

Anvendelse og udbredelse af kunstig intelligens i medicobranschen og sundhedssektoren

Med fokus på den danske ansvarsregulering af kunstig intelligens

af MICHELLE LEGARTH IVERSEN og ANNE BJÆRGE HØJSAGER

Kunstig intelligens (KI) har allerede bevist sit potentiale til at overgå menneskelige evner inden for vurderinger og analyser. Blandt en lang række sektorer, anses KI særligt for at kunne optimere nytteværdien ved anvendelse i sundheds- og velfærdstjenester i sundhedssektoren. Det er således væsentligt, at private aktører anspores til at innovere nye sundhedstjenester med KI. KI vil dog indtræde på dette særlige område, som disponerer over liv og død, hvilket uundgåelig kræver, at der etableres en lovmæssig ramme, som sikrer en ansvarlig anvendelse af KI. Hertil udgør produktsikkerhed og erstatningsansvar særligt fremtrædende aspekter. På baggrund heraf har afhandlingen til formål at afklare vigtige muligheder, begrænsninger og risici forbundet med anvendelse og udbredelse af KI i sundhedssektoren. Mere specifikt undersøger specialet empirisk, hvordan rammebetingelserne på det danske marked påvirker implementeringen af KI i sundhedsteknologi og -tjenester fra private virksomheder. Endvidere undersøges det, om den eksisterende produktansvarslovgivning er anvendelig og tilstrækkeligt egnet til håndtering af konsekvenser forbundet med KI i sundhedsvæsenet.

Afhandlingen afprøver således KI's indplacering i de nugældende ansvarsregelsæt gennem en grundig fortolkning af lovgivningernes anvendelsesområde, herunder omfanget af begreber og definitioner, grundet en manglende eksplicit lovgivning om KI. Retsgrundlaget for analysen er ansvar for producenter, som reguleres efter reglerne om produktansvar, samt sundhedsregionens ansvar for patientskader under klage- og erstatningsloven. Ligeledes reflekteres der i afhandlingen, om den nuværende ansvarsregulering er hensigtsmæssigt gennem en diskussion af, hvordan ansvarsfordelingen bør være. I diskussionen adresseres kontradiktionen mellem formålet med producentens ansvar for defekte produkter, og de skadelige følger ved en strengere produktansvarslovgivning, som kan påvirke virksomhedernes incitament til at innovere. Endvidere er det usikkert, i hvilken udstrækning sundhedspersonalet har pligt til at revidere KI-teknologien efterhånden som den ændrer og forbedrer sig.

Afhandlingen konkluderer, at den nuværende produktansvarsordning generelt er et rimeligt instrument for den retlige procedure ved en skade forårsaget af en KI-teknologi. Alligevel udfordres centrale begreber inden for lovgivningen, såsom produkt, producent og defekt af KI, da det indebærer et meget højere niveau af kompleksitet og service end de fleste eksisterende produkter. Desuden udfordrer KI bevisbyrden for den skadelidte patient på grund af sin kompleksitet og black box-problematik, som i sidste ende kan forhindre skadelidte i at opnå kompensation. Sammenfattende konkluderes det således, at ansvarsreguleringen er forbundet med et sådant usikkerhedsniveau, at den ikke kan anses for hensigtsmæssigt i sin nuværende udformning. Det anbefales følgelig, at lovgiver revurderer den nuværende lovramme for at imødekomme de særlige træk og muligheder, som KI mønstrer.

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	4
1.1. Motivation	4
1.2. Problemstilling	4
1.3. Forskningsdesign og metode	5
Empirisk undersøgelse	5
Komparativt casestudie	5
Retsdogmatik og retspolitik	6
1.4. Afgrænsning og antagelser	6
1.5. Afhandlingens struktur	7
2. Baggrund og begreber	7
2.1. Definition af kunstig intelligens	7
2.1.1. Teknisk definition	8
2.1.1.1 Maskinlæring og algoritmer	8
2.1.1.2. Black box	9
2.1.2. Juridisk definition	9
2.2. Den økonomiske betragtning af kunstig intelligens	9
2.3. Applicering af kunstig intelligens i sundhedssektoren	10
2.3.1. Assistentsystemer: Watson for Oncology	10
2.3.2. Intelligente sundhedsapparater og -teknologier	11
2.4. Gældende ret	11
2.4.1. Hjemmelsgrundlaget for patientskader	11
2.4.2. Hjemmelsgrundlaget for produktansvar	12
3. Strategisk analyse af rammevilkårene i medicobranschen	13
3.1. Introduktion	13
3.1.1. Definition af medicobranschen	14
3.1.2. Innovationsbegrebet	14
3.2. Strategisk analyse af makromiljøet (PESTER)	15
3.2.1. P - Politiske faktorer	15
3.2.2. E - Økonomiske faktorer	16
3.2.3. S - Sociale og kulturelle faktorer	16
3.2.4. T - Teknologiske faktorer	17
3.2.5. E - Etiske faktorer	18
3.2.6. R - Juridiske faktorer	18
3.2.7. Konklusion på PESTER-analysen	20
3.3. SWOT-analyse af kunstig intelligens-drevet sundhedsteknologi i Danmark	21
3.3.1. S - Styrker	23
3.3.2. W - Svagheder	24
3.3.3. O - Muligheder	25
3.3.4. T - Trusler	26
3.4. Kapløb i kunstig intelligens-drevet sundhedsteknologi mellem Danmark, Kina og USA	28

3.5. Den konkurrencemæssige påvirkning af innovation	30
4. Indplacering af kunstig intelligens i nugældende ansvarsregulering	33
4.1. Introduktion til den juridiske ansvarsproblematik.....	33
4.1.1. Risikoen ved overdragelse af vurderinger fra mennesker til kunstig intelligens ...	33
4.2. Placeringen af ansvaret	35
4.2.1 Ansvar pålægges producenten	35
4.2.1.1. Produktskade.....	35
4.2.1.2. Produktbegrebet	35
4.2.1.3 Defektbegrebet.....	39
4.2.1.4. Årsagssammenhæng	40
4.2.1.5. Produktansvarssubjektet	41
4.2.1.6. Ansvarsfrihedsgrunde	42
4.2.1.7. Delkonklusion	43
4.3. Ansvar pålægges sundhedsregionen	43
4.3.1. Dækningsområdet for patienterstatningsordningen.....	44
4.3.2. Ansvarsvurderingen.....	44
5. Er den nuværende ansvarsregulering hensigtsmæssig?.....	45
5.1. Alternativ eller kumulativ anvendelse?	45
5.2. Hvor bør ansvaret for kunstig intelligens placeres?.....	47
Defekt produkt	47
Ikke defekt produkt, men alligevel skade	48
Patientens ansvar	48
Hvem har bedst mulighed for at bære risikoen?.....	48
Når teknologien ændrer sig.....	49
Overlegen sundhedsteknologi bør anvendes	49
Den autonome kunstige intelligens som ansvarssubjekt	50
5.3. Vurdering af hensigtsmæssigheden.....	51
Behovet for et dækkende produktansvar	51
Hensynet til innovationen: Bliver producenterne de nye læger?.....	52
5.4. Balancering mellem adgang til data og beskyttelse af det individuelle privatliv	53
6. Konklusion.....	53
7. Perspektivering	55
8. Litteraturliste	56
Bilag 1 – Respondentskema	62
Bilag 2 – Transskriberinger	63

1. Indledning

1.1. Motivation

Den teknologiske udvikling inden for sundhedsområdet er accelereret drastisk de sidste ti år, og den danske sundhedssektor står overfor radikale ændringer i den nærmeste fremtid. Teknologien vil med andre ord forstyrre den nuværende tilgang til sundhed, ligesom teknologien har forstyrret andre brancher og sektorer.¹ Heri vil kunstig intelligens (KI) spille en afgørende rolle.² KI besidder nemlig et potentiale til principielt at kunne substituere den menneskelige intelligens, hvilket realiserer en revolution af nye produkter og systemer. Inden for sundhedsområdet vurderes KI at have den størst mulige indvirkning.³ Derfor ser vi allerede de første erfaringer med KI i det danske sundhedsvæsen, som har til formål at skabe hurtigere og bedre sundhedsydelser.⁴ Fremtidsudsigterne rummer helt eller delvis automatiseringer af diagnostik og behandling ved hjælp af KI. Samtidig har danskerne, gennem en almindelig smartphone, fået adgang til et eksplosivt voksende udbud af digitale sundhedsydelser.⁵ Den videre udvikling og implementering af KI i sundhedssektoren er dog ressourcekrævende, hvilket medfører, at de private virksomheder udgør en afgørende faktor for, om danskerne kan nyde gavn af de effektiviserede sundhedsydelser. Det er således afgørende, at Danmark understøtter erhvervslivets investeringer i KI, herunder indretter de danske rammevilkår, således at virksomhederne anspores til innovation.

Samtidig vil KI indtræde på det særlige sundhedsområde, som disponerer over liv og død. En uundgåelig del af implementeringen af KI bliver således også at etablere en lovmæssig ramme, som sikrer ansvarlig anvendelse af KI. Hertil udgør produkt-sikkerhed og erstatningsansvar særligt fremtrædende aspekter. For hvem skal erstatte tabet, såfremt en sundhedsydelse, som indeholder KI, forvolder skade?

1.2. Problemstilling

Nærværende afhandling har på baggrund af ovenstående til formål at belyse presserende aspekter af udbredelsen og anvendelsen af KI i sundhedssektoren. Behovet for private virksomheders innovation af KI retter særligt fokus mod de eksisterende rammevilkår, som potentielle KI-udbydere skal efterleve. Herunder opstår spørgsmålet om, hvorvidt den nuværende lovramme er egnet til at håndtere problemstillinger i forbindelse med skader opstået under anvendelse af KI. Konkret vil nærværende afhandling således tage afsæt i følgende forskningsspørgsmål:

- *Hvorvidt fremmer rammevilkårene i medicobranschen anvendelse og udbredelse af kunstig intelligens-drevet sundhedsteknologi i den danske sundhedssektor relativt til Kina og USA, og indeholder det danske retssystem en hensigtsmæssig ansvarsregulering i tilfælde af, at lægelige vurderinger helt eller delvist overdrages fra mennesker til kunstig intelligens?*

¹ Danske Regioner: *Sundhed i Skyen*, 2017, s. 3

² Microsoft: *Kunstig Intelligens i Danmark*, 2018, s. 4

³ Ibid., s. 4

⁴ Regeringen: *National strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 13

⁵ Danske Regioner: *Sundhed i Skyen*, 2017, s. 10

1.3. Forskningsdesign og metode

Empirisk undersøgelse

Besvarelsen af nærværende forskningsspørgsmål tager afsæt i en empirisk undersøgelse, som baseres på teori samt klart definerede begreber. For at belyse forskningsspørgsmålet anvendes en PESTER-analysemodel for at analysere rammevilkårene, herunder egenskaber, potentiale samt begrænsninger i medicobranschen. Endvidere anvendes viden tilegnet ved udførelse af en kvalitativ interviewundersøgelse i en SWOT-analyse, som dermed frembringer et aktuelt indblik i muligheder, styrker, trusler samt svagheder forbundet med udbredelse og implementering af KI fra et udvalg af medicobranschens interessenter. Den samlede analyse er således baseret på en syntese af data fra offentligt tilgængelige kilder samt interviews. Der indtages i denne forbindelse en kritisk tilgang til blandt andet kildernes ophav og repræsentativitet, eftersom artikler på området kan være partiske.

Den kvalitative metode anvendes ved udførelsen af interviews med tre udvalgte respondenter fra medicobranschen. På forhånd blev fem organisationer udvalgt ud fra en afvejning af ressourcer samt prioritering, hvor blot tre af disse har svarede, at de ønskede at medvirke til interview.⁶ Respondenterne er strategisk udvalgt for at repræsentere diversiteten i medicobranschen, og for således at kunne frembringe nuancerede og bredtfaavnende synspunkter fra forskellige perspektiver: en farmaceutisk virksomhed, en software- og systemudviklingsvirksomhed samt en uddannelses- og forskningsinstitution. Ud fra ovenstående princip, er der foretaget i alt tre interviews med Zealand Pharma, DTU's afdeling for sundhedsteknologi samt Systematic med henblik på at skabe et uddybet kendskab til de typiske barrierer samt teknologiens formodede udviklingsvej på kort sigt. De tre interviews er udført som semi-strukturerede samtaler på baggrund af prædeterminerede spørgsmål med frihed til digression.⁷ Interviewene er lydoptagede og transskriberede, og senere er hvert interview behandlet struktureret ved en kodning samt meningskondensering, hvorefter meningsenhederne er kategoriseret i de væsentligste temaer for således at kunne uddrage substantielle konklusioner.⁸ Den koncentrerede fremstilling af interviewet vil fremgå i et samlet display i analysen for et nærmere overblik over de indekserede udsagn.

Det kvalitative studie udfordres imidlertid ved at have en lav repræsentativitet og dermed et begrænset generaliseringspotentiale, der gør det vanskeligt at drage generelle konklusioner, som kan generaliseres til hele populationer.⁹ Særligt er vi opmærksomme på den potentielle risiko for bias, der kan opstå, idet en enkelt respondent skal være repræsentativ for hele gruppen.¹⁰ Denne udfordring forsøges imødekommet ved at sammenligne og forholde mønstrene i den kvalitative forskning til andet empirisk materiale, som kan være med til at validere udtalelserne.

Komparativt casestudie

En del af analysen udføres som et komparativt casestudie, der kort fortalt koncentrerer sig om komparationen af et begrænset antal cases af kollektive enheder i form af lande på et bestemt

⁶ Se bilag 1 for en oversigt over respondenter

⁷ Berg, Bruce L. et al.: *Qualitative Research Methods for the Social Sciences*, 2012, s. 112

⁸ Kvale Steinar: *Doing interviews*, 2008 s. 104

⁹ Bøgh Andersen, L. et al.: *Metoder i statskundskab*, 2014, s. 148

¹⁰ Kvale, Steinar: *Qualitative Inquiry - Dominance Through Interviews and Dialogues*, 2006, s. 497

tidspunkt, hvor hovedinteressen ligger i at forklare systematiske ligheder og forskelle.¹¹ Følgelig indtages en åben og kontekstorienteret tilgang til det komparative studie, idet denne tilgang danner fokus på helheden og konteksten.¹² Formålet med analysen er således at sammenligne præstationsniveauet i 2019 på området for KI i tre lande: USA, Kina og Danmark. Dette valg er truffet ud fra det forhold, at USA og Kina generelt skønnes at være de to lande, som har mest succes i udvikling og anvendelse af KI. Dermed konstituerer disse to lande idealeksempler, som Danmark skal betragte for at udlede, hvilke faktorer, der betinger de bedste resultater for udvikling af KI. Analysen fokuserer således på at kortlægge det komplekse sammenspil af parametre: kapital, dataadgang, specialiseret arbejdskraft samt forskning og udvikling, som sammen udgør sammenligningsgrundlaget for det komparative casestudie.

Retsdogmatik og retspolitik

Afhandlingen undersøger endvidere, hvorvidt KI kan reguleres i mangel af en eksplicit adressering i lovgivningen. Formålet er således at indplacere KI i den *eksisterende* regulering, hvorfor analysen indtager en retsdogmatisk metodologi, hvor intentionen er at fastlægge den gældende retstilstand i dag.¹³ Da bestemmelser ofte formuleres åbne indeholder afhandlingen i høj grad implicerede fortolkningsbidrag, som vurderes ud fra deres værdi og relevans.¹⁴ Hertil anvendes traditionelle fortolkningsredskaber, såsom ordlydsfortolkning, analogier, EU-konform fortolkning samt formålsfortolkninger.¹⁵

I fortolkningen iagttages endvidere princippet om *lex specialis*: at specialiseret lovgivning går forud for generel lovgivning.¹⁶ Der skelnes i øvrigt mellem retspraksis og administrativ praksis, der vurderes i overensstemmelse med princippet om *lex superior*: at den trindhøjere regel går forud for den trinklære regel.¹⁷ Samtidig erkendes det, at EU-retsakter har forrang for national ret.¹⁸

Derudover indtager afhandlingens sidste del en retspolitisk metodologi gennem hensynsafvejninger til at vurdere eventuelle udfordringer ved gældende ret¹⁹, samt hvorvidt reguleringen må anses som hensigtsmæssig. Hertil vil afhandlingen inddrage anvisninger til mulige løsninger under hensynstagen til patientens retsstilling og virksomhedernes innovationslyst.

1.4. Afgrænsning og antagelser

Afhandlingen afgrænses til at undersøge skadelidtes erstatningsadgang gennem LBK nr. 995 af 14/06/2018 af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven), Rådets Direktiv (85/374/EØF) af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (produktansvarsdirektivet), som implementeres i dansk ret med LBK nr. 261 af 20/03/2007 om produktansvar (produktansvarsloven) samt det danske i retspraksis udviklede produktansvar.

¹¹ Bøgh Andersen, L. et al.: *Komparativ forskning i statskundskaben*, 2007, s. 257

¹² Bøgh Andersen, L. et al.: *Metoder i statskundskab*, 2014, s. 85

¹³ Blume, Peter: *Retssystemet og Juridisk metode*, 2014, s. 40

¹⁴ *Ibid.*, s. 40

¹⁵ Hansen, Lone L. et al.: *Den juridiske metode - en introduktion*, 2013, s. 127 ff.

¹⁶ Blume, Peter: *Retssystemet og Juridisk metode*, 2014, s. 231

¹⁷ Hansen, Lone L. et al.: *Den juridiske metode - en introduktion*, 2013, s. 138

¹⁸ Sag C-6/64, *Costa v Enel*

¹⁹ Munk-Hansen, Carsten: *Retsvidenskabsteori*, 2014, s. 86

Fremstillingen afgrænses til alene at omfatte personskade, hvorfor forbrugertingskade og erhvervstingskade ikke behandles. Endvidere vil fremstillingen alene tage udgangspunkt i ansvarsvurderingen og således ikke erstatningsudmåling, herunder selvrisiko og bagatelgrænser samt administrative procedurekrav eller forældelsesfrister. Det antages desuden, at producenten kan identificeres inden for EU, hvorfor der ikke er grund til at afsøge spørgsmålet om et eventuelt mellemhandleransvar, jf. PAL § 4, stk. 4. Ligeledes holdes spørgsmålet om eventuelle underleverandører for afhandlingen.

Den strategiske analyse indeholder en identificering af *udvalgte* rammevilkår, som præger innovationen af KI i den danske medicobranche. Endvidere indeholder den ikke en udtømmende eller udførlig gennemgang af al lovgivning, der måtte regulere medicinsk udstyr, men skaber snarere et indblik i lovrammen, som er unik for medicobranchen. På samme vis sammenlignes Danmark med Kina og USA ud fra udvalgte præstationsparametre, som identificeres løbende i analysen. Analysen indeholder således ikke en udførlig gennemgang af alle rammevilkår i Kina og USA, hvorfor de respektive produktansvarsregler heller ikke behandles.

1.5. Afhandlingens struktur

Afhandlingen består grundlæggende af seks dele. *Del et* ovenfor har allerede klarlagt baggrunden for samt formålet med afhandlingen, herunder motivation, problemstilling, metode samt afgrænsning. *Del to* fastlægger den teoretiske og begrebsmæssige ramme for analysen. *Del tre* indeholder en strategisk analyse af, hvorvidt de danske rammevilkår i medicobranchen fremmer innovationen af KI. *Del fire* indeholder en juridisk analyse af, hvorvidt skadelidte er beskyttet i tilfælde af skade opstået når lægelige vurderinger helt eller delvis overgår til KI. Endeligt diskuteres det i *del fem*, hvem der bør bære ansvaret, og i forlængelse heraf, hvorvidt den nuværende ansvarsregulering er hensigtsmæssig. Afhandlingen afsluttes med *del seks*, der sammenfatter og opsummerer de empiriske opdagelser.

2. Baggrund og begreber

2.1. Definition af kunstig intelligens

Selvom det ofte kan fremstå i medier og litteratur således, er KI ikke en ny opfindelse. Området for KI går tilbage til 1950'erne, hvor Arthur Lee Samuels, en forsker og pioner inden for KI²⁰, opfandt begrebet *maskinlæring* og et af de tidligste selvlærende maskinlæringsprogrammer til at spille dam.²¹ Denne tidlige version af KI gjorde det muligt, at en computer kunne programmeres, så den kunne lære spillet og til sidst vinde over mennesket. I dag vil begrebet KI dog højst sandsynligt ikke blive brugt til at beskrive teknologi, der kun kan give et output ud fra en *explicit* programmering af data. Snakken om KI er alle vegne, men hvad er det egentlig?

Definitionerne på KI er i dag mange og forskelligartede, hvorfor det er umådeligt vanskeligt at give en sådan konkret definition. De fleste definitioner har dog det tilfælles, at de bygger på beskrivelsen af KI som systemer, der kan "tænke selv".²² Selve udtrykket KI stammer fra John McCarthy²³, der første gang benyttede det i 1955, og som senere gjorde KI til et selvstændigt

²⁰ McCarthy, John et al.: *In Memoriam: Arthur Samuels: Pioneer in machine learning*, 1990, s. 10

²¹ Samuels, Arthur L.: *Some studies in machine learning using the game of checkers*, 1959, s. 535

²² Hurwitz, Judith et al.: *Maching Learning for dummies*, 2018, s. 13

²³ Mishlove, Dr. Jeffrey: *Artificial Intelligence with John McCarthy*, 1989 s. 1

forskningsområde på Massachusetts Institute of Technology og Stanford University.²⁴ Dog er også hans definition på KI vag i sin forklaring: "*It is the science and engineering of making intelligent machines, especially intelligent computer programs.*"²⁵ Ikke desto mindre er udgangspunktet for KI, at det er software, der er programmeret således, at det kan efterligne menneskets evne til at overveje noget, lære nye ting og tage beslutninger.²⁶ KI er med andre ord overordnet et begreb for maskiner og computerprogrammer, som kan tænke selv og udføre kognitive funktioner, som normalt kræver menneskelig intelligens. Derfor benævnes det opfundet *kunstig* intelligens.

KI besidder et stort potentiale²⁷ og anvendes allerede nu af teknologivirksomheder, der f.eks. arbejder på at udvikle KI til brug for billedgenkendelse. I processen vises og forklares systemet igennem en periode forskellige billeder af eksempelvis katte eller biler, og efterhånden som systemet har fået vist tilstrækkelig mange billeder, kan det selv begynde at identificere billeder af katte eller biler på nettet. Hver gang systemet identificerer en kat eller en bil, lærer det noget nyt, og det bliver derfor bedre og bedre i takt med, at det bliver brugt. På et tidspunkt vil systemet kunne identificere katte eller biler mere præcist – og ikke mindst hurtigere – end mennesker.²⁸

2.1.1. Teknisk definition

Grundet KI's klare baggrund i computer science er det vanskeligt at definere begrebet uden at gå i tekniske detaljer. Derfor vil den konkrete definition også i teknisk henseende variere i takt med definitionens tekniske kompleksitet. Inden for computer science defineres KI i nyere tid, som forskning i "*intelligente agenter*". Intelligente agenter er algoritmer, der kan lære og udnytte menneskelig ekspertise.²⁹ Der er flere underkategorier af KI, hvoraf maskinlæring er den mest omtalte form for KI.

2.1.1.1 Maskinlæring og algoritmer

Maskinlæring er den afgørende faktor for at skabe nutidens selvtænkende analysemodeller. I en forskningsartikel udgivet i IBM Journal of Research and Development fra 1959 definerer Arthur Lee Samuels maskinlæring, som "*the field of study that gives computers the ability to learn without being explicitly programmed.*"³⁰ Maskinlæring er således en form for KI, der gør det muligt for et system at lære af data frem for gennem eksplicit programmering. Maskinlæring er imidlertid ikke blot en simpel proces, men derimod afhængig af såkaldte algoritmer, der i praksis lærer fra data til at forbedre sig, beskrive data og forudsige resultater.³¹ En *algoritme* er et sæt af regler, som definerer, hvordan computeren skal lære ud fra sammenhænge i store mængder af data. Det er således trinvis instruktioner til at løse et problem eller gennemføre en opgave.³² Algoritmerne indtager og anvender træningsdata, som gør det muligt at producere mere præcise modeller baseret på den anvendte data.³³ Den trænedes maskinlæringsmodel kan således forsyne programmøren med et genereret resultat (output), såsom en forudsigelse eller

²⁴ Roberts, Jacob: *Thinking Machines - The Search for Artificial Intelligence*, 2016, s. 4-5

²⁵ McCarthy, John: *What is AI?* (hjemmeside)

²⁶ Allerup, Jesper: *Kunstig intelligens*, 2018, s. 4

²⁷ Microsoft: *Kunstig intelligens i Danmark*, 2018, s. 14

²⁸ Danske regioner: *Sundhed i Skyen*, 2017, s. 11-12

²⁹ Lewis, Peter R. et al: *Artificial Life & Intelligent Agents*, 2016, s. 105

³⁰ Samuels, Arthur L.: *Some studies in Machine Learning Using the Game of Checkers*, 1959, s. 535

³¹ Hurwitz, Judith et al. *Maching Learning for dummies*, 2018, s. 4

³² Bergstedt, Maj S. et al. *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, s. 70

³³ Hurwitz, Judith et al.: *Maching Learning for dummies*, 2018, s. 4

en anbefaling, ved tilførsel af et givent input. De moderne maskinlæringsmodeller udnytter således statistiske algoritmer og anvender dem til at forudse ændringer baseret på forståelse af mønstre og uregelmæssigheder inden for disse data.³⁴

2.1.1.2. Black box

Nutidens komplekse KI-modeller er behæftet med det såkaldte black box-problem. Problemet består konkret i, at KI-modeller fungerer som uigennemsigtige "sorte bokse", der indsamler og behandler data samt giver et resultat af databehandlingen.³⁵ Det er imidlertid uklart, hvad baggrunden er for modellens konklusioner og beslutninger, samt hvordan algoritmerne reelt finder frem til resultaterne. En black box er således et system, hvor det ikke er tydeligt, hvad der foregår inde i, derimod kun hvad inputtet samt outputtet er.³⁶

2.1.2. Juridisk definition

KI defineres ikke som et selvstændigt begreb i dansk lovgivning. I *bekendtgørelse af lov om teknologi og innovation*³⁷, som tilsigter at fremme teknologiudvikling og innovation i erhvervslivet, benævnes ikke, hvad der omfattes af betegnelsen teknologi og innovation. Således må der være en formodning om, at KI omfattes af de brede betegnelser IT eller teknologi. Et argument for ikke at definere teknologi i lovgivningen kunne være, at der ved en teknologineutral lovgivning, ønskes at sikre, at lovgivningen ikke regulerer brugen af én teknologi, som sidenhen forældes³⁸.

2.2. Den økonomiske betragtning af kunstig intelligens

Den forbedrede adgang til enorme mængder af computerkraft har accelereret udviklingstempoet i digitale teknologier i de seneste år. Særligt har området for KI været præget af banebrydende teknologiske fremskridt, hvilket har resulteret i en langt højere anvendelsesgrad end da KI først fik omtale. Ligeledes er både mængden og kvaliteten af tilgængelige data forøget i en betydelig grad.³⁹ På den baggrund er den globale investering i samt anvendelse af KI på tværs af en lang række sektorer steget radikalt.

I princippet kan det dog tænkes, at KI udgør en teknologi som enhver anden. Modsatte synspunkt fremhæves imidlertid af de økonomiske gevinster af KI, som ofte belyses i den økonomiske litteraturvidenskab. KI og maskinlæring betegnes her som en General Purpose Technology (GPT)⁴⁰ i samme bås som elektricitet og internettet. GPT'er er kendetegnede ved en universal anvendelse på tværs af sektorer og landegrænser samt at de ofte forandrer måden, hvorpå processer førhen forløb. Teknologierne indtager så at sige et alment formål.⁴¹ De fleste GPT'er indtager således en mulighedsskabende rolle ved at skabe nye muligheder frem for at bestå af én løsning. Dette fænomen benævnes "*innovational complementarities*", hvilket opstår når innovationen af en GPT forstærker effektiviteten i en anden proces.⁴² Således begrænses

³⁴ Ibid., s. 11

³⁵ Strickland, Eliza: *Making medical AI trustworthy - Researchers are trying to crack open the black box of AI so it can be deployed in health care*, 2018, s. 8

³⁶ Bergstedt, Maj S. et al.: *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, s. 17

³⁷ Lovbekendtgørelse nr. 366 af 10/04/2014

³⁸ Digitaliseringsstyrelsen: *Aftale om Digitaliseringsklar Lovgivning*, 2018, s. 3

³⁹ Agrawal, Gans et al.: *Prediction Machines: The Simple Economics of Artificial Intelligence*, 2018, s. 43

⁴⁰ Brynjolfsson, Erik et al.: *How AI Fits into Your Science Team*, 2017, s. 2

⁴¹ Bresnahan, Timothy F. et al.: *General purpose technologies 'Engines of growth'*, 1995, s. 84

⁴² Ibid., s. 84

de samlede gevinster ikke til innovationen af GPT'en, men dens effekter forstærkes ud i andre processer. Konkret for KI præciserer Professor Ajay Agrawal et al.⁴³, hvilke produktivitetsgevinster, KI bevirker. Forfatterne beskriver, hvorledes KI udgør et forudsigelighedssystem, som *forudsiger*, hvordan mennesket vil agere.⁴⁴ De økonomiske effekter af KI ræsonneres hertil af en simpel økonomisk betragtning: *KI gør forudsigelser billigere*.⁴⁵ Konsekvensen heraf er, at forudsigelser vil blive anvendt hyppigere, hvilket medfører, at teknologien bliver appliceret på områder, som traditionelt ikke blev håndteret af KI, eksempelvis lægepraksis, som netop er blevet beriget med KI i de seneste år. Applicering af KI forandrer dog ikke de funktioner, der varetages: Forandringen sker konkret ved at eksempelvis diagnosticeringer, som traditionelt indebærer en omkostningsfuld menneskelig håndtering, nu kan varetages af teknologien, idet den kan forudsige den lægelige diagnosticering. På den måde bliver prisen for en diagnosticering billigere, således at værdien af sundhedsydelsen forøges.⁴⁶

2.3. Applicering af kunstig intelligens i sundhedssektoren

Sundhedsområdet er som helhed præget af en omfattende teknologianvendelse.⁴⁷ Centrale sundhedsteknologier som MR-scannere, pacemakere og røntgenudstyr udgør i dag gængse behandlingsmidler til trods for deres innovative karakter, da de først blev introduceret. Det er således ikke overraskende, at Danmark allerede er begyndt at anvende KI og maskinlæring på sundhedsområdet.⁴⁸ Det følgende har til formål at introducere KI-drevne sundhedsteknologier, der allerede har fundet vej til markedet. Forinden er det væsentligt at bemærke, at der grundlæggende sondres mellem, om KI overtager en opgave fuldstændigt, eller blot assisterer sundhedspersonalet. Begrebsmæssigt kaldes dette for henholdsvis *automatisering* og *augmentering*.⁴⁹

2.3.1. Assistentsystemer: Watson for Oncology

Et ideelt eksempel på KI i sin hidtil mest udviklede form er teknologigiganten International Business Machines Corporation (IBM)'s supercomputer Watson. Watson gav sig først til kende i spillet Jeopardy i 2011, men har siden udfoldet sine kompetencer til kræftbehandling under navnet Watson for Oncology (Watson). Watsons beslutningsproces bygger på adskillige algoritmer med KI, som besidder såkaldt "deep QA". Deep QA er en kompleks teknik, hvor softwaren analyserer, begrunder og besvarer et givent spørgsmål.⁵⁰ Watson analyserer store mængder af forskningsresultater, best practices, faglitteratur, samt viden fra andre patientjournaler og integrerer den ekstraherede viden med informationer fra den konkrete patients journal.⁵¹ På baggrund heraf kan systemet *assistere* kræftspecialister med at vurdere personlige, evidensbaserede behandlinger eller diagnosticeringer for den enkelte kræftpatients patientjournal eller røntgenbilleder i løbet af sekunder.⁵² I sommeren 2017 indgik Region Hovedstaden et samarbejde med IBM om at træne og anvende Watson til at identificere kræftkuder på baggrund af røntgenbilleder på Herlev Sygehus.⁵³

⁴³ Agrawal, Gans et al.: *Prediction Machines: The Simple Economics of Artificial Intelligence*, 2018

⁴⁴ Ibid., s. 14

⁴⁵ Ibid., s. 9

⁴⁶ Ibid., s. 15

⁴⁷ Bergstedt, Maj S. et al.: *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, s. 15

⁴⁸ Ibid., s. 15

⁴⁹ Ibid., s. 79

⁵⁰ Berman, Alison E.: *A Look at IBM's Watson 5 Years After Its Breathtaking Jeopardy Debut*, 2016, s. 1

⁵¹ Bergstedt, Maj S. et al.: *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, s. 81

⁵² Memorial Sloan Kettering Cancer Center: *Watson for Oncology*, 2017 (hjemmeside)

⁵³ Mortensen, Klaus U.: *Hovedstaden i ny aftale med IBM: Nu skal KI ind i sundhedssektoren*, 2017, s. 2

2.3.2. *Intelligente sundhedsapparater og -teknologier*

Andre varianter af KI materialiserer sig i mere forbrugerrettede apparater, der har til formål at effektivisere forbrugernes behandling. Modsat Watson eksisterer der ofte ikke et fagligt mellemled mellem patienten og teknologien. Endvidere indtager apparaturerne ofte en blanding af automatisering og augmentering, da de er bestemt til at vejlede forbrugerne, men til tider udfører aktive handlinger på vegne af forbrugeren. Et konkret eksempel er høreapparatselskabet William Demant Holdings tillægsprodukt til høreapparatet Oticons. Tillægsproduktet går under navnet *Kaizn* og indeholder KI. *Kaizn* er indbygget i Oticons kontrolapplikation, hvor det via KI kan foreslå høreapparatets mest optimale indstilling ud fra brugernes præferencer, vaner og mest besøgte miljøer.⁵⁴ Baseret på brugerens tidligere behov kan systemet eksempelvis forudsige, at brugeren normalt har et møde mandag morgen og sikre, at indstillingerne er slået over på "fokus".⁵⁵ Således opnår brugeren en individuelt tilpasset høreoplevelse.

KI kan tillige indgå i et krydsfelt blandt medicinsk udstyr og diabetes. I oktober 2018 offentliggjorde Novo Nordisk lanceringen af såkaldte *intelligente insulinpenne*, som evner at *dele* sine data, således at data om insulindoseringer integreres med andre data.⁵⁶ Som tillæg hertil har det danske selskab Hedias udviklet en diabetesapplikation, som er udstyret med KI, der kan lagre, tolke og analysere brugerens specifikke data. Brugeren kan eksempelvis angive sit kulhydratindtag, insulinindtag og blodsukkerniveau, dog vil applikationen ofte modtage disse data trådløst fra andre apparater. Derudover registrerer applikationen automatisk brugerens daglige motion. Med disse data leverer applikationen en anbefalet insulindosering til brugeren.⁵⁷ Den intelligente insulinpen anvendes derefter til at indsprøjte den anbefalede insulin-dosering, hvorefter doseringsmængden overføres trådløst tilbage til applikationen, således at den kan huske brugerens faktiske mængde insulin og tidspunkt af injektionen.⁵⁸ Samlet set opnår brugeren mere præcise insulindoseringer baseret på historisk og brugerspecifikke data.

2.4. *Gældende ret*

Som før fremhævet er KI hverken defineret eller eksplicit reguleret i dansk ret. Det overlades således til den eksisterende ret at statuere et erstatningsansvar, når der opstår skade ved anvendelse af KI i sundhedsydelser. Principielt indeholder skadessituationen tre implicerede parter: producenten af KI-teknologien, sundhedsregionen samt den skadelidte. For skadelidte vil det således være nærliggende at rette erstatningskravet mod enten sundhedsregionen i sundhedsvæsenet, som reguleres af klage- og erstatningsloven, eller producenten, som reguleres efter reglerne om produktansvar.

