34 og 70–71).

Patienter bør kunne frabede sig brug til udvikling og gentræning

GDPR artikel 21 giver patienten ret til indsigelse mod databehandling som led i en offentlig opgave af grunde knyttet til patientens særlige situation. Retten er betinget, og den dataansvarlige kan fortsætte databehandlingen, hvis vægtige legitime grunde vejer tungere; den giver derfor ikke et frit fravalg. Den forudsætter desuden viden om anvendelsen, jf. afsnit 1.2.

DSAM foreslår derfor en enkel fravalgsret uden krav om begrundelse. Sundhedslovens § 29 giver en beslægtet mulighed, hvor patienten kan bestemme, at biologisk materiale afgivet ved patientbehandling kun må bruges til egen patientbehandling og umiddelbart tilknyttede formål, og kan træffe en tilsvarende beslutning om genetiske oplysninger udledt af materialet og opbevaret af Digital Sundhed Danmark (tidligere Nationalt Genom Center). Beslutningerne registreres i Vævsanvendelsesregisteret, som den ansvarlige myndighed eller sundhedsperson skal kontrollere før anden brug.

Fravalget bør omfatte al udvikling og gentræning med patientens helbredsoplysninger efter loven, også når formålet beskrives som patientbehandling, kvalitetsudvikling eller forskning. Rækkevidden skal fastlægges udtrykkeligt. Det vil efter DSAM's opfattelse styrke tilliden.

Patienter bør kunne fravælge klinisk AI i eget forløb

Brugen af AI, der er medicinsk udstyr, er efter DSAM's opfattelse en del af patientbehandlingen, jf. afsnit 4. Sundhedslovgivningens regler om information og selvbestemmelse gælder derfor også, når medicinsk AI indgår, og de kan ikke tilsidesættes med en hjemmel til databehandling. Reglerne giver dog ikke i sig selv ret til at fravælge klinisk AI og samtidig kræve, at sundhedspersonens vurdering foretages uden støtte i AI-forslag.

En sådan ret skal fastsættes udtrykkeligt.

DSAM foreslår derfor, at sundhedsloven giver patienten ret til at fravælge klinisk AI i egen udredning og patientbehandling, både AI-baseret beslutningsstøtte og anden AI-anvendelse med betydning for udredningen eller patientbehandlingen, så sundhedspersonens vurdering foretages uden støtte i AI-forslag. Retten gælder sundhedspersonens vurdering, ikke teknikken i sig selv; hvor AI er indbygget i apparatur eller systemer, indebærer fravalget, at vurderingen foretages uden at bygge på AI-forslaget. Loven bør fastlægge rækkevidden, information før brug og registrering af fravalget. Patienten skal kende AI's rolle og mulige betydning for beslutningerne, jf. afsnit 3.1. Fravalget skal kunne registreres i journalen og respekteres af regionens og praksis' systemer.

Muligheden skal indbygges fra starten, når AI bliver en integreret del af sundhedspersonens arbejdsredskaber, jf. afsnit 2.2. DSAM anbefalede også en udtrykkelig fravalgsret i høringssvaret om beslutningsstøtte ⁽⁵⁾.

Spørgsmålet blev rejst allerede i 2019 ved indførelsen af den bemyndigelse, der i dag står i sundhedslovens § 42 a, stk. 7, jf. afsnit 1.1. Et ændringsforslag om regler for fravalg af indhentning til beslutningsstøtte blev ikke vedtaget. Betænkningen viser dog, at både systematiske fejlbeslutninger og rettelse af urigtige oplysninger i den digitale infrastruktur blev drøftet ⁽⁴¹⁾. Fravalgsretten i § 42 a, stk. 6, omfatter kun indhentning efter stk. 1 og 4. Folketinget bør tage spørgsmålet op igen, når grundlaget for AI-støttet patientbehandling udvides.

