

# **Rapport om kunstig intelligens og avanceret teknologi i almen praksis**

## Kolofon

Rapport om kunstig intelligens og avanceret teknologi i almen praksis

Copyright © Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

1. udgave, januar 2025

Rapporten er udarbejdet i efteråret 2024 af en arbejdsgruppe nedsat af DSAM bestående af:

- Maria Krüger (næstformand samt IT- og medicinordfører i DSAM)
- Anne Christina Kjerulff (tidl. næstformand)
- Daniel Staal Nyboe (næstformand i FYAM og FYAM-medlem af DSAM's repræsentantskab)
- Anders Elkær Jensen (FYAM-medlem af DSAM's repræsentantskab)

*DSAM-arbejdsgruppen vil gerne takke læge, forfatter og debattør Andreas Pihl og forskningsenhederne for at have været behjælpelige med input til denne rapport.*

*Tak til Mireille Lacroix for support og redigering.*

*Tak til Thomas Birk Kristiansen for at forfatte Bilag 3.*

## Indhold

Kolofon.....	2
Indledning .....	4
<b>Definition af AI og AST og gennemgang af potentialer i almen praksis .....</b>	<b>5</b>
<b>Kunstig intelligens (AI) – Black Box AI .....</b>	<b>5</b>
<b>Avanceret sundhedsteknologi (AST) – Explainable AI .....</b>	<b>5</b>
<b>Dokumentation og administration .....</b>	<b>6</b>
<b>Beslutningsstøtte .....</b>	<b>7</b>
<b>Apps og wearables .....</b>	<b>7</b>
<b>AI og Avanceret teknologi: faldgruber og dilemmaer .....</b>	<b>9</b>
<b>Patientsikkerhed kræver evidens og forskning .....</b>	<b>9</b>
<b>Transparens og risiko for bias .....</b>	<b>10</b>
<b>Brugen af data .....</b>	<b>10</b>
<b>Hvordan sikres etisk forsvarlige beslutninger? .....</b>	<b>12</b>
<b>Ansvar og lovgivning.....</b>	<b>12</b>
<b>Prioritering og ressourceforbrug .....</b>	<b>13</b>
<b>Konklusion .....</b>	<b>14</b>
<b>Referencer .....</b>	<b>16</b>
<b>Bilag 1: AI og DSAM’s pejlemærker .....</b>	<b>19</b>
<b>Bilag 2: Avanceret teknologi, der savnes i almen praksis .....</b>	<b>21</b>
<b>Bilag 3: Juridiske rammer for anvendelse af AI og AST i sundhedsvæsenet .....</b>	<b>23</b>

## Indledning

DSAM ønsker med denne rapport at beskrive potentialer og faldgruber ved brug af kunstig intelligens (AI) og avanceret sundhedsteknologi (AST) i almen praksis. Rapporten henvender sig først og fremmest til almen praksis' aktører og IT-leverandører samt sundhedspolitiske beslutningstagere.

Kunstig intelligens spænder bredt fra uigennemsigtig selvlærende og autonom teknologi (*black box*) til gennemsigtig/transparant teknologi (*explainable AI*). Der er ingen præcis universel definition på AI [1]. Vi har valgt at skelne de to yderpunkter fra hinanden på baggrund af graden af menneskelig kontrol. Derfor vil vi i denne rapport bruge følgende definitioner:

- **Avanceret sundhedsteknologi (AST)** er en bred kategori af teknologiske værktøjer og systemer, der understøtter sundhedspersonale ved at måle, analysere eller generere data. AST omfatter teknologier, der kan operere uafhængigt af kunstig intelligens, men som også kan integrere AI som en komponent. AST er typisk kendetegnet ved gennemsigtighed, forklarlighed og høj grad af menneskelig kontrol, hvilket gør det muligt for brugeren at forstå og styre teknologiens funktioner og resultater.
- **Kunstig intelligens (AI)** anvender avancerede algoritmer og maskinlæring til at analysere data, identificere mønstre og generere beslutningsstøtte. AI kan variere i sin grad af transparens og autonomi. "Explainable AI" (forklarlig AI) er AI-systemer, hvor beslutningsprocesserne er gennemsigtige og forståelige for brugeren, hvilket gør det muligt at forklare, hvordan og hvorfor beslutninger er truffet. "Black box AI", er AI-systemer, hvor beslutningsgrundlaget er komplekst og ikke umiddelbart forståeligt. Teknologien er ikke-transparent, og det kan ikke forklares, hvilke algoritmer, kilder og data der er vægtet i processen. Når vi nedenfor benytter udtrykket "AI", refererer vi *til black box AI*.

I almen praksissektoren er der mangel på læger, og samtidig er behovet for sundhedsydelser stigende. Brugt på den korrekte måde har AI og AST et stort potentiale i almen praksis, og forventningerne hertil skaber et pres for hurtig implementering hos både praktiserende læger og beslutningstagere [2]. Denne rapport peger på potentialerne, men beskriver samtidig faldgruberne, og hvordan disse imødekommes bedst.

Nedenfor uddyber vi vores definition af begreberne. Herefter diskuteres potentialer, faldgruber og DSAM's overordnede anbefalinger ved implementering. I bilag 1 relaterer vi brugen af AI og AST til DSAM's pejlemærker med eksempler fra den kliniske hverdag [3]. I bilag 2 oplister vi forslag til AST-løsninger i almen praksis.

# Definition af AI og AST og gennemgang af potentialer i almen praksis

## Kunstig intelligens (AI) – Black Box AI

Digitaliseringsstyrelsen ser kunstig intelligens som algoritmebaserede systemer, der analyserer og finder mønstre i data og identificerer løsninger eller genererer svar på forespørgsler [4]. Systemerne kan videreudvikle sig selv på nye data, og dermed generere analyser og konklusioner, som kan synes at være originale resultater. Data indsamles løbende uden nødvendigvis indblanding fra mennesker. Videreudviklingen sker via såkaldte "*deep learning*"-teknikker, hvilket er betegnelsen for maskinlæring skabt af kunstige neurale netværk.

AI-maskiner kan analysere op til milliarder af parametre på samme tid. Det kan derfor være vanskeligt at gøre teknologien "transparent", dvs. gennemskuelig, i forhold til hvilke kilder og data der er brugt. Det kan kaldes et "*black box*"-dilemma, når man ikke forstår, hvordan maskinen kommer frem til sine konklusioner, hvilket giver risiko for mange forskellige fejlkilder. Der arbejdes dog aktuelt på forskellige løsningsmodeller på dette problem, herunder "*explainable AI*", for at fremme transparens [2].

