

Digitaliseringsministeriet
Stormgade 2-6
1470 København
Telefon: 72 28 24 00
kahevi@digst.dk

DANSKE
REGIONER



14-10-2025

EMN-2025-00947

1809687

Nicklas Colerick

Danske Regioners høringssvar til Økonomisk høring om lov om supplerende bestemmelser for forordningen om Kunstig Intelligens (AI-Loven).

Digitaliseringsministeriet har d. 16.09.2025 anmodet Danske Regioner om bemærkninger til "Økonomisk høring om lov om supplerende bestemmelser for forordningen om Kunstig Intelligens (AI-Loven)".

Danske Regioner har indhentet bidrag fra regionerne vedrørende den økonomiske høring, og på baggrund heraf udarbejdet et samlet høringssvar på vegne af regionerne.

Generelle bemærkninger til den økonomiske høring

Digitaliseringsministeriet vurderer i det udsendte DUT-notat vedr. økonomisk høring om lov om supplerende bestemmelser til forordningen om kunstig intelligens (AI-loven), at lovforslaget hverken vil få økonomiske eller øvrige konsekvenser for kommuner og regioner, da lovforslaget udelukkende supplerer forordningen, som er direkte gældende i Danmark.

Danske Regioner vurderer dog, at implementeringen af den samlede AI-forordning vil få en række konsekvenser for regionerne, herunder økonomiske.

Danske Regioner vil i den forbindelse henvise til punkt 3 i "Vejledning om Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT)", hvor følgende fremgår: "*Implementering af EU-regelændringer i national lovgivning mv., der direkte følger af EU-direktiver mv. er omfattet af reguleringsområdet, uanset at staten ikke har bestemmende indflydelse på indholdet heraf.*

EU-forordninger, der er umiddelbart gældende i medlemsstaterne og ikke fordrer gennemførelse via national lovgivning, er ligeledes omfattet af reguleringsområdet (jf. bilag 2, eks. 1.2.3).

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af implementering AI-forordningen. Sagen ønskes derfor medtaget på Lov- og

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Cirkulæreprogrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) VEJL nr. 63 af 09/10/2007.

AI-forordningens konsekvenser for regioner

Herunder beskrives de opgaver, som Danske Regioner vurderer, at regionerne fremadrettet forventes at skulle løfte som følge af EU's AI-forordning. Fokus er på de områder, hvor forordningen indebærer nye eller skærpede forpligtelser i forhold til den eksisterende praksis i regionerne. Det skal pointeres, at Danske Regioner ikke har det fulde overblik over de opgaver, der følger med den nye forordning bl.a. pga., at kravene til AI-forordningens implementering endnu ikke er fuldt afklaret, og centrale EU-vejledninger samt standarder mangler.

Nedenstående er derfor et kvalificeret bud på opgavernes omfang. Danske Regioner vil i samarbejde med regionerne igangsætte et analysearbejde for at få konsekvenserne yderligere afdækket.

Regionernes forventede roller under AI-forordningen

Regionerne vil som udgangspunkt have to roller under AI-forordningen:

- Idriftsætter: Når regionerne indkøber og tager AI-løsninger i brug, påhviler en række pligter regionerne vedrørende korrekt anvendelse, tilsyn, dokumentation og kompetenceopbygning.
- Udbyder: I visse tilfælde kan regionerne selv stå for udvikling af AI-løsninger, eksempelvis i forsknings- og innovationsprojekter. I disse situationer påtager regionerne sig også ansvar som udbyder med tilhørende krav om teknisk dokumentation, kvalitetsstyring og registrering.

Forventede opgaver som "Idriftsætter"

Indkøb og leverandørstyring

Henvisning: Flere nye krav som regionen skal sikre opfyldt via kontrakter, eksempelvis som følge af art. 25–27.

- Krav: Indkøbsafdelingen skal indarbejde krav til AI-forordningen i udbud/kontrakter (dokumentation for CE-mærkning, registrering, brugsanvisning), samt kontrollere, at leverandøren leverer de påkrævede dokumenter og erklæringer.
- Nye opgaver: Regionernes indkøbsafdelingen skal indarbejde krav til AI-forordningen (AI Act) i alle relevante udbud og kontrakter. Dertil skal det kontrolleres, at leverandøren fremlægger de påkrævede dokumenter inden kontraktindgåelse og ibrugtagning.

Risikovurdering- og konsekvensanalyse

Henvisning: art. 27 – Konsekvensanalyse vedrørende grundlæggende rettigheder for højrisko-AI-systemer.