DSAM anbefaler:

- **at patienter får en enkel ret til at fravælge brug af deres helbredsoplysninger til udvikling og gentræning efter loven, uanset formålsbetegnelse, samt klinisk AI i egen udredning og patientbehandling, så sundhedspersonens vurdering foretages uden støtte i AI-forslag. § 4 må samtidig ikke kunne begrænse indsigelsesretten ved databehandling af helbredsoplysninger.**
- **at lovbehandlingen undersøger, om AI på andre områder kan have så indgribende konsekvenser, at borgeren altid bør kunne fravælge AI-baseret sagsbehandling.**

4. CE-mærkning af medicinsk AI og kontrol med egenudviklede systemer

CE-mærkning og ekstern vurdering understøtter patientsikkerheden

DSAM anbefaler som udgangspunkt CE-mærkning af AI, der er medicinsk udstyr. Mærkningen dokumenterer overensstemmelse med MDR's krav til blandt andet sikkerhed og ydeevne. Medicinsk software til beslutninger om diagnostik eller patientbehandling eller til overvågning af fysiologiske processer er som udgangspunkt klasse IIa eller højere efter MDR ⁽⁴²⁾. Her kræves vurdering ved et uafhængigt bemyndiget organ, og i disse risikoklasser er producentens egen vurdering ikke tilstrækkelig.

Undtagelsen placerer ansvaret for vurderingen hos institutionen

MDR artikel 5, stk. 5, tillader sundhedsinstitutioner at fremstille og bruge medicinsk udstyr uden CE-mærkning, når tilsvarende markedsførte produkter ikke tilstrækkeligt dækker patientmålgruppens særlige behov.

Institutionen skal dokumentere behovet, opfylde relevante sikkerheds- og ydeevnekrav, have et passende kvalitetsstyringssystem og offentliggøre en erklæring. Den skal følge erfaringerne fra klinisk brug og foretage nødvendige rettelser. Udstyret må ikke overføres til en anden retlig enhed (juridisk enhed) eller fremstilles i industriel målestok ⁽⁴³⁾.

Undtagelsen omfatter også udstyr i klasse IIa, IIb og III. Institutionen kan dermed selv udvikle, vurdere og tage systemet i brug uden vurdering ved et bemyndiget organ. Myndighedernes tilsyn indebærer ikke en obligatorisk, uafhængig vurdering af hvert system før brug ⁽⁴³⁾.

En regional fusion kan muliggøre omfattende intern anvendelse

Ifølge EU-vejledningen kan flere hospitaler udgøre én sundhedsinstitution, hvis de tilhører samme juridiske enhed og har fælles organisationsnummer, kvalitetsmål, kvalitetsstyringssystem og sundhedsstrategi, uanset geografisk placering ⁽⁴⁴⁾. Et fælles journalsystem er ikke et kriterium. Hverken MDR eller vejledningen fastsætter en antalsgrænse for hospitaler eller patienter.

Fremstillingen må dog ikke ske i industriel målestok. Begrebet er ikke nærmere defineret i MDR og vurderes konkret ud fra blandt andet omfang, kommercielle forhold og fremstillingsproces ⁽⁴⁴⁾. Afgrænsningen er vanskelig for software.

Region Hovedstaden og Region Sjælland bruger begge Sundhedsplatformen, men er to juridiske enheder. MDR's forbud mod overførsel mellem juridiske enheder kan derfor begrænse anvendelsen af egenudviklet udstyr på tværs af regionerne under undtagelsen ⁽⁴³⁾.

Når de to regioner med tilsammen cirka 2,8 millioner borgere fusionerer til Region Øst-danmark den 1. januar 2027, kan denne begrænsning bortfalde, hvis hospitalerne udgør én sundhedsinstitution inden for samme juridiske enhed, og alle øvrige betingelser er opfyldt. Sundhedsplatformen kan da lette udbredelsen af egenudviklet medicinsk AI uden CE-mærkning mellem hospitalerne. Selvstændige lægepraksisser bliver ikke del af enheden ved adgang til regionale systemer. Udstyret kan derfor ikke overføres til dem under undtagelsen.

DSAM finder det problematisk, at så omfattende klinisk anvendelse kan ske uden obligatorisk ekstern forhåndsvurdering. En organisatorisk fusion gør ikke i sig selv systemerne mere sikre.