AI har potentiale til at understøtte beslutninger, være en hjælp til generering af tekst-, video- og audioløsninger. Sprogmodeller er en undertype inden for AI, der kan anvendes til at kondensere tekst. Via matematiske funktioner kan en sprogmodel forudsige næste ord, skabe forståelige sætninger eller oversætte sprog.

Det er velkendt, at AI-sprogmodellerne kan frembringe fejlagtige oplysninger, såkaldte "hallucinationer", hvilket betyder, at et tilsyneladende realistisk output genereres uden belæg [5,6]. Dette kan hæmme brugen, da det vil kræve, at der skal bruges tid på at kontrollere resultater. I værste fald kan hallucinationer ved brug af AI føre til vildledning og fejl.

## Avanceret sundhedsteknologi (AST) – Explainable AI

AST definerer vi som en samlebetegnelse for software, som kan generere data ved enten at måle på en person (som wearables, se nedenfor) eller ved at sammenstille og udføre beregninger på allerede eksisterende data. AST kan *benytte sig af AI og kan bidrage med data* til AI, hvorfor det kan være svært at lave en klar skelnen imellem de to begreber. AST adskiller sig i vores definition fra *deep learning*-AI ved *ikke* at være autonomt og

selvlærende, og databehandlingsmetoden er gennemsigtig, dvs. man forstår algoritmerne således, at teknologien er baseret på gennemsigtighed og fuld menneskelig kontrol.

AST benyttes allerede i tiltagende grad som beslutningsstøtteværktøj, herunder laboratoriesvar med advarsler, når værdier er uden for referenceintervallet, EKG-beskrivelser, beslutningsstøtte i medicinkortet (FMK) og i forløbsplanerne, som er implementeret i alle IT-systemer i praksis.

De benyttede data i AST kan i nogle tilfælde være ukorrekte, og dermed skabe et ubrugeligt eller misvisende resultat, f.eks. irrelevante og forstyrrende advarsler. AST har dog den kvalitetsstyrke, at den er opbygget af gennemsikrelige algoritmer og kan ændres ved behov, hvis dens funktion støjer mere, end den gavner. Den ændrer sig ikke uden menneskelig styring, og den er således kontrollerbar og giver brugeren mulighed for at gennemskue, hvornår man ikke skal rette sig efter anbefalingen.

Ikke alle skelner mellem AST og AI, men i vores rapport har vi valgt at gøre det. Der er dog i realiteten en udflydende grænse imellem AI og avanceret sundhedsteknologi, i forhold til hvornår teknologien ikke længere er gennemsigtig, f.eks. ved brug af talegenkendelsesprogrammer, hvor audio bliver omformet til skrift.

## **Dokumentation og administration**

AI kan uddrage de vigtigste konklusioner af samtalen under en konsultation og skabe et journalnotat. AI vil derfor, hvis konsultationen optages, kunne skrive et udkast til journalen. AI kan også fungere som tolk.

AI-sprogmodeller kan desuden anvendes til at lave resumeer, skrive udkast til henvisninger, attester og e-mails, bestille relevante blodprøvepakker og ringe op til ønsket telefonnummer. Region Hovedstadens IT-system "Sundhedsplatformen" benytter sig allerede af denne form for teknologi til at udarbejde forslag til svar på e-konsultationer, og der arbejdes løbende på, at modellen kan levere svar af høj kvalitet.

AI kan bidrage til et bedre overblik over patientjournalen, f.eks. ved kontinuerligt at opdatere resuméet over sygdomme, tilbyde overskuelig grafisk historik over bl.a. medicinforbrug, blodprøvesvar og kontakter med sundhedsvæsenet.

Teknologien kan hjælpe lægen med at finde sårbare patienter, herunder patienter, som ikke selv opsøger læge, udebliver fra årskontroller og ikke indløser recepter. Teknologien kan dermed benyttes til kvalitetssikring i klinikken samt øge patientsikkerheden.

På det administrative niveau kan teknologien hjælpe med drift af klinikken, herunder kalenderplanlægning og sortering i postkassen. Teknologien vil kunne finde forældede

journaler, automatisk sende journal videre ved lægeskift efter patientaccept, lukke journaler ved patientens død samt holde overblik over forældelsesdatoen for opbevaring af journaler.

## **Beslutningsstøtte**

For lægen har AST og AI potentiale til at fungere som diagnostisk beslutningsstøtteværktøj ved at stille en tentativ diagnose ud fra relevant input.

AI er allerede indført flere steder i sundhedsvæsenet, f.eks. i det radiologiske speciale, hvor AI benyttes til visuel mønstergenkendelse til radiologisk beskrivelse. Samme teknologi har også potentiale i almen praksis i de konsultationer, hvor mønstergenkendelse er omdrejningspunktet, herunder vurdering af modermærker.

Ligeledes har man iværksat flere AI-projekter med beslutningsstøtte til telefonvisitation ved akutte alarmopkald [7]. Den rigtige visitation er helt afgørende for både patientsikkerhed og for bedre prioritering af sundhedsydelse, så patienterne får tid hos den rigtige personalegruppe. Særligt kan der være behov for hjælp til visitation af tider, som patienter selv booker, f.eks. en pop up-besked, der anbefaler, at patienten ringer i stedet for at bestille en ikke-akut tid ved ord som "brystsmerter", "feber" eller andre ord, som kan tyde på en akut tilstand. Man ville også potentielt kunne bruge AI-chatbots til at hjælpe patienterne med at forberede sig til lægekonsultationen og afstemme forventninger til denne.

AST kan analysere store mængder data på kort tid og sammenholde data på tværs af tid, f.eks. kombinere nyeste blodprøveværdier med alder og medicinændringer og derved gøre lægen opmærksom på mulige faresignaler hos en patient. Det kan f.eks. være faldende blodprocent over lang tid eller gradvist faldende nyrefunktion, der gør, at en medicindosering skal justeres.

AST vil kunne fungere som støtteværktøj både kvalitativt og tidsmæssigt, når lægen skal navigere i, lede efter og forholde sig til forskellige anbefalinger, behandlingsmuligheder, kommunale tilbud, nye diagnoser og komplekse tilskudsregler.

## **Apps og wearables**

Lægeordnede hjemmemålinger er allerede udbredt. En ny politisk aftale har banet vej for etableringen af Nævn for Sundhedsapps, der får til opgave at vurdere, om sundhedsapps i fremtiden kan anbefales og vises på sundhed.dk og dermed være en del af behandlingen i det danske sundhedsvæsen [8]. I dag foregår størstedelen af patienternes

brug af AI til sundhedsformål på eget initiativ. Det kan være via wearables eller allerede tilgængelige apps. Vi skal blive klogere på, hvor meget af denne data der kan bruges i sundhedsvæsenet.

