

Talegenkendelse og taleklassifikation som støtteværktøj for personale inden for sundheds- og omsorgsområdet

Slutrapport for sandkasseforløb med København Kommune, Aalborg Kommune, Aarhus Kommune og Systematic A/S

Temaer: Retligt grundlag og rollefordeling

Oktober 2025



DATATILSYNET

Indhold

Forord	3
1. Sammen drag	4
1.1 Talt-projektet	4
1.2 Væsentligste konklusioner	4
2. Om AI-projektet	5
2.1 Beskrivelse af Talt-projektet	5
2.2 Mål for sandkasseforløbet	6
3. Retligt grundlag	7
3.1 Indledning	7
3.2 Hvordan skal myndigheden finde det supplerende retsgrundlag?	7
3.3 Kravene til det supplerende retsgrundlag	8
3.4 Use case 1 – Tale til tekst	9
3.4.1 Beskrivelse af behandlingen	9
3.4.2 Databeskyttelsesretlig hjemmel	10
3.4.3 Det supplerende retsgrundlag	10
3.4.4 Henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet	11
3.5 Use case 2 – Opsummering af journal	12
3.5.1 Beskrivelse af behandlingen	12
3.5.2 Databeskyttelsesretlig hjemmel	12
3.5.3 Det supplerende retsgrundlag	13
3.6 Hjemmel til afprøvning i et afgrænset tilfælde	13
4. Dataansvar i offentlig-private samarbejder	14
5. Vejen frem	16

Forord

Den regulatoriske sandkasse er et gratis tilbud til virksomheder og myndigheder, som skal bidrage til at tilvejebringe ansvarlige og lovlige AI-løsninger.

Den regulatoriske sandkasse for AI (kunstig intelligens) er et samarbejde mellem Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen, hvor virksomheder og myndigheder kan få gratis adgang til relevant ekspertise og vejledning i forbindelse med et konkret AI-projekt.

Formålet med den regulatoriske sandkasse er at understøtte innovation og brugen af gode AI-løsninger gennem projekt- og praksisnær vejledning om konkrete regulatoriske rammer, og dermed bidrage til at sikre ansvarlig og lovlig anvendelse af AI-løsninger. Gennem denne vejledning er det samtidig målet at bidrage til at nedbringe tiden fra udvikling til drift og sikre, at færre projekter strandede eller helt afsluttes på grund af usikkerhed om de regulatoriske rammer.

Den regulatoriske sandkasse blev etableret i efteråret 2023, og fristen for at ansøge om at deltage i første runde af den regulatoriske sandkasse udløb den 21. maj 2024. Sandkassen modtog i alt 23 ansøgninger, hvor de gennemgående temaer var brugen af tale-til-tekst teknologier og anvendelse af generativ AI til skabe overblik over sager, dokumenter mv.

Efter en gennemgang af de 23 indkomne ansøgninger udvalgte Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen to AI-projekter til den første runde i den regulatoriske sandkasse. Det ene AI-projekt står Tryk Forsikring A/S bag, og det andet AI-projekt er et samarbejde mellem Københavns Kommune, Aalborg Kommune, Aarhus Kommune og Systematic A/S.

I første runde har deltagerne i den regulatoriske sandkasse udelukkende modtaget vejledning om konkrete udfordringer med de databeskyttelsesretlige regler. Fra og med anden runde af sandkassen, som netop er gået i gang, vil vejledningen udstrækkes til tillige at omfatte forordningen om kunstig intelligens – i første omgang risikoklassificeringen.

Det primære formål med Talt-projektet var at afsøge mulighederne for at anvende generativ AI og machine learning til at lette dokumentationsbyrden for personale inden for sundheds- og omsorgsområdet, herunder ældreplejen. Sandkasseforløbet tog derfor ikke udgangspunkt i en allerede designet og udviklet AI-løsning, men derimod alene i forskellige brugsmønstre ("use cases").

Som følge af, at AI-projektet under sandkasseforløbet kun var i en opstartsfasen, var der endnu ikke et fuldstændigt overblik over alle de interne processer i en mulig AI-løsning, der ville kunne anvendes i de forskellige use cases. Af samme grund blev sandkasseforløbet en gennemgang af flere af de grundlæggende databeskyttelsesretlige vurderinger – f.eks. om det retlige grundlag for AI-løsningen og parternes databeskyttelsesretlige roller.

1. Sammendrag

1.1 Talt-projektet

Københavns Kommune, Aalborg Kommune, Aarhus Kommune og Systematic er i et offentligt-privat innovationssamarbejde gået sammen om at undersøge muligheden for at udvikle en AI-løsning, som skal lette dokumentationsbyrden for personale inden for sundheds- og omsorgsområdet, herunder ældreplejen.

AI-løsningen skal fungere som et støtteværktøj med følgende funktioner: 1) give mulighed for at indtale dokumentation i omsorgsjournalen og få genereret en sammenfattet version af denne, 2) støtte til at placere dokumentation korrekt i omsorgsjournalen og 3) støtte i bedre at kunne orientere sig i omsorgsjournalen gennem en opsummering af større datamængder fra omsorgsjournalen.

Det bemærkes, at Talt-projektet ikke har til formål at udvikle et fuldt funktionelt system, der umiddelbart vil kunne anvendes i praksis, idet et sådant system vil være omfattet af udbudspligt og derfor ikke lovligt kan udvikles i regi af projektet.