Afgrænsningen er allerede aktuel. CLL-TIM, en maskinlæringsmodel, der forudsiger risikoen for alvorlig infektion eller behandlingsbehov hos nydiagnosticerede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, er ifølge udviklernes egen publikation fra 2024 implementeret under MDR artikel 5, stk. 5, som udstyr i klasse IIa med institutionens egen vurdering og uden CE-mærkning. Forfatterne begrundet dette med, at modellen kun var implementeret i ét journalsystem inden for en afgrænset organisation.

Publikationen beskriver også validering og vurdering i et klinisk råd, og forudsigelserne var mærket »research-use only«, fordi modellen fortsat blev afprøvet i et klinisk forsøg ⁽⁴⁵⁾.

Ifølge udvikleren er modellen integreret i Sundhedsplatformen, som ejes og reguleres af Region Hovedstaden og Region Sjælland, og erfaringerne har allerede dannet baggrund for tilsvarende modeller inden for psykiatri og kardiologi ⁽⁴⁶⁾. Eksemplet understreger behovet for at afklare, hvordan betingelsen om samme juridiske enhed anvendes ved fælles journalsystemer.

AI-forordningen sikrer heller ikke generelt ekstern forhåndsvurdering

Ifølge den fælles, ikke-bindende EU-vejledning om MDR og AI-forordningen bliver medicinsk AI under MDR-undtagelsen ikke højrisikoklassificeret alene som følge af sin status som medicinsk udstyr, uanset risikoklasse, fordi undtagelsen ikke kræver vurdering ved et bemyndiget organ ⁽⁴⁷⁾.

Højrisikokravene om blandt andet logning og menneskeligt tilsyn følger derfor ikke automatisk, selv ved betydelig klinisk risiko. Vejledningen varslers yderligere afklaring af reglerne for internt fremstillet medicinsk AI ⁽⁴⁷⁾.

Akut patienttriage og visse andre anvendelser kan dog være højrisiko efter andre bestemmelser i AI-forordningen. For akut patienttriage kræver klassifikationen ikke i sig selv vurdering ved et bemyndiget organ ⁽¹⁰⁾. Ønskes en uafhængig klinisk forhåndsvurdering, skal den derfor sikres særskilt.

Konsekvenserne for udbuddet af CE-mærket medicinsk AI bør belyses

Forskellige kontrolkrav kan påvirke udviklingen og udbuddet af medicinsk AI. Virksomheder, der markedsfører systemer i klasse IIa eller højere, betaler for CE-mærkning og vurdering ved et bemyndiget organ. Lovligt udviklede interne systemer er undtaget fra disse krav.

Den nye hjemmel til databehandling kan efter DSAM's vurdering gøre det lettere at udvikle og anvende egen medicinsk AI. DSAM er bekymret for, at undtagelsen dermed kan blive den mest anvendte vej, så flere systemer tages i brug uden uafhængig forhåndsvurdering. Det bør også afklares, hvordan kravet om manglende egnede alternativer håndhæves over tid. EU-vejledningen anbefaler, at institutionen løbende følger markedet og revurderer sin begrundelse. Bliver et mindst ligeværdigt CE-mærket produkt tilgængeligt, som tilstrækkeligt dækker patientgruppens særlige behov, bør institutionen begynde overgangen til det ⁽⁴⁴⁾.

Følgevirkningerne bør belyses i denne lovbehandling

MDR tillader Danmark at begrænse fremstilling og brug af bestemte typer internt fremstillet udstyr. DSAM anbefaler at bruge muligheden, så kontrollen afspejler klinisk risiko og anvendelsens omfang ⁽⁴³⁾.

§ 3, stk. 2, hjemler databaseskyttelseskrav, men giver ikke et generelt grundlag for klinisk sikkerhedsregulering. Yderligere klinisk kontrol kræver derfor et andet eller udvidet lovgrundlag. Lægemedelstyrelsen, Danske Regioner, kliniske fagmiljøer og branchen for medicinsk udstyr bør inddrages i vurderingen af patientsikkerhed, kontrol og produktudbud.