Wearables er teknologisk udstyr, som måler og genererer data om den person, som benytter det. Det kan f.eks. være glukose-insulinpumper, holtermonitorering og andet godkendt medicinsk udstyr. En medicinsk registreret og brugbar wearable ses inden for diabetesteknologien, hvor diabetespatienter udstyres med en kontinuerlig glukosemåler, der samkøres med en insulinpumpe og sikrer finjusteret insulinbehandling. Hvis wearables markedsføres til medicinske formål, skal de CE-mærkes og følge EU's regulering af medicinsk udstyr. Disse produkter skal overholde reglerne i EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR), som trådte i kraft i maj 2021.

Wearables vil i almen praksis kunne bruges til søvnregistrering, blodtryks- og pulsmålinger. Kun fantasien sætter grænsen, men det er vigtigt, at det er fagligt relevant og brugbart i patientbehandlingen.

Der er allerede en stor udvikling i produktionen af wearables til privat brug. Tilgængelige wearables omfatter bl.a. telefoner, ure og ringe, som f.eks. måler antallet af tilbagelagte skridt, stillesiddende timer, iltmætning, pulsmåler, hjertediagram, søvnkvalitet, temperatur, pulsvariabilitet og sågar blodtryk. Alle tilsyneladende harmløse observationer, som kan støtte borgere i at leve sundere og muligvis detektere sygdomstegn, før de giver symptomer. Nogle wearables benytter sig af AI i dataanalyser af deres datamålinger.

Udviklingen inden for wearables sker med stor hastighed. Ikke alle wearables er CE-mærkede, og der er ingen officiel kvalitetskontrol. Wearables og sundhedsapps er ikke kategoriseret som medicinsk udstyr, da EU-lovgivning ikke kræver det [9]. Når producenten kategoriserer disse wearables og apps som wellness- og livsstilsgadgets, kan produktet undgå kvalitetskontrol på det niveau, som normalt kræves ved brug i sundhedsvæsenet. Der er altså risiko for, at validiteten af data på disse er mindre sikker.

Der findes sundhedsapps til alt fra depression til muskelskeletlidelser. Det er apps som tilbyder diagnostik, monitorering, psykoedukation og øvelser. Ingen af dem er godkendt til behandling i Danmark endnu. Apps tilbydes ofte gratis til brugeren, som til gengæld betaler med indsamling af deres data, hvilket gør appen klogere og samtidig kan udnyttes kommercielt.

Der findes apps, der i en vis udstrækning identificerer alarmerende symptomer. AI er derimod dårlig til helt at udelukke sygdom. På grund af ansvarspådragelse er det fortsat sikrest for firmaer at opfordre til kontakt til egen læge, så firmaet ikke har ansvaret for eventuel overset sygdom.



PLO har udviklet Min Læge-appen, som tilbyder en nem kommunikationsvej imellem læge og patient, og der er mange muligheder for udvikling af denne app. PLO er også repræsenteret i det nynedsatte nævn for udvikling af sundhedsapps [10]. Det er vigtigt, at appindhold er efterprøvet og valideret, så effekten er bevist. Indholdet skal være velkendt og skal ikke ændres eller udskiftes uden en forudgående lægefaglig vurdering.

## **AI og Avanceret teknologi: faldgruber og dilemmaer**

### **Patientsikkerhed kræver evidens og forskning**

For hurtig implementering af AI og avanceret teknologi i sundhedsvæsenet risikerer at skabe misinformation og overdiagnostik. Dette vil føre til øget brug af ressourcer og ulighed i sundhed [11].

Derfor er det vigtigt, at det er lægefagligheden, der styrer den teknologiske udvikling. De faglige selskaber bør være med til at definere, hvad der ønskes af teknologien i fremtidens sundhedsvæsen inden for hvert felt, da man ellers risikerer, at kommercielle interesser og techindustrien alene styrer retningen.

Brugen af AI i sundhedsvæsenet betragtes som et højrisikoområde, da der ofte er tale om komplekse beslutningsprocesser, hvor forkerte vurderinger kan medføre risiko for fatale fejl. Forskningsviden om implementering af AI i almen praksis er fortsat sparsom, så udviklingen bør ikke kun bero på forventninger, men på løbende vidensopsamling og evaluering. Systemerne skal kontrolleres, hvorfor det er ressourcekrævende at udvikle og anvende AI i sundhedsvæsenet. Tiden brugt på implementering og opfølgning bør kunne opvejes af den forventede tidsbesparelse og kvalitetsforbedring i patientbehandlingen. Proportionalitet imellem ulemper og fordele skal derfor jævnlige vurderes.

Når der introduceres nye arbejdsmetoder i almen praksis, bør det være evidensbaseret, hvorfor DSAM ser behov for forskning før fuld implementering. Den teknologiske udvikling sker dog så hurtigt, at det kan blive en udfordring. Der bør i det mindste være fokus på, at nye tiltag implementeres som pilotprojekter i mindre målestok, førend det udbredes, så fejl og mangler minimeres, og skade på patienter undgås.

## **Transparens og risiko for bias**

Der skal være gennemsigtighed, så patienten er klar over, hvorvidt denne er i kontakt med en chatbot eller med lægen, ligesom det skal være tydeligt, om en lægefaglig beslutning udelukkende er taget på baggrund af AI.

Det skal være tydeligt, hvordan teknologien er kommet frem til en konklusion for at kunne bidrage til et velinformeret beslutningsgrundlag i samråd med patienten. Ellers kan det ikke understøtte lægens ansvar for behandlingen. Man skal være opmærksom på, at data skabt af AI ikke nødvendigvis er pålidelige. De kan være sparsomme eller skævvredne og derfor risikere at medføre diskriminering af bestemte patientgrupper. Der kan mangle gennemsigtighed for, hvorfra AI trækker sine data, og læseren kan derfor ikke se referencer eller verificere kvaliteten af disse, hvilket der normalt er mulighed for, når der læses faglitteratur og vejledninger.

Data på sjældne tilstande kan være for sparsomme til, at algoritmen kan lære noget. Det kan overvejes, om der kan tages højde for det i programmeringen, så det ikke blot er data med manglende subgrupper, der bestemmer konklusionerne.

