

Hørsholm, d. 14. januar 2026

## **Høringsvar vedr. høring over bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Att. Daniel Even Kjersner ([DEK@sum.dk](mailto:DEK@sum.dk))

Medicoindustrien takker indledningsvist for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling (i det følgende beskrevet som "bekendtgørelsen").

Medicoindustrien repræsenterer producenter og leverandører af medicinsk udstyr, herunder software, AI-baserede løsninger og beslutningsstøtteværktøjer, som anvendes i det danske sundhedsvæsen. Medlemmerne opererer i et stærkt reguleret marked, hvor patientsikkerhed, dokumentation og regulatorisk compliance er helt fundamentale forudsætninger. Branchen har derfor også væsentlig interesse i klare og innovationsfremmende rammer for anvendelse og udvikling af beslutningsstøtte baseret på sundhedsdata.

Medicoindustrien kan til start oplyse, at vi støtter bekendtgørelsens overordnede formål om at muliggøre sikker og lovlig anvendelse af sundhedsdata til beslutningsstøtte ved patientbehandling, herunder bekendtgørelsens §1, stk. 1, nr. 1, hvori autoriserede sundhedspersoner kan indhente og behandle personoplysninger fra patientbehandlingen og fra sundhedsfaglige, statistiske og videnskabelige undersøgelser til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling.

Det må dog imidlertid konstateres, at bekendtgørelsen i sin nuværende form er præget af væsentlige uklarheder og manglende sammenhæng med eksisterende EU-regulering – særligt forordningen om medicinsk udstyr (MDR) og forordningen om in vitro diagnostik (IVDR). Disse alvorlige mangler risikerer i praksis at underminere patientsikkerheden, skabe retslig usikkerhed og fordreje konkurrencen på markedet for medicinsk udstyr.

Forordningen om medicinsk udstyr definerer i artikel 2, nr. 1 medicinsk udstyr på følgende måde:

”Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- 1) diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme,
- 2) diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- 3) afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, og
- 4) tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blodog vævsdonationer, [...] hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men at udstyrets virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- 1) udstyr til svangerskabsforebyggelse eller –støtte, og
- 2) produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr.”

Medicoindustrien har i dette høringssvar valgt at inddrage tidligere bemærkninger også fremsat til lovforslag om Digital Sundhed Danmark, fordi det vurderes, at bekendtgørelsen ikke kan vurderes isoleret, men skal være i fuld overensstemmelse med den overliggende lovgivning. Lov om Digital Sundhed Danmark er vedtaget af Folketinget og har højere retskildemæssig rang end en bekendtgørelse. Det er et grundlæggende forvaltningsretligt princip, at bekendtgørelser ikke må udvide, fravige eller omgå rammerne fastsat i lov.

Denne bekendtgørelse regulerer forhold, der i praksis har direkte betydning for udvikling, indkøb og anvendelse af digitale sundhedsløsninger – områder som allerede er reguleret i lov om Digital Sundhed Danmark, herunder kravet om grundig markedsafdækning forud for offentlig egenudvikling. Inddragelsen af disse bemærkninger er derfor nødvendig for at sikre sammenhæng, retssikkerhed og korrekt implementering af lovgivningen.

### **Beslutningsstøtteværktøj er medicinsk udstyr**

Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 1, nr. 2, at personoplysninger kan anvendes til udvikling og drift af elektroniske beslutningsstøtteværktøjer til anvendelse ved patientbehandling. Medicoindustrien finder det imidlertid særdeles problematisk, at bekendtgørelsen helt undlader eksplicit at anerkende, at sådanne beslutningsstøtteværktøjer i langt de fleste tilfælde udgør medicinsk

udstyr omfattet af MDR eller IVDR. Denne udeladelse er ikke blot en teknisk mangel, men skaber betydelig retslig uklarhed om det regulatoriske ansvar og de gældende krav til både udvikling, anvendelse og markedsføring af disse løsninger.