- Krav: I forbindelse med indkøb udfører regionerne allerede risikovurderinger og konsekvensanalyser (fx patientsikkerhedsvurderinger og risikovurderinger samt konsekvensanalyser efter GDPR). Med AI-forordningen udvides krav til ovennævnte og dertil stilles der yderligere krav om en særskilt konsekvensanalyse af grundlæggende rettigheder, der bl.a. skal vurdere risiko for diskrimination og bias m.m.
- Nye opgaver: Med nye krav fra AI forordningen øges både omfang og kompleksitet væsentligt i eksisterende opgaver og dertil skal der gennemføres konsekvensanalyser, som ikke tidligere er gennemført.

Compliance og drift

Henvisning: Forpligtelser for idriftsætter af højrisko-AI-systemer, jf. art. 26

- Krav: Sikre at høj-risiko AI-systemer anvendes i overensstemmelse med brugsanvisning; etablere procedurer for menneskeligt tilsyn, sikre dataegnethed og logning; rapportere alvorlige hændelser. Dette medfører, at IT-drift og kliniske enheder vil få nye eller øgede opgaver forbundet med faste processer i drift, for at følge leverandørens instrukser, gennemgå logs, overvåge output og rapportere fejl.
- Nye opgaver: De øgede krav medfører, at regionerne skal have overblik over hele AI-porteføljen og versionsstyring, hvilket blandt andet medfører, at der skal oprettes et internt AI-register med systemer, risikoklasse, versioner og status. Dertil er kravene om blandt andet logning og hændelsesrapportering nye i AI-forordningen, og går videre end regionernes nuværende praksis under patientsikkerhed.

AI færdigheder (Kompetencer)

Henvisning: Kompetenceløft for efterlevelse af nye krav, samt AI færdigheder jf. art.

4

- Krav: Sikre medarbejdere, der bruger AI, har tilstrækkelig viden om korrekt brug, risici, bias og transparens. Eksempelvis ved at udarbejde uddannelsesprogrammer og kunne dokumentere gennemførte kurser. Derudover bliver der også behov for yderligere kompetenceløft for AI-udviklere, it-medarbejdere, compliance-medarbejdere og indkøbs-jurister, der alle skal oplæres i efterlevelse af nye krav.

- Nye opgaver: Kompetenceløft er både en eksplicit og implicit forpligtelse i AI-forordningen, og det vurderes dertil at dette bliver en løbende forpligtelse, grundet teknologiens udvikling og udskiftning af medarbejdere.

Gennemsigtighedsforpligtelser

Henvisning: art. 50 (krav også gældende for udbydere)

- Krav: Informere brugere, når de interagerer med AI (fx chatbot), og sikre at forklaringer er forståelige. Herunder at udvikle standardtekster og informationsmateriale til borgere og patienter.
- Nye opgaver: Det skal afdækkes yderligere, hvordan gennemsigtighedsforpligtelserne skal implementeres i praksis.

Ekstra opgaver ved egen udvikling (Udbyder-rolle)

Henvisning: art. 9–17 (risk management, data governance, teknisk dokumentation, QMS).

- Krav: AI-forordningen medfører et væsentligt nyt opgaveområde i forhold til udvikling og dokumentation af egenudviklede AI-systemer. AI-forordningen stiller selvstændige og mere omfattende krav til dokumentation, datahåndtering og løbende overvågning i forhold til regionernes højrisikosystemer. Regionerne ser i den forbindelse også frem til at modtage de nye vejledninger for efterlevelse af krav til egenudvikling af AI, når de udgives.

I forlængelse af AI-forordningen opstår dermed en række nye dokumentationsopgaver, særligt i forhold til øgede krav om overvågning, data og datastyring samt validering af AI-løsninger, som samlet set rækker ud over de eksisterende processer i regionerne.

- Ny opgaver: Med AI-forordningen tilføjes væsentlige krav, især vedr. data governance og overvågning, herunder:
 - Beskrive datakilder, datas oprindelse, kvalitet og repræsentativitet.
 - Dokumentere hvordan bias håndteres, og hvordan datasættet dækker relevante patientgrupper.
 - Etablere procedurer for datarensning, versionering og adgangsstyring.
 - Etablere processer for løbende overvågning af modelperformance i drift.
 - Implementere feedbackmekanismer og overvågning, så modellen kan justeres ved behov.
 - Efterlevelse af krav for menneskelig overvågning (“human oversight”).

Økonomiske konsekvenser

Danske Regioner kan på nuværende tidspunkt ikke afgive konkrete beregninger på, hvor store omkostninger det vil få for regionerne at implementere AI-forordningen. Det vil kræve tid at afdække det fulde billede, men også fordi de konkrete implementeringskrav fortsat er under udvikling på EU-niveau, og centrale vejledninger og standarder endnu ikke er udgivet.

Danske Regioner ønsker derfor at få forelagt en proces for DUT af implementeringen af AI-forordningen i regionerne, så der kan gennemføres et opfølgende analysearbejde, inden DUT-forhandlingerne gennemføres.