Hvis AI-værktøjet gentager sig selv i den selvlærende proces, kan det risikere at forstærke forskelsbehandling i sundhedsvæsenet. AI's svar kan således uforvarende blive diskriminerende på baggrund af forkert og selekteret datafodring – særligt i forhold til bl.a. race, køn, seksualitet og alder. Det har f.eks. vist sig, at detektion af modermærkekræft underdiagnosticeres hos mørke hudtyper, da der er flest data på lyse hudtyper [2]. Det samme ses ved danske lægers vurderinger, der primært er trænet til at diagnosticere forandringer på lys hud. Lægens bias kan være en præmis, men der bør kræves høj validitet og begrænset risiko for bias af en maskine. Maskinens data skal repræsentere den population, som man behandler. Det bør derfor deklareres, hvis maskinen er trænet på en selekteret population, f.eks. begrænsede aldersgrupper eller bestemte ethniciteter.

## **Brugen af data**

DSAM ønsker, at patienter skal have kontrol over egne sundhedsdata, da det kendetegner et frit og demokratisk samfund, at patienten har kontrol over sine privatlivsoplysninger. Det indebærer bl.a., at patientinformationer ikke må flyde på internettet eller i kommercielle firmaers servere.

DSAM har i høringssvaret til Sundhedsstrukturkommissionens rapport fremsat et forslag om et samtykke [12], som borgeren nemt kan administrere via f.eks. sundhed.dk. Derved får den enkelte patient mulighed for selv at tage stilling til, hvem i stat og sundhedsvæsen

som kan trække personlige sundhedsdata, og bestemme, til hvilke formål de kan benyttes, f.eks. forskning, generel sundhedsfremme mv.

I de tilfælde, hvor lægen bruger AI og avanceret teknologi til administration og beslutningsstøtte, bør AI-funktionen være sikret, så data ikke tilgår de virksomheder, der har udviklet den underliggende software. Patienternes data- og retssikkerhed må ikke kompromitteres. Derfor skal der skabes systemer, hvor der ikke er risiko for data-læk.

Desuden skal man være opmærksom på risikoen for stigmatisering af patienterne ved brug af algoritmer, der forudser forskellige risikofaktorer, f.eks. BMI, rygestatus, vanedannende medicin, social status eller ved "stjernemarkering" af sårbare patienter [13]. Velmenende markeringer kan potentielt have skadelig effekt og bør kun kunne ses af lægehuset, som kender patienten og kan vurdere sårbarhedsmarkeringens relevans. Data skal altid forstås i kontekst, og en stjernemarkering kan misforstås og give patienten problemer, hvis den oplysning ligger på en server uden for klinikken.

Forbrugere af wearables og sundhedsapps skal være klar over, at deres data typisk benyttes af softwareudbydere til kommercielle formål, herunder målrettede reklamer og salg af sundhedsdata. Deling kan i ekstreme tilfælde medføre begrænsninger i patienternes livsforhold, f.eks. afslag ved jobsøgning, afslag på forsikringer eller ligefrem overvågning. Brugeren mister således potentielt kontrol over egne data, og hermed er borgerens private frihed, diskretion og autonomi udfordret. Lægen bør derfor informere patienten om, at dennes data bruges til kommercielle formål, hvis kommercielle apps anbefales til behandling.

Patienternes data bør ikke benyttes til at fodre almene kommercielle AI-systemer, da patientdata ikke er en handelsvare. Etisk Råd har i "Redegørelse om sundhedswearables og big data" [14] overvejelser om, hvorvidt sundhedsapps potentielt risikerer at begrænse den enkeltes privatliv og frihed samt udøve diskrimination eller overvågning. De foreslår et alternativ til datadeling, f.eks. betaling i stedet for gratis apps, så man undgår at betale med sine oplysninger og data. Etisk Råd anbefaler desuden, at sundhedsvæsenet kun anvender apps, som er udviklet i sundhedsvæsenet, evt. i partnerskab med private virksomheder, som ikke må lagre oplysninger på udbyders servere. DSAM bakker op om disse ideer og vil appellere til, at den kommende institution Digital Sundhed Danmark vil se det som en af sine opgaver [15].

Når "Nævn for Sundhedsapps" i fremtiden udvælger apps, som vil blive præsenteret på sundhed.dk [10]), håber DSAM, at der i vurderingen af disse apps tages højde for, om patienterne kan undlade at videregive deres data til producenten.

## **Hvordan sikres etisk forsvarlige beslutninger?**

Kliniske beslutningsprocesser er ofte baseret på etiske værdisæt og AI processerer kun ud fra det værdisæt, den er blevet bygget med. I et lukket system er det nemmere at styre de input, som maskinen lærer ud fra og at have fokus på at minimere bias samt styre udviklingsprocesserne.

Data bør aldrig opfattes som objektive sandheder, og data skal altid vurderes i kontekst. Data er ikke nødvendigvis valide i alle sammenhænge. Data kan være skævvredne og mangelfulde og dermed give et fejlbehæftet output med risiko for at diskriminere bestemte patientgrupper. Når AI benyttes, skal flere hensyn derfor vurderes, herunder datavaliditet, og hvad der skal vægtes. Men hvem bestemmer, hvad der har værdi, og hvad der er den klogeste beslutning? Mange beslutningsprocesser indebærer moralske dilemmaer og afvejninger af forskellige perspektiver.

Maskinen skal kodes med etiske hensyn – akkurat ligesom selvkørende biler [16]. Maskinen skal derfor have programmeret algoritmer, der indeholder de ønskede etiske værdisæt, så output bliver så patientcentreret som muligt.

Patienternes krav på autonomi indebærer, at de skal være informeret om, hvorvidt deres behandling er foreslået af AI uden lægelig beslutning, og de skal have retten til at frasisige sig behandling baseret på forslag fra AI.

## **Ansvar og lovgivning**

Der skal være juridisk klarhed over, hvem der har ansvaret ved utilsigtede hændelser i processer, hvor der er brugt AI. Det bør overvejes, hvor ansvaret placeres, når AI inddrages i de diagnostiske processer, herunder selvdiagnostik blandt patienter: f.eks. leverandøren, sundhedsmyndigheder eller de praktiserende læger. Da brugen af AI i sundhedsvæsenet er defineret som et højrisikoområde ifølge EU's AI ACT [17], bør man overveje en særlig lovgivning på området med fokus på patientsikkerhed samt en juridisk sikkerhed for lægen.

Tilfaldet ansvaret lægen, skal denne kende sine rettigheder i en klagesag, hvorfor der skal være klare retningslinjer for, hvor meget vægt vi kan tillade os at tillægge AI's konklusioner. Det kræver et tværsektorielt samarbejde mellem almen praksis, patienter og andre parter i sundhedsvæsenet, som i takt med udviklingen kan lave klare retningslinjer for, hvornår man bør – men også hvornår man *ikke* bør – anvende kunstig intelligens i almen praksis.

