

Slutrapport for sandkasseforløb med BrainCapture ApS

Automatiserede fortolkninger af EEG-signaler



Indhold

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | Sammendrag | 4 |
| 1.1. | Automatiserede fortolkninger af EEG-signaler | 4 |
| 1.2. | Temaer og væsentlige konklusioner | 4 |
| 1.3. | Væsentlige overlap mellem databeskyttelsesreglerne og AI-forordningen | 6 |
| 2. | Projektbeskrivelse | 8 |
| 2.1. | Beskrivelse af BrainCaptures AI-løsning..... | 8 |
| 3. | Databeskyttelsesretlige overvejelser | 11 |
| 3.1. | Indledning..... | 11 |
| 3.2. | EEG-signaler som personoplysninger..... | 11 |
| 3.2.1. | Personoplysningsbegrebet | 11 |
| 3.2.2. | EEG-signaler med metadata | 12 |
| 3.2.3. | EEG-signaler uden metadata | 12 |
| 3.2.4. | EEG-signaler som følsomme personoplysninger | 13 |
| 3.3. | Når AI-modeller udgør personoplysninger | 14 |
| 3.4. | Rolle- og ansvarsfordelingen | 15 |
| 3.5. | Retligt grundlag for udviklingen af AI-løsningen..... | 16 |
| 3.5.1. | Samtykke..... | 17 |
| 3.5.2. | Statistisk eller videnskabelig undersøgelse..... | 18 |
| 3.5.3. | Sundhedsloven | 21 |
| 3.6. | Automatiske afgørelser..... | 23 |
| 4. | Risikoklassificering efter AI-forordningen | 25 |
| 4.1. | Indledning..... | 25 |
| 4.2. | Trin 1) Er løsningen omfattet af AI-forordningen?..... | 26 |
| 4.3. | Trin 2) Er løsningen undtaget forordningen? | 28 |
| 4.4. | Trin 3) Vurdér systemets risikokategori | 29 |
| 4.4.1. | Trin 3.a) Forbudte former for AI-praksis | 30 |
| 4.4.2. | Trin 3.b) Højrisiko-AI-systemer | 31 |
| 4.4.3. | Trin 3.c) Specifikke undtagelser til højrisiko-AI-systemer..... | 34 |
| 4.4.4. | Trin 3.d) Begrænset risiko (Gennemsigtihedsforpligtelser) | 35 |
| 4.5. | Trin 4) Fastlæg din relevante rolle i AI-værdikæden..... | 36 |
| 4.6. | Trin 5) Identificér de relevante krav..... | 37 |
| 5. | Vejen frem | 38 |

Forord

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

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

Formålet med den regulatoriske sandkasse er at understøtte innovation og ansvarlig brug af AI-løsninger gennem projekt- og praksisnær vejledning om konkrete regulatoriske rammer, og dermed bidrage til at sikre ansvarlig og lovlig anvendelse af AI-løsninger. Gennem denne vejledning er det samtidig målet at bidrage til at nedbringe tiden fra udvikling til drift og reducerede risikoen for, at projekter forsinkes eller opgives på grund af usikkerhed om de regulatoriske krav.

Sandkasseforløbene giver Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen et detaljeret indblik i de regulatoriske udfordringer, som virksomheder, myndigheder og organisationer kan støde på, når de udvikler og anvender innovative AI-løsninger. Erfaringerne fra sandkasseforløbene indgår derfor samtidig i myndighedernes generelle vejledningsarbejde med henblik på at bidrage til at sikre ansvarlig og lovlig udvikling samt anvendelse af AI-løsninger.

Den regulatoriske sandkasse blev etableret i efteråret 2023, og den første runde af den regulatoriske sandkasse blev gennemført i 2024. Ansøgningsfristen for deltagelse i den anden runde udløb den 4. april 2025. Sandkassen modtog i alt 18 ansøgninger, hvoraf 4 ansøgninger var fra offentlige myndigheder, 11 ansøgninger var fra private virksomheder og 3 ansøgninger var fra foreninger. Et tilbagevendende tema var brugen af tale-til-tekst-teknologier og anvendelse af generativ AI til at skabe overblik over sager, dokumenter mv. Derudover vedrørte flere ansøgninger udviklingen og anvendelsen af AI-løsninger i sundhedssektoren, der skal optimere patientbehandling og de bagvedliggende arbejdsprocesser. Blandt nogle ansøgninger var der desuden en ambition om at bruge AI til at træne og forbedre fagprofessionelles kompetencer.

Efter en gennemgang af ansøgningerne udvalgte Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen to AI-projekter. Det ene AI-projekt står Børns Vilkår bag, og det andet står startupvirksomheden BrainCapture ApS (herefter BrainCapture) bag.