DSAM anbefaler i denne lovbehandling:

- **Bindende databeskyttelseskrav og særskilt regulering af klinisk ydeevne.** Minimumskravene efter § 3, stk. 2, skal også gælde databehandling efter loven i systemer under MDR-undtagelsen. Supplerende krav til dokumenteret klinisk ydeevne i den tiltænkte patientgruppe og arbejdsgang bør fastsættes inden for MDR og sundhedslovgivningen, om nødvendigt med en anden eller udvidet hjemmel. Kontrollen bør bygge på institutionernes eksisterende MDR-dokumentation, så dobbeltarbejde undgås.
- **Afklaring af ansvar og lovgrundlag før bred anvendelse.** Lovbehandlingen bør afklare behovet for supplerende klinisk kontrol, placeringen af ansvaret og behovet for opfølgende lovgivning. Det gælder også den løbende kontrol med MDR-undtagelsens betingelser og forståelsen af sundhedsinstitution og juridisk enhed ved dannelsen af Region Østdanmark den 1. januar 2027.

DSAM opfordrer samtidig til initiativer som led i eller i forlængelse af lovbehandlingen:

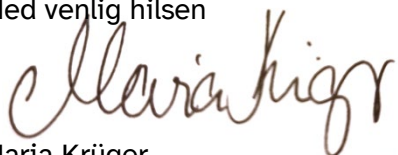
- **CE-mærkning ved betydelig klinisk risiko eller bred anvendelse.** Danmark bør inden for EU-rettens rammer begrænse MDR-undtagelsen for nærmere afgrænsede typer medicinsk AI i disse tilfælde, så de almindelige CE-krav skal opfyldes før brug.
- **Uafhængig vurdering af systemer, der fortsat bruges under undtagelsen.** En fagligt kvalificeret, uafhængig instans uden for den udviklende og anvendende organisation bør vurdere systemet før brug og ved væsentlige ændringer. Vurderingen skal tilpasses risiko og omfang, og instansen bør kunne stille bindende vilkår. Organisering og beføjelser kan fastlægges i opfølgende regulering.

5. Afsluttende bemærkninger

DSAM anerkender behovet for en generel AI-hjemmel i det offentlige og ser betydelige muligheder for bedre kvalitet og effektivitet. Anvendelsen kræver samtidig klare rammer og kontrol, især når AI påvirker beslutninger om den enkelte, og fejl kan gentages eller spredes til mange borgere.

Det gælder især for helbredsoplysninger og klinisk beslutningsstøtte. Sundhedsfaglige selskaber og patientrepræsentanter bør inddrages i de konkrete regler. Tillid til håndteringen af patientdata er afgørende for patientbehandling, forskning og kvalitetsudvikling og bør vægte centralt i lovbehandlingen.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Formand for DSAM