## Prioritering og ressourceforbrug

En stor del af motivationen for at indføre AI er, at det kan være ressourcebesparende. Brugen af AI kan imidlertid på nogle områder generere merarbejde.

Mange wearables opfanger relevante data, der kan bruges til analyse, hvis de læses og tolkes korrekt, men det kan medføre risiko for unødigt støj og bekymring og flere lægekontakter, hvis apparaterne alarmerer for værdier, som ikke er behandlingskrævende. Vi har aldrig tidligere monitoreret vores fysiologi i døgndrift. Der mangler derfor viden og forskning om, hvad der er fysiologisk normalt i de mange nye data. Der er desuden risiko for, at teknologien svigter, måler forkert eller bruges forkert og giver falske værdier. Det risikerer at skabe øget ressourceforbrug hos lægen, hvis denne får ansvaret for at vurdere disse store datamængder, herunder forholde sig til relevansen og kvaliteten af data.

Lægen er sjældent oplært i vurdering af udstyr, *devices* og apps, og det er derfor uklart, hvad der sker, hvis lægen undlader at reagere på data, når patienten ikke har symptomer. Den diagnostiske proces er pludselig vendt på hovedet, når patienten henvender sig med skæve værdier i stedet for kropslige symptomer. Det kan medføre unødigt merforbrug af lægeressourcer, fordi patienter skal undersøges for noget, som i mange tilfælde formentlig ikke vil have klinisk relevans for patienten.

Hvis man indfører diagnostik og visitation af patienter alene ved hjælp af AI-chatbots, er der stor risiko for øget ressourceforbrug, fordi flere patienter visiteres til behandling. Dette skyldes, at AI-chatbots af hensyn til patientsikkerheden sjældent udelukker sygdom.

Beslutningsstøtte med for lave alarmtærskler kan medføre øget forbrug af sundhedsydelse. Man skal nøje definere, hvilken hjælp der ønskes af den avancerede teknologi. Grundig og velovervejet programmering af vores systemer er derfor en forudsætning for, at det er de rigtige og væsentlige oplysninger, der bruges og præsenteres for lægen. Teknologien må ikke medføre nye tidsforbrugende opgaver uden sundhedsfaglig gevinst. Der må ikke produceres store datasæt uden faglig mening eller laves for mange pop up-beskedes med irrelevante advarsler, der forsinker lægens arbejde.

Det har vist sig, at brug af AI bruger betydelige mængder af energi, herunder forbrug af vand og strøm. En søgning med ChatGPT kræver fire-fem gange mere energi end en googlesøgning [18]. AI bør derfor bruges relevant og selektivt for at sikre bæredygtighed mht. forbrug af globale energiressourcer.

## Konklusion

De avancerede teknologier og AI har potentiale til at optimere arbejdsgange og behandlingskvalitet samt spare tid på skærmarbejde og øge patientsikkerheden. Men der er også risiko for det modsatte. Dataetisk Råd kalder det et "dataetisk dilemma", hvis brugen af data er i konflikt med de værdier og principper, som man ønsker at bevare [19]. Ligeledes kan brugen af AI udgøre et etisk dilemma og udfordre vores værdier i forhold til både patientkontakt og ressourceforbrug.

Hvor stor fejlmargen kan vi acceptere af en læge kontra AI? Hvilke typer fejl vægtes tungest: at AI undlader at sende en henvisning gentagne gange, hvilket kan være en typisk lægeforglemmelse, eller at AI overdiagnosticerer depression på baggrund af et MDI-skema udfyldt af patienten selv?

Pejlemærkerne er vores udgangspunkt, når vi ser på mulighederne inden for kunstig intelligens og anden avanceret teknologi, se bilag 1.

DSAM ønsker en klar lovgivning, der sikrer både patient og læge. AI har potentiale til at udvide lægens ansvarsområde, og der er behov for lovgivning, som sikrer juridisk retssikkerhed for lægen med klare linjer for ansvar ved brug.

Der skal være krav om gennemsigtighed af AI's arbejdsgrundlag, herunder opdateringer, godkendelsescertifikat og deklaration over de data, der er brugt. Patienten skal vide, om behandlingsforslag kommer fra lægen eller fra AI, og patienterne skal kunne frasige sig at blive behandlet af AI alene.

DSAM ser gerne national støtte til implementering af brugbare ideer. DSAM ser frem til, at Den Digitale Taskforce for kunstig intelligens skaber rammer for de tekniske fremskridt [20], så teknologien bruges som støtteværktøj og ikke som erstatning for menneskelig kontakt og dømmekraft. Det er DSAM's klare holdning, at AI aldrig må være et selvstændigt klinisk element i en konsultation, men alene skal bidrage som beslutningsstøtte til lægen, der har kendskabet og relationen til patienten. AI skal ikke være et beslutningsværktøj, men kun et *beslutningsstøtteværktøj*, som læge og patient frit kan vælge *ikke* at støtte sig til.

DSAM foreslår, at der udvikles dataetisk konsekvensanalyse med inspiration fra Dataetisk Råd [21]. Afvejningen af fordele og ulemper skal ske ud fra en helhedsvurdering, hvor DSAM vil vægte ovenstående hensyn højt.

DSAM ønsker høj prioritering af sikker datahåndtering. Det skal være juridisk forsvarligt for den praktiserende læge at indføre AI-løsninger, og derfor skal der foretages en grundig risikovurdering af databehandleraftalen. Derudover skal der være gennemsigtighed i

værktøjets algoritmer og programmeret etiske værdisæt, så støtteværktøjet benytter data, som afspejler den praktiserende læges population.

DSAM efterlyser digitalt samtykke, så borgeren kan have kontrollen over egne sundhedsdata, og hvem de må deles med. Det skal være et lettilgængeligt og pædagogisk udformet samtykke på f.eks. sundhed.dk, som frit kan ændres af borgeren.

Almen praksis har velfungerende teknologisk understøttelse fra forskellige IT-systemhuse, som, sammenlignet med andre systemer i sundhedsvæsenet, fungerer effektivt og stabilt, og DSAM ser gerne, at samarbejdet mellem PLO og vores IT-leverandører udbygges og udvikles i tæt gensidig dialog. DSAM har udarbejdet en ønskeliste til udvidede funktioner af avanceret teknologiske løsninger, se bilag 2.