Deltagerne har i vejledningsforløbene i denne runde i den regulatoriske sandkasse modtaget vejledning om konkrete databeskyttelsesretlige problemstillinger. Derudover blev vejledningen udvidet i forhold den første runde, så deltagerne også har modtaget vejledning om risikoklassifikation efter forordningen om kunstig intelligens (herefter AI-forordningen).

AI-løsningen hos BrainCapture var i den indledende udviklingsfase ved sandkasseforløbets start. BrainCapture kunne derfor redegøre for den tekniske opsætning, AI-løsningens påtænkte funktioner og virkemåde samt målgruppen for deres produkt(er). Derudover kunne BrainCapture beskrive, hvilke data - herunder personoplysninger - der ønskes anvendt, samt hvordan disse konkret vil understøtte udviklingen af løsningen.

1. Sammendrag

1.1. Automatiserede fortolkninger af EEG-signaler

BrainCapture ønsker at udvikle en AI-løsning (se nærmere herom i afsnit 2.1) til at foretage automatiserede fortolkninger af EEG-signaler for at lette presset på den begrænsede mængde af trænet personale, som kan læse og fortolke EEG-målinger i dag. Samtidig kan diagnosticering af neurologiske lidelser - på baggrund EEG-målinger - gøres i områder, hvor der ikke befinder sig kliniske eksperter med speciale i måling og fortolkning af EEG-signaler.

Det er tiltænkt, at AI-løsningen skal udgøre en integreret del af et samlet produkt, som BrainCapture sælger til hospitaler/klinikker i hele verden.

1.2. Temaer og væsentlige konklusioner

Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen har som led i sandkasseforløbet hjulpet BrainCapture i forhold til risikoklassificering af AI-løsningen og med at vurdere en række databeskyttelsesretlige problemstillinger. Det bevirker imidlertid ikke, at AI-løsningen derved er certificeret eller godkendt af Datatilsynet eller Digitaliseringsstyrelsen.

Nedenfor følger en beskrivelse af temaerne og de væsentlige konklusioner i BrainCaptures sandkasseforløb.

- **EEG-signaler som personoplysninger:** Når BrainCapture skal vurdere, om optagelser af EEG-signaler fra patienter udgør personoplysninger, kan der indledningsvist foretages en sondring mellem, om der er tale om optagelser med eller uden metadata.

Idet BrainCapture som databehandler for hospitalerne opbevarer EEG-optagelser med en række metadata for at understøtte hospitalernes patientbehandling, peger det i retning af, at optagelserne, når BrainCapture anvender dem til at udvikle deres AI-løsning, udgør personoplysninger – i hvert fald så længe databehandleraftalen varer.

Når databehandleraftalen med et hospital er udløbet – og BrainCapture ikke opbevarer metadata fra optagelserne længere – skal der foretages en konkret vurdering af, om optagelserne uden metadata er personhenførbare. Denne vurdering bør foretages under inddragelse af relevante eksperter inden for aflæsning af EEG-signaler, som BrainCapture har til rådighed.

I det omfang optagelserne er personoplysninger, vil de udgøre følsomme personoplysninger i form af helbredsoplysninger.

- **Retligt grundlag:** Hvis optagelserne udgør (følsomme) personoplysninger, skal BrainCapture identificere et retligt grundlag for udviklingen af AI-løsningen i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1 og en undtagelse i artikel 9, stk. 2.

Hvis optagelserne indsamles direkte fra hospitalerne, skal BrainCapture – udover at identificere et retligt grundlag for indsamlingen – sikre sig, at hospitalerne har et retligt grundlag for at videregive optagelserne til BrainCapture. Hvis optagelserne indsamles direkte hos patienterne, skal BrainCapture dog alene sikre sig, at der er et retligt grundlag for denne indsamling.

Samtykke vil sjældent været frivilligt, når det indsamles fra en patient i et patientforløb på et hospital. Derudover kan betingelsen om et informeret samtykke ved komplekse AI-løsninger være vanskeligt at opfylde, og det er derfor afgørende, at patienten forstår, hvad vedkommendes oplysninger skal bruges til, og kan til- og fravælge disse formål.

BrainCapture kan udvikle AI-løsningen efter databeskyttelseslovens § 10, hvis udviklingen kan kvalificeres som en statistisk eller videnskabelig undersøgelse. Det forudsætter, at udviklingen tilvejebringer ny viden og bidrager til samfundets kollektive viden og trivsel, samt at udviklingen vil have væsentlig samfundsmæssig betydning.