1.2 Væsentligste konklusioner

- **Kortlægning af behandlingsaktiviteter:** Det første skridt, som en offentlig myndighed skal tage når myndigheden ønsker at udvikle eller anvende en AI-løsning, er at kortlægge de behandlinger, som skal finde sted. Dette indebærer, at myndigheden skal kigge på de eksisterende interne processer og identificere hvilke behandlingsaktiviteter, som AI-løsningen vil erstatte, ændre eller supplere.
- **Retligt grundlag:** Når offentlige myndigheder ønsker at udvikle eller anvende AI-løsninger, skal de oftest have fokus på andre regler end de databeskyttelsesretlige. Det skyldes, at offentlige myndigheder kun må behandle personoplysninger til udførelse af de opgaver, som de er bemyndiget til at udføre.

Talt-projektet havde ikke hjemmel til at udvikle AI-løsningen i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, men Indenrigs- og Sundhedsministeriet pegede i stedet Talt-projektet i retning af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6.

- **Mulighederne for at teste AI-løsningen:** Talt-projektet kunne i et afgrænset tilfælde teste AI-løsningen på oplysninger om et udvalgt antal borgere på baggrund af et gyldigt indhentet samtykke efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a, og artikel 9, stk. 2, litra a. Det var dog en forudsætning for, at dette kunne lade sig gøre, at der var tale om afsluttede sager, hvor resultatet af afprøvningen ikke kunne have indvirkning på borgernes situation.
- **Rolle- og ansvarsfordelingen:** Når der indgås et offentligt-privat innovationssamarbejde om at udvikle en AI-løsning, er det vigtigt at have den databeskyttelsesretlige rollefordeling for øje, allerede før samarbejdet formaliseres.

I Talt-projektets nuværende konstruktion er Systematic og kommunerne formentlig fælles dataansvarlige. For at behandlingen kan ske lovligt, skal der derfor udfærdiges en aftale om fælles dataansvar og findes et behandlingsgrundlag til videregivelse af personoplysninger fra kommunerne til Systematic, alternativt skal OPI-aftalen ændres eller suppleres, så Systematic ikke indgår på lige vilkår med deltagerkommunerne.

2. Om AI-projektet

2.1 Beskrivelse af Talt-projektet

Talt – Talegenkendelse og Taleklassifikation (herefter 'Talt-projektet') er et samarbejde mellem Københavns Kommune, Aalborg Kommune, Aarhus Kommune og Systematic A/S. Projektet er forankret i en aftale om offentlig-privat innovationssamarbejde (herefter 'OPI-aftalen').

Formålet med Talt-projektet er at undersøge muligheden for at udvikle en AI-løsning, der kan lette dokumentationsbyrden for personale indenfor sundheds- og omsorgsområdet, herunder ældreplejen. Det er kommunernes erfaring, at dokumentationsopgaven skaber en udfordring i forhold til rekruttering og fastholdelse af personale, idet medarbejderne oplever, at opgaven er tidskrævende og udfordrende. Talt-projektet har derfor til hensigt at frigive tid til pleje af borgere og sikre, at sundheds- og omsorgsområdet på sigt vil kunne levere pleje og omsorg af høj kvalitet.

Talt-løsningen skal helt konkret gøre det muligt for medarbejdere at

- indtale dokumentation i omsorgsjournalen og få genereret en sammenfattende version af denne
- få støtte til at placere dokumentation korrekt i omsorgsjournalen
- få støtte til bedre at kunne orientere sig i omsorgsjournalen gennem en opsummering af større datamængder fra omsorgsjournalen

For at opnå dette er Talt-projektet inddelt i tre brugsmønstre ("use cases"):

Tale til tekst	Use case 1 omhandler den sygeplejefaglige udredning, som optages og transskriberes. På baggrund af den transskriberede tekst vil AI-løsningen generere en sammenfatning og forslag til, hvilke oplysninger der skal angives i omsorgsjournalen. Medarbejderen vil skulle godkende det, som AI-løsningen foreslår journaliseret, ligesom medarbejderen vil have mulighed for at tilrette outputtet, hvis medarbejderen vurderer, at det ikke er retvisende.
Opsummering af journal	Use case 2 omhandler sundheds- og plejefaglige medarbejders brug af AI-løsningen til forberedelse forud for et besøg hos en borger. Her vil det være muligt at få genereret en opsummering af væsentlige dele af journalen, som må anses for at være af særlig betydning for det pågældende besøg.
Kategorisering – hjælp til korrekt registrering i CURA	I forlængelse af transskriberingen og sammenfatningen i use case 1, skal AI-løsningen bistå med at placere oplysninger i de korrekte felter i den elektroniske omsorgsjournal i forbindelse med den sygeplejefaglige udredning. I use casen vil algoritmen analysere samtalsindhold og give forslag til korrekt kategorisering og placering inden for 12 sygeplejefaglige problemområder. Medarbejderen skal kvalificere og godkende placeringen og kan ændre placering, hvis AI-løsningen ikke har kategoriseret korrekt.

Det bemærkes, at Talt-projektet ikke har til formål at udvikle et fuldt funktionelt system, der umiddelbart vil kunne anvendes i praksis, idet et sådant system vil være omfattet af udbudspligt og derfor ikke lovligt kan udvikles i regi af projektet.

AI-løsningen er indledningsvist trænet på syntetiske data, som i denne sammenhæng forstås som dels maskingenereret data og dels manuelt konstrueret data, der ikke indeholder oplysninger om rigtige borgere, men som har til formål at efterligne data, der normalt vil optræde i et fagsystem.