Enhver softwareløsning, der anvendes til diagnostiske eller terapeutiske formål, herunder software der understøtter kliniske beslutninger, risikovurderinger eller behandlingsvalg, er som udgangspunkt medicinsk udstyr i henhold til MDR art. 2 og – hvor relevant – IVDR art. 2. Når bekendtgørelsen ikke tydeligt forholder sig hertil, efterlades der et indtryk af, at beslutningsstøtteværktøjer kan udvikles og anvendes, som den enkelte sundhedsperson måtte have lyst til - uden fuld efterlevelse af det omfattende og detaljerede EU-retslige regelsæt, der netop har til formål at sikre høj patientsikkerhed, dokumenteret klinisk effekt og systematisk markedsovervågning.

Denne mangel på klarhed indebærer en reel risiko for, at offentlige aktører og andre udviklere fejlagtigt opfatter bekendtgørelsen som en selvstændig hjemmel til at udvikle, afprøve og anvende ikke-CE-mærkede løsninger til klinisk brug, hvilket vil være i direkte strid med gældende EU-ret. En sådan praksis vil ikke alene kunne bringe patientsikkerheden i fare, men også skabe betydelig retslig usikkerhed samt føre til konkurrenceforvridning på markedet for medicinsk udstyr.

Det bør derfor fremgå klart, entydigt og utvetydigt af bekendtgørelsen, at udvikling, drift og anvendelse af elektroniske beslutningsstøtteværktøjer til patientbehandling forudsætter fuld overholdelse af MDR og IVDR. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, krav om korrekt klassificering, CE-mærkning, tilstrækkelig klinisk evidens, performance-evaluering, risikostyring samt løbende post-marked surveillance. Uden en sådan eksplicit kobling til den gældende EU-regulering risikerer bekendtgørelsen at underminere det regulatoriske system for medicinsk udstyr og svække det høje niveau af patientsikkerhed, som MDR og IVDR netop er indført for at sikre.

### **Mangelfuld henvisning til forordningen om medicinsk udstyr**

Medicoindustrien finder det nødvendigt at påpege en væsentlig og retligt problematisk uklarhed i bekendtgørelsens §5, hvor der henvises til "Europa-Parlamentets og Rådets forordning EU/2017/745 om medicinsk udstyr og lov om videnskabsetisk behandling ... (MDR-forordningen)". Denne formulering er åbenlyst ukorrekt, idet forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) udgør et selvstændigt og fuldt harmoniseret EU-retsligt regelsæt for medicinsk udstyr og ikke – hverken helt eller delvist – er en del af den videnskabsetiske regulering.

Medicoindustrien finder det derfor nødvendigt, at henvisningen i § 5 korrigeres, så det klart og utvetydigt fremgår, at MDR finder anvendelse som den centrale regulering af medicinsk udstyr, herunder softwarebaserede beslutningsstøtteværktøjer med medicinsk formål. Samtidig er det en væsentlig

mangel, at bekendtgørelsen ikke eksplicit henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR), som regulerer en betydelig del af de digitale løsninger og beslutningsstøtteværktøjer, der anvendes til diagnostiske formål.

Det bør derfor udtrykkeligt fremgå af bekendtgørelsens §5, at både MDR og IVDR skal iagttages ved behandling af personoplysninger til brug for udvikling og anvendelse af elektroniske beslutningsstøtteværktøjer i patientbehandlingen, i det omfang disse løsninger falder ind under de respektive forordningers anvendelsesområde.

### **Markedsafgrænsning af medicinsk udstyr før egen udvikling**

Medicoindustrien vil gerne gøre opmærksom på lovforslaget om Digital Sundhed Danmark, hvoraf det fremgår af lovforslagets § 4, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner.