- **Rolle- og ansvarsfordeling:** Det er vigtigt, at BrainCapture – eventuelt i samarbejde med hospitalerne – fastlægger, hvilke databeskyttelsesretlige roller BrainCapture har i forbindelse med behandlingen af EEG-optagelser fra patienter på hospitaler. Der kan her foretages en sondring mellem 1) den opbevaring af EEG-optagelser, BrainCapture i dag foretager som databehandler for hospitalerne mv. af hensyn til kvalitetskontrol, annotering og generering af rapporter, levering af teknisk support og sikker hosting, backup og sletning, og 2) den behandling BrainCapture – som dataansvarlig – foretager af EEG-optagelserne til brug for udviklingen af en AI-løsning.

Sidstnævnte behandling – som sker til BrainCaptures eget formål – kræver nemlig, at BrainCapture har identificeret et retligt grundlag. Ligeledes skal BrainCapture sikre sig, at hospitalerne lovligt kan videregive oplysningerne til BrainCapture.

- **Automatiske afgørelser:** Når hospitaler/klinikker benytter AI-løsningen i forbindelse med patientbehandling/diagnosticering, skal disse sikre sig, at medarbejdere ikke ukritisk lægger AI-løsningens vurdering af en EEG-måling til grund.
- **AI-system eller AI-model til almen brug:** Når BrainCapture skal vurdere, om deres løsning er omfattet af AI-forordningen, skal de først og fremmest vurdere, om deres løsning udgør et "AI-system" eller en "AI-model til almen brug" (afsnit 4.2).

Vurderingen af, om løsningen udgør et "AI-system", bør baseres på systems specifikke arkitektur og funktionalitet samt under hensyntagen til de syv elementer i definitionen af et AI-system. Særligt væsentligt for BrainCapture er, at deres AI-system *kan* udvise en varierende grad af autonomi, altså at systemet besidder en vis grad af uafhængighed fra menneskelig medvirken. Vurderingen af, om løsningen udgør en "AI-model til almen brug", bør ske med afsæt i et vejledende kriterium herfor, navnlig om de beregningsressourcer, der anvendes til modellens træning (træningsberegning), overstiger det tekniske begreb "10²³ FLOP" ("flydende kommatalsberegninger").

Ud fra det oplyste, er det mest nærliggende at vurdere, at BrainCaptures løsning udgør et AI-system.

- **Udviklings- og afprøvningsaktiviteter undtaget fra kravene i AI-forordningen:** I forbindelse med risikoklassificeringen af BrainCaptures AI-system, er det relevant at fremhæve, at udviklings- og afprøvningsaktiviteter *inden* AI-systemet er bragt i omsætning, er undtaget kravene i AI-forordningen. Dermed vil BrainCaptures AI-system først blive omfattet af forordningen, når det er bragt i omsætning/placeret på markedet (afsnit 4.3).
- **Risikoklassificering af AI-systemet:** Risikoklassificeringen af BrainCaptures AI-system afhænger af AI-systemets tilsigtede formål og anvendelse. BrainCapture skal have for øje, at kategorisering på baggrund af biometriske data ikke sker med henblik på at udlede personers race, politiske anskuelser, fagforeningsmedlemskab, religiøse eller filosofiske overbevisning, seksuelle forhold eller seksuelle orientering. Sådan brug kan indebære en forbudt AI-praksis (afsnit 4.4.1).

BrainCaptures AI-system kan efter omstændighederne udgøre et højrisiko-AI-system. For BrainCapture er det først og fremmest væsentligt at vurdere, hvorvidt AI-systemet skal integreres i et medicinsk udstyr, som er overensstemmelsesvurderet af en tredjepart efter MDR-direktivet. Herudover bør BrainCapture vurdere, om AI-systemet anvendes til kategorisering af biometriske data, der baserer sig på følsomme personoplysninger, herunder helbredsoplysninger (afsnit 4.4.2).

- **BrainCaptures rolle i AI-værdikæden:** Når BrainCapture skal vurdere, hvilken rolle i AI-værdikæden de har i relation til det konkrete AI-system, er det vigtigt at skele til definitionerne af de enkelte roller som angivet i AI-forordningen. Da BrainCapture selv udvikler AI-systemet til brug i deres egne kommercielle aktiviteter under eget navn, vil BrainCapture være *udbyder* af AI-systemet (afsnit 4.5).

1.3. Væsentlige overlap mellem databeskyttelsesreglerne og AI-forordningen

AI-forordningen fastlægger en juridisk ramme for udvikling og anvendelse af AI. Reglerne følger en risikobaseret tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af risici mod sundhed, sikkerhed og de grundlæggende rettigheder, der er forbundet med anvendelsen af AI, dvs. jo højere risiko desto strengere krav. Forordningen indfører bl.a. en række krav til udbydere og idriftsættere af højrisiko-AI-systemer, f.eks. krav om risikostyring, teknisk dokumentation, menneskeligt tilsyn, logning, rapportering af hændelser mv.