2.4.1. *Hjemmelsgrundlaget for patientskader*

Ansvarsgrundlaget for patientskader reguleres af klage- og erstatningsloven (KEL), som hjemler en såkaldt patienterstatningsordning. Loven trådte i kraft i 1992 med det formål at lette patienters adgang til erstatning ved at aflaste patientens bevisbyrde samt omkostninger ved patienternes selvstændige retsforfølgelse gennem domstolene. Patienterstatningsordningen

⁵⁴ MedWatch: *GN lancerer produkter med kunstig intelligens i begge divisioner* (hjemmeside)

⁵⁵ Oticon: *Oticon Kaizn er verdens første personlige AI-assistent til ørene* (hjemmeside)

⁵⁶ Petersen, Martin H.: *Novo indgår samarbejde med blandt andre Roche om intelligente insulinpenne*, s. 1-2 (hjemmeside)

⁵⁷ Rønning-Andersson, A.: *Dansk app-selskab forbinder app med Novo Nordisk nye insulinpenne*, s. 1 (hjemmeside)

⁵⁸ Ibid., s. 1

håndteres derfor hos en uafhængig forening ved navn Patienterstatningen, hvilket betyder, at patienten ikke skal anlægge retssag, men blot anmelde skaden.⁵⁹

Patienterstatningsordningen finder anvendelse i de tilfælde, hvor en patient påføres skade under behandling i sundhedsvæsenet, det vil som udgangspunkt sige i den primære eller sekundære sundhedssektor.⁶⁰ Ordningen omfatter alene behandlingsskader, herunder både fysiske og psykiske skader. Behandlingsskader forstås bredt som skader, der påføres patienten i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende.⁶¹

De nærmere erstatningsbetingelser fremgår af KEL §§ 20-22. Ansvarsgrundlaget for patient-skader dømmes skadevolderen ud fra en højere adfærdsnorm end culpanormen.⁶²⁶³ Konkret opstiller ordningen et professionsansvar, hvilket indebærer, at lægen skal have handlet i overensstemmelse med en faglig standard på området førend lægen kan undgå at udløse erstatning, jf. specialistreglen i KEL § 20, stk. 1, stk. 1. Ordningen hjemler endvidere et strengt objektivi ansvarsgrundlag, såfremt skaden med overvejende sandsynlighed skyldes fejl eller svigt i apparatur, jf. apparaturreglen i KEL § 20, stk. 1, nr. 2. Skaden skal således ikke være forårsaget qua en given grad af uagtsomhed, men vil være ansvarspådragende alene, fordi den bevises. Patienten kan desuden opnå erstatning, såfremt den påførte skade går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle, jf. rimelighedsreglen i KEL § 20, stk. 1, nr. 4. Skade, som følger af forkert diagnosticering, erstattes kun efter specialistreglen eller apparaturreglen, jf. KEL § 21, stk. 1.

Udover det skærpede ansvarsgrundlag letter erstatningsordningen bestemte praktisk afgørende forhold, hvilket tillige afviger normalen. Dels er kravet om kausalitet mellem lægens behandling og skaden lempet, således at sammenhængen blot skal bevises med overvejende sandsynlighed, jf. KEL § 20, stk. 1. Der skal praktisk talt blot være mere end halvtreds procents sandsynlighed for, at skaden er forvoldt af lægens behandling.⁶⁴ Dels er ansvarsvurderingen tillige lempet således, at patienten kan opnå erstatning, selvom lægen ikke kan bebrejdes skaden, jf. facitreglen i KEL § 20, stk. 1, nr. 3. Reglen berettiger således erstatning, hvis en erfaren specialist ville have ageret anderledes i den konkrete situation velvidende behandlingsresultatet på behandlingstidspunktet. Med andre ord, hvis lægen ville have handlet anderledes i bagklogskabens klare lys.⁶⁵

2.4.2. Hjemmelsgrundlaget for produktansvar

Begrebet produktansvar udgør et juridisk samlebegreb for den retlige håndtering af de erstatningsretlige problemer, der kan opstå, når et fejlagtigt produkt forvolder skade på dets omgivelser.⁶⁶ I dansk ret reguleres produktansvar af to, til tider overlappende, regelsæt: Det i retspraksis udviklede produktansvar (RUP) samt produktansvarsloven (PAL). Mens RUP har udviklet sig i retspraksis siden 1900-tallet foruden en egentlig lov, skyldes bestemmelserne i

⁵⁹ Hybel, Ulla, et al.: *Lægen og loven*, 2015, s. 280

⁶⁰ Ibid. s. 281-282

⁶¹ Ibid. s. 282

⁶² Culpanormen udgør det dansk erstatningsretlige udgang og fordrer, at skadevolder har udvist en uagtsom eller forsætlig handling eller undladelse, jf. Bo von Eyben og Helle Isager: *Lærebog i erstatningsret*, 2011, s. 85

⁶³ Eyben, Bo von et al.: *Lærebog i erstatningsret*, 2011, s. 120

⁶⁴ Hybel, Ulla et al.: *Lægen og loven*, 2015, s. 284

⁶⁵ Ibid. s. 286

⁶⁶ Nielsen, Anne-Dorte B.: *Formueretlige emner*, Kapitel 1 om *Produktansvar*, 2013, s. 11

PAL en implementering af produktansvarsdirektivet. Begge regelsæt har til formål, at producenter stilles til ansvar for de produkter, de bringer i omsætning, såfremt produktet er til skade for personer eller ting, mens PAL tillige sikrer ensartede konkurrencevilkår for producenterne gennem tilnærmelse af de nationale produktansvarsregler.⁶⁷

De danske produktansvarsregler opstiller kort sagt en streng ansvarsbedømmelse for producenters defekte produkter, som forvolder skade. Det konkrete ansvarsgrundlag afhænger imidlertid af, hvilket regelsæt, som ibrugtages. PAL etablerer et objektivt og præceptivt ansvar, jf. lovens § 6, stk. 1 samt § 12. Ansvar er således ikke betinget af uagtsomhed og kan desuden ikke fraviges ved aftale. Som undtagelse hertil gælder dog mellemhandleransvaret, som kan bortfalde, såfremt mellemhandleren godtgør, at skaden ikke skyldes dennes fejl eller forsømmelse, jf. PAL § 10. Ikke desto mindre skal mellemhandleren hæfte umiddelbart for producentens culpabasede fejl overfor skadelidte, jf. PAL § 10a. Modsat følger ansvarsgrundlaget i henhold til RUP det almindelige erstatningsretlige udgangspunkt og består således af culpanormen. Ansvar fordrer således som udgangspunkt, at skaden er forårsaget af en fejl begået af producenten, som dermed kunne og burde have været undgået.⁶⁸ Ansvarsgrundlaget er således mildere end det direktivbaserede, men ikke desto mindre indikerer retspraksis en vis objektivisering af culpanormen i RUP.⁶⁹ Dette illustreres eksempelvis med U 1986.205 V, hvor leverandøren af et brød ifaldt ansvar, selvom han ikke havde handlet culpøst, idet han stod nærmest til at bære risikoen. Dette bekræfter, at RUP ikke altid forudsætter culpa et sted i omsætningskæden.⁷⁰

PAL finder anvendelse på det ansvar, der påhviler en *producent* og en mellemhandler for skade forårsaget af en *defekt* ved et *produkt*, der er produceret eller leveret af denne, det vil sige *produktskade*, jf. PAL § 1. Som bestemmelsen indikerer indeholder regelsættet en række bestanddele: producent, produkt, defekt, produktskade samt årsagssammenhæng. RUP opstiller samme betingelser, men afviger dog på enkelte punkter. Udover ansvarsgrundlaget består de væsentligste afvigelser i et bredere produktbegreb⁷¹ samt bredere skadesbegreb⁷². De respektive begreber udgør udslagsgivende elementer for analysen af, om KI kan indplaceres i de eksisterende produktansvarsregler. Derfor står hvert begreb til genstand for en uddybende fortolkning senere i analysen.

3. Strategisk analyse af rammevilkårene i medicobranschen

3.1. Introduktion

Sundhedssektoren er udfordret i disse år. Antallet af patienter stiger og flere end tidligere vil i de kommende år få behov for behandling og pleje, som følge af den demografiske udvikling mod en aldrende befolkning. Samtidig er sundhedssektoren underlagt meget stramme økonomiske vilkår og krav om årlige effektiviseringer.⁷³ Dette vil lægge et pres på de fremtidige sundhedsudgifter og skabe usikkerhed for, hvilken behandling sundhedssektoren kan forvente at tilbyde til patienter i fremtiden, hvis ikke udfordringerne imødekommes med effektiviserende tiltag. Det antages, at brugen af KI og maskinlæring i ny medikoteknologi kan være med

⁶⁷ LSF 54 Forslag til Lov om Produktansvar, *Almindelige bemærkninger*, afsnit 1.3

⁶⁸ Andersen, Mads B. et al.: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 489

⁶⁹ Gomard, Bernhard et al.: *Obligationsret 2. del*, s. 275

⁷⁰ Andersen, Mads B. et al.: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 494

⁷¹ Ibid., s. 473-474

⁷² Ibid., s. 480

⁷³ Region Hovedstaden: *En region for fremtiden – Budgetaftale, 2019*, s. 11

til at lette presset og fremme effektiviteten i sundhedssektoren, spare ressourcer på sygehusene samt sikre en hurtigere og mere målrettet behandling af sygdomme⁷⁴ med færre komplikationer og fejl i medicinering og behandling⁷⁵. Det offentlige har dog ikke selv den nødvendige teknologiske viden eller de fornødne ressourcer, hvorfor der i nyere tid er opstået et større behov for at inddrage private virksomheder i processen. Endvidere åbnes der op for et til dels uadresseret og modent marked, hvormed der kan være store økonomiske gevinster at hente for virksomhederne. Nærværende strategiske analyse vil således tage udgangspunkt i den danske medicobranche med et rettet fokus på implementeringen af KI.

3.1.1. Definition af medicobranchen

Medicobranchen udgør en betydelig del af Life Science sektoren⁷⁶, men er uagtet ikke en prædefineret branche hos Danmarks statistik. Derfor er definitionen af medicobranchen i denne afhandling sammensat ud fra en beskrivelse og afgrænsning fra Medicoindustrien.⁷⁷ Medicobranchen er fællesbetegnelsen for virksomheder, der udvikler, producerer, sælger eller på anden måde beskæftiger sig med medicinsk udstyr.⁷⁸ Det er således en branche, der rummer vidt forskellige produkter. Det vil sige, alt fra høreapparater til medicoprodukter indenfor ”Digital Health”, som eksempelvis fjerndiagnostik og rapportering via applikationer og således tillige KI-drevne sundhedsteknologier. Den fulde definition på medicinsk udstyr findes i EU-Parlamentets forordning om medicinsk udstyr ”Regulation 2017/745 on medical devices” (MDR) og indeholder ethvert instrument, apparat, udstyr og herunder også software, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere formål.⁷⁹ Den danske medicobranche består ligeledes af forskellige virksomheder, herunder en række store danske virksomheder, så som Novo Nordisk, Coloplast og Ambu, men ydermere en lang række internationale virksomheder som Siemens Healthcare og Medtronic.⁸⁰

3.1.2. Innovationsbegrebet

Innovation er en uundgåelig forudsætning for at opretholde velstanden, idet fremtidige udfordringer i samfundet stiller krav til mere effektive løsninger. Innovation danner således grundbetingelsen for en mere effektiv sundhedssektor i Danmark. Definitionen af innovation kan tage vidt forskellige afstøbninger. Overordnet set kan innovation anses som appliceringen af processer og produkter, som er nye for en organisation, og som er skabt til at gavne organisationen og dens interessenter.⁸¹ Det kan sågar siges, at så længe ideen opfattes som ny hos de involverede parter, er der tale om en innovation, også selvom der imiteres noget allerede eksisterende.⁸² Konkret i afhandlingen analyseres innovation som en implementering af noget nyt eller væsentligt forbedret. Innovation kan således tage udgangspunkt i ny viden og teknologi, men kan også være kombination af, eller nye anvendelsesmuligheder for, eksisterende viden

⁷⁴ Regeringen: *National Strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 11

⁷⁵ Monegain, Bernie: *IBM Watson pinpoints rare form of leukemia after doctors misdiagnosed patient*, 2016, s. 1

⁷⁶ Medicobranchen udgør 40 pct. af denne sektor, jf. Medicoindustrien: *Medicobranchen i tal*, 2017, s. 2

⁷⁷ Medicoindustrien: *Medicobranchen i tal*, 2017, s. 39

⁷⁸ Ibid., s. 6

⁷⁹ Europa-Parlamentet og Rådet: *EU-forordning af 5. april 2017 om medicinsk udstyr*, artikel 2, stk. 1

⁸⁰ Medicoindustrien: *Medicobranchen i tal*, 2017, s. 7

⁸¹ West, M. A. et al.: *Innovation in top management teams*, 1996, s. 680-93

⁸² Van de Ven, A.: *Central problems in the management of innovation*, 1986, s. 590-607

og teknologier.⁸³ Afgørende er, at der sker en ændring⁸⁴ i eksisterende produkter eller processer, om end det er tilblivelsen af et nyt produkt eller en ny måde at udføre en eksisterende proces på. Der er tillige åbnet op for den mulighed, at selve opfinderen af KI'en og den implementerende virksomhed ikke nødvendigvis er samme person.

3.2. Strategisk analyse af makromiljøet (PESTER)

Det eksterne miljø kan have stor indvirkning på virksomheder og brancher, hvorfor det er vigtigt at forstå og anerkende de forskellige miljømæssige faktorer, der kan være med til at afgøre virksomhedens potentiale på markedet. Eksempelvis kan en stadig mere restriktiv lovgivning være med til at begrænse innovation og udvikling i en branche. Om end virksomheder er med til at forme deres miljø, er virksomheden ligeledes underlagt dens omgivers regler og normer, og er derfor nødt til at reagere i overensstemmelse med disse. Det er således relevant at foretage en strategisk analyse af de miljømæssige faktorer, som danner rammerne for virksomheders ageren i medicobranschen.

PESTER er en strategisk analysemodel, der anvendes til at analysere makromiljøet: det vil sige, de eksterne omgivelser, hvori virksomheden opererer.⁸⁵ Der findes flere variationer af PEST analysen⁸⁶, såsom PESTEL og PESTER, hvormed kernefaktorerne er de samme. Forskellen er, at versionerne varierer i faktorer som eksempelvis miljømæssige, økologiske eller etiske. I nærværende afhandling anses etiske dilemmaer i relation til medicobranschen for væsentlige, hvorfor analysevariationen PESTER⁸⁷ anvendes, der tager hensyn til etiske faktorer.

I det følgende fremvises resultaterne af PESTER analysen, som anvendes analyserende for at bidrage til at opnå en forståelse for miljøpåvirkninger, udviklingen i samt sammenhæng mellem de forskellige faktorer. Hver faktor analyseres i det følgende separat for således at belyse muligheder samt udfordringer, som medicobranschen fordrer for virksomheder, der ønsker at entre og agere på markedet.

3.2.1. P - Politiske faktorer

Der er ingen tvivl om, at danske politikere i stigende grad har fået øjnene op for medicovirksomheders samfundsbidrag, hvorfor også debatten om udvikling og implementering af innovativt medicinsk udstyr har fået en øget prioritering fra politisk side. Det højaktuelle emne er kulmineret i en lang række af tiltag og lanceringer fra regeringen, såsom den nye *National strategi for kunstig intelligens*, *Strategi for digital sundhed 2018-2022* og *Sundhed i fremtiden*, som blandt andet er iværksat for at udnytte det potentiale, som medicobranschen rummer.⁸⁸ Dertil kommer, at regeringen med *Digital service i verdensklasse* har afsat midler til udvikling og afprøvning af nye teknologier på sundhedsområdet for at accelerere anvendelsen af nye teknologiske muligheder og velfærdsløsninger.⁸⁹ Et af fokuspunkterne i den nationale strategi understreger vigtigheden af at tænke innovativt og udvikle "nye, mere præcise og effektive redskaber, der løser de opgaver og udfordringer, som sundhedsvæsenet har i dag og i de kommende år."⁹⁰

⁸³ Danmarks Statistik: *Erhvervslivets Forsknings- og Innovationsstatistik*, 2007, s. 8

⁸⁴ Damanpour, F.: *Organizational complexity and innovation: Developing and Testing multiple Contingency Models*, 1996 s. 694

⁸⁵ Jenkins, Wyn et. al: *Strategic Management and Business Analysis*, 2004, s. 110

⁸⁶ Ifølge Aguilar, Francis. J.: *Scanning the Business Environment*, 1967

⁸⁷ Jenkins, Wyn et. al: *Strategic Management and Business Analysis*, 2004, s. 110

⁸⁸ Regeringen: *National Strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 63

⁸⁹ Regeringen: *Digital Service i Verdensklasse*, s. 39

⁹⁰ Regeringen: *National strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 63

Konkret vil regeringen gennemføre adskillige initiativer, såsom en investeringsfond for nye teknologier og digitale velfærdsløsninger med en samlet volumen på i alt 410 mio. kr. i perioden 2018-2022 samt oprettelse af et Center for Offentlig Innovation, der skal lette afprøvning og udbredelse af nye teknologier.⁹¹ Herudover skal der igangsættes en indsats for at øge samarbejdet mellem regioner, kommuner og teknologivirksomheder om nye velfærdsløsninger.

3.2.2. E - Økonomiske faktorer

Dansk økonomi er inde i et opsving for sjette år i træk, og der er udsigt til, at det fortsætter i de kommende år.⁹² Opsvinget i dansk økonomi skaber grobund for vækst og udvikling samt fordrer en større forbrugs- og investeringslyst hos befolkningen, virksomhederne og ligeledes i den offentlige sektor. Højkonjunktoren har således en stor betydning for virksomhederne, som har nemmere ved at udvikle og afsætte nye produkter på et mere efterspørgende medicomarked.

Medicobranschen er en højproduktiv branche, der bidrager med 1,4 pct. af Danmarks samlede bruttonationalprodukt (29 mia. kroner i 2016)⁹³ og skaber omsætning for mere end 78 milliarder kroner samlet set.⁹⁴ Der er omkring 250 virksomheder i Danmark, som arbejder dedikeret med de forskellige grene af medicobranschen, hvormed i alt godt 1.000 virksomheder i større eller mindre grad er beskæftiget med medicoområdet. Ud af disse 1000 virksomheder tegner de 20 største virksomheder sig for ca. 75 pct. af omsætningen.⁹⁵ Den største aftager af branchens produkter er det offentlige sundhedsvæsen via de fem regioner, private hospitaler, private borgere og kommuner i forbindelse med eksempelvis pleje og genoptræning.⁹⁶ Det offentlige sundhedsvæsens udgifter til medicoudstyr udgør ca. 5 pct. af de samlede offentlige udgifter.⁹⁷

Medicobranschen er ligeledes præget af et højt udviklingstempo, hvormed en relativt kort udviklingscyklus betyder, at der konstant kommer nye produkter på markedet. Ifølge Medicoindustrien er medicovirksomheder dobbelt så innovative og søger 10 gange så mange patenter som erhvervslivet generelt.⁹⁸ Derudover tegner medicobranschen sig for 7,4 pct. af erhvervslivets samlede udgifter til forskning og udvikling. Konkret havde medicobranschen i 2015 forsknings- og udviklingsinvesteringer for omkring 3 mia. kroner i alt.⁹⁹

Danmark repræsenterer et modent medicomarked i rivende vækst.¹⁰⁰ Væksten kommer til udtryk i den opadgående trend i antallet af medicovirksomheder samt antallet af beskæftigede i medicobranschen, der samlet set er vokset med ca. 900 beskæftigede årligt.¹⁰¹ For virksomheder med de rette tekniske kompetencer frembyder statistikkerne temmeligt overbevisende, at medico kan være værd at satse på.

3.2.3. S - Sociale og kulturelle faktorer

Den demografiske udvikling med en aldrende befolkning og forlænget levetid er en økonomisk og organisatorisk udfordring for sundhedsvæsenet. Danske Regioner forventer en befolkning

⁹¹ Regeringen: *Digital service i verdensklasse*, 2018, s. 41

⁹² Danmarks Nationalbank: *Dansk økonomi godt rustet mod eksterne risici*, 2019, s. 1

⁹³ Medicoindustrien: *Medicobranschen i tal*, 2017, s. 16

⁹⁴ Ibid., s. 10

⁹⁵ Medicoindustrien: *Om branchen* (hjemmeside)

⁹⁶ Ibid.

⁹⁷ Ibid.

⁹⁸ Medicoindustrien: *Medicobranschen i tal*, 2017, s. 23

⁹⁹ Ibid., s. 26

¹⁰⁰ Dansk industri: *DI analyse - Sundhedsindustrien er en dansk vækstmotor*, 2017, s. 1-2

¹⁰¹ Medicoindustrien: *Medicobranschen i tal*, 2017, s. 12

på 270.000 flere ældre borgere i alderen 65-80 år, samt 230.000 flere over 80 år i 2030 end i 2015.¹⁰² Samtidig oplever Danmark et fald i aldersgruppen 15-64-årige. Dette konstruerer et dobbeltpres for det danske sundhedsvæsen: Øgede udgifter i social- og sundhedssektoren samt pres på skattegrundlaget blandt de erhvervsaktive.¹⁰³ Ligeledes er der udsigter til vækst i en række af de sygdomme, der udløser et større behov for behandling, herunder kræft, diabetes og KOL.¹⁰⁴

Der eksisterer endvidere en positiv sammenhæng mellem velstandsudviklingen i samfundet og borgernes efterspørgsel på sundhedsydelse. Der er populært sagt bedre muligheder for at gå op i et godt helbred, jo rigere samfundet bliver.¹⁰⁵ Udvikling skaber samlet set et enormt pres på sundhedsvæsenet. Samtidig opstår der et klart behov for innovation af nyt medicinsk udstyr fra medicovirksomheder, som kan skabe bedre og billigere behandlingsmuligheder både til hjemmet og på sygehusene.

3.2.4. T - Teknologiske faktorer

Sundhedssektoren i Danmark arbejder konstant på at blive mere digital, og Danmark kan allerede bryste sig af at være EU's mest digitaliserede land ifølge EU's rapport *The Digital Economy and Society Index*.¹⁰⁶ Ifølge EU skyldes Danmarks førsteplads, at Danmark er rigtig langt i både den private og offentlige sektor, når det kommer til udnyttelse af de teknologiske muligheder.¹⁰⁷ Den teknologiske udnyttelse kommer særligt til udtryk ved de danske virksomheder samt den offentlige sektors integrering af teknologi i deres arbejdsgange. Herudover besidder Danmark en bred 4G-dækning, hvilket bevirker at hele 94 pct. af danskerne er på nettet.¹⁰⁸ Faktummet er således, at danskerne er gode til at udnytte nye digitale teknologier, som giver grobund samt åbner op for nye forretningsmuligheder for de danske virksomheder. Ligeledes betyder det, at Danmark har nemmere ved at tiltrække innovative virksomheder og IT-specialister, der kan være med til at forstærke udviklingen af nye teknologiske produkter - naturligt også inden for medicobranschen.

Statens venturefond, Vækstfonden, har tillige en væsentlig aktivitet på medicoområdet og er således med til at fremme væksten i medicobranschen. Baseret på perioden 2013–2017 har Vækstfonden finansieret i alt 19 forskellige medicovirksomheder for et samlet beløb på 184 mio. kr.¹⁰⁹ Medicoteknik er hermed en af Vækstfondens primære investeringssektorer baseret på investeringsbeløbet.¹¹⁰

Det er ligeledes værd at fremhæve, at de danske sundhedsdata i de nationale sundhedsregistre og -databaser er blandt verdens bedste.¹¹¹ Det særlige ved de danske sundhedsregistre er, at de dækker alle danskere uanset alder, køn og uddannelse over mange år, hvilket er med til at sikre data til forskning af høj kvalitet, der kommer alle danskere til gavn, blandt andet når det gælder

¹⁰² Danske Regioner: *Pres på Sundhedsvæsenet*, 2015, s. 10

¹⁰³ Pedersen, Kjeld Møller: *Demografien, den økonomiske krise og sundhedsvæsenet*, 2015, s. 20

¹⁰⁴ Danske Regioner: *Pres på Sundhedsvæsenet*, 2015, s. 9

¹⁰⁵ Ibid., s. 16

¹⁰⁶ Eurostat: *Digital Economy and Society Index (DESI)*, 2019

¹⁰⁷ Erhvervsministeriet: *Redegørelse om Danmarks digitale vækst*, 2019, s. 39

¹⁰⁸ Jf. Danmarks høje score i 'Connectivity' Eurostat (2019), *Digital Economy and Society Index (DESI)*, Country Report Denmark, s. 3

¹⁰⁹ Medicoindustrien: *Medicobranschen i tal*, 2017, s. 33

¹¹⁰ Erhvervsministeriet; Ernst & Young: *L 123 - 2017-18 - Bilag 1/ Evaluering af Vækstfonden*, 2017, s. 15

¹¹¹ Sundheds- og Ældreministeriet: *Sundhed i fremtiden*, 2018, s. 24

patientsikkerhed og udvikling af diagnostik og behandling.¹¹² Sundhedsregistrene danner således et unikt grundlag for at afdække sygdomsmønstre og årsager til sygdom, for at vurdere effekt og bivirkninger af sundhedsvæsenets behandlinger samt for at udvikle bedre løsninger til diagnostik og behandling i fremtiden.¹¹³

3.2.5. E - Etiske faktorer

Som tidligere beskrevet afsætter medicovirksomheder hovedsageligt deres medicoprodukter til den danske sundhedssektor. Sundhedssektoren er et område, som frem for alt kræver tillid mellem virksomheder, praktikere og patienter. Således er etiske problemstillinger her uundgåelige og ikke mindst nødvendige, idet liv og død ligger i menneskets hænder. Ved stillingstagen herom refereres derfor til forestillinger om, hvad der er den gode eller rigtige handle måde.¹¹⁴ Da sundhedssektoren er underlagt disse etiske normer, værdier og principper betyder det, at medicobranchen til dels er underlagt samme principper ved afsætning af deres produkter hertil. For ligeledes at sikre en etisk adfærd ved afsætning af medicinsk udstyr i sundhedssektoren har Medicoindustrien vedtaget et sæt etiske retningslinjer for samarbejde mellem medicovirksomheder og sundhedssektoren, herunder sundhedsprofessionelle.¹¹⁵ De etiske retningslinjer hviler på Medtech Europes Code of Ethical Business Practice, Part I: *Guidelines on the Interaction with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations* fra juli 2017 og indeholder blandt andet principper om transparens, dokumentation samt separation således, at virksomhederne ikke uhensigtsmæssigt udnytter samarbejdet med sundhedsprofessionelle. Formålet med de etiske retningslinjer er hermed at sikre, at medicovirksomhederne respekterer sundhedssektorens forpligtelse til at træffe uafhængige beslutninger, som i sidste ende gavner patienten.

3.2.6. R - Juridiske faktorer

Medicobranchen er først og fremmest præget af omfattende beskyttelseshensyn i forhold til patienter, pårørende og sundhedsprofessionelle. Disse beskyttelseshensyn kommer til udtryk i de mange krav og regler, som virksomhederne skal leve op til, hvis de ønsker at indtræde på markedet og afsætte deres produkter i sundhedssektoren. Disse mange regler og krav, som danske medicovirksomheder skal efterleve, kan uden tvivl virke som barrierer for virksomheders kunnen og vilje til at indtræde på markedet. Virksomheder i medicobranchen er således nødt til at have fokus på aktuel og kommende regulering af medicinsk udstyr og de praktiske udfordringer, som efterlevelse af lovgivningen giver.

Overordnet set rangerer Danmark højt på Verdensbankens liste over, hvor i verden det er nemmest at starte og drive virksomhed. Blandt 190 lande i verden er Danmark placeret på en tredjeplads i den årlige *Doing Business*-rapport, der rangerer verdens lande efter, hvor nemt det er at drive virksomhed i de enkelte lande målt på blandt andet skattebetaling, lånemuligheder, adgang til elektricitet og mulighed for at handle på tværs af landegrænser.¹¹⁶ Ud fra disse parametre betyder placeringen med andre ord, at lovgivningsmiljøet i Danmark er et af verdens bedste til at fremme virksomhedens opstart og drift.

De generelle lovgivningsmæssige rammer for medicovirksomheder må således anses for at være forholdsvis gunstige. Dog agerer medicovirksomhederne inden for et særligt område, nærmere bestemt medicobranchen og sundhedssektoren, som har helt særlige krav til nye produkter på markedet. Nogle af disse krav benævnes i det følgende.

¹¹² Ibid., s. 18

¹¹³ Ibid., s. 18

¹¹⁴ Hartlev, M.: *Fortrolighed i sundhedssektoren - Et patientretligt perspektiv*, 2005, s. 52

¹¹⁵ Medicoindustrien: *Medicoindustriens Etiske Retningslinjer*, 2018, s. 5-6

¹¹⁶ Verdensbanken: *Ease of Doing Business Index* (hjemmeside)

Regulering af medicinsk udstyr med MDR og IVDR i Danmark

Den 5. april 2017 vedtog Danmark og de øvrige EU-lande forordningerne *Regulation 2017/745 on medical devices* samt *Regulation 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices* og dermed et sæt nye regler for medicinsk udstyr og såkaldt in vitro-diagnostisk¹¹⁷ medicinsk udstyr, der træder i kraft i henholdsvis 2020 og 2022.¹¹⁸¹¹⁹ Forordningerne skal styrke patientsikkerheden og sikre tilgængeligheden af nyt udstyr, men medfører samtidig en generel opstramning på kravene til medicinsk udstyr. Der er med MDR ligeledes kommet opdaterede og nye krav for såkaldt stand-alone softwareprodukter¹²⁰. Ydermere introduceres en ny regel for klassificering af stand-alone software, også kaldet ”*Software as Medical Device*”. Reglen betyder ved opfyldelse af visse betingelser, at software anses for medicinsk udstyr, hvilket pålægger softwareproducenten de restriktive krav til produktsikkerhed.

CE-mærkning for tilstrækkelig sikkerhed og ydeevne

Medicinsk udstyr skal være CE-mærket, før det kan markedsføres, distribueres eller ibrugtages på markedet, jf. § 4, stk. 1, nr. 3 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.¹²¹ CE-mærket viser, at enheden opfylder de lovmæssige krav til medicinsk udstyr i EU. Medicinsk udstyr er inddelt i fire risikoklasser, som går under betegnelserne I, IIa, IIb og III. Klasse I er forbundet med den laveste risiko, mens klasse III er forbundet med den højeste risiko.¹²² Hvis der er tale om medicinsk udstyr i en risikoklasse, der er højere end klasse I, skal vurderingen af, om produktet kan CE-mærkes, foretages af et bemyndiget organ. Medicovirksomheden skal dokumentere produktets kvalitet, sikkerhed og ydeevne samt sikre overholdelse af relevante tekniske krav i en såkaldt overensstemmelsesvurdering, jf. § 4, stk. 1, nr. 2 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.¹²³ Herudover skal medicinsk udstyr opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag I i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, jf. § 4, stk. 1, nr. 1.

Der gælder yderligere særlige krav til udstyr, som indeholder elektroniske programmerbare systemer. Disse skal konstrueres på en sådan måde, at systemernes repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til formålet. Hvis der opstår en første fejlforekomst i systemet, skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem mest muligt. For udstyr, der inkorporerer software, eller i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.¹²⁴

Medicinsk udstyr, der også er en ”maskine” i henhold til artikel 2, litra a) i direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner, skal tillige opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til dette direktiv, hvis der består en relevant fare, og disse væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er mere specifikke end de væsentlige krav i bilag I til nærværende bekendtgørelse.

¹¹⁷ In vitro-diagnostik er tests, som er foretaget på eksempelvis blod eller væv, og som kan bruges til at opdage sygdomme, jf. Lægemiddelstyrelsen: *Nye EU-regler om medicinsk udstyr fra 2020*, 2018, s. 1

¹¹⁸ EU-parlamentet og Rådet: *Regulation 2017/745 on medical devices*, 2017

¹¹⁹ EU-parlamentet og Rådet: *Regulation 2017/746 on in vitro diagnostics medical devices*, 2017

¹²⁰ Stand-alone software betyder software, som ikke udgør en del af andet medicinsk udstyr, jf. Europa-Kommissionen: *Medical Devices - Guidance document*, MEDDEV 2.1/6, 2016, s. 7

¹²¹ Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, s. 4

¹²² Lægemiddelstyrelsen: *Medicinsk udstyr* (hjemmeside)

¹²³ Sundheds- og Ældreministeriet: *Healthcare in Denmark*, 2017, s. 45

¹²⁴ Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr: punkt 12. krav til udstyr, som er tilsluttet eller udstyret med en energikilde, s. 18

Ligeledes pålægges medicovirksomheder fra 1. januar 2019 to årsgebyrer, som opkræves for at dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger forbundet med tilsyn og kontrol af medicoudstyr og gennemførelse af forordningerne om medicoudstyr.¹²⁵ Herudover findes der forskellige sikkerhedskrav og standarder for elektromedicinsk udstyr i Dansk Standard DS/EN 60601-1:2006¹²⁶, kvalitets- og risikostandarder for medical devices i ISO 13485:2016 og ISO 14971:2012.

Juridiske aspekter af dataindsamling og brug af data

Datasikkerhed og beskyttelse af personlige data har en høj prioritet i Danmark. Den 25. maj 2018 trådte EU's persondataforordning, *General Data Protection Regulation* (GDPR)¹²⁷ i kraft, hvis formål er at fremme virksomheders beskyttelse af persondata. Forordningen har givetvis medført en ekstra belastning for virksomhederne, hvad angår dokumentationskrav samt indsamling, anvendelse og deling af personlige oplysninger. Med andre ord, databehandling skal foregå på en måde, som værner om oplysningernes følsomme karakter. Dog er ønsket ikke fra EU's side, at forordningen skal begrænse forskningen¹²⁸, hvorfor databeskyttelsesloven giver god adgang til at bruge sundhedsdata til forskningsprojekter eller kliniske forsøg. Dette forudsætter imidlertid, at de opfylder de grundlæggende krav om at være af almen samfundsmæssig betydning, at data håndteres og anvendes på en lovlig og sikker måde samt at individets ret til privatlivets fred respekteres. Datatilsynet fører tilsyn med, at de juridiske krav vedrørende sundhedsdata er opfyldt, før data anvendes i forskningsprojekter eller kliniske forsøg.¹²⁹

3.2.7. Konklusion på PESTER-analysen

Overordnet set udgør medicobranchen på den ene side en højteknologisk branche med gode vækstmuligheder og et stort udviklingspotentiale. På den anden side gør særlige brancheforhold og -udfordringer sig gældende.

Branchen er særegen, idet virksomheder i medicobranchen helt overvejende leverer til det offentlige sundhedsvæsen, hvilket betyder, at branchen er følsom overfor politiske beslutninger, der kan påvirke branchen både negativt og positivt. Til alt held er medico et politisk indsatsområde, der kommer til udtryk ved de mange nationale strategier samt vækstplaner.¹³⁰ Ligeledes er branchen præget af etiske udfordringer såvel som beskyttelseshensyn, der fremgår tydeligt af en stadigt mere omfattende lovgivning om sikkerhed, risiko og kvalitetssikring af medicinsk udstyr.

Endvidere kendetegnes branches af det gensidige afhængighedsforhold, der er mellem virksomhederne og sundhedsvæsenet. Sundhedsvæsenet har brug for virksomhedernes ekspertise og tekniske kunnen, og virksomhederne har brug for data, viden samt samarbejde med hospitaler til foretagelse af kliniske forsøg.

Samlet set er der gode rammer for udvikling og vækst i medicobranchen, som lovgivende myndigheder med fordel kan skabe erhvervspolitiske rammer for at realisere. Dog må virksomheder

¹²⁵ Lægemiddelstyrelsen: *Gebyrer for fabrikanter, EU-repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr*, 2019, s. 1

¹²⁶ Dansk Standard DS/EN 60601-1:2006: *Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav*

¹²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets persondataforordning 2016/679 af 27. april 2016

¹²⁸ Lov nr. 502 om Databeskyttelse, 2018, betragtning 50

¹²⁹ Sundheds- og Ældreministeriet: *Healthcare Denmark*, 2017, s. 38

¹³⁰ Regeringen: *Vækstplan for life science*, 2018, s. 8

i medicobranchen nødvendigvis tage højde for de særlige udfordringer, som er til stede ved entrering samt ageren på markedet.

3.3. SWOT-analyse af kunstig intelligens-drevet sundhedsteknologi i Danmark

Hvorvidt medicovirksomheder reelt set er i stand til at innovere og profitere fra de muligheder, som KI frembringer, er afhængig af en dybere strategisk forståelse for eksterne og interne faktorer, som måtte ledsage KI, når den appliceres i sundhedssektoren. Det følgende vil således indeholde en strategisk estimering af KI's anvendelse og udbredelse i medicobranchen til brug for den almindelige cost-benefit-analyse, som enhver virksomhed antages at foretage. Dette gennemføres ved en analyse af de associerede interne *Strengths* (styrker) og *Weaknesses* (svagheder), samt eksterne *Opportunities* (muligheder) og *Threats* (trusler) (SWOT).