Referenceliste

1. Ingeniøren, AITech. Regeringen vil bane vejen for myndigheders brug af AI: »Der er nogle klare dataetiske betænkeligheder ved lovforslaget«. 18. september 2026. Tilgængelig på: <https://pro.ing.dk/aitech/artikel/regeringen-vil-bane-vejen-myndigheders-brug-af-ai-der-er-nogle-klare-dataetiske-betaenkeligheder-ved>
2. Datatilsynet. Høringssvar over udkast til forslag til lov om udvikling og anvendelse af AI-systemer ved behandling af personoplysninger i den offentlige forvaltning. 3. marts 2026, j.nr. 2026-11-0479. Tilgængelig på: <https://cdn.datatilsynet.dk/datatilsynet/Media/639251468025536342/hoeringssvar.pdf>
3. Dataetisk Råd. Dataetisk Råds høringssvar til forslag til lov om udvikling og anvendelse af AI-systemer ved behandling af personoplysninger i den offentlige forvaltning. 2. marts 2026. Tilgængelig på: <https://www.dataetiskraad.dk/media/ty4orfig/dataetisk-ra-d-hoeringsvar-lov-om-udvikling-og-anvendelse-af-ai.pdf>
4. Lov nr. 717 af 20. juni 2025 om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, særligt sundhedslovens § 48 e. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2025/717>
5. Dansk Selskab for Almen Medicin. Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling. 14. januar 2026. Tilgængelig på: <https://content.dsam.dk/guides/basissider/horingser/h2025-103-horingssvar.pdf>
6. Institut for Menneskerettigheder. Høringssvar over lovforslag om udvikling og anvendelse af AI-systemer ved behandling af personoplysninger i den offentlige forvaltning. 7. april 2026, dok. nr. 26/00457-2. Tilgængelig på: <https://menneskeret.dk/hoeringssvar/udvikling-anvendelse-ai-systemer-ved-behandling-personoplysninger-offentlige>
7. Computerworld. Ekspert: Nyt lovforslag om brug af AI i offentlig sagsbehandling er farlig og »inviterer til ulovlig praksis«. 28. september 2026. Tilgængelig på: <https://www.computerworld.dk/art/296962>
8. Ingeniøren, AITech. Uafhængig it-rådgiver: Regeringen efterlader kommunerne med hele regningen i nyt AI-lovforslag. 2. oktober 2026. Tilgængelig på: <https://pro.ing.dk/aitech/artikel/uafhaengig-it-raadgiver-regeringen-efterlader-kommunerne-med-hele-regningen-i-nyt-ai-lovforslag>
9. Folketingets Ombudsmand. Ombudsmanden spørger til kommuners brug af AI til sagsbehandling. Nyhed af 18. august 2026. Tilgængelig på: <https://www.ombudsmanden.dk/find-viden/nyheder/2026/ombudsmanden-spoerger-til-kommuners-brug-af-ai-til-sagsbehandling>
10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens (AI-forordningen), som ændret ved forordning (EU) 2026/1744 af 8. juli 2026, særligt artikel 5, stk. 1, litra c, om social bedømmelse, artikel 10 om data og datastyring, artikel 12 om automatisk registrering af hændelser i højrisiko-AI-systemer, artikel 14, stk. 4, litra b, om menneskeligt tilsyn, artikel 26, stk. 4, om idriftsætterens kontrol med inputdata, artikel 26, stk. 6, om idriftsætterens opbevaring af logfiler samt bilag III, punkt 5, litra a og d. Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R1689> (konsolideret udgave: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02024R1689-20260727>)
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/1744 af 8. juli 2026 om ændring af forordning (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 og (EU) 2023/1230 for så vidt angår forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler om kunstig intelligens (digital omnibus om kunstig intelligens). Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32026R1744>
12. Bekendtgørelse nr. 1361 af 24. november 2025 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.), §§ 11, 20 og 35. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2025/1361>
13. Artikel 29-Gruppen. Retningslinjer for konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA) og bestemmelse af, om behandlingen »sandsynligvis indebærer en høj risiko« i henhold til forordning (EU) 2016/679. WP 248 rev. 01, senest revideret og vedtaget den 4. oktober 2017; videreført af Det Europæiske Databeskyttelsesråd. Særligt s. 15–17 og 21. Tilgængelig på: <https://cdn.datatilsynet.dk/datatilsynet/media/7826/konsekvensanalyser-vedroerende-databeskyttelse-dpia-wp248.pdf>