Databeskyttelsesreglerne finder anvendelse på al behandling af personoplysninger, der helt eller delvis foretages ved hjælp af automatisk databehandling.¹

Ifølge databeskyttelsesreglerne har enhver ret til beskyttelse af sine personoplysninger, og enhver, der behandler personoplysninger om andre i ikke-privat sammenhæng, er forpligtet til at iagttage disse rettigheder og til at beskytte personoplysningerne.

Da udviklingen og anvendelsen af AI-systemer, herunder højrisiko-AI-systemer, typisk indebærer en behandling af personoplysninger, finder begge regelsæt ofte anvendelse samtidig. AI-forordningen ændrer i den forbindelse ikke ved gyldigheden af databeskyttelsesreglerne.² Der er dog flere overlap mellem forpligtelserne.

¹ Databeskyttelsesforordningens artikel 2, stk. 1.

² AI-forordningens præambelbetragtning 10.

Begge regelsæt stiller f.eks. krav om risikovurdering, dokumentation og ansvarlighed. Databeskyttelsesreglerne kræver bl.a. retligt grundlag, dataminimering, gennemsigtighed og gennemførelse af konsekvensanalyser (DPIA) ved høj risiko, mens AI-forordningen – især for højrisiko-AI – pålægger krav om bl.a. risikostyring, datakvalitet, teknisk dokumentation, menneskeligt tilsyn og løbende overvågning.

I praksis vil organisationer således ofte have gavn af at sammentænke deres arbejde med at sikre overholdelse af de to regelsæt, da kravene i et vist omfang supplerer og understøtter hinanden.

2. Projektbeskrivelse

2.1. Beskrivelse af BrainCaptures AI-løsning

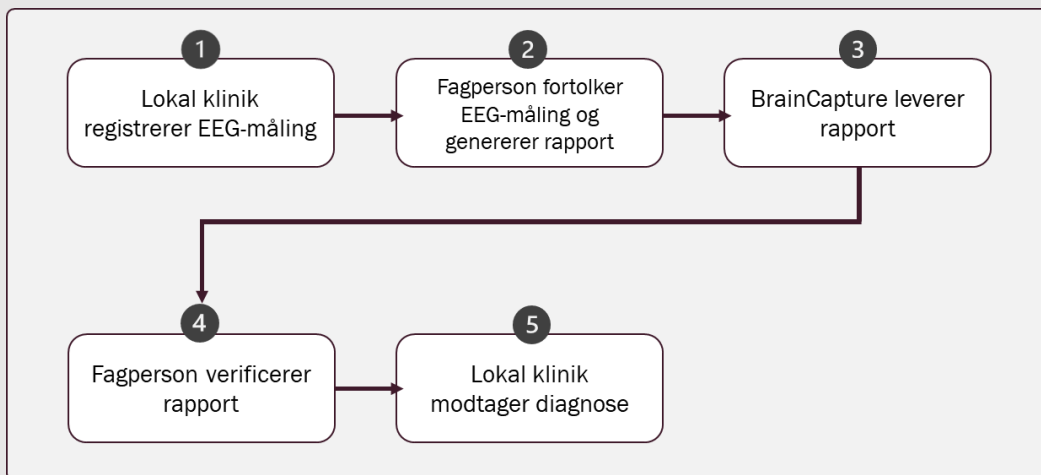
BrainCapture er en startupvirksomhed, der producerer EEG-udstyr til diagnose af neurologiske lidelser, såsom epilepsi. Elektroencefalografi (forkortet "EEG") er en undersøgelse, der registrerer hjernens elektriske impulser.

Formålet med BrainCaptures løsninger er at gøre diagnosticering af neurologiske lidelser - på baggrund EEG-målinger - tilgængelige steder, hvor der ikke befinder sig kliniske eksperter med speciale i måling og fortolkning af EEG-signaler.

BrainCaptures nuværende løsning uden AI

BrainCapture udbyder i dag en løsning, der gør det muligt for klinikker at optage EEG-signaler gennem BrainCaptures EEG-udstyr. Disse optagede EEG-signaler sendes til en cloud-løsning, hvor målingerne verificeres af BrainCapture og derefter kan tilgås af eksperter på større hospitaler og klinikker.