Talt-projektet ønsker dog på sigt at kunne træne AI-løsningen på rigtige borgeres oplysninger, herunder personoplysninger, med henblik på at gøre løsningen så præcis som mulig.

Herudover vil driften af AI-løsningen indebære behandling af personoplysninger i form af sundheds- og plejeoplysninger fra omsorgsjournalsystemet EOJ. Dette system indeholder bl.a. oplysninger om borgernes ydelser, habituelle tilstande, hverdagsliv og sundhedsfaglige problematikker. AI-løsningen vil derfor behandle personoplysninger, herunder følsomme personoplysninger, som er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 (særlige kategorier af personoplysninger).

2.2 Mål for sandkasseforløbet

Det overordnede mål for sandkasseforløbet var under en række møder at vejlede Talt-projektet om de konkrete databeskyttelsesretlige problemstillinger, som de forud for sandkasseforløbet havde identificeret og ønskede vejledning og sparring om. Talt-projektet var på tidspunktet for sandkasseforløbet endnu kun i en opstartsfasen. Drøftelserne i forløbet tog udgangspunkt i materiale fremsendt af Talt-projektet forud for møderne.

De primære temaer i sandkasseforløbet var følgende:

- **Retligt grundlag** for behandling af personoplysninger til træning og drift af AI-løsningen.
- **Mulighederne for at teste AI-løsningen** på oplysninger om rigtige borgere.
- **Rolle- og ansvarsfordelingen** efter databeskyttelsesreglerne mellem parterne i en OPI-aftale.

Udover de ovenstående temaer, som Talt-projektet ønskede at drøfte i sandkasseforløbet, var overblik og kortlægning af de konkrete behandlingsaktiviteter i projektet også et centralt tema.

3. Retligt grundlag

3.1 Indledning

Udvikling/test og drift af en AI-løsning er typisk en iterativ proces, der består af en række forskellige faser, som ikke nødvendigvis følger en bestemt rækkefølge. Det er en grundlæggende forudsætning for, at der lovligt kan behandles personoplysninger i forbindelse med udvikling/test og efterfølgende brug af en AI-løsning, at der for hvert formål er identificeret et behandlingsgrundlag. Der bør derfor indledningsvist foretages en samlet vurdering af hele livscyklussen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a-f, udgør en udtømmende liste af retlige grundlag. Behandling af personoplysninger er kun lovlig, hvis mindst ét af de oplistede forhold gør sig gældende.

Ved vurdering af mulige behandlingsgrundlag bør der sondres mellem behandling af personoplysninger i forbindelse med udvikling, træning og test samt den efterfølgende drift af AI-løsningen. Det skyldes, at der i en databeskyttelsesretlig kontekst er tale om forskellige formål, og behandlingen af personoplysninger kan derfor ikke nødvendigvis baseres på det samme behandlingsgrundlag.

Offentlige myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på udvikling og træning af en AI-løsning vil som altovervejende hovedregel ske af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som led i myndighedsudøvelsen efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger af artikel 6, stk. 3, at anvendelse af denne bestemmelse tillige kræver, at myndigheden er forpligtet til at foretage behandlingen efter EU-retten eller national ret. Der skal med andre ord være et supplerende retsgrundlag, som forpligter eller berettiger myndigheden til at udføre en bestemt opgave.

Behandles følsomme personoplysninger (særlige kategorier af personoplysninger) – som omfattet af forbuddet i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 – skal myndigheden tillige identificere en undtagelse efter artikel 9, stk. 2, som gør sig gældende for behandlingen.

3.2 Hvordan skal myndigheden finde det supplerende retsgrundlag?

Som offentlig myndighed er undersøgelsen af, hvorvidt der lovligt kan udvikles/testes eller idrættsettes en AI-løsning "vendt lidt på hovedet", da undersøgelsen indledningsvist skal fokusere mindre på de databeskyttelsesretlige regler og mere på den lovgivning eller de administrative forskrifter, som forpligter myndigheden til at udføre en bestemt opgave – det såkaldte supplerende retsgrundlag.

Det første skridt på vejen er at kigge på de bestemmelser, som myndigheden allerede – uden anvendelse af kunstig intelligens – behandler personoplysninger på baggrund af. Dette betyder, at myndigheden skal kigge på de opgaver, som allerede varetages, og hvilken hjemmel myndigheden har til at udføre disse opgaver.

Hvis en offentlig myndighed f.eks. ønsker at udvikle/teste egne AI-løsninger, skal myndigheden undersøge de relevante regler for at klarlægge rammerne for anvendelse af personoplysninger, som ofte er indsamlet til et andet formål, f.eks. behandlingsformål, til at udvikle nye værktøjer, såsom AI-løsninger.

Hvis det ikke er muligt at identificere et supplerende retsgrundlag, efter hvilket myndigheden er bemyndiget til at anvende personoplysninger til udvikling, herunder testning, af AI-løsninger, kan behandlingen ikke finde sted. Der må derfor tilvejebringes et nyt retsgrundlag, før udviklingen af AI-løsningen kan igangsættes.

Den samme øvelse skal laves for så vidt angår driftsfasen af en AI-løsning. Her starter øvelsen ligeledes ved at undersøge det retlige grundlag, som myndigheden på nuværende tidspunkt

anvender som hjemmel til at behandle personoplysninger som led i varetagelsen af en given myndighedsopgave.