Af de almindelige bemærkninger til lovforslaget på s. 23 fremgår nedenstående:

”Det skal bl.a. ske ved, at organisationen indkøber løsninger, både hvor gode løsninger allerede er tilgængelige på markedet [,] og hvor der kan efterspørges nye løsninger på markedet. Samtidigt kan der være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes – f.eks. i samarbejde med private leverandører. Egen udvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning. ”

I relation til markedet for medicinsk udstyr, finder Medicoindustrien det afgørende vigtigt at påpege, at man skal have blik for, om de løsninger, der afdækkes, er CE-mærkede, hvis de falder ind under den regulatoriske kategorisering af medicinsk udstyr som beskrevet i MDR art. 2 og IVDR art. 2, der også er gengivet indledningsvis i dette høringssvar.

En grundig markedsafdækning er således udgangspunktet, og først hvis derefter en fagligt velbegrunderet markedsdialog viser sig, at ingen CE-mærkede løsninger kan imødekomme det kliniske behov, er der i art. 5.5 i MDR hjemmel til, at det offentlige sundhedsvæsen kan gå i gang med at udvikle medicinsk udstyr.

Dermed er det kun i helt ekstraordinære tilfælde, at der – under skærpede krav til dokumentation og i fuld overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne i MDR art. 5, stk. 5 og den tilsvarende bestemmelse i IVDR – kan anvendes ikke-CE-mærket udstyr. Det skal imidlertid stå klart, at denne undtagelsesmulighed ikke må anvendes som smutvej eller bagdør til at omgå de regulatoriske krav, som gælder for medicinsk udstyr i EU.

Medicoindustrien bemærker i øvrigt, at den globale medicobranche verden

over udvikler løsninger, der kan forbedre behandling og bidrage til omstillingen af sundhedsvæsenet mod et mere nært og sammenhængende system.

Ved at orientere sig mod markedet for medicinsk udstyr fremfor at udvikle løsninger selv, kan man sikre sig, at patienter får hurtigere adgang til bedre og mere effektive behandlinger. Dertil kommer, at selve arbejdet med at udvikle, teste, dokumentere og certificere medicinsk udstyr i henhold til forordningen for medicinsk udstyr (MDR) samt forordningen for in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR) – og derved leve op til de høje patientsikkerhedskrav, der stilles til medicinsk udstyr i Europa – kræver kompetencer, som sundhedsvæsenet ikke selvstændigt besidder, men som i stedet ligger hos medicobranchen.

### **Afsluttende bemærkninger**

Bekendtgørelsen indeholder væsentlige uklarheder og mangler en entydig og forpligtende kobling til MDR og IVDR, hvilket indebærer en reel risiko for, at der i praksis åbnes for udvikling og anvendelse af løsninger med medicinsk formål uden den fornødne regulatoriske forankring. Dette er efter Medicoindustriens opfattelse uacceptabelt set i lyset af de betydelige konsekvenser, sådanne løsninger kan have for patientsikkerhed, retssikkerhed og fair konkurrence.

Medicoindustrien skal derfor på det kraftigste opfordre til, at bekendtgørelsen revideres grundlæggende, så den bringes i fuld overensstemmelse med EU-retten og den overliggende nationale lovgivning, herunder lov om Digital Sundhed Danmark.

Det er afgørende, at det tydeligt fastslås, at beslutningsstøtteværktøjer, der anvendes i patientbehandling, er underlagt MDR og IVDR. En bekendtgørelse, der i praksis legitimerer anvendelsen af utilstrækkeligt, dokumenterede eller ikke-CE-mærkede løsninger, vil være et alvorligt tilbageskridt for patientsikkerheden og tilliden til reguleringen af medicinsk udstyr i Danmark.

Medicoindustrien står naturligvis til rådighed for yderligere dialog og uddybning af de rejste problemstillinger, men forventer samtidig, at de fremsatte bemærkninger tillægges betydelig vægt i det videre arbejde med bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen



May Azzam  
Legal Advisor



Lene Laursen  
Vicedirektør