At benytte sig af AI i almen praksis forudsætter overholdelse af regler om databeskyttelse og GDPR, og juridisk bistand er ofte nødvendig. Det er ikke realistisk, at hver enkelt læge alene kan sikre overholdelse af alle krav. Derfor er en fælles tilgang vigtig og nødvendig, f.eks. samarbejdet mellem PLO og leverandører omkring Min Læge-app, for at centralisere og standardisere *compliance* med GDPR, MDR og AI Act. Se bilag 3 for uddybning af de juridiske rammer for anvendelse af AI.

Sundhedsstrukturkommissionen har foreslået en fælles national service- og leveranceorganisation (Digital Sundhed Danmark) [20], hvilket også er nævnt i sundhedsreformen [22]. Den skal have ansvar for fælles digitale løsninger og drift og vidner om, at der er stort fokus på de digitale muligheder i sundhedsvæsenet. DSAM håber, at der vil være fokus på kun at indføre velafprøvede intelligente løsninger med respekt for patientens frie valg og egenkontrol over privatlivsoplysninger, og fokus på at undgå unødigt tidsforbrug for sundhedsmedarbejdere. DSAM håber på at indgå i samarbejdet om udviklingen af den digitale del af sundhedsvæsenet. DSAM vil gerne henlede opmærksomhed på de forslag til intelligente løsninger, der savnes i almen praksis, se bilag 2.

Slutteligt vil DSAM pointere, at AI kræver enorme energiresourcer og skal bruges med omtanke. For at kunne give mest til dem med størst behov skal unødigt brug af ressourcer undgås, både sundhedsfagligt og klimamæssigt set.

## Referencer

1. Datatilsynet. [Offentlige myndigheders brug af kunstig intelligens. Inden i går i gang](#), oktober 2023, side 4.
2. Gerdes A, Fasterholdt I, Rasmussen BSB. AI-etik i sundhedsvæsenet: Ugeskr Læger 2024;186:V09230600, doi 10.61409/V09230600.
3. DSAM's pejlemærker (Pejlemærker for faget almen medicin, 2016).  
<https://www.dsam.dk/presse-holdninger/pejlemaerker>
4. Digitaliseringsstyrelsens hjemmeside: <https://digst.dk/kunstig-intelligens/>
5. Shah SV. Accuracy, Consistency, and Hallucination of Large Language Models When Analyzing Unstructured Clinical Notes in Electronic Medical Records. *JAMA Netw Open*. 2024;7(8):e2425953, doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.25953.  
<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2822301>.
6. Gøtze JP (red.). Forebyggelse af misinformation om sygdom og sundhed genereret af kunstig intelligens (Medicinsk Nyhed, 21. maj 2024).  
<https://ugeskriftet.dk/videnskab/forebyggelse-af-misinformation-om-sygdom-og-sundhed-genereret-af-kunstig-intelligens>.
7. Jyllands-Posten. Artikel af Thomas Møller Kristensen. [Ny metode skal hjælpe med at afsløre, om dit alarmopkald gælder en af Danmarks allerdyreste sygdomme \(05-01-2025\)](#).
8. Lægemedelstyrelsen. Nyt nævn skal vurdere sundhedsapps (nyhed 08-02-2024).  
(<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2024/nyt-naevn-skal-vurdere-sundhedsapps/>)
9. EU Artificial Intelligence Act. Article 48: CE Marking.  
<https://artificialintelligenceact.eu/article/48/>
10. Indenrigs- og sundhedsministeriet. Minister udpeger medlemmer af nyt Nævn for Sundhedsapps (nyhed 05-09-2024).  
<https://www.ism.dk/nyheder/2024/september/minister-udpeger-medlemmer-af-nyt-naevn-for-sundhedsapps->
11. Brodersen JB, Jønsson ABR. Opråb fra forskere: AI kan overdiagnosticere raske mennesker. 2024. <https://forskning.ruc.dk/da/publications/opr%C3%A5b-fra-forskere-ai-kan-overdiagnosticere-raske-mennesker>
12. DSAM's hørings svar til Sundhedsstrukturkommissionens afrapportering (08-07-2024). <https://content.dsam.dk/guides/hoeringssvar/h2024-41-horingssvar-til-sundhedskommissionens-rapport-fra-dsam.pdf>
13. Frølich A, Holm A, Andersen JS. Organisering af sundhedsvæsenet ved multisygdom. Ugeskr Læger 2023;185:V05230341. <https://ugeskriftet.dk/videnskab/organisering-af-sundhedsvaesenet-ved-multisygdom>



14. Det Etiske Råd, 2019. Redegørelse om sundhedswearables og big data.  
<https://etiskraad.dk/Media/637838170090379648/Redeg%C3%B8relse%20om%20sundhedswearables%20og%20big%20data%202019.pdf>
15. Indenrigs- og sundhedsministeriet. Minister udpeger medlemmer af nyt Nævn for Sundhedsapps (nyhed 05-09-2024).  
<https://www.ism.dk/nyheder/2024/september/minister-udpeger-medlemmer-af-nyt-naevn-for-sundhedsapps->
16. Awad, E., Dsouza, S., Kim, R. *et al.* The Moral Machine experiment. *Nature* **563**, 59–64 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0637-6>
17. EU AI Act: first regulation on artificial intelligence:<https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>
18. Google Environmental Report 2024. <https://sustainability.google/reports/google-2024-environmental-report/>.
19. Dataetisk Råd: Dataetisk dilemma: <HTTps://dataetiskraad.dk/om-dataetik>.
20. Indenrigs- og Sundhedsministeriet (juni 2024). Sundhedsstrukturkommissionens rapport s.216 og s. 222.  
<https://www.ism.dk/Media/638545635292256419/Hovedrapport-tilg%c3%a6ngelig-fil.pdf>
21. Dataetisk Råd (National Center for Etik). Dataetisk konsekvensanalyse: s. 6 i "Data etik "Sådan gør du" af Nationalt Center for etik.dk,  
<https://nationaltcenterforetik.dk/Media/637847650997152568/Dataetik%20-%20Sådan%20gør%20du.pdf>
22. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Aftale om Sundhedsreformen 2024, s. 29.  
[https://www.ism.dk/Media/638682281997250085/01-Aftale-om-sundhedsreform-2024\\_TILG.pdf](https://www.ism.dk/Media/638682281997250085/01-Aftale-om-sundhedsreform-2024_TILG.pdf)

### Øvrige baggrundsartikler:

Politikpapir fra AI Safety Summit, 2023.

<https://www.gov.uk/government/publications/ai-safety-summit-2023-the-bletchley-declaration/the-bletchley-declaration-by-countries-attending-the-ai-safety-summit-1-2-november-2023>.

Morley J, Machado CCV, Burr C *et al.* The Ethics of AI in healthcare: A mapping review. *Social Science & Medicine*, Volume 260, September 2020, 113172.