Når myndigheden har identificeret det retsgrundlag, som efter myndighedens vurdering er mest passende til behandlingen af personoplysninger til udvikling og/eller drift af AI-løsningen, skal myndigheden foretage en vurdering af, om retsgrundlaget er tilstrækkeligt klart og præcist til, at det kan anvendes efter hensigten.

3.3 Kravene til det supplerende retsgrundlag

Kravet til klarheden af det supplerende retsgrundlag afhænger af, hvor indgribende behandlingen af personoplysninger er for borgeren. Hvis der er tale om en helt harmløs behandling, er kravet ikke lige så stort, som hvis der er tale om en indgribende behandling.

Det er Datatilsynets opfattelse, at der som udgangspunkt stilles mindre krav til klarheden af retsgrundlaget, som danner grundlag for behandling af personoplysninger til udvikling, herunder test, af en AI-løsning, end til selve driften af løsningen. Det skyldes, at risiciene for borgeren ved udvikling og test er mindre, end når en AI-løsning efterfølgende anvendes i sagsbehandlingen, hvor dens forudsigelser og vurderinger kan få reelle konsekvenser for borgeren.

Når en AI-løsning anvendes i drift, vil den derimod forventeligt generere forudsigelser, anbefalinger mv., som f.eks. skal tjene som beslutningsstøtte for myndighedens sagsbehandlere. Konsekvenserne for borgerne er dermed ofte større, når AI-løsningen er i drift, og der stilles derfor højere krav til klarheden af det retsgrundlag, der danner baggrund for at anvende løsningen i drift.

I vurderingen af om retsgrundlaget, som myndigheden har identificeret, er tilstrækkeligt klart og præcist, bør myndigheden som minimum inddrage tre elementer i overvejelserne. Disse gennemgås nedenfor.

Typen af personoplysninger og gruppen af registrerede

Myndigheden bør ved vurderingen lægge vægt på, hvilke typer af personoplysninger der behandles som led i udviklingen eller driften af AI-løsningen. Herunder kan det tillægges vægt, i hvilket omfang der behandles særlige kategorier af personoplysninger efter databeskyttelsesforordningen artikel 9 eller oplysninger om strafbare forhold efter databeskyttelsesforordningens artikel 10. Jo større en mængde af disse personoplysninger, der behandles, jo mere indgribende vil behandlingen være.

Herudover bør myndigheden se på gruppen af personer, hvis oplysninger bliver behandlet. Er der f.eks. tale om børn, ældre eller patienter, vil der typisk være tale om en særligt sårbar gruppe af registrerede, og behandlingen anses derfor for at være mere indgribende. Her vil det også have en betydning, hvor stor en andel af de registrerede, der er sårbare.

Det genererede outputs betydning for borgeren

Ved vurderingen skal det også tillægges vægt, i hvilken grad den forudsigelse, afgørelse, mv., som AI-løsningen genererer, har indvirkning på borgerens økonomiske, uddannelsesmæssige, sociale, sundhedsmæssige eller lignende forhold.

Indvirkningen kan både være positiv og negativ. Der er derfor f.eks. ikke tale om en mindre indgribende behandling, når AI-løsningens forudsigelse, afgørelse mv. giver borgeren medhold i en ansøgning, afgørelse eller lignende.

Jo større indvirkning AI-løsningens forudsigelse, afgørelse mv. har, jo mere indgribende en behandling er der tale om.

Om behandlingen er gennemsigtig

Endelig skal det inddrages i vurderingen, om den pågældende behandling er forudsigelig og gennemsigtig for borgeren. Dette omhandler både den konkrete funktion, som AI-løsningen skal bistå med at udføre eller selvstændigt udføre, men også det faktum at behandlingen sker ved anvendelse af AI.

3.4 Use case 1 – Tale til tekst

3.4.1 Beskrivelse af behandlingen

AI-løsningen skal i use case 1 anvendes i forbindelse med den sygeplejefaglige udredning, som foretages med hjemmel i sundhedslovens § 138. Når en medarbejder foretager denne udredning, er medarbejderen forpligtet til at dokumentere udredningen efter autorisationslovens § 21 og kapitel 6.

Udredningen foretages af borgere, som både er over og under 18 år, og der registreres samtidigt oplysninger om den medarbejder, som foretager registreringen i omsorgsjournalen.

Omsorgsjournalen består af mange forskellige tekstfelter og elementer, og der indsamles bl.a. følgende oplysninger:

Stamdata	Oplysninger om borgeren, f.eks. navn, CPR-nummer, kontaktoplysninger, pårørende, egen læge mv.
Klassificerede tilstande og indsatser	Fælleskommunale tilstande og indsatser er udarbejdet på en række områder, herunder Kommunal sygepleje, Kommunal pleje- og omsorg, Kommunal genoptræning efter sygehusophold mv.
Øvrige oplysninger om borger og kommunikation	Øvrige relevante oplysninger om borger, pårørende, særlige forhold vedr. borgers hjem, observationer vedr. borger, tidlig opsporing mv. (tests, undersøgelser og observationer).

Formålene med registrering af disse oplysninger er bl.a. at værne om patientsikkerheden, kvalitetsudvikling, koordinering og planlægning/styring.