SWOT-analysen udgør et nyttigt strategisk planlægnings- og styringsværktøj, som antager, at organisationers eller, som i dette tilfælde, teknologiers potentiale bør vurderes i relation til faktorer i to miljøer: det interne og eksterne miljø.¹³¹ Mens styrker repræsenterer teknologiens værdiskabende egenskaber, som potentielt kan udruste en virksomhed med en konkurrencefordel, refererer svagheder til aspekter, hvor KI's egenskaber virker utilstrækkelige eller ufordelagtige.¹³² De miljømæssige muligheder og trusler repræsenterer omkringliggende vilkår, som enten fremmer eller truer anvendelsen af KI i medicobranchen.¹³³ SWOT-analysen er udarbejdet på baggrund af indsigterne fra brancheanalysen, interviewmateriale fra interessenter til medicobranchen samt andet eksternt materiale, som er relevant for fremstillingen. Den samlede fremstilling af de udførte interviews fremvises i følgende display.

¹³¹ Gürel, E.: *SWOT analysis: A theoretical review*, 2017, s. 995

¹³² Ibid., s. 997

¹³³ Ibid., s. 998

Tabel 1: Display af interviewdata

	Zealand Pharma	Systematic	DTU (sundhedsteknologi)
Udviklingen på markedet	Kunstig intelligens er i gang med at blive udviklet og vil sikkert tage meget over. Taler vi 20 år frem i tiden, så kan det være, at det hele foregår med kunstig intelligens. Vi er lidt fra at have det første produkt med kunstig intelligens på markedet.	Der er meget som skal til, før at man kan omsætte den viden man har til noget, der kan diagnosticere og behandle. Men vi bruger machine learning på sygehusene i dag for at se om man kan lave mere effektive arbejds gange.	Det er et marked, som vil være voksende eksplosivt med et element af disruption. Vi vil se resultater fra farmaselskaberne indenfor meget kort tid. Væsentlig vækst i medicotekniske applikationer, hvor man bruger kunstig intelligens til at høste data, hvis man kan få lov at analysere data og bruge den til at lave sundhedsteknologi, som er bedre end den vi har i dag.
Kan teknologien erstatte lægen?	Det er svært at se, hvordan udfordringerne i forhold til sikkerhed og risk management kan løses, og det sætter nogle begrænsninger for, hvor meget produkterne kan bruges i behandlinger.	Der er ikke noget system, der kan erstatte lægen endnu. Sådan et 'gudesystem' eksisterer ikke. Systemet giver støtte. Det er stadig lægen, der tager beslutningen.	Kravene til en applikation, som skal være støtte til lægerne er meget mindre end hvis teknologien i sig selv skal være diagnosticerende. Så det første skridt er støtte til lægerne. Næste væsentlige skridt vil koste rigtig mange penge og man skulle kunne bevise sin teknologi, dvs. at den forudsiger rigtigt næsten altid og næsten aldrig tager fejl!
Barrierer på markedet	Der er mange krav, som man skal leve op til, f.eks. kvalitetstyringssystemer, for at lave, udvikle og producere medical devices.	De statslige apparater er ikke gearet til at samarbejde med os – vi kan ikke vente i et år. Procestiden og sagsbehandlingstiden udgør en hindring. Black box problemet er noget af det, vi forsker i nu. Der er et problem med kapital, idet KI kræver eksperimenterende år, og så kan man ikke lave faste budgetter, hvorfor de ikke frigiver penge til det.	Det helt afgørende for at kunne udvikle behandlinger baseret på kunstig intelligens, det er adgangen til data, og det er den største udfordring overhovedet. Adgangen til data er meget besværligt. De store virksomheder vil i højere grad blive tilgodeset, fordi de kan danne sammensmeltninger af forskellige datacentre, hvor de kan få adgang til de data, der skal til for at lave kunstig intelligens løsninger. Vi har brug for at uddanne flere IT-specialister.
Danmark vs. udlandet	I forhold til usability og human factors, så oplever jeg lidt, at USA løber foran og stiller højere krav end man gør i Europa.	Man har ikke den store historie for at bygge mange avancerede apparater i Danmark; der er få stærke apparatvirksomheder.	Tredje verdens lande har adgang til masser af data inden for det her område, og i mængder, som jeg kun kunne drømme om. I Danmark og Europa har vi altid vanskeligere ved at få investeringer end i USA. Det er vanskeligt at tiltrække investeringer, fordi vi ikke har datagrundlag nok.
Lovgivning på området	Lovgivningen skal være lige præcis så beskyttende, som man har brug for, men samtidig ikke for restriktiv, sådan så virksomheder ikke har lyst til at udvikle teknologien.	Hvis lovgivningen ikke bliver opdateret, så bruger vi pengene på alt muligt andet, hvis vi ikke kan få lov til at bruge dem på patientdata.	Der vil være et problem for virksomhederne i at definere produktet. Det kræver lovgivningsmæssigt noget ekstra sikkerhed.

Resultaterne af SWOT-analysen fremvises samlet i tabel 2 og uddybes nedenfor.

Tabel 2: SWOT-analyse

S - Styrker - Økonomiske gevinster: prisreduktion, effektivisering samt lave marginalomkostninger - Alsidig anvendelse af kunstig intelligens - Stærk efterspørgsel og vækst - Stor politisk bevågenhed	W - Svagheder - Teknologiske utilstrækkeligheder - Store start-up omkostninger - Kunstig intelligens kræver fagkompetente specialister - Etiske udfordringer: Teknologien udbydes på et etisk sensitivt område
O - Muligheder - Udsigterne for kunstig intelligens er gode - Konkurrence er lav - Der er muligheder for gevinst og omsætning ved at entrere markedet - Kvaliteten af data i Danmark er høj: Stort potentiale ved udnyttelse af danske sundhedsdatabaser - Der er store muligheder for udvikling af alle former for teknologier i de forskellige sektorer i sundhedssektoren samt hjælpe borgeren i hjemmet - Godt samarbejde mellem private virksomheder, universiteter og offentlige myndigheder	T - Trusler - Større virksomheder anvender mere kunstig intelligens - Restriktiv sikkerhedslovgivning - Stor dataafhængighed og besværliggjort dataadgang - Store sikkerheds- og risikoproblemer forbundet med implementering af kunstig intelligens i sundhedsteknologi - Nye teknologier kan skabe retlig usikkerhed for virksomheder - Tvivlsom adgang til risikofrivillig kapital - Skepsis hos patienter og sundhedspersonalet grundet etiske bekymringer

(Egen tilvirkning)

3.3.1. S - Styrker

Økonomiske gevinster

Styrkerne ved KI i sundhedssektoren relaterer sig i høj grad til de unikke fortjenester, som KI i sig selv frembringer. Konkret har KI som førnævnt medført, at prisen for en forudsigelse reduceres¹³⁴, hvilket har foranlediget, at teknologien nu kan appliceres på processer og funktioner, som førhen var utænkelige. For virksomhedernes synsvinkel åbner KI op for et utal af forretningsmuligheder, hvormed eksisterende arbejdsgange og processer kan varetages af software: En it-virksomhed kan i princippet levere kvalificerede sundhedsydelser ved hjælp af KI. Derudover er KI som tidligere anført i stand til at effektivisere behandling og diagnosticering samt reducere antallet af fejl relativt til mennesker.¹³⁵ Samtidig er software forbundet med

¹³⁴ Agrawal, Ajay et al.: *Prediction Machines: The Simple Economics of Artificial Intelligence*, 2018, s. 9

¹³⁵ Ernst & Young: *Artificial Intelligence in Europe – Denmark*, 2018, s. 46

marginalomkostninger, som nærmer sig nul, hvilket gavner såvel den udbydende virksomhed som køberen, der anvender teknologien.

Alsidig anvendelse af KI

Givet KI's karakter af en General Purpose Technology¹³⁶ udgør en anden styrke ved KI det faktum, at en given algoritme kan appliceres i vidt forskellige sammenhænge. Det kan således være det samme algoritmesystem, som genkender katte og en kræftknode ud fra en mamмоgrafi. På samme vis kunne Watson, som først besvarede spørgsmål i tv-programmet Jeopardy, diagnosticere kræft ved brug af samme algoritmesystem.¹³⁷ Det kan således være en styrke for virksomheder at investere i KI både med henblik på at indtræde i medicobranschen og andre brancher.

Stærk efterspørgsel

KI's effektiviseringspotentiale danner endvidere grobund for en høj efterspørgsel i den offentlige sektor. Som beskrevet er det danske sundhedsvæsen generelt under pres i kraft af den aldrende befolkning og flere kronisk syge. Behovet for effektiviseringer efterlader en stærk efterspørgsel på blandt andet teknologier, som kan effektivisere arbejdsgange og processer i sundhedsvæsenet. Der er endvidere en politisk målsætning om, at Danmark skal gå forrest og blive ét af de førende lande inden for anvendelsen af KI inden 2025.¹³⁸ Herunder skal KI særligt prioriteres på sundhedsområdet.¹³⁹ Den offentlige efterspørgsel på KI-drevne sundhedsteknologier skaber således gode vækstmuligheder for medicovirksomheder.

3.3.2. W - Svagheder

Teknologiske utilstrækkeligheder

Til trods for opfattelsen i medierne, om hvorledes KI allerede nu skal revolutionere verdensøkonomien, kan det argumenteres, at teknologien ikke er så langt som først antaget. Ifølge Mikkel Harbo, Director i Business Development & Product Management hos Systematic Healthcare (Systematic), er KI ikke nær et stadie, hvor teknologien vil kunne erstatte eksempelvis en læge og har således langt igen. Det tidlige stadie for KI-teknologier kan endvidere betyde opstartsfejl, hvilket kan have udslagsgivende effekt på virksomheders risikovurdering.

Store opstartsomkostninger

Endvidere vil KI ofte være beslægtet med tunge opstartsomkostninger.¹⁴⁰ Således kan navnlig virksomheder i opstartsfasen opleve udfordringer med at inddrive tilstrækkelig kapital til enten erhvervelsen eller udviklingen af KI-teknologien.

Mangel på fagkompetente KI-specialister

For at kunne udvikle nye sundhedsteknologier er det vigtigt, at de ansatte i virksomhederne samt forskere har de rette kvalifikationer til at implementere og anvende de avancerede teknologier. Da anvendelse af KI forudsætter brug af avancerede it-værktøjer og it-specialister, er der et stigende behov for it- og fagspecialister.¹⁴¹ Ifølge Regeringens nationale strategi for KI melder 60 pct. af virksomhederne, at der er udfordringer med rekruttering samt mangel på it- og fagspecialister med de rette kompetencer.¹⁴² Denne bekymring deles af Egil Hulgaard, Ph.d.

¹³⁶ For nærmere beskrivelse se forklaring af begrebet i baggrund og begreber.

¹³⁷ Bergstedt, Maj Siercke et al.: *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, s. 81

¹³⁸ Regeringen: *Digital service i verdensklasse*, 2018, s. 41

¹³⁹ Regeringen: *National strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 18

¹⁴⁰ Ernst & Young: *Artificial Intelligence in Europe – Denmark*, 2019, s. 31

¹⁴¹ Teknologisk institut: *Kunstig Intelligens - Morgendagens Jobs og Samfund*, 2016, s. 89

¹⁴² Regeringen: *National Strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 16

og teamleder for Innovation Institut for Sundhedsteknologi på DTU (DTU), som ligeledes mener, at der skal uddannes flere specialister. Der anslås på europæisk plan at være efterspørgsel efter 600.000 specialister inden for it-programmering på nuværende tidspunkt, og efterspørgslen forventes at stige i de kommende år.¹⁴³

Etiske udfordringer relateret til KI

En yderligere svaghed ved KI, der ligeledes anerkendes af Systematic, er de beslægtede etiske udfordringer, som udspringer af førnævnte *black box*-problem.¹⁴⁴ Problemet bevirker, at det er særdeles vanskeligt at vide på hvilket grundlag diagnosen og behandlingen vurderes af KI, hvorfor problemet danner en barriere for anvendelse af KI i sundhedssektoren.¹⁴⁵ Forståeligt er der i sundhedssektoren et stort fokus på at forstå kausale sammenhænge samt rationalet bag de trufne beslutninger om diagnoser og behandlinger, hvorfor *black box*-problemet er en generel begrænsning for teknologiens udvikling samt distribution i medicobranschen. Så længe rationalet bag vurderingen, som teknologien genererer, er ukendt, kan tilliden til KI's sikkerhed, troværdighed og autencitet være begrænset.

3.3.3. O - Muligheder

Udsigterne for KI er gode

Mulighederne for kommercialiseringen af KI er i princippet uendelige og spreder sig ikke blot på tværs af forskellige sektorer og landegrænser, men rummer tillige et bredt spektrum af produkter indenfor den danske medicobranche. Som ovenfor skitseret ses KI allerede i sundhedsteknologier i Danmark, herunder som assistentsystemer, apparater samt applikationer. I en undersøgelse foretaget af Microsoft, er der ligeledes overvejende enighed om, at KI besidder det største potentiale inden for især sundheds- og velfærdsteknologisektoren.¹⁴⁶ Afhandlingens interviewrespondenter er på samme vis i høj grad enige om, at markedet for sundhedsteknologi med KI vil være eksplosivt voksende over de kommende år. Der er således generelt gode udsigter for KI i sundhedssektoren.

Konkurrencen er lav

Den nuværende konkurrencetilstand på markedet indikerer ligeledes et uadresseret marked. På trods af en pragtpræstation i digitalisering halter Danmark bagud på området for KI.¹⁴⁷ Kun omkring 5 pct. af alle danske virksomheder anvender KI.¹⁴⁸ Særligt de små- og mellemstore virksomheder med 10-49 ansatte er tilbageholdende med at investere i denne teknologi, hvor kun 4-6 pct. anvender KI. Derimod anvender op til 20 pct. af de store virksomheder med 250+ ansatte KI.¹⁴⁹ Ligeledes viser en undersøgelse foretaget af KMD, at kun omkring 3 pct. af danske kommuner i dag anvender KI.¹⁵⁰ Undersøgelserne viser med andre ord, at der ikke på nuværende tidspunkt bliver anvendt KI i stor stil. Der er således tale om et marked med et stort uudnyttet potentiale samt lav konkurrence, hvilket skaber gode muligheder for virksomheders udbud af KI i den danske sundhedssektor.

¹⁴³ Ibid., s. 16

¹⁴⁴ For nærmere beskrivelse se forklaring af begrebet under teori afsnittet.

¹⁴⁵ Strickland, Eliza: *Making Medical AI Trustworthy - Researchers are trying to crack open the black box of AI so it can be deployed in health care*, 2018, s. 8

¹⁴⁶ Microsoft: *Kunstig Intelligens i Danmark*, 2018, s. 14

¹⁴⁷ Erhvervsministeriet: *Redegørelse om Danmarks digitale vækst*, 2019, s. 11

¹⁴⁸ Danmarks Statistik: *IT-anvendelse i virksomheder*, 2018, s. 17

¹⁴⁹ Ibid., s. 17

¹⁵⁰ KMD: *Ny digital teknologi i kommunerne*, 2018, s. 13

Godt samarbejde mellem private virksomheder, universiteter og offentlige myndigheder

37,5 pct. af de danske medicovirksomheder samarbejder allerede med danske universiteter om forskning og udvikling samt innovation, mens 26,3 pct. samarbejder med danske offentlige forskningsinstitutioner, hvilket er lidt over 5 gange så stor en andel som det øvrige erhvervsliv.¹⁵¹ Set i forhold til virksomheder i det øvrige danske erhvervsliv er medicobranschen en branche, hvor forskningsaktiviteter og samarbejder vægtes højt.¹⁵² Der er således gode rammer for forskning i KI i Danmark, og regeringen vil ydermere sørge for, at det bliver nemmere og billigere for virksomheder at igangsætte kliniske forsøg af deres sundhedsteknologi i samarbejde med hospitalerne.¹⁵³

Kvaliteten af data i Danmark er meget høj

Danmark er som beskrevet verdens mest digitaliserede land blandt medlemslandene i EU.¹⁵⁴ Det er endvidere klart en styrke, at de danske sundhedsdata er blandt verdens bedste og i øvrigt dækker alle danskere over en lang årrække. De hertil relaterede markedsbetingelser i Danmark synes således at danne god grobund for innovationen af KI-drevne sundhedsteknologier.

3.3.4. T - Trusler

Restriktiv sikkerhedslovgivning

Som brancheanalysen indikerer, er den danske medicobranche underlagt en omfangsrig regulering, som rummer adskillige kvalitets- og sikkerhedskrav. Det er således ikke uforståeligt, at interviewrespondenterne vurderer de største barrierer til at være de mange regulative krav, som virksomhederne skal leve op til i forbindelse med udvikling af nyt medicinsk udstyr. Krav, der kun øges desto mere selvstændigt sundhedsteknologien får lov til at agere. DTU fremførte hertil, at i det tilfælde, at der er tale om KI-drevet sundhedsteknologi, der skal være diagnostiserende og beslutningsdygtig i sig selv strammes kravene betydeligt, hvormed teknologien skal være fuldstændig sikret: Forudsigelserne skal være rigtige næsten altid og den må stort set aldrig tage fejl. Ifølge Lars Stenholt, Device Project Director i Zealand Pharma (Zealand Pharma) vil der generelt være udfordringer i forhold til produkternes sikkerhed og risikostyring, som kan være svære at imødekomme, når teknologien med tiden kan træffe selvstændige beslutninger, hvorfor begrænsninger for KI's anvendelse kan opstå.

Juridisk usikkerhed

Virksomhederne skal tillige være opmærksomme på, at der hidtil ikke har eksisteret specifikke ansvarsregler for at udrede skadestilfælde som følge af anvendelsen af KI-teknologi. Der er således en særlig problematik i, hvem der bærer det juridiske ansvar, hvis en KI-algoritme giver en borger eller læge en forkert vejledning, der fører til en skade og en eventuel erstatnings-sag.¹⁵⁵

Tvivlsom adgang til kapital

Ifølge Systematic kan der bestå en grundlæggende udfordring i adgangen til risikovillig kapital fra det offentlige til finansiering af KI-innovation. Dette skyldes, at innovationen kræver en eksperimenterende periode, hvilket hindrer en fast budgettering af innovationen. Da offentlige

¹⁵¹ Medicoindustrien: *Medicobranschen i tal*, 2017, s. 30

¹⁵² Til sammenligning samarbejder 13,9 pct. af virksomheder i det øvrige danske erhvervsliv med universiteter og 5,1 pct. med offentlige forskningsinstitutioner i Danmark, jf.: Medicoindustrien: *Medicobranschen i tal*, 2017, s. 30

¹⁵³ Regeringen: *Vækstplan for life science*, 2018, s. 5

¹⁵⁴ Erhvervsministeriet: *Redegørelse om Danmarks digitale vækst*, 2019, s. 39

¹⁵⁵ Deloitte: *Analyse af barrierer for udbredelse af nye teknologier*, 2018, s. 22

myndigheder oftest ikke har risikovillig kapital på den måde, kan dette hindre muligheden for finansiering.

Dataadgang og -etik

En potentiel trussel kan endvidere opstå i det komplekse skisma mellem data, privatliv og udvikling.¹⁵⁶ Udviklingen af KI er dataafhængig, hvilket betyder, at virksomheder, som ønsker at udbyde KI i sundhedssektoren, er stærkt afhængige af mængden og kvaliteten af den tilgængelige data. Dette skaber en afhængighed til de offentlige myndigheder, som skal overlevere den fornødne sundhedsdata. Som følge heraf kan der identificeres en vis tilbageholdenhed i relation til beskyttelsen af patienternes sundhedsdata og privatliv, der som konsekvens besværliggør adgangen til det nødvendige grundlag for KI's dataanalyse.¹⁵⁷ Ifølge Systematic er forvaltningen og de offentlige processer ligeledes ikke agile og hurtige nok, således at ventetiden i sagsbehandling samt godkendelsesprocesser er så langtrukket, at den udgør en enorm hindring i særdeleshed for de mindre og nystartede virksomheder. Denne besværlige adgang til data er ligeledes til stor bekymring hos DTU, som fremhæver vanskeligheden i at tiltrække investeringer grundet det ofte mangelfulde data-grundlag.

En anden udfordring i denne forbindelse skyldes krav om datasikkerhed og -etik. I lyset af den ovenfor nævnte persondataforordning er der kommet generel fokus på dataetik. Blandt andet har Regeringens nationale strategi for KI opstillet seks etiske principper, der skal sætte en fælles ramme for udvikling og anvendelse af KI.¹⁵⁸ Ligeledes har EU-samarbejdet ICDPPC¹⁵⁹ ved den årlige internationale konference for Data Protection and Privacy Commissioners 2018¹⁶⁰ udarbejdet en erklæring om etik og databeskyttelse ved udvikling af KI¹⁶¹, som tilkendegiver vejledende dataetiske principper, som kerneværdier for at bevare menneskerettighederne i udviklingen af KI. Principperne er et forsøg på at imødegå de udfordringer, der opstår ved den hurtige udvikling af KI-teknologi og vil fremadrettet være principper, som teknologi-virksomheder skal forholde sig til.

Større virksomheder anvender KI

Ifølge Danmarks Statistik¹⁶² er anvendelsen af KI i Danmark som beskrevet langt mere udbredt blandt større virksomheder med 250+ ansatte. Ifølge DTU kan dette have sammenhæng med, at særligt større virksomheder bliver tilgodeset og får adgang til data, hvorefter de udveksler datasæt internt med andre store virksomheder og således får yderligere adgang til data. Potentielle KI-udbydere står således til at konkurrere med virksomheder, som besidder en større markedsstyrke og dermed en magt til at vanskeliggøre nye indtrædende på markedet.

Skepsis grundet etiske bekymringer

Det er endeligt af væsentlig betydning, at anvendelsen af KI i sundhedssektoren kan hindres grundet patienters eller sundhedspersonalets skepsis over for teknologien.¹⁶³ I fremtiden vil ny sundhedsteknologi med KI sandsynligvis blive bedre end mennesker til at analysere data fra

¹⁵⁶ Microsoft: *Kunstig Intelligens i Danmark*, 2018, s. 14

¹⁵⁷ Dansk Industri et. al: *Helbredstjek af dansk sundhedsteknologi*, 2017, s. 57

¹⁵⁸ Regeringen: *National strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 29

¹⁵⁹ Forkortelse for International Conference of Data Protection & Privacy Commissioners

¹⁶⁰ 40th International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners

¹⁶¹ European Data Protection Supervisor (EDPS), European Union: *Declaration on Ethics and Data Protection in Artificial Intelligence*, 2018

¹⁶² Danmarks Statistik: *IT-anvendelse i virksomheder*, 2018, s. 52

¹⁶³ Grode, Jesper: *Forsker: Udbredelse af ny teknologi er et forandringsprojekt*, 2015, s. 1

patienter, og teknologien vil således kunne understøtte eller helt overtage en del af sundheds-personalets opgaver.¹⁶⁴ Bekymringen for den nye og forholdsvis uafprøvede teknologi opstår, idet fundamentale egenskaber adskiller teknologien fra mennesket. Særligt den menneskelige kontakt samt tilliden til de højtuddannede og erfarne læger er svær at overføre til en maskine og skaber derfor grobund for skepsis. Patienter kan således føle sig utilpas over en verden, hvor maskiner erstatter menneskelig interaktion i en situation, såsom på et hospital, hvor maskiner vil kunne komme til at træffe beslutninger om liv og død. Herudaf udspringer en række etiske spørgsmål: hvad vil disse teknologier betyde for fremtidig diagnosticering og ikke mindst forholdet mellem læge og patient, når KI substituerer læger i sundhedssektoren? En tilbageholdenhed fra brugerne af teknologien kan således udgøre en trussel for virksomhedernes chancer på markedet.

3.4. Kapløb i kunstig intelligens-drevet sundhedsteknologi mellem Danmark, Kina og USA

Hvert land har deres egne unikke styrker og kompetencer, som de kan gøre brug af i det globale KI-ræs. Ovenstående SWOT-analyse indikerer, at Danmarks styrker blandt andet ligger i kvaliteten og den store mængde af kliniske patient- og sundhedsdata. I forlængelse af branche- og SWOT-analysen er det derfor interessant at identificere, hvorledes Danmark klarer sig i udviklingen og anvendelse af KI-drevet sundheds-teknologi i forhold til to lande, som antages at være idealeksempler for udvikling af KI: Kina og USA. Ved at undersøge landenes relative styrker kan vi vurdere magtbalancen i KI-verdensordenen og således afgøre, hvilket land, der leder kapløbet.

Adgang til sundhedsdata

Grundet databeskyttelseslovgivning og -principper er det mere end svært for virksomheder at få adgang til sundhedsdata til udvikling af sundhedsteknologi i Danmark. Modsætningsvis er adgangen til data i henholdsvis USA og Kina relativt mindre kompliceret og derfor lettere at tilkomme.

I USA er der ingen enkelt, omfattende national lovgivning, der regulerer indsamling og brug af personoplysninger. Derfor er den nuværende reguleringsstruktur hverken ensartet eller konsekvent.¹⁶⁵ De to væsentligste databeskyttelseslove i USA er HITECH (2009)¹⁶⁶ og HIPAA (1996)¹⁶⁷. Formålet med disse love er at fremme brugen af teknologi inden for sundhedspleje og samtidig danne grundlag for beskyttelse og hemmeligholdelse af helbredsoplysninger. De fastsætter en national minimumstandard og gælder kun for en delmængde af personlige sundhedsoplysninger, som er knyttet direkte til en persons identitet.¹⁶⁸

Kinas adgang til data er naturligvis hjulpet frem af, at den kinesiske stat både accepterer en udbredt indsamling af data samt tilskynder til udveksling af data.¹⁶⁹ Med dataindsamling på en population på 1,4 mia. og den kinesiske regerings velvillighed har virksomhederne, der udvikler sundhedsteknologi i Kina, en betydelig fordel relativt til deres konkurrenter.¹⁷⁰ Resultatet af Kinas enorme population betyder derfor frem for alt, at Kina er lige så rig på data, som

¹⁶⁴ Gurovich, Yaron et al.: *Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning*, 2019, s. 60-64

¹⁶⁵ Bailin, Patsy: *Evolution of Health Data Regulation*, 2019, s. 6

¹⁶⁶ The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH)

¹⁶⁷ The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)

¹⁶⁸ Tanner, Adam: *How Data Brokers Make Money Off Your Medical Records*, 2016, s. 4

¹⁶⁹ Lee, Kai-Fu: *AI Superpowers: China, Silicon Valley, and the new world order*, 2018, s. 124

¹⁷⁰ Mak, Robyn: *Really Big Data gives China medical AI Edge*, 2018, s. 1

Saudi-Arabien er på olie. Omkring halvdelen af alle internetdata genereres af de kinesiske brugere, som er særligt værdifulde for læringssystemer.¹⁷¹ Således er også indsamling af medicinske og kliniske data meget lettere for kinesiske virksomheder end for deres amerikanske og ikke mindst danske modparter, eftersom såvel patientpopulationerne er større og byrden for privatlivets bestemmelser er mindre.^{172 173}

Forskning og udvikling

I de foregående to årtier har Silicon Valley virksomheder erobret teknologimarkedet. USA har således længe været en naturlig leder i form af start-up-virksomheder, IT-specialister, softwareudviklere og universiteter, der har målrettet fokus på udvikling af KI. Ydermere har start-up-virksomheder i USA nemmere ved at klare sig eller at sælge deres teknologi til de store teknologigiganter, som IBM, Google, Microsoft, Alphabet og Apple. Aktivitetsniveauet inden for sundhedsteknologi er desuden på sit højeste, hvilket eksempelvis kommer til udtryk ved, at de tre store tech-virksomheder, Alphabet, Microsoft og Apple, på fem år har anmeldt over 300 patenter på sundhedsteknologi i USA.¹⁷⁴

Der er ingen tvivl om, at Kina ligeledes har dygtige softwareudviklere, specialister og forskere, der har givet landet en ny fremtrædende plads i KI kapløbet. En vigtig faktor bag landets hurtige stigning i KI er, at Kina har lokket sine talentfulde forskere, som har studeret og arbejdet i USA, tilbage, og tilbyder dem massive økonomiske incitamenter til at arbejde i et blomstrende konkurrencepræget miljø.¹⁷⁵ Landets universiteter er tillige en åbenlys samt ideel grobund for forskere i KI, som efterfølgende forventes at finde jobs i både store og nystartede virksomheder i Kina. Ydermere har Kina en enorm arbejdsstyrke samt billig arbejdskraft, der gør dem i stand til accelerere hurtigere.¹⁷⁶ Producenter af medicinske apparater og udstyr, som GE Healthcare og Philips, har opbygget kinesiske datterselskaber, der har en årlig omsætning på over 1 mia. dollars og som til stadighed vokser hurtigt.¹⁷⁷ Danmark derimod har unægteligt en væsentligt mindre befolkning og kommer følgelig hurtigt til kort, når vi sammenligner antallet af specialister og start-up virksomheder, der forsker og udvikler inden for KI.¹⁷⁸

Forskning og specialisering i KI viser sig i Europa og USA at være stærkt fokuseret på medicin og sundhedsvidenskab, mens Kina endnu har hovedfokus på landbrug^{179 180}, dog er interessen for anvendelse af data til medicin og sundhedsteknologi i Kina vokset indenfor de seneste år.¹⁸¹ På listen udarbejdet af Elsevier over verdens mest omtalte forskningsdokumenter på området for KI havde Kina to universiteter i top 10, hvorimod USA havde i alt fem universiteter og

¹⁷¹ Range, Thomas: *Mensch und Maschine - Wie Künstliche Intelligenz und Roboter unser Leben verändern*, 2018, s. 24

¹⁷² Simonite, Tom: *How health care data and lax rules help China prosper in AI*, 2019, s. 1

¹⁷³ Wee, Sui-Lee: *Amazon Wants to Disrupt Health Care in America. In China, Tech Giants Already Have*, 2018, s. 5

¹⁷⁴ Ernst & Young: *When the human body is the biggest data platform, who will capture value?*, 2018, s. 18

¹⁷⁵ Shigenori Arai, Nikkei: *China's AI ambitions revealed by list of most cited research papers*, 2017, s. 3

¹⁷⁶ Lee, Kai-Fu: *AI Superpowers: China, Silicon Valley, and the new world order*, 2018, s. 78

¹⁷⁷ Le Deu, Franck: *Healthcare systems and services practice: Health care in China: Entering 'uncharted waters'*, 2012, s. 2

¹⁷⁸ Zachariassen, Martin: *ITU-rektor: Og dansk forskning, hvis vi skal føre i kunstig intelligens*, 2019, s. 1

¹⁷⁹ Elsevier: *Artificial intelligence: How knowledge is created, transferred, and used - Trends in China, Europe, and the United States*, 2018, s. 39

¹⁸⁰ Undersøgelsen er baseret på publikationer fra OECD Fields of Research and Development (FORD) Category per Region, 2017, Scopus

¹⁸¹ Zhang, Luxia, et. al: *Big data and medical research in China*, 2018, s. 1

organisationer.¹⁸² Ud af hundrede på listen havde Danmark ingen universiteter eller organisationer.

Kapital

Investeringer i medicovirksomheder, der benytter KI og maskinlæring, er populært verden over. En rapport fra Silicon Valley Bank *Trends in Healthcare Investments and Exits 2019* viser et stigende investeringsniveau i Dx/Tools¹⁸³ og medicinsk udstyr i både USA og Europa. I 2018 i USA blev der rejst 8.092 mio. dollars i private investeringer af ventureinvestorer, som i Europa¹⁸⁴ modsvares af 913 mio. dollars i samme teknologi.¹⁸⁵ USA bruger således langt flere midler til forskning og investering i teknologivirksomheder. USA fortsætter endnu med at lede verden i venturekapitalinvesteringer overordnet¹⁸⁶, men Kina er ikke langt bagud.¹⁸⁷ Kina afsluttede 2018 med 5.370 mio. dollars i samlede private investeringer, der bekræfter Kina som det andet største digitale sundhedssystem i verden. Det kan med andre ord antyde, at Kina er ved at indhente USA.¹⁸⁸

At vinde kapløbet i KI er og bliver i sidste ende et spørgsmål om, hvem der kan rejse mest kapital. Desværre er investeringsniveauerne inden for KI lave og fragmenterede i Danmark og Europa generelt sammenlignet med USA og Kina.¹⁸⁹ Særligt når det drejer sig om private investeringer i KI, ligger Danmark under de lande, som vi normalt sammenligner os med.¹⁹⁰ Danmark mangler således et venturekapitalt økosystem for private investorer som USA og Kina for at kunne følge med.

Opsummering

Udsigterne for udviklingen af KI synes umiddelbart bedst i Kina, da de er i en unik situation. Landet har alle vigtige komponenter til udvikling og anvendelse af KI i overflod: kapital, adgang til data, billig databehandlingskapacitet samt veluddannede specialister. USA indtager dog fortsat førerpositionen, idet de gennem mange års forskning og udvikling samt ved tunge kapitalinvesteringer har sikret sig et solidt forspring. Danmark må således nødtvungent affinde sig med, at andre lande har bedre muligheder og dermed er dygtigere inden for udvikling af KI. Derimod har Danmark stadig meget at vinde ved at udvikle samt implementere nye sundhedsteknologier med importeret KI i sundhedssektoren.

3.5. Den konkurrencemæssige påvirkning af innovation

Danmark oplever en stærk konkurrence fra andre lande, når det gælder forskning og udvikling, som skal fremme KI. Det kan med en vis forsigtighed hævdes, at Danmark aldrig vil kunne præstere i samme grad som Kina og USA. Ikke desto mindre er der stadig et stort behov for, at KI implementeres og anvendes i den danske sundhedssektor. Spørgsmålet bliver således, om

¹⁸² Shigenori Arai, Nikkei: *China's AI ambitions revealed by list of most cited research papers*, 2017, s. 2

¹⁸³ Dx/Tools står for næste generation af medicinsk diagnostik og værktøjer med integreret KI, jf. Norris, Jonathan: *Tech Advancement in Dx/Tools draw powerful new players*, 2017, s. 1

¹⁸⁴ Europa anvendes her til sammenligning i stedet for Danmark, da Danmark geografisk er for lille at sammenligne med finansielt.

¹⁸⁵ Silicon Valley Bank: *Trends in Healthcare Investments and Exits*, 2019, s. 7

¹⁸⁶ KPMG: *Venture Pulse Q4 2018 - Global analysis of venture funding*, 2019, s. 7

¹⁸⁷ Mak, Robyn: *Really Big Data gives China medical AI Edge*, 2018, s. 1

¹⁸⁸ Galen Growth Asia: *HealthTech Investment Landscape*, 2018, s. 8

¹⁸⁹ Europa-Kommissionen: *Kunstig intelligens i Europa*, 2018, s. 1

¹⁹⁰ Regeringen: *National strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 16

markedsstrukturen, og således rammevilkårene, ud fra et teoretisk synspunkt alligevel fremmer innovation af KI i den danske medicobranche?

Netop spørgsmålet om innovationsfremme har vakt stor opsigt hos økonomer og andre samfundsvidenskabelige forskere, især siden midten af det forrige århundrede, hvor innovationens kritiske betydning for økonomisk vækst blev mere værdsat.¹⁹¹ Traditionelt har debatten om innovation og hermed, hvad der fremmer eller hindrer innovation i en branche, særligt været præget af en diskussion af, hvorvidt fuldkommen konkurrence eller monopol er det bedste miljø til at genere mest incitament til innovation. Diskussionen om forholdet mellem konkurrence og innovation er ofte benævnt konflikten mellem Kenneth Arrow¹⁹² og Joseph Schumpeter¹⁹³, som står for hvert sit modsatte holdepunkt.

Den amerikanske økonom Kenneth Arrow argumenterede for, at fuldkommen konkurrence ansporer til innovation, idet virksomhederne på åbne og konkurrenceprægede markeder stræber efter at udvikle nye produkter og tjenesteydelser for at forsøge at udkonkurrere deres rivaler.¹⁹⁴ Omvendt så den østrigske økonom Joseph Schumpeter et kompromis mellem konkurrence og innovation særligt i relation til teknologiintensive sektorer, idet stærkere konkurrence ikke nødvendigvis medfører højere vækst, da hård konkurrence kan mindske incitamenterne til innovation.¹⁹⁵ Ifølge Schumpeters teori om kontinuerlig innovation og “*creative destruction*” øger høj markedsconcentration og lav konkurrence innovatørens belønning i forhold til virksomhedens fremtidige profitmuligheder samt markedsfordele, som resulterer i, at innovation vil blive drevet af store virksomheder med markedsstyrke.¹⁹⁶ De store og mere effektive virksomheder vil således udkonkurrere mindre effektive virksomheder, hermed begrebet den kreative destruktion.