<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113172>.

Li f, Ruijs N, Lu Y. Ethics & AI: A Systematic Review on Ethical Concerns and Related Strategies for Designing with AI in Healthcare, *AI*. 2023; 4(1):28-53.

<https://doi.org/10.3390/ai4010003>.

## **Bilag 1: AI og DSAM's pejlemærker**

### **1. Vi holder læge-patient-relationen i hævd.**

Jo mere tid lægen skal bruge på skærmen, des mindre nærvær til patienten. AI må ikke øge lægens samlede tidsforbrug eller mindske tiden til patienten.

Relationen mellem læge og patient bygger på gensidig tillid og fortrolighed, og patientens fortrolige data må derfor ikke viderebringes uden patientens samtykke, f.eks. hvis lægen vælger at bruge ChatGPT, og patientens personlige oplysninger bruges og deles i et kommercielt marked uden for det fortrolige rum. Patienten skal have kontrol over egne data, og der skal være gennemsigtighed i databehandlingen, så respekten for patientens autonomi og privatliv opretholdes. Undersøgelser viser, at mange borgere ønsker indflydelse på, hvordan og under hvilke betingelser deres sundhedsdata kan bruges til forskning [1]. Løsningen skal være etisk holdbar; indsamling af data uden accept fra personen krænker personens integritet og privatliv.

### **2. Vi finder og behandler de syge og lader de raske være raske.**

Vi vægter rettidig og fagligt korrekt behandling. Vi ønsker at mindske risikoen for over- eller underbehandling, over- eller underdiagnostik samt fejldiagnosticering og fejlbehandling. Ved brug af AI med bias og hallucinationer risikerer man både fejl og skævvredet diagnostik og behandling.

Det skal sikres, at nye AI-redskaber ikke fører til overdiagnostik eller unødvendig sygeliggørelse af patienter.

### **3. Vi giver mest til dem, som har størst behov.**

Vi tilstræber at mindske uligheden i sundhedsvæsenet. I en digitaliseret verden er der stor fare for øget ulighed mellem de patienter, som har digitale kompetencer, og som nemt kan skaffe sig adgang til lægen og navigere i apps, hjemmesider, e-konsultationer samt webpatientskemaer, og de patienter, som ikke besidder disse kompetencer.

De ressourcestærke patienter kan f.eks. sende døgnets målinger ind og tager dermed lægens tid fra andre patienter, som ikke kan navigere i de tekniske kontaktformer. Man risikerer fejlbehandling eller underbehandling hos andre patienter, hvis lægen skal bruge meget tid på at vurdere ressourcestærke patienters indsendte data.

Vi skal sørge for at bevare tilgængeligheden for patienter uden adgang til teknologi. Lægen har derfor i stigende grad brug for redskaber, som kan finde de syge og sårbare i sin population, så uligheden mindskes. Vi skal gøre mest for dem med det største behov – ikke

for dem med de største IT-færdigheder. Derimod kan AI benyttes af de IT-kyndige til selv at varetage nogle opgaver og egenomsorg.

Vi skal også være opmærksomme på, at brug af AI, som har bias i forhold til f.eks. etnicitet og køn, risikerer at medføre ulighed i sundhed. Patientgrupper med størst behov er sjældent repræsenteret i forskning og kan derfor blive udsat for fejlvurderinger af AI.

#### **4. Vi skaber en dialog, der fremmer sundhed hos den enkelte.**

Vi skal bevare en patientcentreret tilgang med inddragelse af patientens tanker og ønsker, ressourcer og netværk. Det kræver en dialog at finde løsninger tilpasset den enkelte patient, og her kan AI være en hindring, hvis den tager sundhedspersonens tid og fokus væk fra patienten. Beslutningsprocesserne i almen praksis er komplekse og forudsætter evnen til at afveje forskellige perspektiver af en beslutning bygget på det relationelle samarbejde med patienten. Dette er endnu ikke muligt med AI.

#### **5. Vi deltager i uddannelse, forskning og udvikling af kvalitet.**

Vi forholder os konstruktivt og kritisk, når ny viden og teknik skal implementeres i almen praksis. Derfor skal AI-løsninger i almen praksis være validerede og velafprøvede før fuld implementering. Der er behov for videreuddannelse, når disse nye redskaber skal tages i brug. Desuden skal der tages højde for, at læger ikke mister diagnostiske færdigheder ved tiltagende brug af algoritmer og støtteværktøjer.

#### **6. Vi tager ansvar lokalt, tværfagligt og tværsektorielt.**

I udviklingen af AI ønsker vi at fremme samarbejdet med øvrige sundhedsaktører samt medicoteknikere. De nye muligheder skal tilpasses den population, som almen praksis arbejder med, og gerne helt ned til den enkelte kliniks aktuelle patientsammensætning.

#### **7. Vi beskriver og bruger erfaringer fra praksis.**

Vi ønsker forskning og løbende kvalitetsudvikling i forbindelse med brug og indførelse af AI og stor opmærksomhed på, om det rent faktisk medfører øget sundhed eller bidrager til u hensigtsmæssig ressourceudnyttelse.

### **Reference til bilag 1**

1. Holm S, Kristiansen TB, Ploug T. Control, trust and the sharing of health information: the limits of trust. J Med Ethics. 2020 Aug 25;medethics-2019-105887. doi: 10.1136/medethics-2019-105887. <https://jme.bmj.com/content/47/12/e35>.

## **Bilag 2: Avanceret teknologi, der savnes i almen praksis**

### **Baseret på ønsker til IT-systemhusene fra temadagen på DSAM's forårsrepræsentantskabsmøde 2024**

- Hjælp til dokumentation: Stavekontrol og stemmegenkendelsesredskab.
- Hjælp til tolkefunktion.
- Mundtlig anmodning til at sende henvisninger, mails, bestille blodprøvepakker og ringe op til et ønsket telefonnummer.
- Hjælp til at undgå forkert brug af takster (f.eks. forkerte kombinationer, forældede takster eller for mange i samme periode).
- Automatisk overførsel til journalnotatet af indtastede laboratorieværdier fra dagen, aktiviteter i FMK og diagnoseindtastning.
- Bedre overblik i patientjournalen, kronologiske epikriser.
- Visuelt overblik over parakliniske undersøgelser.
- Automatisk indkaldelse af patienter med kronisk sygdom til årsstatus.
- Bedre visitation med løsning af kalenderplanlægning og tidsbestilling.
- Patientsikkerhedsforstærkning ved digital selvbooking: Pop up-advarsel ved brug af ord, der tyder på noget akut: "smerte", "feber" m.m. F.eks. responsbesked: "Overvej at søge hurtig lægetid".
- Akut visitationsstøtte til sekretæren (red flags).
- Samkøring af indtastede oplysninger om lukkedage, ferier og kurser med Min Læge-app og hjemmeside.
- Støtteværktøj til forståelse af laboratoriesvar med nem historik, men også mulighed for at opdage risici i normalområdet, f.eks. fald i blodprocent inden for normalområdet, TSH-niveau ved graviditetsønske, FSH-forhøjelse svarende til menopause men under 45 år. Kombinere blodprøvesvar med alder og medicindosis.
- Støtteværktøj ved medicinordination: Grafisk overblik med historik af dosisændringer, seponering og interaktioner. Samlet overblik over bivirkninger ved tidligere medicin.
- Beregning af, hvor mange dages behandling der er tilbage på en given recept, så man nemt kan se, om der er nok til næste aftalte konsultation.
- Støtteværktøj til tilskudsregler og interaktioner ved ordinationer.