Det er dog ikke alle oplysninger, som fremgår af omsorgsjournalen, der skal indgå i træningsdatasættet, men kun oplysninger fra konkrete felter under den kategori som hedder "Helbredstilstande". Stamdata om borgere og pårørende indgår ikke, ligesom oplysninger om de medarbejdere, som foretager registreringen, heller ikke indgår.

I træningsdatasættet indgår dermed oplysninger fra 43 felter, som er inddelt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:

- 1) Funktionsniveau
- 2) Bevægeapparat
- 3) Ernæring
- 4) Hud og slimhinder
- 5) Kommunikation
- 6) Psykosociale forhold
- 7) Respiration og cirkulation
- 8) Seksualitet
- 9) Smerte og sanseindtryk
- 10) Søvn og hvile
- 11) Viden og udvikling
- 12) Udskillelser og affaldsstoffer

Udover oplysninger fra omsorgsjournalen vil der også indgå lydoptagelser i træningsdatasættet. Talt-projektet vil optage den samtale, som en autoriseret sygeplejerske har i forbindelse med den sygeplejefaglige udredning hos borgeren. I denne sammenhæng vil der således blive behandlet oplysninger om både borgeren og medarbejderen.

Træning af AI-løsningen vil dermed ske på personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 6 og særlige kategorier af personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 9.

3.4.2 Databeskyttelsesretlig hjemmel

Forudsætningen for, at de ovenfor beskrevne personoplysninger fra omsorgsjournalen og lydoptagelser kan anvendes til træning af AI-løsningen, er, at der foreligger et gyldigt behandlingsgrundlag.

Træning af AI-løsningen vil ske på personoplysninger, inkl. særlige kategorier af personoplysninger, som er omfattet af behandlingsforbuddet efter databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 1. Forud for at træningen af AI-løsningen kan igangsættes, skal der derfor identificeres et behandlingsgrundlag efter databeskyttelsesforordningens artikel 6 og en undtagelse efter artikel 9, stk. 2.

Talt-projektet har oplyst, at behandlingen vil ske på baggrund af artikel 6, stk. 1, litra e, og artikel 9, stk. 2, litra g. Begge disse bestemmelser forudsætter, at der foreligger et supplerende retsgrundlag, som forpligter eller berettiger myndigheden til at udføre en bestemt opgave.

I sandkasseforløbet er det supplerende retsgrundlag blevet drøftet, herunder i hvilket omfang de eksisterende bestemmelser kan udvides til at omfatte træning af en AI-løsning, eller om der skal et nyt retsgrundlag til, før behandlingen kan igangsættes.

3.4.3 Det supplerende retsgrundlag

Talt-projektet har gennemgået det eksisterende retsgrundlag, som kommunerne i dag anvender til behandling af personoplysninger i forbindelse med den sygeplejefaglige udredning og registrering af oplysninger i omsorgsjournalen, med henblik på at undersøge, hvorvidt disse bestemmelser tillige kan danne grundlag for træning af AI-løsningen.

De konkrete bestemmelser, som har været diskuteret i sandkasseforløbet, er sundhedslovens §§ 3, 138, herunder hjemmesygeplejebekendtgørelsens § 3, journalføringsbekendtgørelsens §§ 3, 11 og 19, og sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2.

Sundhedslovens §§ 3 og 138 regulerer overordnet de forpligtelser, som regioner og kommuner er underlagt i forhold til at tilbyde og yde sundheds- og omsorgspleje.

Af bestemmelserne i journalføringsbekendtgørelsen fremgår overordnet, at der skal anvendes en patientjournal, at de nødvendige oplysninger skal indgå i denne, og at processen for journalisering til en vis grad kan standardiseres. Nærmere regler om hvilke oplysninger der er nødvendige, og hvordan oplysningerne konkret må behandles fremgår dog ikke af bestemmelsernes ordlyd.

Når det kommer til, hvordan kommunerne må behandle oplysninger, som er indsamlet i forbindelse med en forpligtelse til at behandle en patient, til andre formål, findes rammerne i sundhedslovens § 42 d. Heraf fremgår bl.a. følgende:

"§ 42 d

Med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Stk. 2. Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når:

[...]

2) Indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, og

- a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange,
- b) behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv,
- c) ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen,
- d) der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen, og
- e) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling."

Efter denne bestemmelse kan oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger uden samtykke indhentes til andre formål end behandling, hvis betingelserne i stk. 2, nr. 2, er opfyldt.

Talt-projektet har oplyst, at kommunerne selv kan og skal tilrettelægge opgaven således, at kravene i punkt c), d) og e) opfyldes, samt at en autoriseret sundhedsperson indhenter oplysningerne. I sandkasseforløbet er det ikke drøftet nærmere, hvordan kommunerne skal gøre dette. Det må dog antages, at kommunerne uden videre vil kunne opfylde kravene.

I sandkasseforløbet er det generelt blevet drøftet, hvorvidt bestemmelsen egner sig til at udgøre det lovlige grundlag for behandling af personoplysninger til udvikling af AI-løsningen.

Indhentning foretages af en autoriseret sundhedsperson

For det første er det et krav, at indhentningen af oplysningerne foretages af en autoriseret sundhedsperson. Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at definitionen heraf følger af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Efter denne lovgivning er f.eks. læger, tandlæger og sygeplejersker omfattet.¹

Herudover er det en betingelse efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra c, at ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen.

På baggrund af det oplyste vil udvikling af AI-løsningen i Talt-projektet kræve, at oplysningerne videregives til andre end den autoriserede sundhedsperson, som har stået for indhentning af oplysningerne. I sandkasseforløbet blev det drøftet, at det var uklart, hvorvidt denne behandling kunne foretages inden for rammerne af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2.

Nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling efter litra a

Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at kvalitetssikring f.eks. kan være sikring af, at aftaler, lovgivning, instrukser mv. overholdes. Herudover fremgår det, at der ved kvalitetsudvikling forstås *"at oplysninger i patientjournalerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten i en behandling. Kvalitetsudviklingen er således retrospektiv og skal have til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Ved kvalitet af en sundhedsydelse forstås dens evne til (ud fra specificerede eller underforståede forventninger) at skabe det ønskede resultat for patienten."*²

I sandkasseforløbet er det blevet drøftet, i hvilket omfang udvikling af en AI-løsning, som skal bidrage til at højne kvaliteten af myndighedsopgaven, kan rummes af begreberne kvalitetssikring eller -udvikling.

Spørgsmålet er derefter, hvorvidt sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, skal fortolkes således, at udvikling af AI-løsninger kan sidestilles med kvalitetssikring eller -udvikling.

3.4.4 Henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

På baggrund af drøftelserne i sandkasseforløbet om fortolkningen af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, besluttede Talt-projektet og Datatilsynet at rette henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet som ressortministerium for sundhedsloven.

I henvendelsen blev Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om at foretage en vurdering af, hvorvidt sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, kan anvendes som hjemmelsgrundlag for indhentningen af patientoplysninger til træning af AI-løsningen.

I svaret på henvendelsen fremhæver Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at hjemlen til udviklingen af Talt-projektets AI-løsning skal findes i sundhedslovens kapitel 9, som indeholder regler om sundhedspersoners og andre personers adgang til ved opslag i elektroniske patientjour-

¹ [L 132 - 2016-17 \(som fremsat\): Forslag til lov om ændring af sundhedsloven. \(Bedre brug af helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde og retslægeligt ligsyn og obduktion samt særligt om samtykke ved behandling af børn og unge\). / Folketinget](#), s. 30

² [L 132 - 2016-17 \(som fremsat\): Forslag til lov om ændring af sundhedsloven. \(Bedre brug af helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde og retslægeligt ligsyn og obduktion samt særligt om samtykke ved behandling af børn og unge\). / Folketinget](#), s. 30

naler at indhente oplysninger om en patients helbredsforhold eller andre fortrolige oplysninger til andre formål end patientbehandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker dog, at udviklingen af AI-løsningen ikke kan rummes inden for definitionen af kvalitetssikring eller -udvikling, idet der er tale om udvikling af en ny teknisk løsning, som skal støtte sundhedspersoner i deres beslutninger i forbindelse med behandling af patienter. På denne baggrund konkluderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at AI-løsningen ikke kan rummes inden for rammerne af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, men derimod har karakter af beslutningsstøtte efter sundhedslovens § 42 a, stk. 6.

Sundhedslovens § 42 a, stk. 6, er en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling.

Endvidere kan Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners muligheder for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af oplysningerne. Dette betyder, at det vil være muligt, at andre end sundhedspersonen indhenter oplysningerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har tillige oplyst, at denne bemyndigelsesbestemmelse endnu ikke er udmøntet ved bekendtgørelse eller anden juridisk forskrift. Det er dog ministeriets vurdering, at der ved udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen vil kunne sikres et hjemmelsgrundlag for Talt-projektet til at indhente patientoplysninger og anvende disse til træning af AI-løsningen.

3.5 Use case 2 – Opsummering af journal

3.5.1 Beskrivelse af behandlingen

AI-løsningen skal i use case 2 levere en opsummering af de ændringer eller tilføjelser, som der har været i journalen, siden sundhedspersonen sidst tilgik journalen, eller give en relevant opsummering af borgerens omsorgsjournal til en medarbejder, der ikke tidligere har besøgt borgeren. Dette skal understøtte, at sundhedspersonerne hurtigere og bedre kan orientere sig i journalen, f.eks. under et hjemmeplejebesøg hos en borger.

Opsummeringen skal fokusere på de oplysninger, som er relevante for det konkrete besøgs formål, og det kan for eksempel være: "Hvad er der sket hos borgeren siden sidste besøg". Opsummeringen skal ikke benyttes til afgørelsessager, men alene til faktisk forvaltningsvirksomhed ved levering af allerede visiteret hjælp, pleje, sygepleje og træning.

Træning af AI-løsningen skal potentielt ske på baggrund af data fra det meste af journalen, hvilket indebærer behandling af bl.a. helbredsoplysninger og oplysninger om sociale forhold. Talt-projektet vil dog afgrænse træningsdatasættet i takt med, at use casen specificeres yderligere for at sikre, at der ikke medtages flere oplysninger end nødvendigt i træningen af AI-løsningen.

3.5.2 Databeskyttelsesretlig hjemmel

Forudsætningen for, at de ovenfor beskrevne personoplysninger fra omsorgsjournalen kan anvendes til træning af AI-løsningen, er, at der foreligger et gyldigt behandlingsgrundlag.

Træning af AI-løsningen vil ske på personoplysninger, herunder særlige kategorier af personoplysninger, som er omfattet af behandlingsforbuddet efter databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 1. Forud for, at træningen af AI-løsningen kan igangsættes, skal der derfor identificeres et behandlingsgrundlag efter databeskyttelsesforordningens artikel 6 og en undtagelse efter artikel 9, stk. 2.