14. Kristiansen TB, Kristensen K, Uffelmann J, Brandslund I. Erroneous data: The Achilles' heel of AI and personalized medicine. *Frontiers in Digital Health*. 2022;4:862095. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.3389/fdgth.2022.862095>
15. Nielsen AA, Christensen H, Lund ED, Christensen C, Brandslund I, Green A. Diabetes mortality differs between registers due to various disease definitions. *Danish Medical Journal*. 2014;61(5):A4840. Tilgængelig på: <https://ugeskriftet.dk/dmj/diabetes-mortality-differs-between-registers-due-various-disease-definitions>
16. Greibe T. Fejlkodning af diabetes II og datafangst – eller de 10 små cyklister med sukkersyge, der endte med at være 8½. *Månedsskrift for Almen Praksis*. 2014;(8). Tilgængelig på: <https://www.maanedsskriftet.dk/arkiv/2014/207/10985/>
17. Sator L, Horner A, Studnicka M, Lamprecht B, Kaiser B, McBurnie MA, et al. Overdiagnosis of COPD in subjects with unobstructed spirometry: a BOLD analysis. *Chest*. 2019;156(2):277–288. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2019.01.015>
18. Ellesøe SG, Jensen AB, Ängquist LH, Hjortdal VE, Larsen LA, Brunak S. How suitable are registry data for recurrence risk calculations? Validation of diagnoses on 1,593 families with congenital heart disease. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*. 2016;7(2):169–177. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.1177/2150135115615786>
19. Vurderingsstyrelsen. Er der fejl eller mangler i dine BBR-oplysninger? Tilgængelig på: <https://www.vurderingsportalen.dk/ejebolig/vurdering/bbr/>
20. Rigsrevisionen. Rigsrevisionens notat om beretning om Skatteministeriets styring af det nye ejendomsvurderingssystem. RN 1509/25, 21. november 2025 (udgivet december 2025). Tilgængelig på: <https://www.rigsrevisionen.dk/Media/638998268925610237/1509-25.pdf>
21. Royal Commission into the Robodebt Scheme. Report, Volume 1, s. xi og xxviii–xxix. 7. juli 2023 (rettet udgave 11. juli 2023). Tilgængelig på: <https://robodebt.royalcommission.gov.au/>
22. Tweede Kamer der Staten-Generaal. Parlementaire enquête fraudebeleid en dienstverlening. Lijst van vragen en antwoorden. Kamerstuk 35 867, nr. 8. 5. april 2024, svar på spørgsmål 33. Tilgængelig på: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-35867-8.html>
23. NOS. De Toeslagenaffaire: van een miljoenen- naar een miljardenoperatie. 6. januar 2024. Tilgængelig på: <https://nos.nl/artikel/2503966-de-toeslagenaffaire-van-een-miljoenen-naar-een-miljardenoperatie>
24. House of Lords Library. Post Office Horizon IT scandal: Progress of compensation. 20. februar 2025. Tilgængelig på: <https://lordslibrary.parliament.uk/post-office-horizon-it-scandal-progress-of-compensation/>
25. House of Commons Library. Autumn Budget 2024: A summary. Research briefing CBP-10124, 31. oktober 2024. Tilgængelig på: <https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-10124/>
26. Det Europæiske Databeskyttelsesråd. Retningslinjer 10/2020 om begrænsninger i henhold til artikel 23 i databeskyttelsesforordningen. Version 2.0, 13. oktober 2021, afsnit 3.3.3. Tilgængelig på: https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-102020-restrictions-under-article-23-gdpr_en
27. Datatilsynet, afgørelse af 2. februar 2023 vedrørende Statens Serum Instituts opfyldelse af oplysningspligten, j.nr. 2021-432-0070. Tilgængelig på: <https://www.datatilsynet.dk/afgoerelser/afgoerelser/2023/feb/statens-serum-instituts-opfyldelse-af-oplysningspligten>
28. Rådet for Digital Sikkerhed. Høringssvar til Digitaliseringsministeriets udkast til forslag til lov om udvikling og anvendelse af AI-systemer ved behandling af personoplysninger i den offentlige forvaltning. 28. februar 2026. Tilgængelig på: <https://www.digitalsikkerhed.dk/wp-content/uploads/2026/02/RfDS-hoeringssvar-lovudkast-AI-i-det-offentlige-28.2.26.pdf>
29. Europa-Kommissionen. European action plan on the cybersecurity of hospitals and healthcare providers. COM(2025) 10 final, 15. januar 2025. Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52025DC0010>
30. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. En ny, national indgang til sundhedsdata til forskning og innovation. Beskrivelse af projekt til realisering af trin 1 af visionen for bedre brug af sundhedsdata. Udateret, offentliggjort januar 2025. Tilgængelig på:

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/Media/638731414365577770/Projektbeskrivelse-realiserings-af-visio-nen-for-bedre-brug-af-sundhedsdata-trin1.pdf>