En essentiel faktor for konkurrencen i KI er den fornødne dataadgang, som ovenfor blev påvist som vanskelig særligt for mindre virksomheder. Såfremt virksomheder står overfor høje barrierer til data, kan det udgøre en hindring for virksomhedernes kunnen og vilje til at indtræde på markedet, hvilket medfører nedsat konkurrence.¹⁹⁷ Schumpeter og Arrow vil ganske vist indtage modstridende holdninger til et sådant datamonopol: Mens Schumpeter vil lade sin teori understreges af, at særligt store virksomheder med stor markedsstyrke kan skabe sig adgang til data, vil Arrow af selv samme årsag anse markedsstrukturen for en hindring for innovationen. Da en restriktiv adgang til data de facto kan hindre særligt mindre virksomheder i at innovere nye sundhedsteknologier, er der således grund til at antage, at nedsat konkurrence vil skade innovationen¹⁹⁸ i overensstemmelse med Arrows opfattelse.

Omvendt tyder meget på, at den danske medicobranche er præget af få virksomheder med stor markedsstyrke, og at det er disse virksomheder, som står for størstedelen af innovationen.¹⁹⁹ I en rapport udarbejdet af Center for Economics and Business Research (CEBR) på CBS var en

¹⁹¹ Eksempelvis diskuterer Gilbert (2006), Cohen (2010), Sutton (1998), Aghion og Griffith (2005), Aghion og Howitt (2009) forholdet mellem konkurrence og økonomisk vækst

¹⁹² Arrow, Kenneth J.: *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, 1962

¹⁹³ Schumpeter, Joseph A.: *Capitalism, Socialism and Democracy*, 1942

¹⁹⁴ Laitenberger, Johannes: *Competition and Innovation*, CRA annual Brussels Conference, 2015, s. 2

¹⁹⁵ Det Økonomiske Råd: *Konkurrencens betydning for vækst*, 2005, s. 1

¹⁹⁶ Laitenberger, Johannes: *Competition and Innovation*, CRA annual Brussels Conference, 2015, s. 2

¹⁹⁷ Himel, Samuel et al.: *Artificial Intelligence, Incentives to Innovate, and Competition Policy*, 2017, s. 1

¹⁹⁸ Ibid., s. 4

¹⁹⁹ Fosse, Henrik B. et al.: *Produktivitetseffekter af flere innovative virksomheder*, 2013, s. 31

af konklusionerne, at virksomheder, der har en forsknings- og udviklingsafdeling, såsom Novozymes og Coloplast, er mere innovative og dermed får udviklet flere nye produkter. Det kræver naturligvis en vis størrelse samt betragtelige private forskningsinvesteringer, der kun kan afholdes i forholdsvis få, store virksomheder. Dermed kan den nuværende størrelsesfordeling ansues, som en indikation af, at større virksomheder har større sandsynlighed for at blive innovative.²⁰⁰ Omvendt kan man på den anden side tolke, at virksomhederne bliver mere innovative, jo større de er. Ud fra grundopfattelserne af innovation kunne det derfor antages, at Schumpeters innovationsmodel er mere overensstemmende med de faktiske forhold, og dermed, at innovationen skal drives af de store virksomheder med markedsstyrke.

Virkeligheden omkring innovation synes således meget mere kompleks end de to innovationsmodeller hver især kan indfange og beskrive. Danmark har brug for de store virksomheder, der besidder viden og kapital til udvikling, men ligeledes brug for at lette adgangen til data for at fremme innovationen. Der er med andre ord implikationer for at indtage begge modpoler.

Aghion et al.²⁰¹ forener imidlertid argumenterne fra Schumpeter og Arrow i en empirisk model, som frembringer en omvendt U-formet sammenhæng mellem konkurrence og innovation. Modellen baseres på en ligevægtsmekanisme, hvilket indebærer, at spørgsmålet om, hvorvidt den såkaldte "escape-effekt" (Arrow-synspunktet) eller "Schumpeter-effekt"²⁰² (Schumpeter-synspunktet) er mest virksom, afhænger af konkurrencen i udgangspunktet²⁰³, samt om teknologiniveauet er lige eller ulige blandt branchens virksomheder. Er konkurrencepresset lavt i udgangspunktet, vil virksomhederne agere i overensstemmelse med escape-effekten.²⁰⁴ Dette skyldes, at brancher med svag konkurrence generelt præges af et ens teknologiniveau, idet at alene tilbagestående virksomheder vil have incitament for at innovere, hvormed branchetilstanden før eller siden vil indtage et lige teknologiniveau. Såfremt konkurrencen øges i sådanne markeder, vil incitamentet for at innovere for netop at *undslippe* konkurrencen øges. Omvendt vil et marked med stærkt konkurrencepres være præget af forskellige teknologiniveauer og således domineres af Schumpeter-effekten. Er konkurrencen således allerede høj, vil en yderligere konkurrencevækst medføre, at incitamentet for at innovere mindskes, idet gevinsten ved at innovere mindskes for de innovationsmæssige tilbagestående virksomheder.²⁰⁵

Markedet for KI i Danmark, herunder i medicobranschen, repræsenterer som førnævnt et forholdsvis uadresseret og nyt marked med lav konkurrence i udgangspunktet. Samtidig blev det udledt, at rammevilkårene i den danske medicobranche indeholder en række potentielle hindringer for virksomheder, som tilsigter at udbyde sundhedsteknologier med KI. Det synes særligt presserende, at virksomhederne skal overstå en vanskelig og beskyttelsesbetonet dataadgang samt langstrakte eksperimenterende perioder, som fordrer risikofrivillig kapital. På den måde er markedsentrering vanskelig for mindre virksomheder, hvorfor særligt større danske virksomheder har bedre forudsætninger på markedet. Samtidig er markedet kendetegnet ved en restriktiv og omfangsrig sikkerhedsregulering samt juridiske usikkerhedsmomenter omkring fremtidens innovative produkter og ydelser.

²⁰⁰ Ibid., s. 31

²⁰¹ Aghion, Philippe et al.: *Competition and Innovation: An Inverted-U Relationship*, 2005

²⁰² Escape-effekten dominerer i brancher, hvor virksomhederne på lige teknologiniveau. Schumpeter-effekten dominerer i brancher, hvor teknologiniveau er ulige blandt virksomhederne, jf. Ibid., s. 714

²⁰³ Det Økonomiske Råd: *Konkurrencens betydning for vækst*, 2005, s. 7

²⁰⁴ Aghion, Philippe et al.: *Competition and Innovation: An Inverted-U Relationship*, 2005, s. 702

²⁰⁵ Det Økonomiske Råd: *Konkurrencens betydning for vækst*, 2005, s. 7

Ifølge Aghion et al. betyder den lave konkurrence i udgangspunktet, at virksomhederne på det danske medicomarked vil innovere for at undslippe konkurrencen, hvorfor en øget konkurrence fremmer innovationen. Med andre ord bør konkurrencen øges i markedet for KI-drevne sundhedsteknologier i Danmark. Der er således indikationer på, at de danske rammevilkår frembringer en markedsstruktur, som ikke fremmer innovation optimalt. Derfor bør konkurrencepresset i medicobranschen øges ved tilgang af nye virksomheder, hvilket navnlig fordrer en lettelse af adgangsbarriererne²⁰⁶ samt modificering af aktuelle rammevilkår, således at markedet gøres mere attraktivt og innovationen øges.

4. Indplacering af kunstig intelligens i nugældende ansvarsregulering

4.1. Introduktion til den juridiske ansvarsproblematik

Et presserende indsatsområde for øget anvendelse af KI i Danmark er etableringen af et ansvarligt grundlag for KI, hvilket ifølge Regeringen fordrer en undersøgelse af, om KI kan håndteres inden for de nuværende lovgivningsmæssige rammer.²⁰⁷ Det er dog langt fra uset, at nye teknologier og innovationer begrundet modifikationer af det danske retssystem. Det er sågar grundet samfundets nyskabelser og deres bivirkninger, at det objektive produktansvar blev til.²⁰⁸ Derfor kan det tænkes, at KI, og netop det radikale faktum, at den kan lære og tænke selv, vil udfordre den eksisterende ansvarsregulering. Omvendt kan der være grund til at overveje, om KI overhovedet giver anledning til problemer. Det kan således hævdes, at der i virkeligheden ingen forskel er på viden, der formidles gennem en bog, og viden formidlet af en KI-drevet teknologi, og at det derfor altid må være den konkrete bruger af teknologien, der ifalder et eventuelt ansvar.²⁰⁹ Det følgende vil således betragte de færdigheder, som KI besidder og dermed identificere områder, som kan danne tvivl om gældende ret.

4.1.1. Risikoen ved overdragelse af vurderinger fra mennesker til kunstig intelligens

KI's radikale kompetencer er i det foregående skitseret i tekniske termer. Dog er det klare fokuspunkt for den juridiske behandling af KI ikke just de tekniske forklaringer, men snarere *konsekvenserne* af teknologien. Ved indplaceringen på sundhedsområdet vil KI undertiden, på baggrund af de behandlede data, forudsige og vurdere resultater, hvad end det måtte være en behandlingsmulighed eller en diagnosticering. På den måde overtager teknologien principielt, helt eller delvist, lægelige funktioner. Desuagtet de effektiviserende virkninger, og således også innovationsbehovet, kompliceres KI af de risici, som sideløbende opstår. De vigtigste af disse relaterer sig til placeringen af ansvaret for det tab, som måtte opstå under brugen af teknologien.²¹⁰ Placeringen af ansvaret vil navnlig komme på tale i de tilfælde, hvor der opstår fejl under anvendelsen af KI, som således forvolder skade. Fejl i denne henseende kan principielt opstå på følgende tre måder.

For det første kan en skade skyldes en *systemfejl* eller *vurderingsfejl* i teknologien. Selvom teknologien evner at minimere fejl, som for mennesker er uundgåelige, kan der stadig ske fejl. Det er således ikke givet, at den data, som sundhedsteknologien er trænet med, udgør det fulde

²⁰⁶ Konkurrencestyrelsen: *Konkurrence – vækst og velstand, Konkurrenceanalyse*, 2009, s. 26

²⁰⁷ Ibid., s. 30

²⁰⁸ Andersen, Mads B. et. al: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 463

²⁰⁹ Blume, Peter: *Eksperterssystemer*, 1987, s. 68

²¹⁰ Blume, Peter: *Eksperterssystemer*, 1987, s. 67

spektrum af parametre, som påvirker virkeligheden, hvilket kan medføre forkerte beslutninger.²¹¹ Algoritmerne er således ikke korrekt gearet til at foretage en korrekt vurdering. Komplexiteten her består i, at fejlen nu ikke skyldes en fejl af sundhedspersonalet, som normalt kan gøres ansvarlig for lægelige vurderinger. Her opstår spørgsmålet for første gang, om hvem, der kan gøres ansvarlig: lægen eller producenten bag teknologien?

For det andet kan der forekomme en fejlvurdering fra teknologien, der reelt skyldes en *fejl i de indarbejdede data*, som algoritmerne behandler. Særligt for den medicinske profession er der praksis for, at sundhedsprofessionelle forpligtes til journalføring.²¹² Således journalfører sundhedsprofessionelle, ofte i samarbejde med patienten, blandt andet patientens stamoplysninger, sygdomshistorik, relevante symptomer og andre forhold, som måtte være relevante. Disse oplysninger er påkrævet som et led i et sikkert og kvalitetsfuldt patientforløb, men vil tillige kunne udgøre evidens for KI teknologiens vurdering. En fejl i denne journalføring²¹³ eller anden data, om end den måtte skyldes den sundhedsprofessionelle eller patienten, kan således forårsage fejlvurderinger af KI teknologien. Hvem har ansvaret?

For det tredje kan fejl opstå, når KI og maskinlæring er såkaldt "*bias*". Bias er et omdiskuteret begreb i litteraturen om KI og omfavner den risiko, at computersystemets resultat er påvirket af implicitte fordomme og værdier fra den indarbejdede data.²¹⁴ Dette er førhen set uden for sundhedssektorens rammer, hvor algoritmerne diskriminerer overfor blandt andet race, køn, alder og religion, såsom Amazon's rekrutteringssystem, hvor algoritmerne nedgraderede alle ansøgninger med ordet kvinde, grundet Amazon's tidligere praksis.²¹⁵ På sundhedsområdet kan det tænkes, at KI bliver bias, når den indarbejdede data primært stammer fra patienter med europæisk herkomst.²¹⁶ Dette vil bevirke, at algoritmerne er trænet ud fra europæiske kulturelle sygdomsmønstre, hvorfor eksempelvis etniske minoriteter, som er genetisk og kulturelt disponeret anderledes, kan fejldiagnosticeres af teknologien. I dette tilfælde er både data og den tekniske behandling af data således korrekt, men der opstår alligevel et utilsigtet samt uønsket resultat. Spørgsmålet er igen: Hvem har ansvaret?

Den stigende anvendelse af KI rejser således en række juridiske spørgsmål, som potentielt påvirker både den offentlige og private sektor. Hvis KI skal indgå som en integreret del af den danske sundhedsvæsen, forudsætter det, at befolkningen har tillid til den offentlige sektor lige såvel som til virksomhedernes arbejde med data og nye teknologier.²¹⁷ Ligeledes er det nødvendigt, at virksomheder opnår en juridisk klarhed om det ansvar, de potentielt kan pålægges som producent. Behovet for at klarlægge den eksisterende retstilstand er således enormt, da det selvsagt har stor betydning for de implicerede parter, om en skadessituation bedømmes efter produktansvarsreglerne eller reglerne om patienterstatning. Det følgende vil således afprøve, hvorledes reglerne om produktansvar kan placere ansvaret hos producenten, samt hvorledes reglerne om patienterstatning kan placere ansvaret hos sundhedsregionen. Dermed er det også

²¹¹ Bergstedt, Maj S. et. al: *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, s. 84

²¹² Blandt andet underlægges autoriserede sundhedspersoners en journalføringspligt i henhold til LBK nr. 1141 af 13/09/2018 §§ 21-25.

²¹³ Som eksempelvis fejl i datoer i journaler på potentielt 140 patienter på Herlev samt Gentofte Hospital i perioden 21. maj 2016 til 5. marts 2017, jf. Patienterstatningen: *140 patienter kan være berørt af datofejl i journaler*, 2017, s. 1-2

²¹⁴ Kozyrkov, Cassie: *What is AI Bias*, 2019, s. 1

²¹⁵ Eckhardt, Merethe: *Domstolsstyrelsen: Kunstig intelligens afslører fordomme mod køn og hudfarve*, 2019, s. 3

²¹⁶ Academy of Royal Medical Colleges: *Artificial Intelligence in Healthcare*, 2019, s. 21

²¹⁷ Regeringen: *National Strategi for Kunstig Intelligens*, 2019, s. 25

muligt at identificere eventuelle utilstrækkeligheder, som måtte opstå, når nye teknologier udfordrer juraen.

4.2. Placeringen af ansvaret

4.2.1 Ansvar pålægges producenten

For det første kunne det overvejes, om ansvaret kan pålægges producenten, som netop bringer teknologien på markedet. Navnlige muligheden for at statuere objektivt ansvar *uden skyld* indebærer, at produktansvarets regler rejser særlige juridiske spørgsmål i relation til fejl forårsaget af teknologien.²¹⁸ Det følgende vil således afprøve indplaceringen af KI i de respektive bestanddele af regimet: produktskade, produkt, defekt, årsagssammenhæng, ansvarssubjekt samt eventuelle ansvarsfritagelsesgrunde.

4.2.1.1. Produktskade

Som nævnt afgrænses afhandlingen til personskader samt tab af forsørger, da det antages at være det menneskelige legeme, som primært lider skade under behandling i sundhedsvæsenet eller ved brug af sundhedsteknologier i hjemmet. PAL omfatter personskade og tab af forsørger samt forbrugertingskade, jf. PAL § 2, stk. 1 og 2. RUP favner bredere og stiller krav om integritetskrænkelser, hvilket betyder skade på person, ting eller omgivelserne i øvrigt.²¹⁹ Hverken RUP eller PAL omfatter skade, som et produkt forvolder på produktet selv.²²⁰ Som udgangspunkt omfattes afhandlingens skadetilfælde, personskade, således af begge regelsæt. Dog fordrer RUP endvidere, at skaden ikke har indtrådt som et såkaldt *ingredienstilfælde*, hvor det skadeforvoldende indgår som en uadskillelig bestanddel af en anden enhed.²²¹ Dette beror på en konkret vurdering. Ingredienslæren er dog ikke afgørende i tilfælde af personskade eller skade på andre ting end slutproduktet.²²² Ikke desto mindre må det vurderes, at et selvstændigt assistentsystem eller en tillægsapplikation til en insulinpen ikke vil udgøre uadskillelige bestanddele, idet der vil kunne sondres mellem den skadelidte og den skadeforvoldende genstand, hvorved der ikke er tale om skade på produktet selv.²²³

4.2.1.2. Produktbegrebet

Et produktansvar kan selvsagt alene statueres overfor producenter, der producerer *produkter*. Både PAL og RUP opstiller således rammer for, hvornår den skadeforvoldende genstand kan rubriceres indenfor produktbegrebet. Under RUP anses enhver *ydelse*, som kan gøres til genstand for produktion, afsætning og brug, for et produkt.²²⁴ Dette omfatter ikke alene varer, men tillige tjenesteydelser og fast ejendom, desuagtet om ydelsen fremstår i erhvervsmæssig eller privat forbindelse.²²⁵ PAL operer imidlertid med et væsentlig snævrere produktbegreb. Her forstås et produkt som enhver *løsøregenstand*, hvad enten denne er forarbejdet eller et naturprodukt, og uanset om genstanden udgør en bestanddel af en anden løsøregenstand eller fast ejendom samt elektronik, jf. PAL § 3. Analysen om, hvorvidt KI kan indplaceres i disse terminologier, er ganske afgørende. Såfremt KI ikke rubriceres som et produkt, vil skaden ikke blot

²¹⁸ Andersen, Mads B.: *Edb-ret for brugere*, 1987, s. 95

²¹⁹ Andersen, Mads B. et al.: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 480

²²⁰ Jf. PAL § 2, stk. 2, 2. pkt. samt U 1995.502 H om misfarvende cement, som indgik som en uadskillelig bestanddel i facadeelementerne og derfor forårsagede skade på produktet selv, hvorfor produktansvarsreglerne ikke fandt anvendelse.

²²¹ Illustreret ved U 1995.502 H samt U 2006.1159 H

²²² Dirksen, Jacob M.: *Produktansvar - Komponenter og selvbeskadigelse*, 2013, s. 2

²²³ Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 204

²²⁴ Andersen, Mads B. et al.: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 473

²²⁵ Nielsen, Anne-Dorte B.: *Formueretlige emner*, Kapitel 1 om Produktansvar, 2013, s. 11

være ubeføjet til produktansvarerstatning, men skaden skal afgøres efter et helt andet regelsæt. Den konkrete undersøgelse kræver indledningsvist en klassifikation af KI.

Klassificering af KI

Som ovenfor skitseret udgør KI per definition software, der er programmeret til at efterligne menneskets intelligens. Selvom KI ubestridt besidder unikke evner, som adskiller sig fra gængs software, må det juridiske udgangspunkt således være, at der er tale om et softwareprogram. Den danskretlige varetægelse af software benævnes ofte som *IT-ret* eller *edb-ret* og har undertiden haft særlig fokus på retsbeskyttelsen af softwaren. For så vidt angår ansvarsreguleringen af software rummer dansk ret imidlertid ingen direkte adressering. Dette efterlader en kontradiktorisk faglitteratur, som netop behandler spørgsmålet om, hvorvidt software udgør et produkt eller en tjenesteydelse.²²⁶

Den traditionelle klassificering af software sonderer generelt mellem standardsoftware, individuelt tilpasset software og specialsoftware.²²⁷ Mens standardsoftware udgør software, som er udviklet med henblik på massedistribution til vidt forskellige brugere²²⁸, er specialsoftware udviklet til at løse en specifik opgave i en given virksomhed²²⁹ og individuelt tilpasset software udgør en mellemform. Standardsoftware omsættes ofte i detailhandelen, det vil sige uden en kontraktmæssig ramme, som klarlægger retsfaktum.²³⁰ Modsat indebærer individuelt tilpasset software og specialsoftware i højere grad sparring mellem parterne og oftest tillige kontraktgrundlag.

Kategoriseringen af KI må nødvendigvis afhænge af den konkrete teknologi. Tager vurderingen udgangspunkt i Watson, kan der næppe herske tvivl om, at den udgør specialsoftware, idet anvendelsen er betinget af, at algoritmerne udvikles til at kunne besvare kræftspecifikke spørgsmål for én bestemt sundhedsregion. Dette kræver en høj grad af tilpasning samt oplæring i henhold til domænets data, hvorfor der ikke er tale om massedistribution. Tvivlen synes imidlertid at rette sig mod de intelligente apparater, som distribueres til et større antal brugere. På den ene side udvikles apparaterne foruden, at brugeren har adgang til at påvirke processen, hvilket indikerer standardsoftware. På den anden side er der dog tale om software, som er særligt udviklet til specifikke patientgruppers behov, hvilket indikerer individuelt tilpasset software. Idet softwaren rent faktisk tilpasses til udvalgte behov, anses intelligente apparater på nuværende tidspunkt som værende individuelt tilpasset software. KI udmønter sig således i dag i mere avancerede former for software, men er det tilmed et produkt?

Software som produkt

For så vidt angår produktbegrebet i RUP, hvor enhver *realydelse*, der kan gøres til genstand for produktion, afsætning og brug, anses som produkt, vil der være stærke argumenter for indplaceringen af software. Herefter omfatter et produkt alt løsøre, skibe samt elektricitet, men

²²⁶ Blume, Peter: *Om edb og ansvar*, 1989, s. 297-298

²²⁷ Andersen, Mads B.: *Handelsagentlovens anvendelse ved distribution af edb-programmel*, 1995, s. 3

²²⁸ Andersen, Mads B.: *Lærebog i Edb-ret*, 1991, s. 131

²²⁹ Nørager-Nielsen, Jørgen: *Edb-kontrakter*, 1987, s. 435

²³⁰ Blume, Peter: *Om edb og ansvar*, 1989, s. 297

umiddelbart tillige tjenesteydelser.²³¹ Den brede produktbetegnelse vil således som udgangspunkt omfatte software. Kravet om, at ydelsen skal gøres til genstand for produktion, afsætning og brug vil tillige automatisk imødekommes, når KI appliceres som led i sundhedsydelser eller sælges i forbrugerrettede sundhedsapparater.

Tvivlen retter sig således snarere mod det snævre produktbegreb i PAL. Afgørende er her, om softwaren kan betegnes som en *løsøregenstand*. Traditionelt anses løsøre som en rørlig, fysisk overgivelig genstand²³², hvilket som udgangspunkt står i modsætning til softwares immaterielle og digitale træk. Løsørekriteriet kan dog imødekommes ved antagelse af, at softwaren materialiseres af et medium.²³³ Den juridiske litteratur sonderer blandet andet mellem software i sig selv og salgsbart software. Hertil argumenteres det, at grundet det forløb og handlingsmønstre, der betinger udviklingen af salgsbart software, vil software i praksis altid besidde en identitet mellem et medium og selve softwaren.²³⁴ Det samlede produkt vil med andre ord altid udgøre en bestanddel af en fysisk genstand for at være salgsbart, hvorfor software bør betragtes som et produkt. Et sådant tilfælde gjorde sig gældende i U 2007.2821 H, hvor et søkort, som var udarbejdet på grundlag af en digitalisering af data, blev anset som en løsøregenstand og dermed et produkt i PAL's forstand. Søkortet bestod således af software, men udmøntede sig i en fysisk genstand. Software kan ud fra denne betragtning således anses som et produkt grundet tilknytningen til et medium.

Modsat kan det påpeges, at software netop har eksistens uafhængigt af et givent medium, hvorfor softwaren ikke i sig selv bør anses som løsøre. Det er endvidere softwaren, der har den egentlige værdiskabende effekt og ikke bæreren af softwaren.²³⁵ Den beskedne rolle, som eksempelvis hardware indtager, bør således ikke fratage software fra sin immaterielle karakter. Ligeledes må kompleksiteten af KI inddrages. Det er netop Bernhard Gomard's opfattelse, at produktansvar kun kan aktualiseres ved veldefinerede standardprodukter.²³⁶ Det faktum, at KI snarere vil have karakter af specialsoftware eller individuelt tilpasset software må således tale imod indplaceringen i produktbegrebet.

Det er omvendt Europa-Kommissionens (Kommissionen) overbevisning, at software indgår i direktivets produktterm ifølge et svar på en skriftlig forespørgsel herom.²³⁷ Med henvisning til direktivets artikel 2, som i høj grad svarer til PAL § 3, besvarede Kommissionen, at direktivet tillige gælder programmel. Hvorvidt *programmel* dermed omfatter avanceret software, såsom algoritmer, er dog usikkert. Besvarelsen er endvidere ikke juridisk bindende, men efterlader til trods et indtryk af Kommissionens holdning til software og produktansvarsdirektivet. Dette fastslår således også, at det ikke dømmes direktivstridigt, at europæiske medlemsstater eksplícit rubricerer software som et produkt, som bevidnet i eksempelvis Estland²³⁸ og Frankrig²³⁹.

²³¹ Hvorvidt tjenesteydelser falder under produktbegrebet i RUP kan diskuteres, men anføres af flere fageksperter, jf. Dahl, Børge: *Produktansvar*, 1973, s. 254-274 samt Ulfbeck, Vibeke: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 192

²³² Ibid., s. 159

²³³ Andersen, Bryde: *Edb og ansvar*, 1989, s. 375

²³⁴ Østerby, Hanne: *Kompendium i Edb-ret I*, 1986, s. 48

²³⁵ Ibid., s. 48

²³⁶ Gomard, Bernhard: *Obligationsretten i en nøddeskal*, 1973, s. 197

²³⁷ Europa-Kommissionen: *Skriftlig forespørgsel Nr. 706/88 af Gijs de Vries (LDR-NL) til Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber*, 1988, 89/C 114/76

²³⁸ Ifølge Estlands generelle kontraktregler: *Section 1063 subsection 1 of the Law of Obligations Act*.

²³⁹ Spørgsmål N° 15677, de M. de Chazeaux Olivier, *Question publiée au JO le 15/06/1998 s. 3230; Réponse publiée au JO le 24/08/1998, s. 4728*

Software som tjenesteydelse

Det kan på den anden side overvejes, om KI's immaterielle karakter medfører, at den i stedet må rubriceres som en *tjenesteydelse*. En sådan rubricering vil ifølge en ordlydsfortolkning medføre, at KI ikke udgør et produkt, jf. modsætningsvis "løsøregenstand" i PAL § 3 samt bemærkningerne til loven.²⁴⁰ I de tilfælde, hvor KI udgør et assistentsystem, såsom Watson, vil den via sine kognitive evner kunne udføre *ydelser*, som før blev udført af en læge. Patienten køber således ikke en egentlig vare, men modtager derimod en sundhedsydelse. Når dette er tilfældet, hvorfor skulle KI anses som et produkt, når en læge ikke anses som et produkt? Modsat kan alle produkter strengt set anses for at varetage en form for ydelse.

Der indgår ligeledes et betydeligt tjenesteydende element fra softwareproducentens side i selve udarbejdelsen af KI i form af at tilrettelægge og oplære algoritmerne. Således vil specialsoftware og individuelt tilpasset software ifølge betænkningerne til handelsagentloven blive anset som værende tjenesteydelser frem for varer.²⁴¹ Samme opfattelse af software indtages i momsretten.²⁴² Dog lægges der ifølge lovbemærkningerne til PAL ikke vægt på, om den overvejende del af forpligtelsen består i levering af en løsøregenstand eller af en tjenesteydelse.²⁴³

Det er endvidere nødvendigt at rette fokus på de unikke teknologiske egenskaber nutidens KI besidder, som forhenværende litteratur ikke behandler. Kendetegnende ved KI-drevne sundhedsteknologier er nemlig, at de i mange tilfælde downloades og anvendes ved brug af internettet på brugerens *eget* hardware, hvilket tillige gør sig gældende for afhandlingens eksempler på KI. Begrebsmæssigt kaldes dette *cloud computing*²⁴⁴, hvilket netop kendetegnes ved, at al data og databehandling foregår via internettet, så at sige "oppe i skyen". Konkret opdeles cloud computing i tre segmenter: *Infrastructure-as-a-Service* (IaaS), *Platform-as-a-Service* (PaaS) og *Software-as-a-Service* (SaaS), hvor sidstnævnte er relevant i denne henseende. SaaS indbefatter, at producenten udbyder software fra sin egen server, som brugeren får adgang til gennem internettet.²⁴⁵ Servicen ligger således i, at brugeren kan anvende softwaren. Softwaren opdateres endvidere automatisk uden brugerens indflydelse og brugeren har ikke mulighed for at kontrollere den underliggende cloud-infrastruktur, herunder netværk, server, lagring af data eller applikationer.²⁴⁶ Brugeren har således intet hardware eller software at købe, installere, vedligeholde eller opdatere.²⁴⁷ Ud fra denne betragtning skal KI således ikke anses som et produkt, men en tjenesteydelse, idet brugeren ikke køber et egentligt produkt, men en brugsadgang.

Sammenfatning med eksempler

De valide implikationer både for og imod indplaceringen af KI i produktbegrebet kræver en vis sammenfatning. Det kan uden betænkeligheder udledes, at KI's indplacering i produktbegrebet kan foranlediges af, at softwaren udgør en bestanddel af en fysisk løsøregenstand, jf. PAL § 3 samt U 2007.2821 H. For så vidt angår intelligente apparater udgør KI her en tillægsapplikation

²⁴⁰ LSF 54 Forslag til Lov om Produktansvar, 1988, Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser, til § 3

²⁴¹ Betænkning nr. 1151 til handelsagentsloven, betænkninger til § 2, 1988, s. 43

²⁴² Den juridiske vejledning: D.A.4.1.7 Vare eller ydelse (blandede leverancer)

²⁴³ LSF 54 Forslag til Lov om Produktansvar, 1988, Almindelige bemærkninger, til § 3, afsnit 8

²⁴⁴ Article 29 Data Protection Working Party: Opinion 05/2012 on Cloud Computing, 01037/12/EN, WP 196

²⁴⁵ Rouse, Margaret: *Software as a Service (SaaS)*, 2012, s. 2

²⁴⁶ Jørnsgård, Jolande L. et al.: *Kvalifikation af betalinger for cloud computing efter OECD's modeloverenskomst*, 2016, s. 1-2

²⁴⁷ Kulkarni, Gurudatt et. al: *Cloud Computing-Software as Service, International Journal of Computer Trends and Technology*, 2011, s. 179

til en anden fysisk løsøregenstand, eksempelvis insulinpenen. Hertil må det anføres, at softwaren udgør en bestanddel af en fysisk genstand, idet KI ikke skaber nogen værdi for brugeren foruden den fysiske insulinpen: KI's beregning af en insulindosering har således ingen værdi, hvis ikke den beregnede dosering indføres i insulinpenen. Der eksisterer således en tydelig afhængighed mellem den KI og den fysiske insulinpen. Softwarens indføjelse i de fysiske enheder kompliceres imidlertid, idet KI i det benævnte tilfælde udgør en cloudløsning, som kun er tilgængelig via internettet, og som således har karakter af softwareproducentens tjenesteydelse. Dog vil der være ansvar for de produkter, som materialiserer tjenesteydelsen.²⁴⁸ Derfor vil de intelligente apparater kunne indplaceres i produktansvarets domæne.

Foruden en sådan afhængighed mellem software og en løsøregenstand er det imidlertid mere usikkert, om produktansvaret kan statueres. For så vidt angår Watson er der ligeledes tale om cloud computing i form af en SaaS-løsning.²⁴⁹ I modsætning til de intelligente apparater indebærer Watson ikke som sådan en tilknytning til en fysisk enhed, idet softwaren forudsiger diagnosticeringer eller behandlingsmuligheder, som rummer et utal af efterfølgende handlinger eller undladelser. Modsat intelligente insulinpenne, hvor den egentlige skade vil blive skabt af den tilknyttede insulinpen, vil KI i Watson ved en fejlvurdering kunne forvolde skade i sig selv, eksempelvis ved ikke at identificere en sygdom. Foruden en egentlig stillingtagen fra domstolene, efterlades der således en tvivl om, hvorvidt en sådan teknologi vil udgøre et produkt i PAL's terminologi, idet KI *ikke* udgør en bestanddel af en løsøregenstand.

4.2.1.3 Defektbegrebet

Produktansvaret fordrer yderligere, at teknologien lider af en *defekt*. Både i henhold til PAL og RUP tager defektvurderingen afsæt i, hvorvidt produktet frembyder den *sikkerhed*, som brugeren med rette kan forvente.²⁵⁰ Vurderingen er objektiv²⁵¹ og tager udgangspunkt i produktets signalering om dets anvendelse samt alle andre omstændigheder, som i almindelighed må berette en forventning.²⁵² Denne vurdering synes i dansk retspraksis at strække sig langt for at statuere produktansvar. I U 1998.111 V fik skadelidte salmonellaforgiftning af oksekød. Til trods for, at Domstolen fandt, at den gængse danske forbruger var bekendt med risikoen for salmonellainficeret oksekød, vurderede Domstolen, at oksekødet ikke frembød den sikkerhed, som skadelidte med rette kunne forvente.²⁵³ Samme ræsonnement gjorde sig gældende i den nyere dom U 2003.2288 V om salmonellainficerede æg, som tillige blev anset som defekte. Endnu tydeligere fremgår det af U 2015.2455 H, hvor Højesteret statuerede produktansvar for en friturekoger, selvom forbrugeren handlede direkte imod brugsanvisningen, idet producenten burde have indset risikoen. Der kan således statueres produktansvar i tilfælde, hvor forbrugeren har en rimelig bevidsthed om risikoen for skade.

I det tilfælde, hvor skaden forvoldes af en systemfejl, som medfører, at patienten diagnosticeres forkert eller får den forkerte insulindosering, må det formodes, at patienten bør kunne forvente en behandling foruden systemfejl. Egentlige systemfejl eller vurderingsfejl i teknologien kan

²⁴⁸ LSF 54 Forslag til Lov om Produktansvar, 1988, *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*, til § 3

²⁴⁹ International Business Machines Corporation: 5725-W51 *IBM Watson for Oncology*, *IBM Europe Sales Manual*, Abstract, s. 1

²⁵⁰ Jf. PAL § 5, stk. 1 samt den nærmest identiske vurdering i det i RUP, hvor et produkt anses som *farligt*, hvis det under den sædvanlige forbrugsproces kan forvolde skade på forbrugers person eller ting (eller omstændighederne i øvrigt, jf. Dahl, Børge: *Produktansvar*, 1973, s. 22-24 ff.

²⁵¹ Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 199

²⁵² Jf. PAL § 5, stk. 1.

²⁵³ Andersen, Mads B. et al.: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 501

således næppe synes at frembyde den sikkerhed, som patienten bør kunne forvente. Situationen kan dog siges at være behæftet med risikoen for, at komplekse sundhedsfaglige vurderinger *kan* være fejlagtige. At dette faktum er bekendt for patienten, kan dog næppe hindre, at teknologien må anses som defekt under henvisning til ovennævnt retspraksis.

Modsat vil en fejl, som skyldes sundhedspersonalets fejlagtige dataindberetning, formodentligt ikke kunne anses som en defekt ved teknologien, idet selve algoritmerne fungerer som tilsigtet og således faktisk frembyder den sikkerhed, som man med rette kunne forvente.

Det er dog ikke givet, at en opstået skade forvoldt af teknologien skyldes en egentlig defekt. Tvivlen retter sig særligt mod det omtalte biastilfælde, hvor fejl vurderingen ikke skyldes en teknisk fejl eller datafejl. Fejl vurderingen opstår derimod grundet teknologiens opsamlede generaliseringer og indskrænketheder fra den anvendte data. Højesteret fandt i ovenfor nævnte U 2015.2455 H, at producenten skulle have indset risikoen for, at friturekogerens kunne blive samlet forkert af brugeren med betydelig risiko for skade. Efter samme ræsonnement burde softwareproducenten således indse, at algoritmerne besidder en risiko for bias, som således kan forårsage fejl vurderinger. Ikke desto mindre kan det betvivles, om det almindeligvis vil kunne forventes, at producenten forudså risikoen for bias, idet producenten rent faktisk konstruerede algoritmerne forsvarligt og sikkert. Biasresultatet kunne således lige såvel henføres til udstederen af de anvendte data som producenten.

4.2.1.4. Årsagssammenhæng

Et praktisk afgørende kriterium fordrer, at der skal statueres årsagssammenhæng (kausalitet) mellem skaden og det defekte produkt, jf. PAL §§ 1 og 6, stk. 1, samt efter RUP.²⁵⁴ Det skal med andre ord fastslås, at den pågældende skade er *forårsaget* af det defekte produkt. Efter dansk ret er det som udgangspunkt skadelidte, det vil sige patienten, der har bevisbyrden for, at der foreligger kausalitet.²⁵⁵ Samme udgangspunkt gælder ifølge PAL § 6, stk. 2.