Talt-projektet har oplyst, at behandlingen vil ske på baggrund af artikel 6, stk. 1, litra e, og artikel 9, stk. 2, litra g. Begge disse bestemmelser forudsætter, at der foreligger et supplerende retsgrundlag, som forpligter eller berettiger myndigheden til at udføre en bestemt opgave.

3.5.3 Det supplerende retsgrundlag

Talt-projektet har oplyst, at behandlingen af personoplysninger, herunder særlige kategorier af personoplysninger, med henblik på at træne AI-løsningen til use case 2, vil ske på baggrund af servicelovens §§ 83, 83a og 86, stk. 2, samt opfølgning på enkeltsager efter servicelovens § 148, stk. 2.

Disse bestemmelser forpligter overordnet kommunerne til at udføre visse typer af opgaver, som kræver, at sundhedspersoner er orienteret om og har adgang til oplysninger, som fremgår af borgernes omsorgsjournal. Bestemmelserne ses ikke derudover at adressere, hvordan sundhedspersonerne kan eller skal orientere sig i omsorgsjournalen, eller hvorvidt oplysninger, som fremgår af denne, må anvendes til at udvikle nye metoder eller værktøjer.

I sandkasseforløbet blev det drøftet, at de nævnte bestemmelser ikke er tilstrækkeligt klare og præcise til, at AI-løsningen kan sættes i drift i use-case 2.. Det skyldes bl.a., at det ikke er gennemsigtigt, at behandling af oplysninger efter de oplistede bestemmelser vil ske ved brug af en AI-løsning.

3.6 Hjemmel til afprøvning i et afgrænset tilfælde

I forbindelse med sandkasseforløbet ønskede Talt-projektet at afprøve AI-løsningen på tre borgere og én medarbejder pr. deltagerkommune. Anvendelsen af personoplysninger skulle udelukkende bruges til at evaluere AI-løsningens performance og kvalitet og skulle derfor ikke indgå i træningsdatasættet.

Talt-projektet ønskede at anvende samtykke efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a, og artikel 9, stk. 2, litra a, som grundlag for afprøvningen.

For at samtykke kan anvendes som grundlag for behandlingen, skal samtykket være frivilligt. Formålet med et samtykke er at give de registrerede et valg og ikke mindst kontrol over oplysninger om dem selv. Et samtykke anses derfor ikke for at være afgivet frivilligt, hvis den registrerede ikke har et reelt eller frit valg.

Den dataansvarlige bør i relation til kravet om frivillighed også være opmærksom på, om der foreligger et uligevægtigt forhold mellem den dataansvarlige og den registrerede. Et samtykke anses normalt ikke for at være afgivet frivilligt, hvis der er en klar skævhed i forholdet mellem den registrerede og den dataansvarlige.

Dette kan være tilfældet, når den dataansvarlige er en offentlig myndighed, og hvor der for borgeren kan være ulemper forbundet med ikke at afgive et samtykke, eksempelvis hvis borgeren ikke kan modtage en bestemt ydelse på anden vis. I sådanne tilfælde vil borgeren ikke siges at have et reelt og frit valg.

I andre situationer, hvor borgerens afvisning af at give samtykke er uden betydning for myndighedens sagsbehandling af en ydelse eller tilladelse til borgeren, vil behandling imidlertid kunne ske på grundlag af samtykke.

I det konkrete tilfælde var det Datatilsynets vurdering, at afprøvningen kunne ske på baggrund af samtykke efter databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra a, og 9, stk. 2, litra a, forudsat at samtykket levede op til kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 7. Dette indebærer bl.a. at afprøvningen først må finde sted efter en borgers sag er afsluttet, og at det resultat, som AI-løsningen skaber, ikke må have negative konsekvenser for borgeren, herunder forværre borgerens retstilling, som den var efter den almindelige manuelle sagsbehandling.

4. Dataansvar i offentlig-private samarbejder

I praksis kan det være svært at identificere, hvilke databeskyttelsesretlige roller de forskellige parter i en samarbejdsaftale har. I offentlig-private samarbejder om udvikling af AI-løsninger er det særligt vigtigt at være opmærksom på rollefordelingen, når der skal udveksles personoplysninger mellem parterne.

Allerede før parterne indgår i et formelt samarbejde, bør parterne forholde sig til deres roller efter databeskyttelsesreglerne. Hvis parterne ikke på et tidligt stadie forholder sig til dette, risikeres det, at projektet indrettes – både formelt og teknisk – på en måde, som forhindrer, at projektet kan gennemføres som planlagt.

Talt-projektet er formaliseret i en OPI-aftale, hvor alle parterne, Københavns Kommune, Aarhus Kommune, Aalborg Kommune og Systematic A/S, har fælles målsætninger, og indgår som ligeværdige parter.

De tre kommuner bidrager med data, herunder – hvis der kan findes et lovligt grundlag til behandlingen – personoplysninger til træning og udvikling af AI-løsningen. Systematic bidrager ikke med data, men derimod med teknisk ekspertise i forbindelse med udvikling og vedligeholdelse af AI-løsningen.

I sandkasseforløbet har det været drøftet, hvilke databeskyttelsesretlige roller de forskellige parter i OPI-aftalen har.

I Talt-projektet lagres alle data i et præ-produktionsmiljø tilhørende Københavns Kommune og hostet af Systematic. I denne sammenhæng, hvor Systematics eneste opgave er at hoste oplysningerne, er Systematic databehandler for Københavns Kommune.

