

Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
post@aeldremin.dk
Att.: Berit Dea Hvolby, bdh@aeldremin.dk

16.12.2025

Høringsvar over Forslag til lov om ændring af ældreloven (Udvikling og anvendelse af kunstig intelligens og lignende digitale løsninger i ældreplejen)

I Medicoindustrien takker vi for muligheden for og har her fornøjelsen at fremsende høringssvar vedr. Forslag til lov om ændring af ældreloven (Udvikling og anvendelse af kunstig intelligens og lignende digitale løsninger i ældreplejen).

Medicoindustrien er brancheforeningen i Danmark for over 230 virksomheder der producerer, udvikler og sælger innovativt medicinsk udstyr, velfærdsteknologi og digitale løsninger til sundheds- og plejesektoren. Medicoindustriens medlemmer dækker hele rejsen fra forebyggelse, diagnostik, behandling, rehabilitering, pleje, ældrepleje og teknologiunderstøttelse for borgere i eget hjem og med kronisk sygdom.

Indledningsvis skal det bemærkes, at velfærdsteknologi og andet innovativt medicinsk udstyr og herunder digitale løsninger både med og uden kunstig intelligens kommer til at spille en stadig vigtigere rolle for både sundhedsvæsenet og ældreplejen og det er helt afgørende, at lovgivningen, herunder Ældreloven, tilpasses denne virkelighed. Det er derfor meget positivt, at ældreministeren med en lovændring ønsker at give mulighed for at kunne fastsætte regler om udvikling og anvendelse af kunstig intelligens og lignende digitale løsninger. Det har der indtil nu ikke været en klar og entydig lovhjemmel til i dansk ret.

Behovet for at sikre muligheden for at anvende kunstig intelligens i ældreplejen blev tydeligt adresseret af partnerskabet for udbredelse af velfærdsteknologi ældreplejen, som i Anbefaling 7 i afrapporteringen (september 2025) skriver:

"Partnerskabet anbefaler, at der sikres tidssvarende lovregulering, og at der skabes tydelighed og ensretning omkring tolkning af regler for brug af velfærdsteknologi og data, herunder også kunstig intelligens, da det er en forudsætning for at lykkes med udbredelse af velfærdsteknologi."

Og hvor det også anbefales, at:

- der nationalt klarlægges muligheder for brug af teknologiske løsninger inden for de eksisterende juridiske rammer.
- der nationalt tilvejebringes teknologineutralt lovgrundlag med henblik på at øge mulighederne for brug af teknologiske løsninger, der fx bygger på kunstig intelligens.
- der nationalt samarbejdes med kommuner og private leverandører af ældrepleje for at ensrette den juridiske tolkning af den enkelte løsnings muligheder, fx gennem fælles krav og standarder i forhold til tolkning af lovkrav og data-compliance.

Medicoindustrien støtter disse anbefalinger.

Ændringen til ældreloven vedrører kapital 11, hvor det foreslås, at der efter kapitel 11 indsættes følgende:

»Kapitel 11 a

Udvikling og anvendelse af kunstig intelligens og lignende digitale løsninger og behandling af personoplysninger i forbindelse hermed

§ 38 a. Ældreministeren kan fastsætte regler om udvikling og anvendelse af kunstig intelligens eller lignende digitale løsninger, når dette er nødvendigt af hensyn til udførelsen af en opgave i medfør af denne lov, herunder om behandling af personoplysninger i forbindelse hermed.

Stk. 2. Ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der noteres i kommunernes elektroniske systemer i forbindelse med behandling af patienter, kan anvendes i forbindelse med udvikling og anvendelse af kunstig intelligens og lignende digitale løsninger efter regler fastsat i medfør af stk. 1, herunder om behandling af personoplysninger i forbindelse hermed.

Loven træder i kraft den. 1. juli 2026”

Vi vurderer, at loven kan få væsentlig, og positiv, betydning for implementering af digitale løsninger i ældreplejen både ift. at frigøre arbejdskraft, reducere administration og øge kvaliteten af ældreplejen. Derfor er det også afgørende, at loven og efterfølgende bekendtgørelser udformes i tæt sammenhæng med gældende EU-regulering – særligt forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) – samt fremtidig regulering af kunstig intelligens på EU-plan.

Selvom vi ved og anerkender, at ikke alle velfærdsteknologiske eller digitale løsninger til brug i ældreplejen er omfattet af MDR, finder vi det bekymrende, at lovforslaget på intet punkt forholder sig til eller omtaler MDR, som er en bærende søjle i al arbejde med medicinsk udstyr.

MDR er iflg. artikel 2 i forordningen for medicinsk udstyr, gældende for:

”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*
- ...”*

Vi anbefaler, at der i det videre arbejde tages højde for:

1. Afgrænsning mellem generelle kunstig intelligens løsninger og medicinsk udstyr

Lovforslaget muliggør udvikling og anvendelse af digitale løsninger og kunstig intelligens i ældreplejen. Når sådanne systemer har et medicinsk formål – f.eks. støtte til beslutninger, monitorering, risikovurdering eller behandling – vil de falde ind under MDR’s definition af medicinsk udstyr. Dette udløser krav om korrekt klassificering, CE-mærkning, dokumenteret klinisk evidens, risikostyring, teknisk dokumentation og kvalitetsledelsessystem og markedsovervågning og rapportering m.v.

Vi anbefaler, at lovforslaget og kommende bekendtgørelser tydeligt beskriver denne afgrænsning for at forebygge utilsigtet brug af ikke-regulerede løsninger til sundhedsfaglige formål.