Den teknologiske udvikling medfører ikke alene terminologiske vanskeligheder, men bevisbyrden for skadelidte udfordres tillige i betydelig grad. Som ovenfor skitseret indeholder avancerede KI-modeller *black box*-problemet. Black box indebærer som sagt, at algoritmerne behandler de implicerede data i en sort boks, hvilket gør det uklart, hvad der reelt skyldes teknologiens vurderinger og beslutninger, samt hvordan algoritmerne egentlig finder frem til resultaterne.²⁵⁶ I juridiske termer er det således teknisk umuligt at forstå de kausale sammenhænge, hvilket sætter ugørlige barrierer for patientens bevisførelse.

Vanskelighederne kan udmønte sig i flere af de behandlede ansvarssituationer. Det kan for det første være vanskeligt, om end umuligt, og omkostningstungt for skadelidte at påvise en systemfejl i den komplekse teknologi. For det andet kan der opstå et komplekst scenarie i de tilfælde, hvor der forefindes fejl i den data, som er blevet anvendt som input i teknologien. Det er da ikke sikkert, at algoritmerne overhovedet har lagt vægt på den fejlbehæftede data, og det vil desuden være umuligt at bevise.²⁵⁷ Det kan således være praktisk vanskeligt at klarlægge,

²⁵⁴ Eyben, Bo v. et al.: *Lærebog i erstatningsret*, 2015, s. 484

²⁵⁵ Ibid., s. 121 og 289 ff.

²⁵⁶ Bergstedt, Maj S. et al.: *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, s. 17

²⁵⁷ Bathaee, Yavar: *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation*, 2018, s. 926

om der eksisterer en kausal sammenhæng mellem datafejlen og skaden, eller om fejlen i virkeligheden skyldes algoritmernes fejl.

4.2.1.5. Produktansvarssubjektet

Det er endvidere relevant for analysen at udpensle den personkreds, som potentielt kan ifalde produktansvaret. Mens produktansvaret i RUP omfatter samtlige leverandører, som har været med til at producere, videresælge, forhandle eller i øvrigt levere produktet²⁵⁸, omfatter PAL's ansvarssubjekter den, som fremstiller et produkt²⁵⁹, samt den, der udgiver sig for at være dets producent²⁶⁰, jf. PAL § 4, stk. 1. Endvidere anses importøren som producent, såfremt denne som led i sin erhvervsvirksomhed indfører et produkt i EU og EØS-området, jf. PAL § 4, stk. 2. Såfremt der hverken kan konstateres en producent eller en importør anses enhver mellemhandler af produktet som producent²⁶¹, jf. PAL § 4, stk. 4.

Konstateringen af den ansvarspådragende producent er selvsagt væsentligt for patienten, som har lidt et tab. Nærliggende for patienten vil være først at rette blikket mod softwareproducenten, som har udviklet og kommercialiseret teknologien.²⁶² Dette virker forholdsvis konstaterbart: Eksempelvis vil IBM være softwareproducent ved Herlev Sygehus' anvendelse af Watson.

Sundhedsregion som producent

Det kan imidlertid tillige være nærliggende for den skadelidte at undersøge, om den pågældende sundhedsregion kan anses som producent i de tilfælde, hvor KI forvolder skade under regionens varetægt. Såfremt det defekte produkt er produceret samt anvendt af sundhedsregionen som led i en medicinsk tjenesteydelse, vil sundhedsregionen være producent, idet produkter, som anvendes i medicinske tjenesteydelser i øvrigt anses for at være bragt i omsætning.²⁶³

Tvivlen retter sig således mod tilfælde, hvor sundhedsregionen *erhverver* og benytter en teknologi som led i dens sundhedsydelser. Her kan det overvejes, om anvendelsen burde kunne udløse et vist ansvar for sundhedsregionen. Spørgsmålet er behandlet i EU-Domstolens afgørelse i sag C-495/10. Sagen angik konkret ansvaret for en hospitalsseng, som forvoldte skade under en hospitalsbehandling. I særlig relevans for afhandlingen fastlagde EU-Domstolen i sagen, at det ansvar, som kan påhvile en *bruger*, der i forbindelse med behandlingen af en patient anvender et produkt eller et apparat, som denne på forhånd har erhvervet, ikke henhører under de områder, som PAL regulerer, og således ikke er omfattet af lovens anvendelsesområde.²⁶⁴ I sagen kunne brugeren af produktet ikke anses for at være deltager i det pågældende produkts produktions- og afsætningskæde og således ikke producent.²⁶⁵ Dette betyder ubestridt, at Herlev Sygehus *ikke* vil kunne ifalde produktansvar i det tilfælde, hvor Watson, som

²⁵⁸ Andersen, Mads B. et al.: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 487

²⁵⁹ Hvad enten dette udgør et færdigt produkt, et delprodukt eller en råvare, eller et fremstillet eller indsamlet naturprodukt, jf. PAL § 4, stk. 1.

²⁶⁰ Hvad enten ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet.

²⁶¹ Som mellemhandler anses enhver, der erhvervsmæssigt bringer et produkt i omsætning uden at denne anses som dets producent, jf. PSL § 4, stk. 3

²⁶² Som set i U 1954.818 Ø og 1983.55 H

²⁶³ C-203/99, præmis 17 samt den danske Højesteretsdom U 2001.2338 H

²⁶⁴ C-495/10, præmis 27

²⁶⁵ C-495/10, præmis 28

produceres af IBM, må anses som defekt. Patienten kan således kun rette produktansvarskrav mod IBM.

Hvorvidt sygehusets *medhjælp* i form af datalevering til implementeringen af Watson kan kategorisere sygehuset som deltager i produktions- og afsætningskæden er uvist. Det kan da argumenteres, at Watson vil kræve et større engagement fra sundhedsregionen i form af vidensdeling og rådgivning end blot en erhvervelse af en hospitalsseng. Det er imidlertid uvist om EU-Domstolen vil anse sådanne aktiviteter som en del af produktions- og afsætningskæden.

4.2.1.6. Ansvarsfrihedsgrunde

Til trods for det strenge ansvarsgrundlag indeholder produktansvarsreglerne en række omstændigheder, som af hensyn til producenten kan fritage den fra ansvar.

Producenten kan fritages for ansvar, hvis det må antages, at den defekt, der har forvoldt skaden, *ikke var til stede på det tidspunkt, da denne bragte produktet i omsætning*, jf. PAL § 7, stk. 2. Bevisbyrden herfor skal løftes af producenten selv.²⁶⁶ Det afgørende i denne forbindelse er, om den forandring, som produktet er undergået mellem omsætningstidspunktet og skadestidspunktet skyldes produktets *egen beskaffenhed* eller andre omstændigheder, eksempelvis forkert opbevaring eller uforholdsmæssig stor slitage.²⁶⁷ Ansvarsfrihedsgrunden er navnlig relevant i de tilfælde, hvor en skade er opstået og skyldes senere anvendt data, som har ændret teknologiens beslutningsgrundlag. Her vil forandringen ske grundet systemets *læring* fra senere anvendt data, hvorfor selve algoritmerne ikke forandres. Det følger desuden af teknologiens natur, at den er i stand til at lære og således ændre sig for at blive mere præcis. Omvendt skyldes ændringen tillige den udefrakommende data. Der er således indikationer på, at det eksisterende vurderingsgrundlag er utilstrækkeligt, idet forandringen både skyldes teknologiens egen beskaffenhed og andre omstændigheder.

Der kan endvidere fastsættes *egen skyld*, såfremt skadelidte har medvirket til skaden ved forsæt eller uagtsomhed, jf. PAL § 9, stk. 1. Egen skyld vil navnlig forekomme i relation til de intelligente apparater, hvor patienten selv indtaster oplysninger, som kan bevirke en fejlslutning.

Der er ydermere en række omstændigheder, hvor regelsættene giver producenterne mulighed for at tage visse kalkulerede risici i forbindelse med innovative produkter på markedet.²⁶⁸ I PAL findes en udtrykkelig regel, hvorefter såkaldte *udviklingsskader* fritager producenten for ansvar, såfremt det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da produktet blev bragt i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten, jf. PAL § 7, stk. 1, nr. 4. Således vil producenten være ansvarsfri, dersom at skaden er opstået, som følge af, at et produkt er defekt på grund af en egenskab, som hverken var kendt eller burde have været kendt af producenten.²⁶⁹ Konkret kunne undtagelsesbestemmelsen tænkes relevant i tilfælde af en ukendt sygdom, som KI teknologien ikke har diagnosticeret. I mangel af tilgængelig videnskabelig og teknisk viden om sygdommen vil producenten formodentlig kunne fritages fra ansvar.

²⁶⁶ LSF 54 Forslag til lov om produktansvar, 1988, Almindelige betænkninger, afsnit 3.2

²⁶⁷ Nielsen, Anne-Dorte B.: *Formueretlige emner*, Kapitel 1 om Produktansvar, 2013, s. 30

²⁶⁸ Europa-Kommissionen: *Bruxelles, den 7.5.2018 COM (2018) 246 final*, 2018, s. 3

²⁶⁹ Se hertil U 2012.55 H om et slankemiddel, hvor der ikke eksisterede et videnskabeligt grundlag for mistanke om bivirkningerne før produktet var tilbagekaldt, hvorfor der var tale om en udviklingsskade.

I sammenhæng med udviklingsskader er der ydermere ikke ansvar for *systemskader*.²⁷⁰ PAL indeholder ikke direkte nogen bestemmelse herom. Dog antages det, at disse skader er undtaget grundet det fleksible defektbegreb i PAL.²⁷¹ Ved en systemskade forstås en skade, som forårsages af et produkt under normal brug, fordi produktet ikke kan fremstilles uden tillige at have en skadevoldende egenskab, som er alment kendt og accepteret.²⁷² Som et eksempel herpå kan der nævnes medicin eller rygning med visse uheldige bivirkninger. Faren ved produktet er således uundgåelig, hvormed produktet ikke kan anses for defekt. Det kan imidlertid problematiseres om faren ved at anvende KI-drevet sundhedsteknologi til eksempelvis diagnosticering kan anses for at være uundgåelig, eller om den derimod må siges at være defekt.

Der ingen tvivl om, at algoritmer kan programmeres til at være særdeles effektive og præcise, dog er ingen teknologi perfekt eller fejlfri. Teknologien vil altid være trænet på den tilgængelige, begrænsede mængde data, og det er derfor ikke sikkert, at den data, som modellen er trænet på, udgør det fulde spektrum af parametre, som påvirker virkeligheden.²⁷³ Hvorvidt det er praktisk eller fysisk umuligt at programmere algoritmerne fuldstændig fejlfrit er vanskeligt at vurdere foruden en praktisk skadessituation. Fra modsatte synspunkt kunne det argumenteres, at algoritmen er defekt, idet producenten besidder et ansvar for at tage højde for alle relevante parametre. Det er således ikke klart, hvordan resultatet vil falde ud, og det vil således skulle bedømmes ud fra en konkret vurdering af det specifikke tilfælde. Det er endvidere uklart, hvilken sammenhæng der er mellem de almindelige regler om accept af risiko og systemskade.²⁷⁴ Det vil dog kunne tænkes, at KI appliceres i tilfælde, som kan være beslægtet med en uundgåelig, kendt risiko, og hvor skadelidte har givet samtykke til behandlingen og således accepteret risikoen for skade. Her vil skadelidtes samtykke muligvis kunne erstatte en almen accept af risiko fra samfundets side, hvilket kan medføre en ansvarsfritagelse for producenten.²⁷⁵

4.2.1.7. Delkonklusion

Det produktansvarsretlige regime udgør umiddelbart et nyttigt værktøj til udredelsen af skade, som forårsages af KI-teknologi i de tilfælde, hvor teknologien materialiseres af en løsørestand samt skyldes producentens systemfejl. Dog udfordres reglementet af KI-teknologier med store tjenesteydelseskompontener, som formentlig ikke vil falde under nuværende fortolkning af produktbegrebet. Ydermere skaber KI en gråzone i de tilfælde, hvor det skadende resultat er bias og således ikke skyldes en egentlig defekt samt ved den uforholdsmæssige bevisbyrde, som skadelidte skal løfte.

4.3. Ansaret pålægges sundhedsregionen

I de tilfælde, hvor KI har til formål at indgå i professionelle sammenhænge i forbindelse med diagnosticering og behandling vil dette give anledning til at overveje en række retlige problemer. Det kan således overvejes om KI, grundet sin applicering i sundhedsvæsenet, bør reguleres af sundhedsrettens område, hvor patientskader vurderes efter den ovenfor skitserede patienterstatningsordning i KEL.

²⁷⁰ Pedersen, Jan T.: *Produktansvarsloven - Objektivt ansvar og begrebet defekt*, 2001, s. 6

²⁷¹ For denne antagelse se Kirsten Levinsen et al.: *EF-direktivet om produktansvar*, 1995, s. 377

²⁷² Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 227

²⁷³ Bergstedt, Maj S. et al.: *Sundhedsteknologi i praksis*, 2019, s. 84

²⁷⁴ Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 232

²⁷⁵ Ibid., s. 232

Ved placeringen af ansvaret for tab, der forårsages ved brug af sundhedsteknologien, er det væsentligt at sondre mellem om teknologien har lov til at fungere alene eller ej. Et naturligt udgangspunkt vil hertil være, at i det tilfælde, hvor teknologien indtager en rent rådgivende funktion vil brugeren af teknologien i højere grad blive ansvarlig for det opståede tab.²⁷⁶ Systematisk tager følgende analyse således udgangspunkt i to scenarier: KI som et assistentsystem og som et autonomt system.

4.3.1. Dækningsområdet for patienterstatningsordningen

Som skitseret sonder patienterstatningsordningen generelt mellem skader hændt i sundhedsvæsenet og skader hændt i andre sektorer.²⁷⁷ Skaden skal således være sket i sundhedsvæsenet, det vil sige i enten den primære eller sekundære sundhedssektor, hvad enten sygehuset er offentligt eller privat. Herunder omfattes endvidere skader, der er påført i den præhospitale indsats og af både privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner og deres medhjælpere. Herudover omfattes kun behandlingsskader, som påføres patienten i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende.²⁷⁸

I relation til KI-drevet sundhedsteknologi bliver spørgsmålet således relevant, om skaden er påført patienten i sundhedsvæsenet eller ved brugeranvendelse af privatindkøbt sundhedsteknologi i eget hjem. I de tilfælde, hvor sundhedsteknologien anvendes rådgivende for lægen i sundhedsvæsenet til et formål, der er enten undersøgelse, behandling eller lignende, vil skaden dermed være omfattet af erstatningsordningen. Er der derimod tale om skade forårsaget af patientens privatindkøbte sundhedsteknologi i hjemmet, såsom tillægsapplikationen til en intelligent insulinpen til behandling af diabetes, vil skaden således ikke være omfattet af erstatningsordningen.

4.3.2. Ansvarsvurderingen

Erstatning kan som ovenfor skitseret statueres ud fra fire forskellige forhold, jf. KEL § 20. Ud af de fire forhold, henholdsvis specialistreglen, apparaturreglen, facitreglen samt rimelighedsreglen, synes apparaturreglen ene og alene relevant, når skaden forvoldes af en *autonom* kunstig intelligent sundhedsteknologi. Dette skyldes, at teknologi ikke udgør et selvstændigt retssubjekt, hvorfor den umiddelbart ikke kan blive erstatningsansvarlig eller pådrage sig ansvar i øvrigt.²⁷⁹ Når skaden forvoldes af teknologien, umuliggøres det således, at ansvaret statueres gennem professionsansvaret i specialistreglen samt facitreglen i KEL § 20, stk. 1, nr. 1 og 3. Desuden beror rimelighedsreglen på så konkret en vurdering, at reglen ikke vil blive inddraget her i fremstillingen.

Den udslagsgivende regel for erstatningsansvaret for KI-teknologier bliver således apparaturreglen, som hjemles i KEL § 20, stk. 1, nr. 2. Herefter vil skaden, såfremt den skyldes fejl eller svigt i anvendt teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, være erstatningsberettiget på objektivet grundlag. Et afgørende spørgsmål bliver således, om en KI kan omfavnes af begrebet *teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr* i lovens forstand. Bestemmelsen omfatter som udgangspunkt ethvert instrument, apparat, middel eller lignende, som anvendes i behandlingen.²⁸⁰ Ud fra den administrative praksis kan apparaturreglen appliceres på alt fra katetre²⁸¹,

²⁷⁶ Blume, Peter: *Eksperterssystemer*, 1987, s. 68

²⁷⁷ Hybel, Ulla et al.: *Lægen og loven*, 2015, s. 281

²⁷⁸ Ibid., s. 282

²⁷⁹ Se hertil Europa-Parlamentets henstilling, A8-005/2017, s. 91

²⁸⁰ Askjær, Kristina S. et al.: *Erstatning inden for sundhedsvæsenet*, 2017, s. 209

²⁸¹ PEA: Nr. 98-0546 af 28-08-1998

hæftemaskiner²⁸², hofteproteser²⁸³, røntgenapparater²⁸⁴ samt sågar sadlen på en motionscykel²⁸⁵. Apparaturbegrebet synes således at favne bredt. Den eneste umiddelbare afgrænsning formulerer, at indopererede produkter til længerevarende støtte for naturlige organer, mv. samt almindelige bygningsindretninger, elevatorer, mv. ikke omfattes.²⁸⁶ Reglen gælder desuden uden betydning af, om årsagen er en defekt, anden form for maskinsvigt, mangelfuld vedligeholdelse eller instruktion på sygehuset eller en fejl ved selve betjeningen.²⁸⁷ Den brede betegnelse og fraværende afgrænsning må således i sig selv indikere, at KI-drevet sundhedsteknologi, som anvendes til behandling, bør kunne indplaceres under apparaturreglen. Dette understøttes af, at KEL har til formål at skabe en bred og lempelig adgang til erstatning for patienten.

For så vidt angår kunstigt intelligente *assistentsystemer* indtager lægen en større rolle i diagnosticeringen eller behandlingen. Såfremt skaden ikke skyldes en fejl ved apparaturet, men ved *betjeningen* af dette, kan skaden potentielt erstattes efter specialistreglen i KEL § 20, stk. 1, nr. 1.²⁸⁸ Spørgsmålet er imidlertid ikke adresseret i praksis, hvorfor det stadig er tvetydigt, hvilken pligt sundhedspersonalet har til at sikre korrekt anvendelse af anvendt udstyr. Er skaden opstået grundet den sundhedsprofessionelles fejlagtige dataindberetning kan det dog tænkes, at skaden vil være erstatningsberettiget i henhold til specialistreglen i KEL § 20, stk. 1, nr. 1, med henvisning til antagelsen om, at en erfaren specialist på området under de givne forhold ville have handlet anderledes og således undgået skaden.

5. Er den nuværende ansvarsregulering hensigtsmæssig?

De fremvoksende digitale teknologier, såsom KI, vil med stor sandsynlighed føre til nye produkter, tjenester og systemer, der kan revolutionere sundhedssektoren til det bedre. Med forandringerne opstår spørgsmålet om, hvorledes samfundet og lovgivningen er gearret til hensigtsmæssigt at håndtere udfordringerne, når de først rammer. De nye medicinske ydelser med KI er dog ikke nødvendigvis mindre sikre end traditionelle produkter, hvorfor en skærpet ansvarsregulering ikke absolut er det rigtige. En skærpet ansvarsregulering kan således tænkes unødigt at hindre innovationen. Ikke desto mindre må implementeringen af KI i sundhedssektoren ikke forværre patientens retsstilling eller beføjelser, hvorfor en klar og stabil lovramme, der tager højde for sikkerheds- og ansvarsaspekter bør sikres. Denne diskussion er væsentlig, idet den nuværende ansvarsregulering ikke er indrettet til at omfatte KI.

5.1. Alternativ eller kumulativ anvendelse?

I lyset af den umiddelbare valgfrihed mellem regelsæt for patienten, som lider skade i forbindelse med en sundhedsregions anvendelse af KI, opstår der indledningsvist overvejelser om regelsættenes indbyrdes forhold. Spørgsmålet i denne forbindelse retter sig særlig mod, om de respektive regelsæt erstatter hinanden, og således er *alternative*, eller konkurrerer med hinanden og således er *kumulative*. Det retsdisciplinære overlap skal særligt ses i lyset af EU-Domstolens afgørelser i sagerne C-52/00, C-154/00 samt C-183/00.²⁸⁹ Afgørelserne har præciseret,

²⁸² PEA: Nr. 16-1598 af 20. juli 2016

²⁸³ PEA: Nr. 17-10358 af 11. juni 2018

²⁸⁴ PEA: Nr. 94-0678 af 2. november 1994

²⁸⁵ PEA: Nr. 04-1404 af 29. marts 2005

²⁸⁶ Sundhedsministeriets vejledning nr. 125 af 25/6 1992, afsnit 4.2

²⁸⁷ Ibid., afsnit 4.2

²⁸⁸ Sundhedsministeriets vejledning nr. 125 af 25/6 1992, afsnit 4.2

²⁸⁹ C-52/00 præmis 13-23, C-154/00 præmis 10-09 og C-183/00 præmis 23-32, alle afsagt den 25. april 2002

at produktansvarsdirektivet gennemfører en *totalharmonisering*, hvilket fordrer en indskrænkende fortolkning af PAL § 13, som angiver, at PAL ikke begrænser erstatning efter de almindelige erstatningsregler i eller uden for kontrakt eller regler, som er fastsat i eller i henhold til anden lovgivning. Totalharmoniseringen medfører endvidere, at medlemsstaterne ikke har mulighed for, inden for direktivets anvendelsesområde, at etablere eller opretholde en *generel produktansvarsordning*, der afviger fra direktivets regler.²⁹⁰ Direktivets formål er trods alt at sikre en ufordrejet konkurrence mellem de erhvervsdrivende, at lette varenes frie bevægelighed og ikke mindst at undgå forskelle i graden af beskyttelse af forbrugerne.²⁹¹ Derimod er det tilladt at opretholde *almindelige* deliktregler og kontraktregler. At reglerne er almindelige må antageligvis betyde, at de også omfatter andre typer skader end produktansvarsskader.²⁹² Afgørelserne præciserer ydermere, at det tillades, at medlemsstater fastsætter særregler om ansvar, der er gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse, og som alene gælder inden for en bestemt produktsektor.²⁹³ Således aktualiseres to centrale spørgsmål om de regelsæt, som optræder vis-a-vis med PAL: Har patienten reelt valgfrihed til at søge erstatningsadgang gennem RUP inden for anvendelsesområdet af PAL, og kan apparaturreglen i KEL opretholdes, når den tager særligt sigte på ansvar for produktskader i sundhedsvæsenet?

I relation til personskader og forbrugertingsskader indebærer totalharmoniseringen, at det kan synes tvivlsomt, om RUP's culpaansvar for produktskader i det hele taget kan opretholdes. Som før anført følger ansvarsgrundlaget i RUP det almindelige erstatningsretlige udgangspunkt om culpaansvar, hvilket kan begrunde, at RUP bør anses som almindelige delikt- og kontraktregler. Dog er RUP med tiden overgået til en særlig skærpet ansvarsregel²⁹⁴, som ikke nødvendigvis fordrer en culpøs adfærd hos producenten²⁹⁵ eller som lempet skadelidtes bevisbyrde²⁹⁶. Således vil dette kunne begrunde, at ansvaret må siges at have en så selvstændig karakter, at det ikke længere kan forklares ud fra den almindelige deliktregel.²⁹⁷

I relation til apparaturreglen kan det diskuteres, om reglen kan opretholdes som supplement til PAL, da den ikke udgør almindelige deliktregler eller kontraktregler. Diskussionen relaterer sig således navnlig til, hvorvidt den objektive ansvarsordning kan begrundes med, at direktivet tillader *særregler om ansvar*, der var gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse, og som alene gælder inden for en bestemt produktsektor. Apparaturreglen blev vedtaget ved lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring, der trådte i kraft 1. juli 1992. Umiddelbart vil dette i sig selv vanskeliggøre, at reglen godtages efter ordlyden af EU-Domstolens udtalelse, idet apparaturreglen ikke var gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse den 30. juli 1985.

EU-Domstolen fastlagde dog i den tidligere omtalte sag C-495/10, at direktivet tillader ansvarsordninger, som ikke regulerer en deltager i produktions- og afsætningskæden, hvorved ordningen falder uden for direktivets anvendelsesområde.²⁹⁸ Den konkrete ansvarsordning omhandlede akkurat hospitalers objektive ansvar for defekte produkter, som anvendes i forbindelse

²⁹⁰ C-183/00 præmis 30

²⁹¹ C-183/00 præmis 26 samt betragtningerne til direktiv (85/374/EØF), første afsnit

²⁹² Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 191

²⁹³ C-52/00 præmis 23, C-183/00 præmis 32, samt C-154/00 præmis 19

²⁹⁴ Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 191

²⁹⁵ Jf. U 1986.205 V, hvor leverandøren af et brød pålagdes ansvar, selvom han ikke havde handlet culpøst, idet han stod nærmest til at bære risikoen.

²⁹⁶ Illustreret ved U 2005.2151 H

²⁹⁷ Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder*, 2010, s. 187

²⁹⁸ C-495/10, præmis 30 og 39

med leveringen af hospitalsydelser. Ansvarsordningen i KEL indeholder da tillige en adressering af det regelmæssige overlap. KEL § 28 angiver, at i det omfang ansvar kan statueres efter PAL gælder lovens §§ 26 og 27 ikke. Således undtager KEL § 28, dels at patienten ikke kan rejse krav mod producenten eller forhandleren af det defekte produkt i henhold til § 26, dels at sundhedsregionen alene kan rette regreskrav mod producenten under forsæt eller grov uagtsomhed i henhold til § 27. Sundhedsregionen og producenten kan derfor blive solidarisk ansvarlige over for patienten, som kan vælge at rette sit erstatningskrav mod begge ansvarlige skadevoldere eller blot én af dem.²⁹⁹ Baggrunden for § 28 var netop, at det blev vurderet i strid mod produktansvarsdirektivet, at patienten og sundhedsregionen blev afskåret fra at rette krav efter reglerne i PAL.³⁰⁰

Det afgørende for i C-495/19 var imidlertid, at ansvarsordningen ikke berørte direktivets effektive virkning.³⁰¹ Princippet om direktivets fulde virkning, eller *effet utile*³⁰², følger betragtningen om, at de EU-retlige regler rent faktisk påberåbes i medlemsstaterne. I denne forbindelse kan det overvejes, om apparaturreglen alligevel udfordrer PAL's effektive virkning. Når det alene med *overvejende sandsynlighed* skal bevises, at skaden forårsages af teknisk apparatur, mv.³⁰³, i modsætning til den almindelige kausalitetsvurdering under PAL, etablerer KEL en gunstigere erstatningsadgang for patienten. Det må således antages, at patienten ofte vil foretrække at rette ansvaret mod brugeren af teknologien fremfor den fjerne producent.³⁰⁴ Praxis indikerer i denne forbindelse, at producenten ikke altid stilles til ansvar for dens produkts skade, selvom skadestilfældet ligger inden for anvendelsesområdet af PAL.³⁰⁵ Når KI vanskeliggør skadelidtes bevisbyrde under PAL, kan det således tænkes, at sundhedsregionen hæfter for skade, som forvoldes af en producents defekte produkt, hvilket umiddelbart synes at modvirke direktivets formål om, at producenten holdes ansvarlig.

5.2. Hvor bør ansvaret for kunstig intelligens placeres?

Som tidligere behandlet i analysen kan tildelingen af ansvaret i tilfældet af, at en KI-drevet sundhedsteknologi forårsager skade, være yderst kompleks på grund af teknologiens specifikke egenskaber. I særdeleshed gør black box-problematikken det svært at placere ansvar for KI'ens beslutninger, eftersom det ikke er muligt at vide, på hvilket grundlag beslutningen er taget. Selve identificeringen af årsagen til problemets opståen er således en udfordring. Endvidere vil et naturligt led i vurderingen af hensigtsmæssigheden forde en diskussion af, hvilken ansvarsallokering, som bør gøre sig gældende. Disse forhold er således udslagsgivende for, at det er nødvendigt at forholde sig til, hvem der bør have ansvaret, hvis teknologien stiller en forkert sygdomsdiagnose, giver en fejlagtig dosering eller behandling og forvolder skade på patienten.

Defekt produkt

Det virker som et naturligt udgangspunkt, at producenten, som udvikler og implementerer KI, er ansvarlig for, hvordan teknologien fungerer, og at den er anvendelig til formålet. Om dette imidlertid er ensbetydende med, at det også er producenten, som er nærmest til at bære ansvaret og dermed bør have ansvaret, er en helt anden sag. Ved adressering af et sådant spørgsmål, skal der henvises til, at sundhedsregionen typisk ikke er ansvarlig for brugen af defekte enheder

²⁹⁹ Askjær, Kristina S. et al.: *Erstatning inden for sundhedsvæsenet*, 2017, s. 366

³⁰⁰ Ibid., s. 366

³⁰¹ C-495/10, præmis 28-30 samt C-203/99, præmis 27

³⁰² C-213/89, præmis 22

³⁰³ Som følger direkte af KEL § 20, stk. 1, nr. 2

³⁰⁴ Blume, Peter: *Eksperterssystemer*, 1987, s. 70

³⁰⁵ Albinus, Niels B.: *Staten dropper sag mod Omnican-producent*, 2009, s. 1

efter PAL. Reglerne foreskriver således, at producenten skal være ansvarshavende i disse tilfælde. Alligevel bør det betvivles, om tabet uvægerligt skal kunne henføres til teknologien og dermed producenten i en sådan situation, hvor en agtpågivende læge burde kunne have konstateret, at sundhedsteknologiens resultater ikke kan være rigtige og derfor må være fejlagtige.³⁰⁶ Hermed kunne det tænkes, at der må foreligge en vis pligt til at observere og vurdere teknologiens beslutninger. I denne situation må det almindeligvis tages i betragtning, i hvilket omfang teknologien fungerer selvstændigt eller blot indtager en assisterende rolle, hvilket som beskrevet begrebsmæssigt kaldes henholdsvis automatisering og augmentering. Der bør således være forskel på, om teknologien besidder evnen til selv at kunne udføre handlinger, eller om den egentlige beslutningstagen varetages af et fagligt mellemlid. Som tommelfingerregel kan det anføres, at i jo højere grad der eksisterer en dialog mellem sundhedspersonalet og teknologien er nødvendig, jo mere sandsynligt vil det være, at et ansvar *ikke* ifaldes af producenten, men derimod sundhedspersonalet.³⁰⁷

Ikke defekt produkt, men alligevel skade

Modsat bør resultatet i nogle tilfælde tænkes at være et andet, hvis systemet fungerer, som det er bestemt til og ikke kan siges at være defekt. Såfremt at det er muligt at identificere, hvad eller hvem der er skyld i KI's fejlagtige beslutning, må skylden og dermed ansvaret antageligvis være nemmere at placere. Navnlige i det tilfælde, hvor det kan påvises, at sundhedspersonalet uagtsomt forårsager fejlagtige resultater i forbindelse med en dataanalyse til en diagnosticering foretaget af KI. I denne påtænkte situation må sundhedspersonalets handling i givet fald være ansvarspådragende for dem selv, hvormed sundhedsregionen antageligvis kan holdes ansvarlig.

Patientens ansvar

Det kan endvidere overvejes i hvilken grad skadelidte selv bør kunne holdes ansvarlig. Umiddelbart kan betragtningerne om egen skyld i PAL og RUP retfærdiggøre, at skadelidtes erstatningskrav nedsættes eller bortfalder, når han har handlet ved forsæt eller uagtsomhed.³⁰⁸ Modsatningsvist eksisterer der et stort beskyttelsesbehov, når teknologien anvendes i hjemmet og således uden et fagligt mellemlid. Hensynet udspringer blandt andet af et generelt samfundsmæssigt ønske om at beskytte den part, som indtager den underlegne position i relation til viden om ydelsen.³⁰⁹ Det bør endvidere kunne fritage producenten fra ansvar, at skadelidte har kendt og accepteret de risici, som måtte følge med brugen af den konkrete KI-teknologi. Det antages dog normalt, at et sådant samtykke ikke er diskulperende, men dog kan inddrages som et moment i ansvarsvurderingen.³¹⁰

Hvem har bedst mulighed for at bære risikoen?

Et andet nærliggende spørgsmål, der fordrer uklarheder er: Hvem er nærmest til at bære *risikoen* for, at en KI gør skade på en patient? Besvarelsen af, hvem der er *nærmest til at bære risikoen* indebærer en stillingtagen til, hvem af parterne, der i et givet forhold må kvalificeres, som relativt nærmere til at bære den givne omkostning sammenholdt med den anden part.³¹¹

³⁰⁶ Blume, Peter: *Eksperterssystemer*, 1987, s. 70

³⁰⁷ Blume, Peter: *Eksperterssystemer*, 1987, s. 68

³⁰⁸ Jf. PAL § 9, stk. 1

³⁰⁹ Sørensen, Marie J.: *Digitale formidlingsplatforme - formidlingsreglen i dansk forbrugerret*, 2017, s. 2

³¹⁰ Blume, Peter: *Eksperterssystemer*, 1987, s. 69

³¹¹ Madsen, Christian F.: *Nærmest til at bære risikoen i kontraktretten – En overset obligationsretlig grundsætning?*, 2017, s. 35

Det indførte begreb objektivt ansvar udgør et stærkt værktøj til beskyttelse af skadelidte.³¹² Begrebet medfører som tidligere anført, at producenten har ansvaret for defekte produkter, uanset om skaden skyldes en fejl fra deres side. Lovgiver har således ved det objektive ansvar bestemt, at producenten som udgangspunkt er nærmest til at bære risikoen for skader forårsaget af produktet. At producenten er nærmest til at bære risikoen giver for sin vis god mening, idet producenten selv har bragt produktet i omsætning og dermed bør sørge for, at deres produkter er sikre at anvende på markedet.³¹³ Det er tillige producenten, som besidder den største tekniske viden om teknologien, hvilket synes at positionere producenten som den nærmeste part til at identificere eventuel risiko for skade.

Det kan modsat overvejes, om sundhedsregionen kan være nærmest til at bære risikoen, idet teknologien anvendes inde for dennes sfære og som led i dennes virksomhed. Det er tillige sundhedspersonalet, som varetager den daglige betjening af teknologien, hvilket kan tænkes at medføre, at sundhedspersonalet hermed er mest nærliggende til at undgå skade.

I retspraksis støder man imidlertid på afgørelser, som pålægger producenten et ansvar uagtet, at der ikke kunne findes beviser på skyld hos producenten samt at skaden i øvrigt er praktisk umulig at undgå.³¹⁴ Relativt til navnlig en forbruger vil producenten således altid være nærmest til bære risikoen. Således kommer det strenge ansvar for producenter til udtryk.

Når teknologien ændrer sig

Nuværende produktansvarslovgivning er designet til en verden, hvor produktet var relativt enkle fysiske genstande, der ikke ændrede sig meget, når de forlod fabrikken.³¹⁵ Dette er dog ikke tilfældet ved aktuelle teknologiske produkter, som er komplekse i kombinationen af software, hardware og tjenester, som kan udvikle sig uden menneskelig indblanding. Således opstår spørgsmål i relation til producentbegrebet: I hvilket omfang producenten opretholder kontrollen med KI's egenskaber og derfor kan holdes ansvarlig for dem. En sundhedsteknologi med indbygget KI kan være vanskelig at definere og vurdere som et endeligt produkt, når det distribueres, idet der er tale om et selvlærende og i varierende grad autonomt produkt. Det er således ikke til at vide, om produktet senere hen vil *udvikle* en defekt, eksempelvis en bias grundet datainput, som ikke var mulig at forudse på det tidspunkt, hvor produktet blev sat i omsætning. I givet fald bør det betvivles, om det er rimeligt, at risikoen for disse udviklingsskader pålægges producenten. Omvendt kan det argumenteres, at producenter bør holdes ansvarlig for senere opståede defekter, akkurat eftersom at de har udviklet et produkt, som efter sin egen beskaffenhed evner at udvikle fejlagtige beslutninger.