Selve AI-løsningen findes i et miljø tilhørende Systematic, og behandling af personoplysninger vil således ske ved, at AI-løsningen gives adgang til at læse og skrive i præproduktionsmiljøet tilhørende Københavns Kommune.

Selvom Systematic i andre sammenhænge er databehandler for kommunerne, er dette ikke tilfældet i samarbejdet om udviklingen af AI-løsningen. Systematic har på lige fod med kommunerne egne interesser i udviklingen af AI-løsningen og bestemmer over formålet og hjælpemidlerne til behandling af personoplysninger i forbindelse hermed. Det samme gør sig gældende for de tre deltagerkommuner.

Ud fra den nuværende konstruktion og formulering af OPI-aftalen vil der derfor formentlig være tale om, at de tre kommuner og Systematic er fælles dataansvarlige for den behandling, som der må ske i forbindelse med Talt-projektet. Dette forudsætter enten en ændring af OPI-aftalen eller, at den suppleres af en aftale om fælles dataansvar³, hvor Systematic og de tre kommuner på en gennemsigtig måde fastlægger deres respektive ansvar for overholdelse af de forskellige forpligtelser, der pålægges en dataansvarlig efter databeskyttelsesforordningen.

Parterne skal i den forbindelse have særligt fokus på at fastlægge deres respektive ansvar i forhold til efterlevelse af databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14 om oplysningspligt over for de registrerede⁴. Det væsentligste indhold af aftalen skal ligeledes gøres tilgængeligt for de registrerede. Som en afledt konsekvens heraf er det i den forbindelse endvidere en forudsætning for træning af AI-løsningen på personoplysninger, som stammer fra de tre deltagerkommuner, at der kan findes et lovligt behandlingsgrundlag til videregivelse af personoplysninger til Systematic.

3 Datatilsynets skabelon til aftale om fælles dataansvar kan findes her: [Ny skabelon til en aftale om fælles dataansvar](#)

4 Dette følger af databeskyttelsesforordningens artikel 26, stk. 1.

Alternativt skal OPI-aftalen ændres eller suppleres, så det specificeres, at Systematic ikke indgår i samarbejdet på samme vilkår som kommunerne, men derimod er databehandler for kommunerne, og således kun behandler personoplysninger efter kommunernes instruks og kun til projektets formål. Dette indebærer bl.a., at Systematic ikke kan anvende personoplysninger fra kommunerne til træning af egne AI-modeller, og at træningsdataene og AI-løsningen i projektet teknisk skal holdes adskilt fra Systematics egne data og modeller.

Udover hvad der fremgår af kontraktvilkårene, skal de faktiske omstændigheder indrettes på en måde, som afspejler det, som formelt aftales.

5. Vejen frem

Talt-projektet har arbejdet intensivt med de forskellige databeskyttelsesretlige problemstillinger, der relaterer sig til behandlingen af personoplysninger i Talt-projektet, som på tidspunktet for sandkasseforløbet endnu kun var i en opstartsfase.

Det er efter Datatilsynets opfattelse en forudsætning for, at Talt-projektet kan komme i mål, at der tilvejebringes et supplerende retsgrundlag, som er tilstrækkeligt klart og præcist til, at AI-løsningen kan trænes på patientoplysninger.

Derudover er det en forudsætning, at der i tilfælde af, at konstruktionen med fælles dataansvar opretholdes – foruden et klarere aftalegrundlag herom – findes et lovligt behandlingsgrundlag til videregivelse af personoplysninger fra kommunerne til Systematic, eller at der laves en ændring af OPI-aftalens vilkår, så Systematic ikke indgår på lige vilkår med de øvrige parter. Denne ændring skal efterleves i praksis, bl.a. ved at Systematic ikke lader personoplysninger fra kommunerne indgå i træningen af Systematics egne AI-løsninger.

Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen har fået indblik i processen med offentlige myndigheders udvikling af AI-løsninger, herunder de udfordringer, som myndighederne støder på.

Først og fremmest har det vist sig, at det som mange myndigheder fortsat har udfordringer med, er at identificere et klart og præcist retsgrundlag, som kan danne grundlag for offentlige myndigheders udvikling af AI-løsninger.

Endvidere har det i sandkasseforløbet vist sig, at den måde, hvorpå offentligt-private samarbejder struktureres kan udgøre en databeskyttelsesretlig udfordring, når det kommer til placering af dataansvar og udveksling af oplysninger inden for projektets rammer.

Datatilsynet vil inddrage disse aspekter i sit vejledningsarbejde for på den måde at bidrage til, at eventuelle uklarheder i forhold til de databeskyttelsesretlige problemstillinger ikke står i vejen for brugen af AI ved innovation og effektivisering af den offentlige sektor.

Derudover vil Datatilsynets erfaringer fra sandkasseforløbet også mere indgå i tilsynets arbejde med helt overordnet at bidrage til at sikre ansvarlig og lovlig udvikling og anvendelse af AI-løsninger.

Talegenkendelse og taleklassifikation som støtteværktøj for personale inden for sundheds- og omsorgsområdet

© 2025 Datatilsynet

Eftertryk med kildeangivelse er tilladt

Udgivet af:
Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 33 19 32 00
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk

ISBN (www): Klik og skriv ISBN-nummer

Datatilsynet

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

T 33 19 32 00

dt@datatilsynet.dk

datatilsynet.dk