- Støtteværktøj til de kommunale tilbud i forbindelse med en diagnose.
- Overblik over patientpopulationen: Rette overblik på rette tidspunkt, altid opdateret. Nem søgning på patienter med en diagnose, alder, vægt, medicin eller flere typer medicin i kombination.
- Pop up-besked, hvis der f.eks. mangler årsstatus, ikke er afhentet medicin eller er udskrevet for meget medicin.
- Hjælp til attestudformning/-besvarelse; fraser tilpasset de forskellige LÆ-attester med plads til simpel indsættelse af specifikke oplysninger.
- Administration af forældede journaler, ved lægeskift eller ved død.
- Chatbotfunktion, som kan lette navigering i selve IT-systemet.

## **Bilag 3: Juridiske rammer for anvendelse af AI og AST i sundhedsvæsenet**

v. Thomas Birk Kristiansen

Dette overblik beskriver de juridiske rammer for anvendelse af avanceret sundhedsteknologi (AST) i sundhedsvæsenet, med og uden kunstig intelligens (AI), med fokus på EU-lovgivning og danske regler.

Når AST anvendes i sundhedsvæsenet til diagnostik, patientbehandling, patientmonitorering og/eller klinisk beslutningsstøtte, vil AST i mange tilfælde betragtes som medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR) [1]. MDR fastlægger tekniske krav til medicinsk udstyr, herunder softwarebaserede løsninger, når disse anvendes til medicinske formål. For at opnå godkendelse skal medicinsk udstyr gennemgå CE-mærkning, som blandt andet indebærer risikoklassificering og klinisk evaluering.

Derudover er databehandling af personhenførbare patientdata underlagt kravene i EU's generelle forordning om databeskyttelse (GDPR), herunder de grundlæggende principper for behandling af personoplysninger [2]. GDPR stiller særlige krav til retsgrundlaget for databehandling af følsomme helbredsoplysninger [3].

Når AI- og AST-løsninger anvendes, kan databehandlingen medføre såkaldt høj risiko for de registrerede [4], hvilket udløser skærpede krav til sikkerhedsforanstaltninger og gennemførelse af en konsekvensanalyse (DPIA) [5] før systemet tages i brug. GDPR fastlægger desuden en generel informationspligt, som betyder, at patienterne skal informeres om, hvordan deres data behandles, hvem der har adgang til dem, og til hvilket formål [6]. Datatilsynet har skrevet en vejledning ved brug af kunstig intelligens [7].

I Danmark er behandling og journalføring af helbredsoplysninger yderligere reguleret af Sundhedsloven og Journalføringsbekendtgørelsen. Sundhedsloven fastsætter regler for adgang til og databehandling af elektroniske helbredsoplysninger, herunder hvornår patientsamtykke er påkrævet [8]. Journalføringsbekendtgørelsen [9] præciserer krav til dokumentation, opbevaring og adgang til patientjournaler. Disse regler supplerer GDPR.

Brugen af AI er desuden omfattet af EU-forordningen om kunstig intelligens (AI Act) [10], der blev vedtaget i juni 2024 og trådte i kraft i august samme år. Hovedparten af bestemmelserne i AI Act får dog først virkning fra august 2026, mens visse bestemmelser får virkning tidligere. AI Act introducerer en risikobaseret tilgang, hvor AI-systemer klassificeres i fire kategorier: uacceptabel risiko, høj risiko, begrænset risiko og minimal risiko.

Sundhedsvæsenet er klassificeret som et højrisikoområde, hvilket betyder, at AI-systemer, der anvendes til diagnostik, patientbehandling og klinisk beslutningsstøtte, skal opfylde en række specifikke krav. Disse krav inkluderer risikostyringssystemer, sikring af høj datakvalitet, logning af aktiviteter, omfattende dokumentation, tydelig brugerinformation, involvering af menneskeligt tilsyn, CE-mærkning og registrering i en central EU-database. De omfattende krav til højrisikosystemer i AI Act, herunder dem anvendt i sundhedssektoren, gælder fra august 2026.

Disse juridiske rammer søger at sikre, at anvendelsen af AST og AI i sundhedsvæsenet sker sikkert og under kontrollerede forhold til gavn for patienterne i almen praksis.

### Referencer til bilag 3

1. EU-forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745, herunder Artikel 2(1) og meget andet. MDR tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
2. EU's generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) 2016/679, artikel 5 litra a-f: Principper for behandling af personoplysninger. GDPR tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>
3. GDPR 2016/679, Artikel 9: Behandling af særlige kategorier af personoplysninger
4. Retningslinjer for konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA) og vurdering af, om behandling sandsynligvis vil medføre høj risiko i henhold til forordning 2016/679. Artikel 29-Gruppen, WP248. Tilgængelig på: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/611236/da>
5. GDPR 2016/679, Artikel 35: Databeskyttelseskonsekvensanalyse.
6. GDPR 2016/679, Artikel 12-14: Informationspligt.
7. Datatilsynet: "Offentlige myndigheders brug af kunstig intelligens - Inden I går i gang." Tilgængelig på: <https://www.datatilsynet.dk/Media/638321084132236143/Offentlige%20myndigheders%20brug%20af%20kunstig%20intelligens%20-%20Inden%20I%20g%C3%A5r%20i%20gang.pdf>
8. Sundhedsloven (Danmark), herunder §§ 42a-42d. Tilgængelig på <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2022/210>
9. Journalføringsbekendtgørelsen (BEK nr. 530 af 24/05/2018): Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler. Tilgængelig på: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/530>
10. Regulation (EU) 2024/1689, Artikel 10-52: Kunstig intelligens (AI Act). Tilgængelig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689>