Ekspertene kan dermed effektivt diagnosticere patienterne via de optagede EEG-signaler og sende en endelig diagnose retur til klinikken. Læger og sundhedsfagligt personale på klinikker i yderområder bliver ved hjælp af BrainCaptures EEG-udstyr vejledt i at optage sikre og gode målinger, hvilket letter byrden for at uddanne og specialisere personale indenfor EEG-målinger på komplekst udstyr. Processen i BrainCaptures nuværende løsning er illustreret nedenfor:



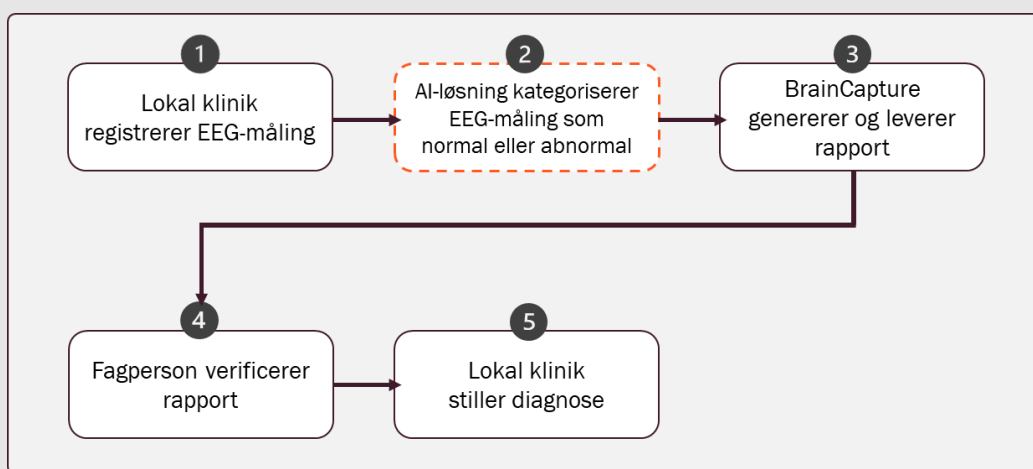
Figur 1: Processen i BrainCaptures nuværende løsning

BrainCaptures AI-løsning i fase 1

BrainCapture ønsker at optimere ovenstående proces ved at implementere automatiserede fortolkninger af EEG-målinger. BrainCapture arbejder derfor på at integrere en AI-løsning i processen, som sorterer EEG-målinger i hhv. normale og abnormale målinger. Dette skal effektivisere processen, hvor der som første trin i videreudviklingen skal ske en automatisering af BrainCaptures interne fortolkningsproces for EEG-målinger.

AI-løsningen har til formål at kunne læse signaler for at finde abnormale målinger, der indikerer f.eks. epilepsi. AI-løsningen trænes på EEG-målinger, der er optaget enten af BrainCapture eller er indhentet i andre sammenhænge. Systemet bygges på en såkaldt transformermodel. Modellen i AI-løsningen trænes på open source-data, egne datasæt indhentet via samarbejder og data indsamlet ved brug af BrainCaptures udstyr. Målet med AI-løsningen er at forudsige, om EEG-målingen er normal eller abnormal.

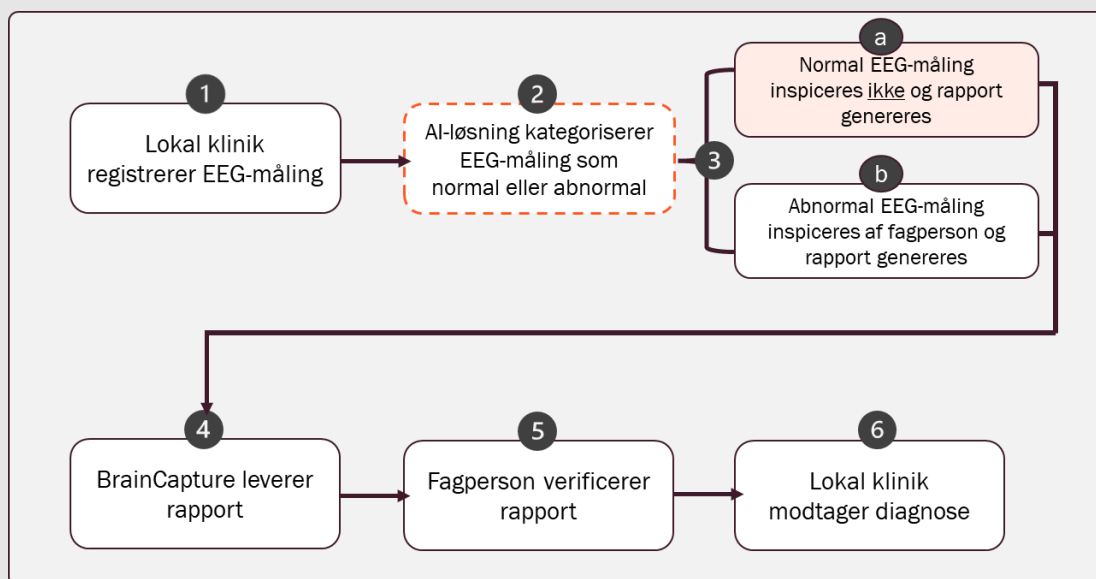
Efter integration af AI-løsningen, vil BrainCapture modtage målingerne kategoriseret i de to kategorier. Herefter skal BrainCapture verificere AI-løsningens fortolkning for at sikre, at de abnormale målinger bliver videresendt til sundhedsfagligt personale med henblik på diagnosticering. Processen med AI-systemet integreret er illustreret nedenfor:



Figur 2: AI-løsning, der ikke frasorterer normale målinger

BrainCaptures AI-løsning i fase 2

Det er på sigt BrainCaptures ambition, at AI-løsningen automatisk skal kunne frasortere de normale EEG-målinger, uden disse kommer igennem en verificationsproces. Dette vil fuldstændigt automatisere den første proces, hvor alene de abnormale EEG-målinger fremhæves og videresendes til verificering og diagnosticering af sundhedsfagligt personale. Den fremtidige proces er illustreret nedenfor:



Figur 3: AI-løsning, der frasorterer normale målinger

Det bemærkes, at ovenstående udgør en overordnet og foreløbig beskrivelse af de indledende projekttanker bag AI-løsningen. På tidspunktet for vejledningen var AI-løsningen i den indledende udviklingsfase, og den endelige udformning var derfor ikke fastlagt. Der kan således forekomme ændringer i den videre udviklingsproces, som kan få betydning for de identificerede problemstillinger, casen har rejst i forhold til AI-forordningen og databeskyttelsesreglerne.

3. Databeskyttelsesretlige overvejelser

3.1. Indledning

BrainCapture ønsker som nævnt at udvikle en AI-løsning, der skal foretage automatiserede fortolkninger af EEG-signaler.

Datatilsynet har som led i sandkasseforløbet hjulpet BrainCapture med at vurdere AI-løsningens forenelighed med databeskyttelsesreglerne. Det bevirker ikke, at AI-løsningen derved er certificeret eller godkendt af Datatilsynet eller Digitaliseringsstyrelsen. Endvidere har Datatilsynet ikke forholdt sig udtømmende til alle tænkelige databeskyttelsesretlige aspekter af mulig relevans for AI-løsningen grundet projektstadiet for løsningen og naturlige begrænsninger forbundet med et forløb i den regulatoriske sandkasse med fire møder.

På møderne i sandkasseforløbet blev særligt rolle- og ansvarsfordeling, personoplysningsbegrebet, mulige retlige grundlag samt forbuddet mod automatiske afgørelser drøftet.

3.2. EEG-signaler som personoplysninger

Da BrainCapture som dataansvarlig ønsker at træne AI-løsningen på optagelser af EEG-signaler fra patienter, var det indledningsvist nødvendigt at afklare, om optagelserne udgør personoplysninger.

3.2.1. Personoplysningsbegrebet

Personoplysninger defineres i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 1, som enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person ('den registrerede'). Personoplysninger er altså enhver form for information, der kan henføres til en bestemt person, også selvom personen kun kan identificeres, hvis oplysningen kombineres med andre oplysninger.

Ved vurderingen af, om information kan henføres til en bestemt person, skal der tages udgangspunkt i behandlingens kontekst. Det relevante perspektiv for vurderingen afhænger af de omstændigheder, der kendetegner behandlingen af oplysningerne i det konkrete tilfælde.

I den forbindelse bør alle midler tages i betragtning, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse til direkte eller indirekte at identificere en person. Ved denne vurdering bør alle objektive forhold tages i betragtning, herunder omkostninger, tid og den teknologiske udvikling.

I det omfang information ikke kan bruges til at identificere fysiske personer, enten i sig selv eller i kombination med andre oplysninger, er oplysningerne anonyme og derfor ikke (længere) beskyttet af databeskyttelsesreglerne.³

Oplysninger, som ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af supplerende oplysninger er pseudonymiseret. Det, at en personoplysning er blevet pseudonymiseret, medfører ikke i sig selv, at den pseudonymiserede oplysning i alle behandlingssituationer og for alle personer skal betragtes som en personoplysning.⁴ Pseudonymisering, afhængig af de konkrete omstændigheder, kan være så effektiv, at den registrerede ikke vil kunne identificeres af andre end den dataansvarlige. Det indebærer navnlig, at pseudonymiserede oplysninger, ikke nødvendigvis er personoplysninger for

³ Databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 26

⁴ Sag C-413/23, EDPS v. SRB, præmis 86.

modtageren af oplysningerne, hvis denne ikke råder over midler der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse til at identificere pågældende.⁵

3.2.2. EEG-signaler med metadata

BrainCapture indsamler ikke kun de rå EEG-signaler fra patienterne. BrainCapture har indgået databehandleraftaler med flere hospitaler (se mere herom under afsnit 3.4), som indebærer, at BrainCapture, på vegne af hospitalerne og til brug for deres patientbehandling, også indsamler oplysninger om bl.a. tidspunktet for EEG-målingen, stedet for EEG-målingen og patientens besvarelse forud for og efter EEG-målingen.