31. Bekendtgørelse nr. 627 af 30. juni 2026 om Ét Kontaktpunkt, § 1 og § 5, nr. 5. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/627>
32. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*. 2019;366(6464):447–453. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.1126/science.aax2342>
33. Christodoulou E, Ma J, Collins GS, Steyerberg EW, Verbakel JY, Van Calster B. A systematic review shows no performance benefit of machine learning over logistic regression for clinical prediction models. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2019;110:12–22. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.02.004>
34. Talwar A, Lopez-Olivo MA, Huang Y, Ying L, Aparasu RR. Performance of advanced machine learning algorithms over logistic regression in predicting hospital readmissions: A meta-analysis. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*. 2023;11:100317. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2023.100317>
35. Lov om Politiets Efterretningstjeneste (PET), jf. lovbekendtgørelse nr. 231 af 7. marts 2017 med senere ændringer, § 4 (stk. 2 og 3 ophævet ved lov nr. 1706 af 27. december 2018). Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2017/231>
36. Justitsministeren (Peter Hummelgaard). Brev af 27. august 2025 til Dansk Selskab for Almen Medicin som svar på selskabets henvendelse af 1. juli 2025, offentliggjort som endeligt svar på spørgsmål nr. 55 til L 218 (folketingsåret 2024–25). Tilgængelig på: <https://www.ft.dk/samling/20241/lov-forslag/L218/spm/55/svar/2157358/3059009.pdf>
37. Forslag til lov om ændring af lov om Politiets Efterretningstjeneste (PET) (Understøttelse af Politiets Efterretningstjenestes mulighed for at udføre data- og analysebaseret efterretningsvirksomhed m.v.). L 218, folketingsåret 2024–25, fremsat af justitsministeren den 25. april 2025, forslag til § 10 c; bortfaldet uden vedtagelse. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/eli/ft/202412L00218>
38. Artikel 29-Gruppen. Retningslinjer om automatiske individuelle afgørelser og profilering i henhold til forordning (EU) 2016/679. WP 251 rev. 01, senest revideret og vedtaget den 6. februar 2018; videreført af Det Europæiske Databeskyttelsesråd. Tilgængelig på: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612053>
39. EU-Domstolen. Dom af 7. december 2023 i sag C-634/21, SCHUFA Holding (Scoring). Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:62021CJ0634>
40. Autoriteit Persoonsgegevens. Meaningful Human Intervention: A tool for shaping and implementing meaningful human intervention. Juli 2025. Tilgængelig på: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/en/system/files?file=2025-07%2FMeaningful+Human+Intervention.pdf>
41. Sundheds- og Ældreudvalget. Betænkning over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, påmindelser til forældre vedrørende børnevaccination og bestemmelser om territorial gyldighed for Færøerne og Grønland), L 127, folketingsåret 2018–19. Afgivet den 26. februar 2019, ændringsforslag nr. 5 og 9 med bemærkninger samt de politiske bemærkninger. Tilgængelig på: https://www.ft.dk/ripdf/samling/20181/lovforslag/l127/20181_l127_betaenkning.pdf (også på <https://www.retsinformation.dk/eli/ft/201814L00789>)
42. MDCG 2019–11 rev. 1, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, juni 2025. Tilgængelig på: https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?file-name=md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf
43. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR), særligt artikel 5, stk. 5, artikel 52 og bilag VIII, regel 11. Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
44. MDCG 2023–1, Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, januar 2023. Tilgængelig på: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-1_en.pdf

45. Agius R, Riis-Jensen AC, Wimmer B, da Cunha-Bang C, Murray DD, Poulsen CB, Bertelsen MB, Schwartz B, Lundgren JD, Langberg H, Niemann CU. Deployment and validation of the CLL treatment infection model adjoined to an EHR system. *npj Digital Medicine*. 2024;7:147. Tilgængelig på: <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01132-6>
46. Niemann CU. Datadrevet lægekunst ligger implicit i lægeløftet. *Kronik, Dansk Selskab for ledelse i Sundhedsvæsenet*, 23. september 2026. Tilgængelig på: <https://dssnet.dk/datadrevet-laekunst-ligger-implicit-i-laegeloftet/>
47. AIB 2025-1 / MDCG 2025-6, Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA), juni 2025, spørgsmål 35. Tilgængelig på: <https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4>