2. Brugen af sundhedsdata og journaldata til udvikling af kunstig intelligens

§ 38 a, stk. 2 åbner for, at helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i kommunale journalsystemer kan anvendes til udvikling eller anvendelse af kunstig intelligens. Hvis sådanne data bruges til at udvikle kunstig intelligens med medicinske funktioner, skal data indgå i producentens kliniske evidens og MDR-dokumentation, og udviklingen skal ske i overensstemmelse med krav til datakvalitet, validering og bias-håndtering, og der skal etableres klare datamæssige ansvarsforhold mellem myndigheder, producenter og databehandlere.

Vi anbefaler, at dette præciseres i bemærkninger eller kommende vejledning.

3. Afprøvning, pilotprojekter og kommunal implementering

Kommunernes deltagelse i test og pilotering af kunstig intelligens løsninger med medicinsk formål vil derfor regulatorisk udgøre en klinisk afprøvning, som kræver godkendelse både i etisk komité og hos Lægemiddelstyrelsen efter MDR. Vi anbefaler derfor, at loven eller tilhørende bekendtgørelser tydeliggør krav ved pilottest af medicinsk udstyr, at der fastlægges klare procedurer ved utilsigtede hændelser, at der sikres korrekt styring af ansvar, samtykke og databeskyttelse.

Dette vil styrke retssikkerhed, patientsikkerhed og kommunernes arbejdsgrundlag.

4. Det offentliges egenudvikling af udstyr og digitale løsninger

Lovforslaget gør det muligt, at det offentlige selv kan udvikle kunstig intelligens og digitale løsninger. Når sådanne egenudviklede systemer har medicinske formål, kan offentlige myndigheder blive betragtet som producent efter MDR, hvilket indebærer krav om CE-mærkning og overensstemmelsesvurdering, risikostyring og klinisk evaluering, kvalitetsledelsessystem (QMS), hændelsesrapportering m.v.

Det er kun tilladt for sundhedsinstitutioner, herunder kommuner, selv at udvikle medicinsk udstyr, herunder kunstig intelligens og digitale løsninger, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr, såfremt det kan dokumenteres, at der ikke findes nogen løsning, som kan dække det behov, der er identificeret. Der er derfor behov for, at det offentlige udfører en grundig markedsanalyse, inden man igangsætter et udviklingsarbejde.

Vi anbefaler derfor, at der indføres krav om tidlig MDR-screening for alle kunstig intelligens-udviklingsprojekter i det offentlige. Derudover krav om samarbejde med MDR-certificerede producenter, hvis myndigheden ikke har kapacitet til selv at være producent. Derudover skal der være en national governance- og dokumentationsmodel for offentlig softwareudvikling og kompetencekrav og national understøttelse inden for MDR, softwareudvikling og cybersikkerhed.

Dette vil sikre, at kommuner og andre offentlige aktører ikke uforvarende påtager sig regulatoriske forpligtelser, de ikke er rustet til at håndtere.

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 MDR og derved leve op til de høje patientsikkerhedskrav, der stilles til medicinsk udstyr i Europa – kræver kompetencer, som ældreplejen eller sundhedsvæsenet ikke selvstændigt besidder, men som i stedet ligger hos branchens virksomheder.

Medicoindustrien skal samtidig i denne anledning kraftigt opfordre til, at der nationalt lovfæstes en klar og bindende forpligtelse for offentlige sundhedsinstitutioner til udelukkende at udbyde og indkøbe CE-mærket medicinsk udstyr, når det pågældende produkt falder ind under definitionerne i MDR. Det er Medicoindustriens erfaring, at det danske sundhedsvæsen på både kommunalt og regionalt niveau af flere omgange har indkøbt løsninger med medicinsk formål, der ikke er CE-mærket og derved ikke lever op til de høje patientsikkerhedskrav, der stilles til medicinsk udstyr generelt.

5. Samspil med kommende EU-regulering for kunstig intelligens og undgåelse af dobbeltregulering

Mange kunstig intelligens løsninger i ældreplejen vil potentielt blive "high-risk" efter den kommende EU AI forordning – og samtidig være medicinsk udstyr. Derfor anbefaler vi, at de nationale regler udformes så harmoniseret som muligt med både MDR, GDPR, AI Act samt NIS2-krav til cybersikkerhed. Dette vil reducere administrativ byrde og sikre stabile rammer for producenter og kommuner.

6. National efterlevelse, governance og kompetenceudvikling

For at sikre en ensartet og sikker udrulning anbefaler vi, at Ældreministeriet udarbejder en national vejledning for kunstig intelligens og medicinsk udstyr i ældreplejen.

Vejledningen skal bl.a. fastsætte krav til risikovurderinger, dokumentation og audit. Desuden skal Ældreministeriet etablere kompetenceprogrammer for kommunale medarbejdere og gerne også skabe et nationalt videncenter eller rådgivningsfunktion for kunstig intelligens og MDR.

Dette vil styrke borgernes sikkerhed, myndighedernes retlige ansvarlighed og leverandørernes mulighed for at levere sikre og reguleringsmæssigt korrekte løsninger.

7. Konklusion

Medicoindustrien støtter ambitionen om at fremme nyttig og ansvarlig brug af digitale løsninger, herunder med kunstig intelligens, i ældreplejen. For at sikre juridisk tydelighed, patientsikkerhed og teknisk kvalitet anbefaler vi imidlertid, at lovforslaget og kommende bekendtgørelser udformes i nøje samspil med MDR og europæisk regulering om kunstig intelligens.

Endeligt skal det bemærkes, at Medicoindustrien anmoder om at blive inkluderet på fremtidige høringslister for høringer fra ældreministeriet.

Medicoindustrien står til rådighed med henblik på en uddybning af de ovennævnte synspunkter og anbefalinger, som de er fremført i dette høringssvar.

Med venlig hilsen,



Morten Rasmussen
Chefkonsulent Velfærdsteknologi
mr@medicoindustrien.dk
2738 7832