Selvom det som udgangspunkt kun er selve EEG-signalerne – eventuelt med oplysning om, hvorvidt de er normale/abnormale – der bruges som træningsgrundlag for AI-løsningen, har BrainCapture oplyst, at de som udgangspunkt fortsat opbevarer metadata som databehandler.

I det omfang BrainCapture opbevarer metadata som databehandler for hospitalerne mv., der i kombination med et EEG-signal, kan identificere en person, vil EEG-signalet derfor være en personoplysning, også når BrainCapture som dataansvarlig behandler oplysningen med henblik på udviklingen af deres AI-løsning. Hvis BrainCapture alene opbevarer metadata, der ikke kan bruges til at identificere en person, eller hvis BrainCapture ved ophør af databehandleraftalen, kan slette metadata, vil behandling af EEG-signaler til udvikling af en AI-løsning kunne finde sted uden et retligt grundlag – dette dog under forudsætning af, at EEG-signalerne uden metadata er anonyme.

3.2.3. EEG-signaler uden metadata

Det afgørende for om optagelser af EEG-signaler uden metadata er personhenførbare, er, om BrainCapture råder over midler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse til, direkte eller indirekte at identificere patienten, som EEG-målingen er foretaget på.

Datatilsynet har i den forbindelse identificeret tre faktorer, der kan indgå i vurderingen af, om en optagelse af et EEG-signal uden metadata er personhenførbare. Disse er⁶:

- a) Teknologien
- b) EEG-konteksten
- c) Tidsdimensionen

BrainCapture bør dokumentere sine overvejelser vedrørende EEG-signaler som personoplysninger på baggrund af disse faktorer. I den forbindelse kan BrainCapture inddrage relevante eksperter til at vurdere, i hvilket omfang optagelser af EEG-signaler i BrainCaptures tilfælde er identificerbare uden metadata.

3.2.3.1 a) Teknologien

Hvor præcis en EEG-måling er, afhænger i høj grad af, hvilken teknologi der anvendes til at foretage målingen. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på, at betydelige forskelle mellem enheder, der foretager EEG-målinger, betyder, at der vil være store forskelle i opløsningen og kvaliteten af de pågældende data. Det betyder, at visse former for EEG-data er mere personhenførbare end andre.

⁵ Det er imidlertid Datatilsynets opfattelse, at der i en databehandlerkonstruktion vil være identifikation mellem den dataansvarlige og databehandleren. I en databehandlerkonstruktion vil personoplysninger, som er pseudonymiseret af den dataansvarlige derfor blive ved med at være personoplysninger, så længe oplysningerne behandles på den dataansvarliges vegne og efter dennes instruks, idet den dataansvarlige har nøglen, som fører retur til den registrerede. Mere herom kan findes på Datatilsynets hjemmeside: [Mere nyt om EU-Domstolens afgørelse om pseudonymiserede personoplysninger](#).

⁶ De tre faktorer tager udgangspunkt i følgende artikel: aflstván Böröcz & Paul Quinn: ELECTROENCEPHALOGRAPHY (EEG)-BASED BRAIN DATA: Under the Lenses of the General Data Protection Regulation III SML. L. REV. 1 (2020). DOI: <https://doi.org/10.70556/hpnl-slr-v3-1-2020-01>

3.2.3.2 b) EEG-konteksten

Det, som personer gør eller tænker på, mens deres EEG-signaler bliver optaget, er af meget stor betydning for, om EEG-signalerne kan siges at være personhenførbare. Det ses eksemplificeret ved det såkaldte P300-paradigme og 'Event-Related Potential' (ERP), som går ud på, at hjernen reagerer på en særlig måde, når den eksponeres for en specifik begivenhed eller stimulus. Dette ses på EEG-signalet cirka 300 millisekunder efter begivenheden eller stimulusen opstår.⁷

Forskere fra Oxford, Berkeley og Université de Genève har på den baggrund i en række eksperimenter kunnet udlede cifre i PIN-koder, fødselsmåneder, bopælsområder mv. fra 30 forsøgspersoners EEG-signaler ved at vise dem billeder af pengeautomater, betalingskort, landkort og tilfældige tal.⁸

Det er derfor mere sandsynligt, at EEG-signaler er personoplysninger, når signalerne er registreret under kontrollerede og konstante forhold. Det kan eksempelvis være tilfældet, hvis patienten udfører de samme aktiviteter eller forsøger at tænke på lignende ting, når EEG-målingerne foretages.