Overlegen sundhedsteknologi bør anvendes

Med tiden kan det endvidere diskuteres, om en sundhedsregion kan blive ansvarlig for *ikke* at anvende teknologi, som er lægen overlegen, det vil sige mere sikker i sin diagnose eller forslag til behandling.³¹⁶ Det er en almindelig kendt standard i mange professioner, at den enkelte

³¹² Europa-Kommissionen: *Rapport om anvendelsen af Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (85/374/EEC)*, 2018, s. 3

³¹³ Ibid., s. 9

³¹⁴ Illustreret ved eksempelvis U.1986.205.V

³¹⁵ Austin, Andrew: *Artificial intelligence: Product liability in the AI age*, 2019, s. 1

³¹⁶ Point 33 of the Parliament Resolution 2015/2103: "Underlines the importance of appropriate education, training and preparation for health professionals, [...] draws attention to the growing trend towards self-diagnosis using a mobile robot and, consequently, to the need for doctors to be trained in dealing with self-diagnosed cases".

udøver har pligt til at holde sin viden ajour samt benytte de nyeste og bedste metoder på området.³¹⁷ Ansvarsvurderingen kan dermed påvirkes, hvis der foreligger en kollegial anerkendelse omkring en teknologisk pålidelighed og værdi.³¹⁸ I den ovenstående situation, hvor det er almindeligt anerkendt, at en bestemt teknologi medfører de bedste resultater, vil dette muligvis kunne medføre en pligt til at anvende teknologien og således ansvar for sundhedspersonens tabsgivende handling, som beror på en manglende benyttelse af sundhedsteknologien.

Den autonome kunstige intelligens som ansvarssubjekt

Avanceret sundhedsteknologi vil i højere grad kunne udføre handlinger autonomt uden menneskelig indgriben. Jo mere autonom sundhedsteknologien bliver, desto mindre afhænger den af andre aktører, det vil sige producenten eller sundhedspersonalet, og jo større er *dens* indvirkning på deres miljø og på tredjeparter.³¹⁹ Kombineret med selv læring og autonomi kan adfærd ved disse teknologier være vanskelig at forudsige. Dette kan rejse spørgsmål om ansvar i situationer, hvor skaden, der er forårsaget af en maskine, der opererer med en vis grad af autonomi, ikke kan knyttes til en fejl eller en menneskelig forseelse.³²⁰ I den forbindelse synes det væsentligt at overveje, om den KI alligevel i sig selv kan være et ansvarssubjekt.

Tidligere var udgangspunktet, at de dengang såkaldte edb-maskiner og -systemer aldrig kunne blive genstand for juridisk ansvarsbedømmelse, idet retssystemet forudsætter, at rettigheder og pligter angår menneskelige retssubjekter.³²¹ Holdningen beror på, at teknologien aldrig besidder selvstændige valgmuligheder og beslutningstagen, der er forudsætningen for at tillægge den rettigheder og forpligtelser i et retssystem. Dette indebærer naturligvis, at teknologien aldrig foretager noget af sig selv, hvorfor den ej heller vil kunne gøres ansvarligt for eller være berettiget til noget. Der vil altid være defineret en sammenhæng af en person, eventuelt den, der optræder som repræsentant for en virksomhed eller en anden juridisk ansvarsbærer.³²² De juridiske spørgsmål opstår således i det tilfælde, at teknologien danner grundlag for handlingsvalg, og endvidere i diskussionen af, om teknologien ved hjælp af KI i dag *har* magten til at træffe selvstændige beslutninger?

Når en sundhedsteknologi besidder KI og dermed kan handle selvstændigt eller er en selvstændig aktør, der interagerer med omgivelserne og udvikles i forbindelse hermed, giver det således udfordringer i forhold til de traditionelle ansvarsnormer.³²³ Hvis sundhedsteknologien kan udvikle sig ved hjælp af KI og maskinlæring, skal producenten i så fald bære ansvaret for, at den KI har udviklet sig uheldigt eller lært noget forkert, som eksempelvis skaber bias? Ved antagelse af, at dette ikke er retfærdigt, og at argumenterne for, at teknologien rent faktisk vurderes at være et selvstændigt ansvarssubjekt, vil producenten i givet fald *ikke* blive ansvarlig for en eventuel skade, idet tillæringen ikke var til stede på tidspunktet, hvor producenten bragte teknologien i omsætning.

Et modsat argument udledt af ovenstående argumentation for ikke at lade den KI være et selvstændigt ansvarssubjekt vil således være, at producenten vil gå ansvarsfri som følge heraf. Dette vil i overvejende grad være uhensigtsmæssigt, idet producenten, som har programmeret

³¹⁷ Tidemand-Peterson, Bengt V.: *Lægeansvar*, 1978, s. 61

³¹⁸ Blume, Peter: *Eksperter-systemer*, 1987, s. 68

³¹⁹ Europa-Kommissionen: *Liability for emerging digital technologies*, 2018, s. 10

³²⁰ *Ibid.*, s. 10

³²¹ Andersen, Mads B.: *Ebd og ansvar*, 1989, s. 166

³²² Andersen, Mads B.: *Edb-ret for brugere*, 1987, s. 20

³²³ Muff, Steffen H. et al.: *Ansaret for skader forvoldt af autonome robotter*, 2019, s. 1

algoritmen, bare kan “pege” på algoritmen som sydebuk. Producentens motivation for at undgå konsekvenserne ved fejl og defekte produkter vil således mindskes, hvilket i sidste ende kan få u hensigtsmæssige følger for patienternes sikkerhed.

Den teknologiske udvikling er på vej mod et stadie, hvor en lang række potentielt skadevoldende handlinger foretages af autonome selvlærende enheder, og udbredelsen af KI presser således begreberne om, hvem eller hvad, der skal kunne være et ansvarssubjekt. Umiddelbart taler argumenterne dog imod, at den KI skal være sit eget selvstændige ansvarssubjekt, idet algoritmerne nu engang er menneskeskabte, og det vil altid være personer, der afgør, hvorledes de pågældende data skal behandles, samt hvilken værdi resultaterne skal pålægges.

5.3. Vurdering af hensigtsmæssigheden

Den endelige vurdering af, hvorvidt den nugældende ansvarsregulering er hensigtsmæssig, bygger naturligvis på indsigterne fra analysen samt den uundgåelige diskussion af, hvorledes ansvars- og risikoallokeringen bør se ud. I vurderingen indgår forskellige hensynsafvejninger rettet mod de tre implicerede parter: skadelidte, sundhedsregionen samt producenten selv.

Behovet for et dækkende produktansvar

I de tilfælde, hvor producenten må anses som det subjekt, som bør bære ansvaret, er det altafgørende, at der eksisterer et produktansvarsretligt regime, som muliggør patientens eller sundhedsregionens retsforfølgning. Er dette ikke tilfældet opstår der fare for både, at skadelidte ikke får erstattet sit tab samt en u hensigtsmæssig ansvarsallokering, idet sundhedsregionen kan risikere at hæfte for en skade, som helt eller delvist skyldes producenten af teknologien. I denne sammenhæng vil de i analysen identificerede usikkerhedsmomenter være udslagsgivende for vurderingen af hensigtsmæssigheden. Overordnet set må det antages, at navnlig PAL til en vis grad udgør et nyttigt redskab for at gøre producenter ansvarlige for deres defekte produkter. Ikke desto mindre er det i analysen påvist, at centrale begreber, som tidligere synes klare, såsom produkt og defekt, udfordres, idet KI besidder en langt højere grad af kompleksitet og tjenesteydelseskomponenter.

Selve ansvarssubjektet sløres endvidere, når produkter i højere grad kan ændre sig uden for producentens kontrol. Det virker på nuværende tidspunkt usikkert, hvorvidt producenten vil blive ansvarlig for fejlagtige beslutninger, som teknologien udvikler uden for producentens kontrol, og efter at den er sat i omsætning. Bevisbyrden for skadelidte er desuden stærkt udfordret af dels kompleksiteten af KI og dels *black box*-fænomenet, som praktisk talt kan afskære patienten fra at opnå erstatning.

En anden udfordring består i, at produktansvarsreglerne alene dækker skader, som skyldes en defekt og desuden alene skadestilfælde, hvor skadelidte kan bevise defekten samt den kausale sammenhæng.³²⁴ Dette efterlader umiddelbart skadestilfælde, som ikke forårsages af en egentlig defekt ved producentens produkt, og som således hverken kan henføres til producenten eller sundhedspersonalet, men skyldes et biasresultat, i et produktansvarsretligt tomrum. På nuværende tidspunkt kan dette igen betyde, at ansvaret pålægges sundhedsregionen, selvom denne ej heller har forårsaget skaden.

Der eksisterer således store indikationer på, at den teknologiske udvikling er nået så vidt, at den ikke længere kan rummes inden for rammerne af den nuværende ansvarsregulering. Derfor

³²⁴ Europa-Parlamentet: *Recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics*, 2017, section AI

vil en hensigtsmæssig regulering utvivlsomt nødvendiggøre en præcisering eller modificering af den juridiske forståelse i relation til de implicerede produktansvarsretlige begreber.³²⁵

I de tilfælde, hvor producenten ikke bør bære hele ansvaret, men sundhedspersonalet ligeledes har bidraget til den kausale sammenhæng ved eksempelvis at uagtsomt have overset fejlen, opstår der endvidere utilstrækkeligheder i lovgivningen. Det kan således diskuteres, om den indbyrdes ansvarsfordeling kan håndteres ud fra den almindelige retslære om solidarisk hæftelse i henhold til erstatningsansvarslovens § 25, stk. 1, hvorefter fordelingen foretages efter, *hvad der under hensyn til ansvarets beskaffenhed og omstændigheder i øvrigt må anses for rimeligt*. Modsat kan det argumenteres, at lovgiver bør etablere en klar fordelingsprocedure, som tager hensyn til det komplekse skisma mellem teknologi, producent og sundhedsperson, som KI med tiden vil udfordre.

Hensynet til innovationen: Bliver producenterne de nye læger?

Det bør ligeledes være et almindeligt udgangspunkt at inddrage hensynet til de producerende virksomheder, som står for at bringe KI-sundhedsteknologierne på markedet. Den strategiske analyse indikerer som førnævnt, at innovationen af KI i den danske medicobranche allerede synes understimuleret. Herunder skaber særligt den nuværende tvetydighed om gældende ret vanskelige forudsætninger for virksomhedernes risikoestimering, hvilket i værste fald kan virke som barrierer på markedet og grundlæggende reducere virksomheders innovationslyst. Den manglende retssikkerhed kan således i sig selv tale for, at ansvarsreguleringen ikke er hensigtsmæssig. Alt andet lige vil en lovændring således kunne genskabe retssikkerheden for virksomhederne.

Usikkerhederne kan tillige forvride konkurrencen blandt europæiske virksomheder. Såfremt virksomhederne har en bevidsthed om, at der eksisterer mere vidtgående erstatningsforpligtelser i Danmark end andre stater, kan det motivere potentielle eksportører til *ikke* at afsætte deres produkter i Danmark³²⁶, hvilket skader Danmark såvel som produkternes frie bevægelighed. En adressering fra EU om indplaceringen af KI vil således kunne forlige nationale fortolkninger og således skabe ens forudsætninger for virksomhedernes konkurrenceevne.

Dog er det tillige væsentligt at overveje, hvilke konsekvenser en eventuel modificering af produktansvaret kan afdække. I fremtiden antages KI at indgå som en integreret del af sundhedsvæsenet, hvormed processerne vil blive mere og mere automatiserede. Såfremt produktansvaret i dansk ret modificeres således, at regimet pålægger producenten ansvaret i et vidtgående omfang, vil der alt andet lige statueres et *objektivt ansvar* for sundhedsydelser, hvor ansvaret bæres af producenten. I modsætning til det nuværende professionsansvar, som tillader en vis fejlmargin for skader, som en erfaren sundhedsprofessionel ikke kunne have undgået³²⁷, vil det objektive ansvar kunne statueres uden skyld. Det kan betvivles, om det vil være rimeligt at stille virksomhederne til ansvar, når en fejl ikke vil kunne undgås af en sagkyndig læge.³²⁸ Modsatte synspunkt kunne argumentere, at udviklingen ikke er anderledes end udbredelsen af MR-scannere, som tillige omfattes af det strenge produktansvar. Omvendt burde det efterhånden ligge klart, at KI besidder unikke handle- og beslutningsevner: KI vil være i stand til rent faktisk at substituere en sundhedsperson ved varetagelse af sundhedsydelser, mens en MR-scanner blot vil foretage en scanning, som herefter skal vurderes af en sundhedsperson, der varetager den yderligere beslutningsproces. Det kan således betvivles, om udviklingen til et objektivet ansvar

³²⁵ Ibid., s. 2

³²⁶ Andersen, Mads B. et al.: *Lærebog i Obligationsret I*, 2015, s. 464

³²⁷ Som beskrevet ovenfor i den såkaldt specialismålestok, jf. KEL § 20, stk. 1, nr. 1.

³²⁸ Blume, Peter: *Eksperterystemer*, 1987, s. 69

for sundhedsydelser synes hensigtsmæssig til trods for, at ansvaret pålægges for at beskytte patienterne.

5.4. Balancering mellem adgang til data og beskyttelse af det individuelle privatliv

Uundgåeligt er udbredelsen af KI betinget af store mængder af sundhedsdata. Hermed opstår dilemmaet, om hvorvidt det er muligt at øge adgangen og brugen af sundhedsdata uden at give afkald på patienternes grundlæggende rettigheder. Hvad vægter imidlertid tungest på vægtskålen: hensynet til effektivitet og innovation eller hensynet til beskyttelse af patientens ret til fortrolighed og privatliv?

Kernen i de mange forestillinger om retten til privatliv er spørgsmålet om, hvornår det er legalt at gribe ind og blande sig i den enkeltes forhold.³²⁹ I Danmark vægtes ansvarlighed, og dermed en etisk og ansvarlig anvendelse af data, højt.³³⁰ Det er derfor vigtigt, at Danmark ikke overtages af kinesiske tilstande og datapolitik, men at patienten og deres pårørende tværtimod har tillid til, at de data, der indsamles i forbindelse med tests og undersøgelser, behandles sikkert og forsvarligt. På den anden side spiller medicovirksomheder en helt afgørende rolle i udviklingen af innovative løsninger og behandlinger til gavn for danske patienter. Derfor er Danmark således nødsaget til at lette adgangen til de nationale registre af sundhedsdata for at omfavne disse muligheder for at omdanne sundhedsplejen og forbedre velfærden. I takt med at sundhedsdata bliver mere digitale, og der opstår nye muligheder for at anvende sundhedsdata ved eksempelvis genetiske oplysninger og KI, stiger behovet således for at tage etisk og politisk stilling til, hvordan vi ønsker at udnytte de muligheder, som ny teknologi giver på sundhedsområdet.

6. Konklusion

KI vil utvivlsomt være et vigtigt instrument for at sikre fremtidens velfærd. Mulighederne for KI afhænger imidlertid af at opnå den helt rigtige balance i relation til, hvordan teknologien formes og indrammes i samfundet. Sundhedssektoren er præget af omfattende beskyttelseshensyn til patienter samt helt særlige rammevilkår, som betinger medicovirksomheders mulighed for en gunstig kommerialisering af KI-drevne sundhedsteknologier. I lyset af den udførte strategiske analyse udledes det, at medicovirksomhederne er underlagt særegne brancheforhold og udfordringer, der udspringer af de etiske normer og værdier, som gør sig gældende på dette marked. Ikke mindst er medicoudstyr stærkt reguleret for at betrygge, at teknologien frembyder den nødvendige sikkerhed og effektivitet, samt at alle datagenererede outputs er nøjagtige og pålidelige. Udredningen heraf besværer utvivlsomt virksomhederne og danner barrierer for anvendelse og udbredelse af KI i sundhedssektoren. Omvendt er det danske medicomarked karakteriseret ved at udgøre en højteknologisk branche med gode vækstmuligheder og et stort udviklingspotentiale. Hertil skaber de talrige politiske strategier samt initiativer for digitalisering og innovation samlet set fordelagtige forudsætninger for en positiv udvikling.

Ud fra vurderingen af teknologiens potentiale blev det anslået, at de alsidige anvendelsesmuligheder for KI i et marked med stærk efterspørgsel og lav konkurrence kan skabe solide økonomiske gevinster. Modsat konkluderes en vis tilbageholdenhed i relation til beskyttelsen af

³²⁹ Hartlev, Mette: *Fortrolighed i sundhedsretten - fra et patientretligt perspektiv*, 2010, s. 76

³³⁰ Sundheds- og Ældreministeriet: *Sundhed i fremtiden - Ansvarlig brug af data til gavn for patienten*, 2018, s.

patienternes sundhedsdata og privatliv, der som konsekvens besværliggør adgangen til det nødvendige grundlag for KI's dataanalyse. Innovationen kræver ligeledes store offentlige såvel som private investeringer og risikovillig kapital, idet langstrakte eksperimenterende perioder med udvikling samt test på klinikker er fordyrende. Det blev ydermere konkluderet, at USA og Kina er idealeksempler på, hvad det kræver for at skabe et gunstigt miljø for udviklingen af KI. Danmark må således fokusere på at udnytte de to landes KI-teknologi til videreudvikling af sundhedsteknologi ved anvendelse af danske sundhedsdata.

Ved inddragelse af innovationsmodellerne fra Schumpeter, Arrow og Aghion et al. blev det udledt, at Danmark har brug for de store virksomheder, der besidder viden og kapital til udvikling, men ligeledes brug for at lette adgangen til data for at fremme innovationen. Ydermere konkluderes det, at de danske rammevilkår bør øge konkurrencen for at fremme innovationen af KI i medicobranschen. Dette kan dog kompliceres af de identificerede udfordringer ved de danske rammevilkår, som navnlig sætter Danmark tilbage relativt til Kina og USA. En lettelse af tilgangen samt barrierer til markedet skal således tilstræbes gennem en modificering af de aktuelle rammevilkår, hvormed markedet gøres mere attraktivt for nye indtrædere og ansporer til innovation.

I lyset af den udførte analyse er det endvidere muligt at fastslå, at den nuværende produktansvarsretlige ramme udfordres i betydelig grad af det nye paradigme, hvor KI indgår i medicinske ydelser med det formål at opnå mere præcise diagnoser samt mere velinformerede valg af behandling. Centrale begreber, såsom produkt, defekt og producent, udfordres i takt med, at teknologierne bliver mere avancerede, besidder en langt højere grad af tjenesteydelseskompenerer samt evner at ændre sig uden for producentens kontrol. Ydermere bevirker KI en kompleks bevisbyrde for skadelidte, som i mange tilfælde vil kunne hindre erstatningsadgangen. Der hersker ligeledes tvivl om, hvorvidt KI i det hele taget kan anses som defekt, når skaden hverken kan henføres til teknologiens eller sundhedspersonalets fejl. Modsat blev det påvist, at KEL umiddelbart statuerer en vidtgående adgang til erstatning grundet den brede angivelse af udstyr, som udløser et ansvar for sundhedsregionen. Denne retstilstand kan således medføre, at sundhedsregionen pålægges et unødigt stort ansvar i mangel på en tilstrækkelig gearret produktansvarsregulering.

Dette komplekse skisma, hvorved producenters teknologier med KI integreres i offentlige hospitalssydelser, bringer således fare for en uhensigtsmæssig ansvarsplacering i betragtning af, at KI vidner om en realitet, som er langt mere kompleks end klassisk medicinsk udstyr. Reglerne om produktansvar foreskriver som udgangspunkt, at producenten bør være ansvarshavende, når der opstår skade under anvendelse af dens defekte produkter. Det er dog tvivlsomt, hvilken pligt sundhedspersonalet kan pålægges til at observere, vurdere samt anvende teknologiens beslutninger, særligt i fremtiden, hvor KI antages at blive overlegen relativt til mennesket. Desuden taler hensynet til medicovirksomheders innovationslyst for, at en skærpet produktansvarsregulering unødigt kan hindre innovationen således, at KI i sundhedssektoren aldrig når sit fulde potentiale. De fremtrædende usikkerhedsmomenter må følgelig danne grobund for den endelige konklusion om, at der eksisterer et nyttigt redskab for beskyttelse af skadelidte, men at KI behersker kapabiliteter samt en kompleksitet, som ikke er indtænkt i den nuværende ansvarsregulering. Det kan således konkluderes, at det danske retssystem på nuværende tidspunkt ikke indeholder en hensigtsmæssig håndtering af KI-drevne sundhedsteknologier, idet fremtiden utvivlsomt fordrer, at lovgivermagten klarlægger eller modificerer den nuværende ret for derved at genskabe retssikkerheden for både den skadelidte og producenten.

7. Perspektivering

Afhandlingens formål udgjorde en klarlæggelse af presserende aspekter af udbredelsen og anvendelsen af kunstig intelligens-drevne sundhedsteknologier under rammerne af de nugældende grundbetingelser på markedet. Som led heri blev det identificeret, at ansvarsreguleringen rummer væsentlige utilstrækkeligheder, hvilket naturligt begrundes modificeringer i lovgivningen. Et nærliggende udgangspunkt for yderligere analyse kunne således tage afsæt i de konkrete retsforanstaltninger, som måtte foranledige en modernisering af den nugældende ansvarsregulering.

Det kunne i denne forbindelse undersøges, om den tekniske kompleksitet, som nutidens teknologi rummer, bør danne grundlag for at statuere et specialiseret softwareproduktansvar.³³¹ Således kunne der statueres et regelsæt, som tager særligt sigte på de skadetilfælde, som er unikke for software. Ikke desto mindre bør det undersøges, hvorvidt der bør udarbejdes et reglement, som regulerer ansvarsforholdene for algoritmisk beslutningstagen foruden at forstyrre processen med forskning, innovation og udvikling af KI.

I samme retning kunne retssikkerhedsmæssige udfordringer tænkes at begrunde en simplificering af ansvarssystemet.³³² Modificering heraf kan begrundes ud fra den store usikkerhed forbundet med ansvarsplaceringen samt det faktum, at der med nuværende retspraksis kan være flere ansvarlige. Når KI bliver autonomt, kan det således anfægtes, at ansvarssystemet skal modificeres således, at ejeren af teknologien er ansvarlig uagtet skyld, i samme tankegang som det objektive ansvar for hunde.³³³ Det kunne således undersøges, om ansvaret således skal ikke anses som et spørgsmål om skyld, men et spørgsmål om, hvem der bruger teknologien.

Endvidere kunne det faktum, at fremtidens autonome teknologiers handlinger ikke vil kunne spores tilbage til menneskelige aktører, danne grobund for en undersøgelse af, hvorvidt produktansvarsreguleringen i det hele taget vil udgøre en optimal håndtering af ansvarsforholdene, eller om realiteten, som fremtidens KI bevidner om, er for kompleks til de traditionelle regler.

³³¹ IDA: *Cyber- og informationssikkerhed, åbne data og etik*, 2018, s. 9

³³² Hylleberg, Rasmus L.: *Robotteknologi kan betyde et opgør med et af de mest grundlæggende retsstatsprincipper*, 2019, s. 2

³³³ Ibid., s. 3

8. Litteraturliste

Faglitteratur

- Agrawal, Gans & Goldfarb: *Prediction Machines: The Simple Economics of Artificial Intelligence*, 2018, Prediction Requires Data, Harvard Business Review Press
- Andersen, Mads Bryde; Lookofsky, Joseph: *Lærebog i Obligationsret I – Ydelsen og Beføjelser*, 2015, 4. udgave, København, Karnov Group
- Andersen, Mads Bryde: *EDB og Ansvar – Studier i edb-erstatningsrettens beskrivelsesproblematik*, 1989, 1. udgave, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag
- Berg, Bruce Lawrence; Lune, Howard: *Qualitative Research Methods for the Social Sciences*, 2012, 8. udgave, Harlow England, Pearson Education Limited
- Bergstedt, Maj Siercke; Sølvkjær, Martin: *Sundhedsteknologi i Praksis*, 2019, 1. udgave, København, FADL's Forlag
- Bøgh Andersen, Lotte; Klemmensen, Robert; Hansen, Kasper Møller; Jensen, Lund, Kamma: *Metoder i statskundskab*, 2014, 2. udgave, 3. oplag, Hans Reitzel Forlag
- Bøgh, Andersen, Lotte; Burau, Viola: *Komparativ forskning i statskundskaben*, 2007, Politica
- Dahl, Børge: *Erhvervs- og produktansvarsforsikring: Almindelige forsikringsbetingelser med kommentarer*, 1987, 1. udgave, SKAFOR – Dansk Forening for Skadesforsikring
- Gomard, Bernhard; Iversen, Thorsten: *Obligationsret 2. del*, 2011, 4. udgave, København, Djøf Forlag / Jurist- og Økonomforbundet
- Hansen, Lone L.; Werlauff, Erik: *Den juridiske metode - en introduktion*, 2013, 1. udgave, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag
- Hybel, Ulla; Mortensen, Peter Bak; Lindhardt, Anne: *Lægen og Loven*, 2015, 1. udgave, København, Munksgaard
- Jenkins, Wyn; Williamson, David; Moreton, Cooke, Peter; Keith Michael: *Strategic Management and Business Analysis*, 2004, 2. udgave, London/New York, Routledge Taylor & Francis Group
- Kvale, Steinar: *Qualitative inquiry -Dominance Through Interviews and Dialogues*, 2006, London, Sage Publications Ltd
- Lee, Kai-Fu: *AI Superpowers - China, Silicon Valley, and the new world order*, 2018, 1. udgave, Houghton Mifflin Harcourt
- Ramge, Thomas: *Mensch und Maschine - Wie Künstliche Intelligenz und Roboter unser Leben verändern*, 2018, 1. udgave, Philipp Reclam
- Tidemand-Petersson, Bengt V.: *Lægeansvar: Lægers civilretlige professionsansvar*, 1978, 2. udgave, København, Juristforbundet
- Udsen, Henrik: *IT-Ret*, 4. udgave, 2019, København, Ex Tuto Publishing
- Ulfbeck, Vibe: *Erstatningsretlige grænseområder: Professionsansvar, produktansvar og offentlige myndigheders erstatningsansvar*, 2010, 2. udgave, 1. oplag, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag
- Gomard, Bernhard: *Obligationsretten i en nøddeskal*, 1978, 1. udgave, Juristforbundets Forlag
- Østerby, Hanne; Nielsen, Ruth: *Kompendium i Edb-ret I*, 1986, 1. udgave, Århus, Det erhvervsretlige Institut – Handelshøjskolen i Århus
- Andersen, Mads Bryde: *Edb-ret for brugere*, 1987, 1. udgave, 1. oplag, København, Teknisk Forlag
- Nørager-Nielsen, Jacob: *Edb-kontrakter*, 1987, 1. udgave, København, GadJura
- Andersen, Mads Bryde: *Lærebog i Edb-ret*, 1991, 1. udgave, København, Djøf Forlag
- Kvale Steinar: *Doing interviews*, 2008, 1. udgave, London, Sage Publications Ltd
- Eyben, Bo von; Isager, Helle: *Lærebog i erstatningsret*, 2011, 7. udgave, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag
- Nielsen, Anne-Dorte Bruun: *Formueretlige emner*, 2013, 7. udgave, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, Kapitel 1 om Produktansvar
- Munk-Hansen, Carsten: *Retsvidenskabsteori*, 2014, 1. udgave, København, Jurist- og Økonomforbundet
- Blume, Peter: *Retssystemet og Juridisk metode*, 2014, 2. udgave, København, Jurist- og Økonomforbundets forlag
- Allerup, Jesper: *Kunstig Intelligens*, 2019, 1. udgave, København, Alinea

Publikationer

- Academy of Royal Medical Colleges: *Artificial Intelligence in Healthcare*, 2019, London, Academy of Royal Medical Colleges

- Aghion, Bloom, Blundell, Griffith, Howitt: *Competition and Innovation: An Inverted-U Relationship*, Oxford University Press, 2005, Quarterly Journal of Economics
- Aguilar, Francis. J.: *Scanning the Business Environment*, 1967, New York, MacMillan Co.
- Albinus, Niels Bjørn: *Staten dropper sag mod Omniscan-producent*, 2009, Dagens medicin
- Andersen, Mads Bryde: *Handelsagentlovens anvendelse ved distribution af edb-programmel*, 1995, U.1995B.169, Ugeskrift for retsvæsen
- Arrow, Kenneth: *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in R. Nelson (ed.), *The Rate and Direction of Inventive Activity*, 1962, Princeton, Princeton University Press
- Askjær, Kristina Sprive; Jakobsen, Peter; Hjortnæs, Niels: *Erstatning inden for sundhedsvæsenet*, 2017, 2. udgave, Karnov Group Denmark A/S
- Austin, Andrew: *Artificial intelligence: Product liability in the AI age*, 2019, Freshfields Bruckhaus Deringer
- Bailin, Patsy: *Executive Summary: Evolution of Health Data Regulation*, 2019, Medium
- Bathaeey, Yavar: *The Artificial Intelligence Black Box and The Failure of Intent and Causation*, 2018, Vol. 31, Nr. 2, Harvard Journal of Law & Technology
- Blume, Peter: *Ekspertsystemer*, U.1987B.65, 1987, Ugeskrift for retsvæsen
- Blume, Peter: *Om edb og ansvar*, 1989, Juristen årgang 71, nr. 7
- Brynjolfsson, Erik; McAfee, Andrew: *The Business of Artificial Intelligence*, 2017, Harvard Business Review
- Damanpour, F.: *Organizational complexity and innovation: developing and testing multiple contingency models*, 1996, Management Science, Vol. 42 No. 5, s. 694
- Danmarks Nationalbank: *Dansk økonomi godt rustet mod eksterne risici*, 2019, nr. 4., Nationalbanken
- Danmarks Statistik: *Erhvervslivets Forsknings- og Innovationsstatistik 2007*, 2007, Danmarks Statistik
- Danmarks Statistik: *IT-anvendelse i virksomheder 2018*, 2018, nr. 322, Nyt fra Danmarks Statistik
- Dansk Industri et. al: *Helbredstjek af dansk sundhedsteknologi - Sektorudviklingsrapport*, 2017, Danmarks Tekniske Universitet
- Dansk industri: *DI analyse - Sundhedsindustrien er en dansk vækstmotor*, 2017, Dansk industri
- Danske Regioner: *Pres på Sundhedsvæsenet – Derfor stiger sygehusudgifterne – sådan holder vi væksten nede*, 2015, Danske Regioner
- Danske Regioner: *Sundhed i Skyen – Et kig ind i den digitale fremtid på sundhedsområdet*, 2017, København, Tænk tanken Mandag Morgen
- DataEthics.eu: *Dataetik - Principper og pejlemærker for virksomheder, myndigheder & organisationer*, 2018
- Deloitte: *Analyse af Barrierer for Udbredelse af Nye Teknologier*, 2018, Deloitte
- Det Økonomiske Råd: *Konkurrencens betydning for vækst*, 2005, Det Økonomiske Råd
- Digitaliseringsstyrelsen: *Aftale om digitaliseringsklar lovgivning*, 2018, Digitaliseringsstyrelsen
- Elsevier: *Artificial intelligence: How knowledge is created, transferred, and used (Trends in China, Europe, and the United States)*, 2018, Elsevier
- Ernst & Young: *When the human body is the biggest data platform, who will capture value?*, Life Sciences 4.0: securing value through data-driven platforms, 2018, Ernst & Young
- Erhvervsministeriet, *Redegørelse om Danmarks digitale vækst 2019*, 2019, Erhvervsministeriet
- Ernst & Young på vegne af Erhvervsministeriet: *Evaluerings af Vækstfonden*, Bilag 1 til L 123 - 2017-18, 2017, Ernst & Young
- Ernst & Young: *Artificial Intelligence in Europe – Denmark, Outlook for 2019 and Beyond*, 2018, Ernst & Young
- Europa-Kommissionen: *Liability for emerging digital technologies – Artificial intelligence for Europe*, 2018, Bruxelles, SWD (2018) 137 final
- Europa-Kommissionen: *Kunstig intelligens i Europa*, 2018, Repræsentationen i Danmark
- Europa-Kommissionen: *Rapport om anvendelsen af Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller lov fastsatte bestemmelser om produktansvar*, 2018, Bruxelles, COM (2018) 246 final
- Europa-Kommissionen: *Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)*, 1985
- European Data Protection Supervisor (EDPS), European Union: *Declaration on Ethics and Data Protection in Artificial Intelligence (ICDPPC)*, 2018, Brussels, European Commission
- Eurostat: *The Digital Economy and Society Index (DESI)*, 2019, European Commission

- Fosse, B. Henrik; Lykkebo, Ole Bech: (Centre for Economic and Business Research og Djøf): *Produktivitetseffekter af flere innovative virksomheder - Analyse af gevinster for virksomheder og samfundsøkonomi hvis Danmark når op i den europæiske top 5 hvad angår andelen af innovative virksomheder*, 2013, København, Djøf
- Galen Growth Asia: *HealthTech Investment Landscape*, 2018, Galen Growth Asia
- Gray, Alex: *7 Amazing Ways Artificial Intelligence is Used in Healthcare*, World Economic Forum, 2018
- Gürel, Emet: *SWOT analysis: A theoretical review*, 2017, Journal of International Social Research
- Gurovich, Yaron et al.: *Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning*, 2019, volume 25, Nature Medicine
- Hartlev, Mette: *Fortrolighed i sundhedsretten - fra et patientretligt perspektiv*, SUU alm. del Bilag 54, UER alm. del Bilag 5, 2010, Sundhedsudvalget
- Himel, Samuel; Seamans, Robert: *Artificial Intelligence, Incentives to Innovate, and Competition Policy*, 2017, Competition Policy International Chronicle
- Hurwitz, Judith; Kirsch, Daniel: *Machine Learning for dummies*, 2018, 1. udgave, New Jersey, IBM Limited Edition
- Hylleberg, Rasmus Lehmann: *Robotteknologi kan betyde et opgør med et af de mest grundlæggende retsstatsprincipper*, 2019, København, Karnov Group Denmark
- IDA: *Cyber- og informationssikkerhed, åbne data og etik – 3 råd fra IDAs Digitaliseringsudvalg*, 2018, IDA
- Jørnsgård, Jolander L.; Kjærsgaard, Louise F.: *Kvalifikation af betalinger for cloud computing efter OECD's modeloverenskomst*, 2016, 275, Skat Udland
- KMD: *Ny digital teknologi i kommunerne – Kendskab, drivers og barrierer*, 2018, KMD
- Konkurrencestyrelsen: *Konkurrence – vækst og velstand, Konkurrenceanalyse 2009*, 2009, oplag 500, København, Konkurrencestyrelsen
- KPMG: *Venture Pulse Q4 2018 - Global analysis of venture funding*, 2019
- Kulkarni, Gambhir; Palwe: *Cloud Computing-Software as Service*, International Journal of Computer Trends and Technology, Volume 2, Issue 2, 2011
- Lægemedelstyrelsen: *Gebyrer for fabrikanten, EU-repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr*, 2018
- Lægemedelstyrelsen: *Nye EU-regler om medicinsk udstyr fra 2020*, 2018
- Laitenberger, Johannes: *Competition and Innovation, CRA annual Brussels Conference - 9 December 2015*, 2015, European Commission
- Le Deu, Franck: *Healthcare systems and services practice: Health care in China: Entering uncharted waters*, 2012, McKinsey & Company
- Levinson, Kirsten; Biering, Peter: *EF-direktivet om produktansvar*, 1995, UfR 1985 B, Ugeskrift for retsvæsen
- Lewis, Peter R., Headland, Christopher J., Battle, Steve: *Artificial Life & Intelligent Agents*, 2016, Springer
- Madsen, Christian Frank: *Nærmest til at bære risikoen i kontraktretten – En overset obligationsretlig grund-sætning?*, 2017, Juristen
- Mak, Robyn: *Really Big Data gives China medical AI edge*, 2018, Reuters
- McCarthy, John; Feigenbaum, Ed: *In Memoriam: Arthur Samuels: Pioneer in Machine Learning*, 1990, AI Magazine
- Medicoindustrien, Dansk Biotek, IT-branchen, Lægemedelindustriforeningen: *Sundhedsindustrien... Skaber løsninger for Danmark*, 2012
- Medicoindustrien: *Medicobranschen i tal 2017*, 2017
- Microsoft Danmark: *Kunstig intelligens i Danmark, Potentialer og barrierer*, 2018, København, Microsoft Danmark og LEAD Agency
- Monegain, Bernie: *IBM Watson pinpoints rare form of leukemia after doctors misdiagnosed patient*, Healthcare IT News, August 8, 2016
- Muff, Steffen Hebsgaard: *Ansaret for skader forvoldt af autonome robotter*
- Nielsen, Anne-Dorte Bruun: *Produktansvar, Kapitel 1 af Formueretlige emner*, 7. udgave, 2013
- Norris, Jonathan; Olson, Andrew: *Trends in Healthcare Investments and Exits*, Annual 2019, Silicon Valley Bank
- Nuffield Council on Bioethics: *Bioethics Briefing Note - Artificial intelligence (AI) in healthcare and research*, 2018, s.
- Pedersen, Jan Timmermann: *Produktansvarsloven - Objektivt ansvar og begrebet defekt*, 2010, Juridiske emner ved Syddansk Universitet
- Pedersen, Kjeld Møller: *Demografien, den økonomiske krise og sundhedsvæsenet*, Tidsskriftet Politik

Regeringen: *Digital service i verdensklasse*, 2018/19:2, Finansministeriet
 Regeringen: *National strategi for kunstig intelligens*, 2019
 Regeringen: *Strategi for digital sundhed 2018-2022*
 Regeringen: *Vækstplan for life science – Danmark som førende life science nation*, 2018, Erhvervsministeriet
 Region Hovedstaden: *En region for fremtiden - Budgetaftale 2019*, 2019
 Roberts, Jacob: *Thinking Machines - The Search for Artificial Intelligence*, 2016, Science History Institute
 Rouse, Margaret: *Software as a Service (SaaS)*, 2012, TechTarget
 Samuels, Arthur L.: *Some studies in Machine Learning using the game of checkers*, 1967, Machine Learning, IBM Journal
 Schumpeter, Joseph: *Capitalism, Socialism and Democracy*, 1942, London, Allen & Unwin, Science, Vol. 32 No. 5
 Shigenori Arai, Nikkei: *China's AI ambitions revealed by list of most cited research papers*, 2017, Nikkei Asian Review
 Simonite, Tom: *How health care data and lax rules help China prosper in AI*, 2019, Wired
 Sørensen, Marie J.: *Digitale formidlingsplatforme - formidlingsreglen i dansk forbrugerret*, 2017, Ugeskrift for Retsvæsen, U.2017B.119
 Strickland, Eliza: *Making Medical AI Trustworthy - Researchers are trying to crack open the black box of AI so it can be deployed in health care*, 2018, IEEE Spectrum
 Sundheds- og ældreministeriet: *Healthcare in Denmark*, 2018
 Sundheds- og ældreministeriet: *Sundhed i fremtiden – Ansvarlig brug af data til gavn for patienten*, 2018
 Svendsen, Sara Spiro: *ASL § 77 og de EU-retlige regler om produktansvar*, 2013, Juristen nr. 2
 T.F. Bresnahan. M. Trajtenberg: *General Purpose Technologies: Engines of Growth*, Journal of Econometrics 65, 1995
 Tanner, Adam: *How Data Brokers Make Money Off Your Medical Records*, 2016, Scientific American
 Teknologisk institut: *Kunstig intelligens - Morgendagens Jobs og Samfund*, 2018, danske erhvervsakademier
 Van de Ven, Andrew.: *Central problems in the management of innovation*, 1986, v. 32, Management Science
 Verdensbanken: *Ease of Doing Business Index*, 2018 – *Comparing Business Regulation for Domestic Firms in 190 Economies*, The World Bank Group
 Wee, Sui-Lee; Mozur, Paul: *Amazon Wants to Disrupt Health Care in America. In China, Tech Giants Already Have*, 2018, The New York Times
 West, M.A. and Anderson, N.R.: *Innovation in top management teams*, 1996, Journal of Applied Psychology, Vol. 81
 Zachariasen, Martin: *ITU-rektor: Øg dansk forskning, hvis vi skal føre i kunstig intelligens*, Altinget, 2019
 Zhang, Luxia; Wang, Haibo; Li, Quanzheng: *Big data and medical research in China*, 2018, BMJ

Love og lovebekendtgørelser

Lovbekendtgørelse nr. 366 af 10/04/2014 (Bekendtgørelse af lov om teknologi og innovation)
 Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 (Bekendtgørelse om medicinsk udstyr)
 Lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018 (Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet)
 Lovbekendtgørelse 2007-03-20 nr. 261 om produktansvar (produktansvarsloven)
 Lov nr. 502 af 23/05/2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

EU-Direktiver

Europa-Parlamentet og Rådet: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF
 Europa-Parlamentet og Rådet: Forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU
 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF
 Rådets Direktiv (85/374/EØF) af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar

Udenlandsk ret

Estland: Section 1063 subsection 1 of the Law of Obligations Act.

Frankrig: N° 15677, de M. de Chazeaux Olivier, Question publiée au JO le 15/06/1998 s. 3230; Réponse publiée au JO le 24/08/1998

Tidligere lovgivning, lovforslag og -bemærkninger

Betænkning nr. 1151 om Handelsagenter og Handelsrejsende, 1998

Forslag til Lov om Produktansvar fremsat af Ninn-Hansen den 12. oktober 1988, Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Skriftlig forespørgsel nr. 706/88 af Gijs de Vries (L D R - N L) til Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, 5. juli 1988, 89/C 114/76

Vejledninger, anbefalinger, standarder og meddelelser

Bilag til meddelelse fra kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget Koordineret plan for kunstig intelligens 7.12.2018 COM (2018) 795 final

Dansk standard: *DS/EN 60601-1/AC: Elektromedicinsk udstyr –Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav*, 1. udgave, København, 2014

Den juridiske vejledning: D.A.4.1.7 Vare eller ydelse (blandede leverancer)

Europa Kommissionen: Recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics, 16. februar 2017

Europa-Kommissionen: *Article 29 Data Protection Working Party: Opinion 05/2012 on Cloud Computing*, 01037/12/EN, WP 196, 2012, Europa-Kommissionen

Europa-Kommissionen: Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om anvendelsen af Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (85/374/EEC), 7.5.2018 COM (2018) 246 final

Europa-Parlamentet og Rådet: EU-forordning af 5. april 2017 om medicinsk udstyr

Europa-Parlamentet og Rådet: *Henstilling A8-005/2017*

Sundhedsministeriets vejledning nr. 125 af 25. juni 1992

Afgørelser

Dansk retspraksis

U 1954.818 Ø

U 1983.55 H

U 1986.205 V

U 1995.502 H

U 2006.1159 H

U 2010.1360 H

U 2001.2338 H

U 2012.55 H

U 2005.2151 H

EU-retspraksis

C-154/00 – *Kommissionen mod Den Hellske Republik* afsagt den 25. april 2002

C-183/00 – *González Sánchez mod Medicina Astruriana SA* afsagt den 25. april 2002

C-495/10 – *Centre Hospitalier Universitaire de Besançon mod Thomas Dutrueux* afsagt den 21. december 2011

C-52/00 – *Kommissionen mod Den Franske Republik* afsagt den 25. april 2002

C-6/64 – *Flamoni Costa mod Enel* afsagt den 15. juli 1964

C-213/89 – *Dronning mod Factortame Ltd. mlf.* afsagt den 19. juni 1990

C-203/99 – *Henning Veedfald mod Århus Amtskommune* afsagt den 10. maj 2011

Administrativ praksis

Patienterstatningens afgørelse: Nr. 94-0678 af 2. november 1994

Patienterstatningens afgørelse: Nr. 98-0546 af 28-08-1998
Patienterstatningens afgørelse: Nr. 04-1404 af 29. marts 2005
Patienterstatningens afgørelse: Nr. 16-1598 af 20. juli 2016
Patienterstatningens afgørelse: Nr. 17-10358 af 11. juni 2018

Afgørelser fra Patienterstatningen benævnes ”PEA.” i kildehenvisningerne.

Hjemmesider

Altinget: Forsker: *Udbredelse af ny teknologi er et forandringsprojekt*, 2015, marts 2015: <https://www.altinget.dk/digital/artikel/forsker-velfaerdesteknologi-er-et-forandringsprojekt> (set 1. juni 2019)

Altinget: *Hovedstaden i ny aftale med IBM: Nu skal kunstig intelligens ind i sundhedssektoren*, juni 2017: <https://www.altinget.dk/digital/artikel/hovedstaden-i-ny-aftale-med-ibm-nu-skal-kunstig-intelligens-ind-i-sundhedssektoren> (set 1. juni 2019)

Altinget: *Domstolsstyrelsen: Kunstig intelligens afslører fordomme mod køn og hudfarve*, januar 2019: <https://www.altinget.dk/artikel/domstolsstyrelsen-kunstig-intelligens-afslorer-fordomme-mod-koen-og-hudfarve> (set 1. juni 2019)

Stanford University: Professor John McCarthy: <http://jmc.stanford.edu/artificial-intelligence/what-is-ai/index.html> (set 1. juni 2019)

Medicoindustrien: *Arbejdsgruppe for cybersikkerhed og GDPR*: <https://medicoindustrien.dk/groups/48> (set 1. juni 2019)

Patienterstatningen: *140 patienter kan være berørt af datofejl i journaler*, 2017: <https://pebl.dk/da/nyheder/nyhedsarkiv/datofejl-i-journaler>

Medicoindustrien: *Om branchen*: <https://www.medicoindustrien.dk/content/om-branchen> (set 1. juni 2019)

Medicoindustrien: *Machine Learning i Medicobranschen og Sundhedsapps i et Regulatorisk perspektiv*: <https://www.medicoindustrien.dk/events/302> (set 1. juni 2019)

IBM: *IBM Watson for Oncology – Europe Sales Manual*, februar 2017: https://www-01.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?appName=skmwww&htmlfid=877%2FENUS5725-W51&info-type=DD&mhq=watson%20for%20oncology&mhsr=ibmsearch_a&subtype=SM (set 1. juni 2019)

MedWatch: *GN lancerer produkter med kunstig intelligens i begge divisioner*, januar 2019: https://med-watch.dk/Medico_Rehab/article11110417.ece (set 1. juni 2019)

MedWatch: *Novo indgår samarbejde med blandt andet Roche om intelligente insulinpenne*, oktober 2018: https://medwatch.dk/secure/digital_sundhed/article10906511.ece (set 1. juni 2019)

Memorial Sloan Kettering Cancer Center: *Watson Oncology*, 2017: <https://www.mskcc.org/about/innovative-collaborations/watson-oncology> (set 1. juni 2019)

Oticon: *Oticon Kaizn er verdens første personlige AI-assistent til ørene*, 2019: <https://www.oticon.dk/about/press/center/news-and-press/news/2019/oticon-kaizn-new-personal-ai-assistant-for-the-ears> (set 1. juni 2019)

Search Cloud Computing: *Software as a Service (SaaS)*, 2012: <https://searchcloudcomputing.techtarget.com/definition/Software-as-a-Service> (set 1. juni 2019)

Singularity Hub: *A Look at IBM's Watson 5 Years After Its Breathtaking Jeopardy Debut*, August 2016: <https://singularityhub.com/2016/08/10/a-look-at-ibms-watson-5-years-after-its-breathtaking-jeopardy-debut/#sm.00001k7lnj52z8dlyppwcpuhpgl3m> (set 1. juni 2019)

Towards Data Science: *What is Bias?*: <https://towardsdatascience.com/what-is-ai-bias-6606a3bcb814> (set 1. juni 2019)

Silicon Valley Bank: *Tech Advancements in DX/Tools Draw Powerful New Players*, november 2017: http://www.svb.com/blogs/jonathan_norris/tech_advancements_in_dx/tools_draw_powerful_new_players (set 1. juni 2019)

Andre medieformater

Mishlove, Dr. Jeffrey: *Artificial Intelligence with John McCarthy, Conversations On the Leading Edge of Knowledge and Discovery*, 1989, Thinking Allowed Productions (Transkribering fra interview: <http://www.intuition.org/txt/mccarthy.htm>) (set 1. juni 2019)

Bilag 1 – Respondentskema

Respondenter kontaktet	Information om virksomheden	Kontaktet dato	Svar modtaget	Interview foretaget	Interview repræsentant
DTU Sundhedsteknologi	Teknisk Universitets Institut for Sundhedsteknologi forsker, udvikler, rådgiver, uddanner og bidrager med innovation inden for Sundhedsteknologi.	7. april 2019	9. april 2019	9. april 2019	Egil Hulgaard, Ph.d. og teamleder for Innovation, Institut for Sundhedsteknologi
IBM Healthcare	Teknologi-virksomhed, der leverer IT-serviceydelser samt udvikler og producerer hardware og software (f.eks. Watson).	15. marts 2019 (opfølgning 22. marts 2019)	-	-	-
Systematic	Systematic udvikler software og systemløsninger med maskinlæring til kunder inden for den offentlige sektor, herunder sundhedssektoren.	15. marts 2019	20. marts 2019	1. april 2019	Mikkel Harbo, Director i Business Development & Product Management i Systematic Healthcare
Zealand Pharma	Dansk bioteknisk forsyningsvirksomhed, der udvikler innovative medicinske produkter samt devices.	25. marts 2019	26. marts 2019	2. april 2019	Lars Stenholt, Device Project Director
Novo Nordisk	Dansk medicinalvirksomhed, der forsker i samt fremstiller medicin samt medicoudstyr.	15. marts	-	-	-

Bilag 2 – Transskriberinger

Bilag 2.1: Interview – Mikkel Harbo fra Systematic A/S

[INTRODUKTION OM HVAD KUNSTIG INTELLIGENS ER]

Interviewer: Så er det også på den måde udvikler man midler til at kunne hjælpe lægerne, men ikke på den måde til tage selvstændige beslutninger. Kan man sige det på den måde?

Systematic: Ja det kan man sagtens. Der er flere ting i det med at træffe beslutninger: der er del det, at i det øjeblik man giver et råd til en læge omkring 'det er det, du skal gøre' og det derfor gøres automatisk, så skal man have godkendt sine systemer som medicin. Og de godkendelsesprocesser er meget omkostningsfulde. Så der er ikke nogen som om, der vil forsøge at lave noget, som går over linjen, der hedder beslutningsstøtte. Man vil gerne lave støtte til at kunne træffe beslutninger eller vise nogle informationer, med visse forbehold, men det med at træffe beslutninger, der er stadig mennesker, der skal gøre det. Ellers ryger man over i CE-godkendelse kategori 4 og det er så omkostningsfuldt at udvikle og vedligeholde...

Interviewer: Men det er vel også en barriere at man har sådan noget.

Systematic: Njah, det er jo en barriere der kommer af beskyttelseshensyn.

Interviewer: Jamen det er jo det her forhold vi kigger på – at man ønsker at udvikle det her, man ønsker på et tidspunkt at have maskiner, som kan gøre noget selvstændigt, hvis det er sikkert nok.

Eksempelvis i sundhedssektoren, hvor befolkningen jo bliver ældre, der kræves flere og flere ressourcer. Jamen hvis der så er en computer, som kan gøre tingene på ingen tid eller kan varetage nogle ting...

Systematic: Njah, det tror jeg man skal tænke på en anden måde. Det er ikke kunstig intelligens, der er svar på de bønner nødvendigvis. Hvis man kigger på sundhedssektoren bredt set.

[FORKLARING OM SUNDHEDSSEKTOREN GENERELT]

Systematic: Man vil gerne bruge teknologi og viden til at presse de her sygdomme så langt ned i kæden som muligt, fordi en hospitalseng her koster meget mere end en hospitalseng her. Det bliver aldrig billigt at have en hospitalsseng her [peger på den øverste del af grafen]. Vi kan tæske og slå, men det bliver aldrig billigt. Fordi de mest vanskelige sygdomme og behandlinger er – det tager en tværfaglig gruppe at finde ud af præcist hvad er det helt præcist for en allergi eller sukkersyge du har. Men det øjeblik, at man får viden nok om sukkersyge, så begynder det ligeså stille og roligt at bevæge sig herved, fordi så begynder man ikke længere at blive intuitiv medicin, men rykker det over og bliver evidensbaseret medicin og til sidst præcisionsmedicin. Men det er jo bare et større område, hvor vi forstår medicin rigtig godt. Det skal jo på et eller andet tidspunkt ende med, at man aldrig nogensinde skal besøge hverken vores læge eller sygehuse eller universitetshospital, når man skal behandles for diabetes. Men man går ind på apoteket og får taget to blodprøver, så udleverer de en tjekliste til én og siger kom igen om tre uger, så tager vi en blodprøve igen, og man får udleveret det her apparat og så får du den her generiske medicin med og så klarer du selv resten. Fordi vi ved lige præcist hvilken en af de her 26 typer diabetes du har, altså 26 meget forskellige årsager

Interviewer: Lige apropos diabetes, der ved jeg, at der er nogle der begynder at udvikle de her 'intelligente' insulinpenne. Hvor de netop med teknologien siger, den kan selv regne på baggrund af alle dine forhold og hvad du har fået og hvad du plejer at få. Så kan den beregne præcist hvad du skal have.

Systematic: Ja, det er jo et rigtig godt eksempel på hvor man rent faktisk tør at bruge kunstig intelligens i et apparat. Man har styr på modellen. Og den har man ikke kun modelleret i virkeligheden, men i laboratoriet, der har man kunne udvikle den og komme den ind i et apparat, som rent faktisk giver den dosis, der beregnes på lige præcist dig og lige præcist de målinger vi optager på dig. Sådan noget vil i øvrigt gøre at Novo Nordisk går konkurs...

Interviewer: Men det er så Novo Nordisk, der prøver.

Systematic: Ja, men de kan blive disruptet. Det er et rigtig godt eksempel på viden om sukkersyge, der bliver bedre og bedre. Eller man kan sige, det er den her sukkersyge, der kan få det her apparat, og så kan de løse deres problem. Så skal de bare gå på apoteket.

Interviewer: Det hænger vel godt sammen med den teknologiske udvikling, hvor meget man ved. Det er vel på baggrund af dataen – man er vel nødt til at fortælle den her hvad den skal vide, hvornår der plejer at være en sygdom, hvornår man plejer at stille diagnosen.

Systematic: Ja, altså... Det øjeblik man kan begynde at bruge kunstig intelligens i sådan nogle apparater, der er man inde og lave apparatudvikling og bruge en masse viden om den enkelte sygdom og er helt inde i et snævert felt. Og det er der få virksomheder der er. Så der er de store Siemens, Phillips, General Electrics, osv., der laver små dedikeret apparater – der er meget fremtid i at man kan lave apparater der er baseret på en blodprøve, og så en masse viden om mennesker og måske endda noget gensegmentering. Det kan hjælpe til diagnostik og endda behandling, så der er masser af fremtid i det. Og der er alle tricks i redskabsskassen, inklusiv brug af maskinlæring, er valide ting. Så det er kun én af en masse ting, som skal til, før at man kan omsætte den viden man har til noget, der kan diagnosticere og behandle. Så det er det, teknologi kan gøre. Men vi bruger machine learning til sygehusene i dag på at se om man kan lave mere effektive arbejdsgange på sygehusene, det vil sige det er meget logistikdata. Fordi så kommer vi uden om hele det der område, som kræver en masse certificeringer, som gør det til et medicinsk apparat.

Interviewer: Men er det så ikke også fordi det er sådan lidt hæmmet af den regulering på området, at man ikke ønsker at gå ind fordi der er vel som du siger fremtid i det og penge i det?

Systematic: Njah, jeg vil sige det sådan at det har meget at gøre med adgang til markedet. Altså vi er jo eksperter i software. Så vi prøver at blive inde i den bane, der hedder software. Så vores commodity er at så mange mennesker bruger det til så mange processer i deres hverdag som muligt. Eller til nogle så værdifulde processer som muligt, så de vil betale på det. Så det er sælge en elektronisk patientjournal, som er et uendeligt stort system, det er jo det vi kan. Men når man køber det, så er køber man det til tusindvis af XX på en gang; altså hele sygehuset eller hele regioner eller hele lande – det er sådan det bliver indkøbt. Så vi laver ét salg til rigtig mange penge. Så vi er hindret af vores forretningsmodel. Måden vi kan leve på, er ved at lave nogle enormt store salg og vi bliver en partner til... Så vi bliver nødt til at blive inde i den bane, som passer på den måde vi kan afsætte og udvikle på. Og inde for den begrænsning leder vi efter nytænkning og noget af det nye vi gør er, at man på alle hospitalerne kører man en proces, der hedder sikker journalføring: det man gerne vil sikre sig er, at der altid er kapacitet inde på hospitalet. Måden man gør det på er hele tiden at have styr på sine udskrivelser: og det er i virkeligheden bare en menneskeproces, hvor man samles på en afsnit hver morgen og så gennemgår man patienterne og så har man lidt ekstra fokus patienter som er tæt på udskrivelser – ”hvad skal vi lige have gjort færdig før vi kan sende Arthur hjem?” Dvs de laver et forecast for hvornår han kan komme hjem og så sørger de for at forhindringerne for at han kan blive sendt hjem bliver håndteret, så det er meget proces og planlægning. Det ting, der så er hindringer på tværs og det der er den generelle belægningsstilstand på hospitalet, det summerer man op på hospitalsniveau på en til to daglige kapacitetskonferencer, hvor der er en repræsentant for hver afdeling, som samles sammen med særligt akutområdet og så kigger de deres xx igennem på hver afdeling. Så det har vi bygget et redskab til, så de kan samle deres data op, det gør de allerede i deres IT-systemer, men så hiver vi dem ud i IT-systemer og de kan tilføje noget ekstra data om ændringer de har, om patienter de har i lånesenge på andre afdelinger fordi de ikke selv har plads til dem og så gennemgår man det på konferencer og forsøger at løse de samlede problemer med overblik. Det er simpelt-hen overblik. Og i den sammenhæng, der prøver vi at lave nogle forecast, der bruger vi noget machine learning til at forecaste hvor mange patienter der kommer nede fra akutområdet. Danske hospitaler har fælles akutmodtagelse, hvor stort set alle patienter skal ind hvis man kommer ind akut. Man ligger i en akutseng. Og skal man ligge på hospitalet mere end 48 timer, så bliver man lagt ind på en medicinsk afdeling. Men hvis under 48 timer, så ligger man på akutafdelingen. Nogle akutafdelinger har kun beredskab til 12 timer, andre har til 24 timer, men de fleste har til 48 timer. Man placerer akutafdelingen tæt på alle de der vitale funktioner, som kan lave prøver og billeddiagnosticiske ting. [Tale om akutmodtagelse]

I den slags organisering er der behov for en masse viden om, hvordan er vores kapacitet lige nu, hvordan er vores kapacitet om 3-4 timer. Så det vi bruger ML til, er at prøve at forecaste hvordan ser time 1, time 2, time, time 3, time 4, time 5 ud ift hvad der kommer ind af patienter og hvad man forventer at udskrive af patienter. Om morgen er det rart at kigge på, om eftermiddagen er det rart at kigge på forecastet på hvad der sker. Vi kan jo se på hvilke typer patienter, der ligger nede i modtagelsen, og vi ved hvad det typiske flow er; hvad sandsynligheden er for at man ryger på medicinsk afdeling og hvad er den ikke. Så det er et slags avanceret gennemsnit, men med så mange parametre, så det er nemmere at bruge ML.

Interviewer: Og det er også der hvor teknologien kan overskue noget, som mennesker aldrig ville kunne overskue.

Systematic: Ja præcis. Der er masser af signaler, der er relevante for forskellige afdelinger. [Snak om forecast] Et godt eksempel på ift. At lave det rigtige forecast er i det rigtige domæne. Vi startede med at lave

forecast for dag et, dag to, osv. Og det kiggede de på og vi kunne ikke få nogle til at sige at de kunne bruge det. Og så var der en sur ældre dame, der sagde 'ja, men jeg gider kun beskæftige mig med ting, der foregår inden for min vagt.' Fordi det var det eneste, hun kunne gøre noget ved. Jo, der er sikkert nogen et eller andet sted, der sikkert godt kunne bruge det. Men der var den præcision vi kunne lave for lav. De havde en absolut fejl for deres egen gæt på 30 procent, mens vi fra dag et havde en på 8 pct. Men det var ikke godt nok. Så kunne vi lige så godt have et standardtal, der hed tre patienter.

Interviewer: Men så møder I vel også noget modstand der.

Systematic: Ja, det var i hvert fald ikke godt nok til at kunne bruges. Men det der med at kunne se hvad der sker de næste timer, var både relevant og de kunne godt acceptere at det ikke var præcist nok. Det var mere det at kunne se over de næste timer, der får vi altså travlt. Det kunne de bruge til noget. Det andet vi også har fundet ud af er, at det der er domænerrelevant inden for en akutmodtagelse er egentlig ikke de der 21 mennesker, der ligger i sengene, men hvor mange der er under udredning. Der er et vindue på 4 timer i en akutmodtagelse; hvis ikke man får diagnosticeret og behandlet eller startet behandling inden for 4 timer, siger statistikken at det bliver eksponentielt værre. Så bliver man sygere eller det bliver svære og svært at finde ud af hvad det er. Alle akutmodtagelser operer med 4 timers-regel. Så det de gerne vil holde øje med er, hvad er flowet af patienter ind og hvad der er flow af patienter ud og hvad er den hastighed vi udreder med lige nu. Og går det galt? Og hvis vi kan se, at i time 1, 2, 3, 4 er der røde lamper, så vil de gerne have muligheden for at kunne samle bagvagter for at trække ned i akutmodtagelsen, eller begynder vi at miste menneskeliv. Der er ikke en eneste hospitalsdirektør, der bliver fyret fordi budgettet er sprunget, men hvis de behandler patienterne forkert flere gange, så ryger de.

Interviewer: Derfor giver det dem meget værdi at få sådan nogle løsninger.

Systematic: Ja. Så det med at holde overblik over at de processer, som vi ved skal gøre, at de køre er det vigtigste. Derfor er det vigtigt at få forecasts på. Måden man organiserer sig på, hvilket er vanskeligt i dag, fordi der er ret lidt, der er digitaliseret i overlevering mellem sektorerne. Så at der bliver ringet ind til visitationen, bliver noteret ned på sedler, og når patienten tropper op, bliver de registreret inde i systemerne. Så det med at få digitaliseret hele rejsen – det er man ved at gøre nu – men det med at samle data op, så man får stillet det op i nogle store overblik, det er det vi er ved at gøre nu. Så man kan forecaste.

Interviewer: Leverer I egentlig også sundhedsteknologier til udlandet? Det er bare fordi vi egentlig er interesserede i hvordan det i Danmark – forstå mig ret – er værre eller om der er forskel på Danmark i forhold til krav og generelt hvordan man kan udvikle og sælge i USA eller resten af Europa.

Systematic: Ja, det kan man sige, at der er det med journaler, er træls, fordi det er dét forskellen er. Man kan sige, sygdommen er ens, så de apparater Siemens laver er ens og det der skal til at diagnosticere og behandle, er ens. Men måden man vælger at gøre det på, de traditioner, påvirker meget den software, som skal understøtte arbejdsgangene og det man skal registrere – det er styret af regulativer. Og det er meget individuelt styret – der er ikke en EU-standard.

Interviewer: Ja der kommer to nu MDR forordninger for medical devices.

Systematic: Men der er vi igen på device delen. Men når man taler om det som den enkelte medarbejder inde på hospitalet skal registrere, af de aktiviteter, der er meget stor forskel på hvad man stiller af krav. I det flere steder har det noget at gøre med afregning; hvad får vi penge for. Tyskland er det rent forsikringsdrevet, samme med Holland. Tyskland og Holland minder meget om USA end nogen af resten af Europa. Men Finland faktisk også forsikringsbaseret system; du kan få en masse ekstraydelser, hvis der har en ekstra ting. Vi har lidt det samme på vej i Danmark med privathospitaler og sundhedsforsikringer og det er noget rigtig bras. Det bliver aldrig godt.

Interviewer: Hvad med på forskningsområdet? Nu ved jeg jo, at Kina og USA investerer tykt i KI, hvor Danmark, vi har jo nogle nationale strategier, hvor man ønsker at virksomheder skal samarbejde med universiteter og man ønsker at give nogle forskningsmidler både offentligt og privat.

Systematic: Ja og man gør det også. Man kan sige, det apparat som så skal forvalte godkendelserne kan ikke følge med. Hvis man gerne vil lave gode store mængder journaldata, altså data om sygdomme genereret af patienter på sygehusene, så er det journaldata man skal bruge. Der vil man gerne have et stort datasæt at arbejde med. Så skal patienterne helst anonymiseres. Hvis man gerne vil det, er der en række krav til det, der skal være opfyldt. Hvis det skal være et klinisk forskningsområde, skal man enten forske inden for diagnostik eller behandling. Og fx det vi laver med patientflow er hverken diagnostik eller behandling, det er kvalitetsudviklingsprojekt. Her er et godt eksempel. Vi brugte juristerne i regionen; de skulle vide hvad vi skulle gang i. Så vi

havde beskrevet projektet, vi havde kaldt det et forskningsprojekt. Så havde de læst overskriften og læst forskningsprojekt og derfor givet den videre, fordi de kunne ikke give hjemmel til et forskningsprojekt. Derfor skal vi søge hjemmel om at få de her data hos patientsikkerhedsstyrelsen. Og så den gang patientsikkerhedsstyrelsen så det, sagde de 'vi definerer forskning som behandling og forskning i diagnostik og I er ingen af delene, I er forskning i noget proces - Det har regionerne hjemmel.' Den gang vi fik den besked, var der gået et år. Så hele det statslige apparat; hvis de gerne vil understøtte at man laver forskning og at universiteterne og virksomhederne arbejder med det, så fordi de har taget rettigheden til sig om at give lov og ikke give lov, så skal de huske at de også har en pligt til rent faktisk at processere det. Og deri ligger der en hindring. Der var så den første hindring, at de statslige apparater ikke er gearret til at samarbejde med os – vi kan ikke vente i et år.

Interviewer: Og små start-ups kan vel slet ikke, de har slet ikke midlerne til det. Så de kan ikke komme ind på markedet.

Systematic: De kan slet ikke. Man kan sige, det er en alvorlig hindring på i den virkelige verden. Reglerne er ikke en hindring, men det at de ikke forvalter og procederer, det er en hindring. Det må I gerne skrive. Det næste er så også, at juristerne ude i regionerne ikke er dygtige nok, at de ikke kender reglerne. Det er næste problem. De burde om nogen vide noget om patientdata og reglerne omkring sundhedslovgivning, men de kompetencer er desværre ikke til stede. Det næste er så, så valgte man så at sige 'Det projekt I har, Mikkel, det er ikke et forskningsprojekt, der forsker i behandling eller diagnostik, men kvalitetsudviklingsprojekt. Så bliver det labellet sådan og så har regionerne hjemmel til at give os adgang til data. Sundhedsloven siger så at hospitaldirektionerne, eller ledelsen, skal sige at det er et relevant formål som tjener patienterne. Og det kunne man sige ja til. Det næste er så, at der skal være en sundhedsperson, som udtrækker data... Og det kan bare ikke lade sig gøre, vi taler 1,3 mio. menneskers journaler for 5 år tilbage i tiden. Det viser sig at være en kæmpe hindring. Så lige nu har vi regionens PI afdelingen til at bygge redskaber, så en læge kan sidde og trykke på en knap. Er det ikke åndssvagt? I stedet for man laver et udtræk som man plejer. De siger nok, at det bliver adresseret i en lovændring, som kommer 11. juni. Men så kan jeg vente yderligere et halvt år.

Interviewer: Og igen, I har så andre ting I kan tjene penge på, men start-ups ville ikke kunne overleve det. Men det gør vel også medico for en lidt svær branche; der er mange ting at tage højde for.

Systematic: Det man kan sige er, at det ikke gør noget, at der er masser af lovgivning, som beskytter borgerne, det har ingen virksomheder noget imod, men det man har noget imod er, at procestiden og sagsbehandlingstiden som udgør hindringer for at man bruger det i computere. Det er tænkt til at man ikke har computerkræfter. Det er tænkt som at man går ind og henter journaler for 50 patienter. Og jeg registrerer i journalen hvem der hiver daten ud.

Interviewer: Men det er vel også fordi man i lovgivningen ikke har taget højde for, at man på et tidspunkt skulle kunne gøre det.

Systematic: Ja. Det er en klassisk problemstilling. De ting, der ligger nede i lovgivningen, som hindrer, at man på tværs af regioner og kommuner kan udveksle data, det får man ikke løst. Det er svært, det tager tid at lave lovændringer, der er masser af mennesker, der skal kigge det igennem, så derfor får man det ikke gjort. Det er et problem, at man arbejder på den måde i Danmark, at man er for doven.

Interviewer: Så er det fint at have en national strategi for kunstig intelligens, hvis processerne omkring det ikke er nemme for virksomhederne.

Systematic: Hvis lovgivningen ikke bliver opdateret, hvis ikke man får kortlagt hvad der skal til rent lovgivningsmæssigt. Jeg stod med 12 mio. og jeg kunne ikke få lov til at bruge dem på patientdata. Så jeg brugte dem på alt muligt andet.

Interviewer: Men det er jo en begrænsning for hvor langt man kan komme med teknologien inden for det her område.

Systematic: Ja, men har ikke sat sig ned sammen med nogle rådgivere og løbet lovgivningen igennem og så taget initiativ til nogle ændringer.

Interviewer: Og så når vi netop læser nationale strategier, hvor man virkelig gerne vil have virksomheder som Jer til at udvikle inden for fx kunstig intelligens og man gerne vil fremme det og vi skal være de bedste i Europa, men det er altså svært, når man ikke har rammerne for det.

Systematic: Det er meget svært. Dels fordi man ikke har den store historie for at bygge mange avancerede apparater i Danmark; der er få stærke apparatsvirksomheder. Så der skal man satse særskilt. Det der med at få viden oparbejdet om sygdomme og omsat til apparater, omsat til processer for at behandle et eller andet, det der med at trække det ned i et billigere domæne, det kræver koblingen med at både støtter industrien i at

udvikle apparaterne og støtte forskerne i at lave forskningen. Lige nu er man dygtige til at støtte forskningen i Danmark. Man publicerer helt vildt meget i Danmark – man kan diskutere kvaliteten – men Danmarks evne til at omsætte den viden til nogle produkter er meget meget dårlig. Vi ligger som nummer 3 i Danmark i scoren på, hvor meget vi får ud af forskning for vores forskningskroner, mens vi ligger under nummer 20 i verden for at omsætte den forskning til produkter.

Interviewer: Og hvad er det du siger, der gør det med dine ord?

Systematic: Der er dels noget inde i.. jeg ville hellere have at forskeren satte ned i mængden af forskningsresultater og -artikler vi producerede og så skruerede op for den volumen, der hedder 'hvordan får vi bragt den forskning vi har lavet ud i virksomhederne'. Så det at flytte nogle penge fra den grundlæggende forskning over til forskning i samarbejde med virksomhederne ville være en vej frem. Så man har noget, der hedder Innovationsfonden, hvor man har samlet en masse andre fonde. Det kunne man måske genoverveje, om det er den måde man skal støtte på. Hvis man kigger på Israels tilgang til innovation: tilbage i 80'erne fra den gang hvor det var ved at gå fallit: så tog man en beslutning om vi bliver nødt til at definere os selv som et high-tech land. Og så i stedet for at have én innovationsfond, så lavede de 30 og puttede masser af penge nede i dem. Og i dag, stort set alle de små dimser, som sidder inde i telefonerne, de er lavet i Israel. Og google, apple, microsoft har stort set alle deres high-tech forskningsafdelinger i Israel. Netop fordi der var risikovillig kapital og der var masser af veluddannet arbejdskraft. Vi har for så vidt kapital nok og vi har veluddannede medarbejdere, men vi har ikke lige løst det problem med at få omsat den viden til masser af dimser. Man skal også være villig til at brænde noget kapital af på ideer, der går galt. Og det kan man sige, den fondsstruktur vi har i dag og de enormt lange papirer man skal skrive til dem, er en hindring for at startupvirksomheder kan komme i gang. Selvom jeg har skrevet mange ansøgninger til Innovationsfonden, skal jeg stadig bruge 14 dage på at skrive en ansøgning. Og det gør en innovationsmand ikke. Så vil have hellere pitche sin idé i 20 minutter til nogle venture-kapitalister og så kommer pengene ind den vej. Og så betyder det også, at det ikke bliver en dansk virksomhed, for vi har ikke kultur til venture-kapital i Danmark. Så man skal være lidt mere letbenet og måske have flere fonde end dem man har i dag.

Interviewer: Hvad nu, nu ved jeg at I også laver teknologier inden for fx forsvaret og politi og efterretnings-tjeneste. Hvis du sådan all-around skal se det på sundhedssektoren, synes du så det er sværere på det marked end andre markeder?

Systematic: Nej, det er det egentlig ikke, for både politi, forsvar og sundhed er alle domæner er meget modtagelige overfor ny teknologi og vil gerne have det. Så mellem leverandørsiden og kundesiden er der egentlig ikke noget problem. Der kan være problem omkring funding; at få penge nok til det. Så snart det fx er KI eller ML vi skal til at lære, så er der element at eksperimentere år og så kan man ikke lave faste budgetter og så frigiver de ikke pengene til det; de har ikke risikokapital på den måde, de skal spare. Så de tager færre chancer. Så de kigger rundt for hvor har vi problemstillinger, som vi kan løse med kendt innovation. Og der kan man jo gøre det, at man replicerer nogle kendte løsninger eller man køber noget innovation ind. Og det er det, man oftest gør. Men det er jo ikke det, hvis man har udviklingsbrillerne på og gerne vil skabe flere arbejdspladser, så er det ikke vejen frem at købe andre virksomheders innovation. Hvad kan gøre noget for danske virksomheder... Danske virksomheder kan en masse med miljø, rensning af vand og vind. Og så skal man jo have en fond, der specialiserer sig i at støtte det og gøre det til mere. Man skal ikke have en innovationsfond, der ved lidt om alt, men ikke nok. Så der er lidt dér i hvordan man gerne vil gøre det; når man vil gerne centralisere tingene, så mister man også noget detaljeviden.

Interviewer: Må jeg spørge lidt konkret til Jeres produkter?

Systematic: Ja, lad os lige hive hjemmesiden frem. I holder øje med tiden ikke?

Interviewer: Jo, vi har en hel time endnu. Med frokost selvfølgelig. Det vi gerne vil spørge om, det er, vi kigger lidt på produkterne, hvad er det egentlig for noget; er det software, er det et produkt, hvilken lovgivningen det vil falde indenfor. Hvad ser I jeres som, yder I en service eller sælger I et produkt?

Systematic: Vi sælger et produkt. De to ting er svære at skille ad, specielt når det kommer til software. I kontrakten hænger det sammen; vi er både forpligtet til at levere et produkt, men vi er også forpligtet til at levere nogle serviceydelser, ved fx at vedligeholde produktet, drift af produktet, videreudvikle produkter og levere produktet. Alle de services er kommet ind i samme kontrakt, så for os og for kunderne, der skiller man ikke de to ting ad.

Interviewer: Så i kontrakterne er det begge dele, man sælger både et produkt og en service som et software?

Systematic: Ja.

Interviewer: For det afhænger jo af hvilken lovgivning man falder ind under. I vores afhandling ser vi på produktansvar. Hvordan nogle af de her nogle teknologier som KI og ML kommer til at udfordre det regelsæt der er. Jeg ved ikke om I har overvejet fx jeg ved også I har med medicinering, hvor der er beslutningsstøtte, er det noget I i kontrakter aftaler noget om eller noget I overvejer om man principielt kan komme ud i noget produktansvar fordi der sker en fejl et sted, der er blevet taget en forkert beslutning?

Systematic: Det vil også være håndteret i kontrakten. Fx lige nøjagtig medicinmodulet, der bliver det klassificeret som et CE-niveau 2, men det isolerer vi for den her klump software, og for den følger vi de processer, som CE-mærkningen foreskriver. Og det er noget med eksterne audits og tests og sådan.

Interviewer: Hvem betaler for det?

Systematic: Det gør kommunen. Vi betaler ingenting – vi lever af kundernes penge, så de ender med at betale hele gildet. Så jo flere regler og regulativer og GDPR-lovgivning de smider ned i sækken til os, jo større bliver regningen vi sender tilbage. Sådan er det bare.

[Dialog om GDPR]

Systematic: Når. Men der er et centralt system, som er det kliniske informationssystem, altså elektronisk patientjournal, og den indeholder en masse moduler. Det handler meget om medicinering, at folk får den rigtige medicin på det rigtige tidspunkt.

Interviewer: Men den kan så gå ind og komme med nogle forslag til medicinering?

Systematic: Nej. Fordi så er vi ovre i et ekspertsystem og så går man fra at være et CE-niveau 2 system til at være noget andet. Så den bruger nogle registre, som nogen vedligeholder, og som er CE-mærket til at finde ud af hvis du får det her præparat og det her præparat, er der så nogle sideeffekterne til det, nogle utilsigtede sideeffekter. Og hvis man har en psykiatrisk patient, så får de jo op til 20, 40 præparater – det kan være meget vanskeligt – så det kan man ikke sidde og gennemskue selv, eller det kan man godt, men det tager meget lang tid. Men så giver systemet den støtte og siger 'mellem de her to præparater, der kan vi se at der er nogle sideeffekter, som er utilsigtede, så undgå at bruge dem sammen, brug hellere det her erstatningspræparat.' Men så er det jo lægen, der går ind og omlægger medicinen og beslutter hvilken medicin. Det er stadig lægen, der tager beslutningen. Hvis man krydser den linje, så er vi ovre i apparatsikkerhed.

Interviewer: Og det vil I ikke? I krydser ikke den linje?

Systematic: Jamen det har vi ikke råd til. Kunderne har ikke råd til at købe det. Vi krydser den gerne, men kunderne skal have råd til at betale gildet. Gevinsten står ikke mål med de udgifter de får. Altså man går fra at tidouble vedligeholdelsesomkostningerne, og den er meget høj i forvejen, og den værdi har det ikke nødvendigvis.

Interviewer: Også selvom man på sin vis kunne erstatte en læge, hvis den kan sige præcis hvad du skal tage af medicin og lægen så ikke skal gøre det?

Systematic: Jo, hvis man kunne.

Interviewer: Men det tænker du ikke?

Systematic: Øhh.. nej det tror jeg ikke der er noget system, der kan endnu. Det har vi ikke set endnu. Så langt er man ikke.

Interviewer: Fordi det er jo der hvor man kunne løse en udfordring med den her overbebyrdning af syge og ældre, der kommer i fremtiden, at der er et behov for at flere bliver behandlet hurtigere.

Systematic: Jo, men der tror jeg mere det er forskning i det enkelte sygdomme, som man vil. Det der med at lave en hel generel funktionalitet, som kan et eller andet vidunderligt, det er ikke så sandsynligt. Men det med helt snævert at sige 'nu forstår vi den her sygdom så godt, så når vi mistænker den her sygdom, så gennemfører vi det her diagnostiske forløb'

Interviewer: Så det er mere præcision medicin man ser?

Systematic: Så rykker man de enkelte sygdomme over i den kasse, man kalder præcisionsmedicin, ja. Hvor man ved mere om sygdommene.

Interviewer: Så der er større potentiale for det end frem får man ser systemer, som helt overtager lægernes arbejde?

Systematic: Ja, det er mere realistisk.

Interviewer: Men det er der jo mange, der... det er jo hypet i medierne.

Systematic: Ja, men det er en enorm misforståelse, fordi alle de der forskellige sygdomsbilleder skal man jo vide noget om... så man kan ikke bare helt generelt gøre det, det er sådan et gudesystem, men det eksisterer

ikke. Når man står i den virkelige verden, så står man med 50 medicinske specialer, som inden for hvert eksploderer ud i yderligere 50-100 forskellige varianter af diagnoser og endnu flere undervarianter. Og det er alt sammen bare 'vi tror det er det her du fejler, men vi ved slet ikke noget om området', så det øjeblik man får et gennembrud inden for migræneforskning, så finder man jo ud af at der jo rent faktisk er rigtig rigtig mange kilder til migræne, så hvis vi overhovedet skal gøre noget smart med migræne, så bør vi gøre det at vi laver migrænecentre, hvor vi samler nogle eksperter, som på kort tid kan diagnosticere. I stedet for at patienten bliver ved med at gå til lægen, som egentlig aldrig finder ud af hvad det er, men de bliver ved med at få mere smertestillende. Så der er nogle sygdomsbilleder, som er super komplekse og hvor vi ikke får etableret viden om hvorfor de opstår inden for de næste 10-20 år. Så hvis man kigger ind på nogle af de her hospitaler, så har man to forskellige økonomiske systemer kørende på én gang. Man prøver jo inde på alle hospitalerne at have et eller andet, hvor man prøver at lave den komplekse diagnose på en patient. Og det er jo sådan rådgivertilgang, hvor man er nødt til at betale hvad det koster i tid.

Interviewer: Hvis vi nu er lidt optimistiske [hvad kunstig intelligens angår]... og ser på at den her fremtid kommer på et tidspunkt, er der så... vi kigger på nogle af de her etiske problemer, og særligt det her black-box problem, at man kommer noget input ind, men putter noget data ind i maskinen og så kommer den med et resultat; du har kræft. Men hvad er det der sker inde i maskinen? At man kan ikke se hvad algoritmen laver, hvilke faktorer bruger man.

Systematic: Nårh... ja, det er man så inden for maskinlæring begyndt at løse lige så stille. Det projekt, som laver ML i Danmark, hvor man har samlet al big data: det er et samarbejde mellem Århus Universitetshospital og DTUs computer og Københavns universitet er gået sammen om noget, der hedder Davej. Og det patientflow – det projekt jeg arbejder med - det er i Davej projektet. Så det har et fireårigt fokus nu og vi har lige søgt om forlængelse. Men det bliver en dansk industri-forskningsplatform og der har en man en forskningspakke, der hedder Visual Analytics og det det egentlig handler om, det er at kigge ind i modellerne og sige 'hvorfor sagde den sådan?'. De næste ting vi laver nu, det er at give en bud på den enkelte patients indlæggelsestid. Og så prøver vi også at give en prædiktions af risikoen for genindlæggelse. Det er meget det man bekæmper under sektorovergange, at man ikke får udstyret fra sekundær sektor til primær sektor – der kommer ikke information nok til at de griber Gerda eller Ove, der kommer hjem, godt nok og det ender i en genindlæggelse. Der mangler den rigtige støtte før man kan blive i hjemmet; bliver ordentlig rask. Så der skal noget information ud fra den ene sektor til den anden. Og noget af det der kunne hjælpe med at skærpe billedet kunne være mere information på den enkelte patient. Fx sandsynligheden for genindlæggelse. Så det er noget af det, vi forsker i nu. Og før nogen egentlig tør tro på de informationer, vil vi jo egentlig gerne kunne åbne årsagen op til, hvorfor vi tror tre dage og ikke fem dage. Det kan være andre ting, der gør det, det kan være tidligere diagnoser, din alder, det faktum at du er ryger, eller det kan være lungebetændelse samtidig med.

Interviewer: Så det kan man godt lidt nu?

Systematic: Det ved man ikke, det er forskning. Der er masser af steder...

Bilag 2.2: Interview Lars Stenholt fra Zealand Pharma

Zealand: Lars Stenholt.

Interviewer: Hej Lars, det er Anne.

Zealand: Hej Anne.

Interviewer: Tak fordi vi måtte ringe til dig!

Zealand: Jamen selvfølgelig.

Interviewer: Jeg sidder her med min speciemakker Michelle ved min side, og vi håber, at du er klar til et interview.

Zealand: Ved du hvad det er jeg, men jeg skal lige strækkes til og have høretelefoner i. Kan i høre mig nu?

Interviewer: Ja vi kan godt høre dig.

Zealand: Jamen så er det rigtig fint.

Interviewer: Vi vil lige høre dig først, om det er okay at vi optager interviewet?

Zealand: Det er i meget velkommen til.

Interviewer: Super, så tænker jeg lige at give dig en introduktion til vores specialeemne til at starte med, så du ved, hvad det er vi skriver om, og hvad vi tænker at bruge interviewet hertil.

Zealand: Ja, det lyder godt.

Interviewer: Vi skriver om udviklingen og distributionen af kunstig intelligens i sundhedsteknologier i medicobransen og indenfor sundhedssektoren, og dertil kigger vi på hvilke krav og forhold i Danmark, som medicovirksomheder skal være opmærksomme på. Herudover om disse krav og forhold udgør en barriere for at virksomhederne har lyst til at udvikle og afsætte nye innovative produkter på markedet. Så vi er i gang med en brancheanalyse, der kan beskrive forholdene.

Zealand: Ja

Interviewer: Jeg tænker vi starter helt generelt. Hos Zealand Pharma laver i lægemidler, men i har vel også devices, evt. insulinpenne?

Zealand: Vi har ikke insulinpenne, fordi vi laver ikke insulin. Men eller var det et meget godt skud. Vi laver lægemidler og man kan sige med den udvikling, der har været med teknologier indenfor drug delivery med blandt andet insulinpenne og pumper og ting og sager, så forventer kunderne, at når vi kommer med et nyt lægemiddel, så har vi også et device, som kan bruges dertil og en nem måde at få det administreret på. Og derfor kan man sige, at for at vi kan lave biotekudvikling og udvikling af nye lægemidler, så er vi også nødt til at tænke devices ind. Det gør vi så på den måde, at vi primært gør det sammen med samarbejdspartnere. Det vil sige, at vi sidder ikke selv og udvikler, tegner og konstruerer devices og producerer og så videre. Men vi gør det ved hjælp af det der hedder CMO'er, og hvad kan man sige baserer os på noget teknologi, som de enten har udviklet, som de tilbyder os eller noget teknologi, som vi udvikler i fællesskab for at teknologien til bedst muligt at understøtte lægemidlerne.

Interviewer: Ja, vi ved at i blandt andet har indgået et samarbejde med Biosolve IT. Der ved jeg i har udviklet software i samarbejdet.

Zealand: Lige præcis det har jeg desværre ikke været inde over.

Interviewer: Nej, det er helt i orden. Men helt overordnet, hvordan vurderer du markedet for devices i medicobransen? Er det et svært marked eller er det let tilgængeligt?

Zealand: Jamen jeg vil ikke sige, at det er let tilgængeligt. Fordi der er mange krav og ting man skal leve op til af kvalitetstyringssystemer osv. for at lave, udvikle og producerer medical devices. Der er blandt andet en standard, der hedder ISO13485, som er den gældende kvalitetsstandard, som man både kan udvikle og producere efter. FDA har også nogle særlige krav, som hedder CFR820.30 omkring design kontrol, og der kan man sige, det gør jo at for at man kan få godkendt et produkt i Europa så skal man leve op til den ene lovgivning, og i USA den anden lovgivning, og hvis man gerne vil være på begge markeder, så skal man sørge for at leve op til dem begge to. Og der kan man sige, det sorterer selvfølgelig alle de virksomheder fra, der lige har lyst til at lave et eller andet, men som ikke har de rette kvalitetsstyringssystemer på plads.

Interviewer: Ja, og det er nok også dyrt, at overholde og få på plads.

Zealand: Det koster jo noget både med proceduren og kvalitetsorganisationen, og det primære er jo, at man skal lave en hel stribe tests, som underbygger de devices, som man har. Men også et meget stort fokus på håndtering af risiko og safety. Og der er også en risikostandard, som man læner sig op af, den hedder 14971, som beskriver, hvordan man laver risk management af medical devices. Og så kan man sige, at der i løbet af de seneste ti år er kommet meget fokus på det vi kalder human factors eller usability, og her findes også en stribe standarder. Både Europæiske og Amerikanske, som man skal leve op til, som består af, at man skal køre brugerstudier, så man kan bevise at når brugerne har device i hænderne, så går det ikke hen og bliver en risiko.

Interviewer: De devices, som i udvikler er de beregnet til at patienterne skal bruge dem i hjemmet?

Zealand: ja, det er det, men altså nogle af dem vil også kunne bruges i en klinik eller hospitalssammenhæng, men jeg er lige ved at sige, at jeg tror de alle ultimativt skal kunne bruges derhjemme uden at have en læge ved siden af.

Interviewer: Og det er vel også det alle de her krav drejer sig om, at når forbrugeren får produktet i hænderne, så skal det være rigtig sikkert, så det ikke bliver farligt for dem.

Zealand: Ja, lige præcis. Og der kan man sige, at udfordringen i den sammenhæng går ud på, at den træning, som patienten modtager, qua det pres der er på læger og hospitaler, kan man ikke nødvendigvis forvente at alle patienter bliver trænet og instrueret lige godt. Og derfor er det en del af testen, at patienten får stukket device't i hænderne uden nogen form for træning for at se om de behøver hjælp til at anvende det, eller om de gør nogen med det, som gør at de kan komme til skade med det. Eller om de kan finde ud af at bruge det.

Interviewer: Hvad med sådan noget som... vi har også fokus på politiske initiativer og hvordan det offentlige støtter udviklingen af ny teknologi. Mærker i det? Får I noget støtte til f.eks. forskning?

Zealand: Mig bekendt får vi ikke støtte til forskning. Vi er børsnoteret på den københavnske børs og den amerikanske børs, så det er derigennem vi får midler og så selvfølgelig fra nogle tidligere investeringer og salg af rettigheder til nyudviklede lægemidler.

Interviewer: Når i udvikler nye produkter, har i så nogle samarbejdsaftaler med hospitalerne og universiteterne?

Zealand: Ja, og det der typisk foregår i den forbindelse kan man sige, det er at for at lave drugudvikling, så skal man igennem nogle faser; fase1klinikker, fase2klinikker og fase3klinikker, og det vil sige at de klinikker gennemfører vi med hospitaler, som er specialisterne i de specifikke sygdomme. Det der tit er udfordringen, det er at finde de patienter, som passer ind i et givent studie, som vi er på jagt efter. Og der laver vi rigtig mange samarbejder i alle de medicinske studier vi laver.

Interviewer: ja, jeg går også ud fra, at i er omfattet af MDR direktivet fra EU?

Zealand: Ja, det er lidt en paraply ud over det hele, som vi også skal leve op til. Og meget af det kommer i form af ISO standarder, som vi skal overholde. Vi bliver ultimativt ansvarlig for dokumentationen af kombinationen af devices og lægemidler. Og der skal vi selvfølgelig leve op til MDR direktivet, som vist også kommer i en ny udgave snart... og snart træder i kraft..

Interviewer: Ja, det gør den nemlig. Men i forhold til kunstig intelligens, så er det ikke noget i gør jeg i på nuværende tidspunkt.

Zealand: Nej, det er det ikke. og det kan sagtens være min uvidenhed, men jeg opfatter kunstig intelligens, som noget der i gang med at blive udviklet og sikkert vil tage meget over, og taler vi 20 år frem i tiden, så kan det være at det hele foregår med kunstig intelligens. Men der kan man sige, at vi har en stor udfordring, som drugudvikler, at vi skal vurdere risikoen for det lægemiddel vi udvikler, og hvis vi også skulle vurdere risikoen for om den kunstig intelligens nu er den hjælp som vi tror den kan være, så adderer vi risiken til vores lægemidler. Det vi kan forestille os er at vi udvikler lægemidler og så når vi får dem godkendt, så på et tidspunkt vil vi identificere et device teknologi, som måske var understøttet af kunstig intelligens og som kunne gøre behandlingen endnu mere effektiv. Og hvis lægemidlet allerede er godkendt, så er der ikke en tilbageværende forretningsrisiko ved det, og så ville der være en upside i at tage et device ind, som også potentielt kunne indeholde kunstig intelligens. Men vi ville være meget obs på hvilke patientmæssige risici, som vi løber ved at gå i gang med sådan noget, og så skal der selvfølgelig også være en signifikant upside, altså en væsentlig gevinst ved at tage sådan en teknologi ind.

Interviewer: Nu nævnte du selv, at der var forskellige krav, som man skulle leve op til i henholdsvis EU og USA. Hvordan vurderer du reguleringen i Danmark i forhold til USA? Er EU og dermed Danmark's regulering mere eller mindre restriktiv?

Zealand: Øhh.. Det er svært at sige, at de er mere restriktive. Jeg vil sige, at der er en del nye krav omkring usability og human factors, så der oplever jeg lidt, at der løber USA foran og stiller højere krav end man gør i Europa. Og så er man jo sandsynligvis motiveret af at man i USA har oplevet nogle devices, som medfører en væsentlig sikkerhedsrisiko, når de kommer i hænderne på brugerne og så sætter de så fokus på det, kan man sige. Så det er svært at sige om det ene eller det andet er mere restriktivt. Vi er faktisk helt nede på det niveau, hvor vi ser på landeniveau. Kan de enkelte lande have mere eller mindre restriktiv lovgivning og krav til den måde vi dokumenterer ting på eller den måde vi laver vores forsøg og analyser på og sådan noget. Så diskuterer vi helt ned på landeniveau, hvordan vi kommer igennem alting.

Interviewer: Nu nævnte du selv ansvar, hvad med produktansvar i forhold til jeres devices? Har i overvejet den risiko der er, hvis der nu er en fejl ved det mediciske udstyr, at der kunne være et potentielt produktansvar?

Zealand: Altså jeg vil sige, at det er helt sikkert noget, som vi er opmærksomme på. Men nu er vi lidt fra at have det første produkt på markedet. Men jeg er helt sikker på, at når vi får det, så er det at forholde sig til den risiko, som vi løber ved at sætte det på markedet. Det er der også ved vores lægemidler, at selvom vi laver store studier, så kan der være risici og bivirkninger, som vi ikke opdager. Og det er vi nødt til at tage meget alvorligt. Og det har vi jurister ansat til at tage sig af, og jeg ved ikke om det er noget, som man potentielt tegne forsikringer og potentielt er forsikret sig ud af. Men det er garanteret ikke en billig fornøjelse. Så jeg vil sige, at vi tager det meget alvorligt, men det er lige tidligt nok at forholde sig til, når vi ikke selv har sat et produkt på markedet.

Interviewer: Det som vi selvfølgelig gerne vil undersøge, det er at se hvad sker der når medical devices går hen og bliver AI-drevet. Er det noget i har som en strategi eller målsætning hos jer?

Zealand: Det er ikke noget vi har... hvis vi går så langt som at formulere at vi skal bruge devices til at få produktet ud i patienterne. Så er det nok vores formål med devices. Men mig bekendt er der ikke nogen der har, hvad skal man sige, inden for drug delivery. Er jeg ikke vidende om, at der er nogen der har brugt kunstig intelligens. Det der er en helt store hype indenfor diabetes, det er at få lavet en algoritme, som baseret på de målinger man tager af patienternes blodsukker, så kan man gå ind og dosere insulin, og på den måde sikre blodsukkerreguleringen er optimal for de patienter. Der har vi et samarbejde i gang med et lille amerikansk selskab, der hedder bionics, fordi vi har flydende glycogen, og de har en pumpe. Det smarte ved det system er, at ved det system kan man udvikle en algoritme, der kan vurdere om der skal doseret insulin eller glycogen for at få det bedste mulige resultat. Det man kalder kunstig... eller automatisering af behandling af diabetes er algoritmen, som man bruger til at sikre automatikken. Kommer man 10 år længere frem så kan det godt være at man har en eller anden form for kunstig intelligens. Jeg kunne godt se, at det kunne have en effekt. Men det er ikke helt der teknologien er i dag.

Interviewer: Men det jo nærmest også inden for præcision medicin eller personlig medicin, hvor man bruger kunstig intelligens til at medicinere, og på den måde få en mere præcis medicinering ved at tage hensyn til patientspecifikke informationer.

Zealand: Ja, lige præcis. Og det kunne jeg sagtens se med tiden, at kunstig intelligens kunne gøre det endnu mere effektivt. Problemet er at der kan jeg ikke se at der er nogen der er i dag. Er i vidende om, at der er nogen der gør der bruger kunstig intelligens for levering af lægemidler nu?

Interviewer: Ja, jeg har i hvert fald læst en artiklen om Novo, som vil lave de her intelligente insulinpenne, som netop som du siger på baggrund af en prøve af blodsukkeret kan regne hvilke dosering patienten skal have. Det er i hvert fald noget, som de bliver kaldt intelligente insulinpenne. Så jeg tror det er i omløb, men om det er fuldstændig parat til at komme på markedet, det ved jeg heller ikke endnu.

Zealand: Nej, men mit gæt med det ville også være, at det de her det er en algoritme, som siger at hvis du har den her blodsukkerværdi så giver vi dig så og så meget insulin. Men hvis du skal bruge kunstig intelligens så skal den baseret på nogle andre input kunne vurdere, hvad der var mest hensigtsmæssigt.

Interviewer: Der kunne for eksempel også være om patienten havde andre sygdomme eller fik andet medicin, der kunne påvirke medicinen, og hvad ville være bedst til denne her patient. Det ville jo være smart, hvis det kunne regne det ud.

Zealand: Helt sikkert. Men det kunne godt være det med intelligente insulinpenne, kunne godt være en ting, der er kommet ud af deres marketingafdeling end det er en egentlig brug af kunstig intelligens.

Interviewer: Nå men så ved jeg ikke om vi har så mange flere spørgsmål. Mange af vores spørgsmål går jo på kunstig intelligens, og det er jo også svært at blive ved med at køre i. Men ser du nogle dansk specifikke krav, som der er for virksomheder, der gerne vil ud med devices på markedet og hindrer at man vil fremme innovationen inden for det her?

Zealand: Ja, det er en rigtig god pointe. Der tænker jeg lidt, at den helt store udfordring bliver, som vi snakkede om før omkring risk management og håndtering af safety issues. Der stilles i dag krav til hvilke analyser man

skal lave osv. og hvis pludselig apparaten i en eller anden grad selv kan tage over og beslutte, hvordan behandlingen skal være, hvordan laver du så en form for analyse af det? Og sikrer at den ikke kan gøre det på en måde, så det ikke bliver farligt og det kan jeg i hvert fald se nogle udfordringer i, som jeg har svært ved at se hvordan det skal løses. Og det er nok svært ikke at sætte nogle begrænsninger for, hvor meget de her produkter kan bruges i behandlinger.

Interviewer: Ja, lovgivningen skal jo være lige præcis så beskyttende, som man har brug for, men samtidig ikke for restriktiv for virksomheder, sådan så de ikke har lyst til at udvikle teknologien.

Zealand: Ja, det er jo spændende. Jeg har et hint til jer. Hvis I googler en fyr, som jeg har været kollega med en gang, som hedder Kim Tosti, på linkedin. Så havde han en post i går, som havde skrevet noget helt genialt om kunstig intelligens. Prøv at google ham og se hvad han har lavet af post, han investerer i små start-ups.

Interviewer: Det vil vi gøre tak! Jamen det er godt. Vi vil sige tak for samtalen, det var rigtig brugbart!

Zealand: Det var så lidt da og held og lykke med opgaven! Det er i hvert fald super spændende!

Interviewer: Tak. Hej!

Zealand: Hej!

Bilag 2.3: Interview Egil Hulgaard fra DTU, Institut for Sundhedsteknologi

Egil Hulgaard: Det er Egil.

Interviewer: Hej Egil. Du taler med Michelle. Tak fordi jeg måtte ringe dig op.

Egil Hulgaard: Ja selvfølgelig.

Interviewer: Skal vi ikke kaste os ud i det?

Egil Hulgaard: Ja, hvor skal vi starte og hvor skal vi slutte? Skal vi bare tage de fem spørgsmål i ligger op til?

Interviewer: Ja, det synes jeg, og så kan vi se, om der er nogle afledte spørgsmål eller anden viden, som du kan bidrage med.

Egil Hulgaard: Ja, ja. Jamen spørgsmålene er meget virksomhedsorienterede, så det jeg kan bidrage med er universitetsvinklen på det.

Interviewer: Det er helt fint, tak!

Egil Hulgaard: (læser spørgsmål op) Hvordan vurderer du markedet for kunstig intelligens i sundhedsteknologi i medicobranschen og sundhedssektoren? Altså, der er ikke nogen tvivl om, at det er et marked, som vil være voksende eksplosivt, og der vil være et element af disruption over det. Jeg ved ikke, om du ved det, men der er nogle farma selskaber, som har indgået et konglomerat, hvor de udveksler data og kliniske data internt og derigennem vil lære af hinandens data, så de kan blive dygtige til at finde de rigtige parametre, når de laver kliniske forsøg. Så det vil sige, at indenfor det farmaceutiske marked, er det allerede noget der er ved at blive udhulet. Man har ikke fået de første resultater endnu, men det er noget, som vi vil se resultater af indenfor meget kort tid.

Interviewer: ja, spændende.

Egil Hulgaard: Ja, indenfor sundhedsteknologi, hvor det er mere medicotekniske applikationer, er det sådan set det samme, altså at vi vil se en væsentlig vækst i applikationer, hvor man bruger kunstig intelligens til at høste data, hvis man kan få lov og så analysere data, og bruge den analyse til at lave sundhedsteknologi, som er bedre end den vi har i dag.

Interviewer: Er det noget, som du tænker skal fungere, som en støtte for lægerne eller tror du, at der er mulighed for, at det kan udvikle sig til, at det selv kan tage nogle beslutninger?

Egil Hulgaard: Ja, altså lige nu er regulatoriske system lavet sådan, at hvis du udvikler en applikation, som skal være støtte til lægerne, så er godkendelseskravene meget mindre end hvis teknologien i sig selv skal være diagnosticerende. Så det første skridt er støtte til lægerne. Næste skridt og det er en væsentligt skridt, der vil koste rigtig mange penge og man skulle kunne bevise sin teknologi, beyond reasonable doubt, var jeg ved at sige. Du skal virkelig vise at du har en solid algoritme, som forudsiger rigtigt næsten altid og næsten aldrig tager fejl! Før du kan få lov til at lade den være diagnosticerende. Og det næste skridt er rigtig langt kan du høre på mig.

Interviewer: Ja, der vil gå noget tid, kan jeg forstå.

Egil Hulgaard: Ja...

Interviewer: Hvad tænker du i forhold til udfordringer ved udvikling og udbud af sundhedsteknologi i Danmark?

Egil Hulgaard: Jamen fra et universitetssynspunkt, så er forudsætningen for at lave kunstig intelligens løsninger, det er adgang til data. Så set fra vores synspunkt, så er det helt afgørende for at kunne udvikle behandlinger baseret på kunstig intelligens, det er adgangen til data, og det er den største udfordring overhovedet, når jeg før fortalte om farmaceutiske selskaber, som går sammen for at udvikle kunstig intelligens løsninger, så er det fordi, at de derigennem kan opnå en større datamængde. Og den større datamængde er afgørende for at få en stabil løsning baseret på kunstig intelligens.

Interviewer: Ja, hvad med i forhold til samfundet generelt – Er der nogle barrierer for f.eks. små virksomheder i forhold til de større virksomheder?

Egil Hulgaard: Jamen så kommer jeg tilbage til det jeg sagde, at hvis der var fri og lige adgang til data, så ville det formentlig være lige muligheder, og lige så nemt for en lille virksomhed. Men fordi adgangen til data er sindssygt besværligt, så vil de store virksomhed i højere grad blive tilgodeset, fordi de vil kunne danne sammensmeltninger af forskellige datacentre, hvor de kan få adgang til de data, der skal til for at lave kunstig intelligens løsninger. Altså der sker jo også det, at nu snakker du om Danmark. Vi bliver nødt til i sådan en sammenhæng at snakke EU og USA. Og det der så sker ude i verden, det er at adgangen til data i nogen andre lande er meget nemmere, og derfor vil det typisk være der løsninger bliver udviklet.

Interviewer: Hvilke lande er det du tænker på her?

Egil Hulgaard: Jamen det er tredje verdens lande. Vi havde et projekt her som handlede om Parkinson patienter, men vi kunne simpelthen ikke få data nok. Og så snakkede jeg med en fransk investor, som havde kontakt til nogle brasilianske udviklere, og de havde adgang til masser af data inden for det her område, og i mængder, som jeg kun kunne drømme om! Så jeg kunne bare konstatere, at det var vanskeligt for mig at tiltrække hans investeringer, fordi vi ikke havde datagrundlag nok.

Interviewer: Hvordan tænker du ellers i forhold til investeringer? Er der muligheder og investeringer nok på det her område i Danmark?

Egil Hulgaard: I Danmark og Europa har vi altid vanskeligere ved at få investeringer end i USA. I USA virker det som om, at bare man har en god idé, så er der investeringer. Men det passer selvfølgelig ikke. Men de tænker større og de første penge er meget nemmere og adgangen til de næste penge er også meget nemmere. Så det er en udfordring, men det er nok en mindre udfordring, hvis man har adgang til data. Fordi omkostningerne er ikke så store.

Interviewer: Hvad med forskning? Har vi It-specialisterne nok? Og har vi dygtige nok folk?

Egil Hulgaard: Dem vi har er dygtige, men vi har ikke nok. Vi har brug for flere og uddanne flere. Det er også et universitetsperspektiv. Surprise, surprise, vi har brug for flere med den rette uddannelse.

Interviewer: Selvfølgelig er mange er mine spørgsmål i forhold til det regulative. Nu kigger vi også på ansvaret i forhold til producenten, der udvikler sundhedsteknologien med kunstig intelligens. Og man kunne jo godt forestille sig, at der kunne ske nogle fejl, om det er fra udviklerens side eller fra hospitalets side, eller om det er en bias i systemet....

Egil Hulgaard: Århhh... Ja. Altså nu lyder det som om at vi ikke beskæftiger os med de etiske konsekvenser af det vi gør, og det er selvfølgelig også et element i noget af den tænkning, som der er på instituttet. Med hensyn til.. ja det bliver jo langt mere kompliceret at arbejde med kunstig intelligens, fordi at beslutningsgangene jo afhænger af de data, som du putter ind. Hvor man i gamle dage kunne tegne møtrikkerne eller tandhjulene og sige, det er sådan det fungerer, så bliver det langt mere kompliceret i kunstig intelligens. Så vil en algoritme, der modificerer sig efter data jo være meget mere plastisk, og den plasticitet vil jo påvirke hvordan og hvor forudsigeligt det man prøver at forudsige det bliver. Og så lige så vel når man laver mad, så er maden ikke bedre end råvarerne, og sådan vil det også være her.

Interviewer: Ja, tænker du at der kunne være et reelt problem, hvis jeg spørger overordnet, at der kunne være et ansvarsproblem i det her?

Egil Hulgaard: Der vil først og fremmest være et definitionsproblem. Et ansvarsproblem... jeg vil sige i min verden er det jo virksomhederne, der har ansvaret for det produkt de sætter på markedet. Men der vil være et problem for virksomhederne i at definere produktet. Og det vil sige, at der vil være et godkendelsesproblem i forhold til myndighederne i forhold til, hvad er det for et produkt, som myndighederne rent faktisk godkender. Men når det er sagt vil man gøre det samme, som med medicin, det samme vil man skulle gøre med produkter, der vedrører kunstig intelligens. Det er det jeg forestiller mig. Hvor man tester det af overfor en given patient population og om de data, der kommer ud er tilstrækkeligt gode. Og det gør man jo også med medicin.

Interviewer: Ja, og der findes jo netop også noget regulering af medical devices. Faktisk rigtig meget. Det jeg tænker på er at når man bruger kunstig intelligens, så ændre produktet sig i forhold til, hvad det kan. Og jeg tænker bare at hvis det kan noget mere, så er det vil svært at sige at det er udvikleren, der har ansvaret, hvis du forstår, hvor jeg vil hen?

Egil Hulgaard: ja, haha, det forstår jeg godt. Men vil man tillade det? Vil en regulativ myndighed tillade, at man putter et produkt på markedet, som ændrer sig efter godkendelse? Det tror jeg vil være problematisk.

Interviewer: Ja helt sikkert. Men på langt sigt ønsker man vel, at den skal kunne tage nogle selvstændige beslutninger, der er mere sikre end en læges vurderinger, som kommer af at den udvikler sig og at man giver den lidt mere frie tøjler.

Egil Hulgaard: Yes, jamen det er rigtigt.

Interviewer: Det er i hvert fald noget af det vi kigger på. Og om den lovgivning vi har nu, om den er dækkende nok for denne her nye teknologi, som nok kommer på markedet på et tidspunkt.

Egil Hulgaard: Ja, altså hvis vi nu laver et tankeeksperiment, jeg har det bedst med at vi finder et konkret eksempel. Det kunne jo så være en insulinpumpe. Vil man tillade at kunstig intelligens som regulerer insulin-niveauet. Ja det ville man, hvis man kunne sikre at man ikke fik sundhedsskadelige doser leveret af pumpen, det vil sige, hvis man fik indbygget nogle sikkerhedssystemer, som kunne forhindre det. Så det vil kræve noget ekstra sikkerhed.

Interviewer: Ja...

Egil Hulgaard: Men man kunne jo godt forstille sig, at kunstig intelligens blev brugt til at udvikle et produkt, og at man derefter låste det fast, når det var udviklet.

Interviewer: Ja, så man eventuelt er nødt til at udvikle produktet sammen med hospitalet til det man ønsker at det skal være. Og herefter sætter de rammer, der skal være for anvendelse af produktet.

Egil Hulgaard: Ja, præcis. Og så spørg du om det er nemmere end i udlandet, herunder USA. Ja jeg tror det er nemmere i USA, fordi de har en forhandlingskultur og er bedre til at tilpasse deres regulativer i forhold til hvad der er på vej. Der er vores danske eller europæiske noget mere bureaukratisk.

Interviewer: De har også et noget anderledes sundhedssystem.

Egil Hulgaard: Ja.

Interviewer: Jeg tror, vi er kommet rimelig godt igennem spørgsmålene, hvis det ikke skal blive alt for juridisk.

Egil Hulgaard: Ja, haha.

Interviewer: Og så vil jeg bare sige rigtig mange gange tak for din tid. Det har været en rigtig stor hjælp.

Egil Hulgaard: Det var godt. Held og lykke med det!

Interviewer: Tak og rigtig god dag.

Egil Hulgaard: Ja tak i lige måde. Hej!

Interviewer: Hej!