3.2.3.3 c) Tidsdimensionen

Hjernen har en meget smidig struktur. Den kan ændres af de oplevelser, som individer har. Det betyder, at en patients EEG-signaler også kan ændre sig med tiden. Dermed kan den måde en patients EEG-signal ser ud på et tidspunkt se ud på en helt anden måde på et senere tidspunkt. Det indebærer dermed, at den omstændighed, at et EEG-signal kan betragtes som en personoplysning, ikke betyder at det er tilfældet, når der er gået en vis tid.

3.2.4. EEG-signaler som følsomme personoplysninger

Datatilsynet og BrainCapture har drøftet om optagelserne er følsomme personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1. I den forbindelse blev det særligt drøftet, om EEG-signalerne kan være biometriske data, som behandles med det formål at identificere en fysisk person, og/eller helbredsoplysninger.

Biometriske data er ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 14 defineret som:

"personoplysninger, der som følge af specifik teknisk behandling vedrørende en fysisk persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige karakteristika muliggør eller bekræfter en entydig identifikation af vedkommende, f.eks. ansigtsbillede eller fingeraftryksoplysninger."

Der er dermed tre betingelser, der skal være opfyldt før personoplysninger kan karakteriseres som biometriske data, nemlig at:

1. oplysningerne skal være en følge af specifik teknisk behandling,
2. oplysningerne skal vedrøre en fysisk persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige karakteristika, og
3. oplysningerne skal muliggøre eller bekræfte en entydig identifikation af en fysisk person.

Da databeskyttelsesforordningen er teknologineutral, nævner den ikke specifikke tekniske behandlingsmetoder. Men fordi optagelsen af hjernens EEG-signaler kræver en teknisk proces –

⁷ aflstván Böröcz & Paul Quinn: ELECTROENCEPHALOGRAPHY (EEG)-BASED BRAIN DATA: Under the Lenses of the General Data Protection Regulation III SML. L. REV. 1 (2020), side 12.

⁸ Martinovic I, Davies D, Frank M, Perito D, Ros T, et al. (2012) On the feasibility of side-channel attacks with brain-computer interfaces. In: 21st USENIX Security Symp.

hvor det analoge signal digitaliseres og eventuelt renses for støj – falder den ind under den tekniske behandling, der er beskrevet i artikel 4, nr. 14.

For at der er tale om biometriske data, skal oplysningerne imidlertid også handle om en persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige karakteristika, som gør det muligt at identificere vedkommende entydigt. Det omfatter klassiske fysiske kendetegn som fingeraftryk, irisscanninger og ansigtsfotos, men dækker også over, hvordan en person opfører sig generelt eller i en specifik situation.⁹ Som beskrevet i afsnit 3.2.2. og 3.2.3., kan EEG-signaler - med eller uden metadata - netop afsløre sådanne adfærdsmæssige forhold.

Det er derfor Datatilsynets opfattelse, at EEG-signaler som udgangspunkt udgør biometriske data efter databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 14, hvis personerne kan identificeres på baggrund af oplysningerne og dermed udgør personoplysninger. Der henvises i den forbindelse til afsnit 3.2.2. og 3.2.3. ovenfor.

Af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 følger det, at biometriske data udgør følsomme personoplysninger, hvis de behandles med ”det formål entydigt at identificere en fysisk person”. Hvis det er muligt at identificere fysiske personer på baggrund af biometrisk data, men formålet ikke er at foretage en sådan identificering, er der tale om en personoplysning, som skal behandles i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Der vil imidlertid ikke være tale om en følsom personoplysning omfattet af artikel 9, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen.

BrainCapture har oplyst, at BrainCapture ikke anvender patienternes EEG-signaler med det formål at identificere patienterne. Dermed vil EEG-signalerne i BrainCaptures tilfælde ikke udgøre biometriske data omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

For så vidt angår helbredsoplysninger, skal dette begreb fortolkes bredt¹⁰. Det omfatter oplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder oplysning om levering af sundhedsydelse, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand. Oplysninger om en person indsamlet i løbet af registreringen af denne med henblik på eller under levering af sundhedsydelse til denne og oplysninger, der hidrører fra prøver eller undersøgelser af en legemsdel eller legemlig substans, herunder fra genetiske data og biologiske prøver, er bl.a. helbredsoplysninger.¹¹

Ovenstående medfører samlet, at det er Datatilsynets opfattelse, at optagelserne af EEG-signalerne i BrainCaptures tilfælde udgør helbredsoplysninger – i det omfang de faktisk er personoplysninger.

3.3. Når AI-modeller udgør personoplysninger

AI-modeller, der er trænet på personoplysninger, kan ikke uden videre betragtes som anonyme. Personoplysningerne kan i visse tilfælde være indlemmet i modellens parametre som matematiske vægte eller numeriske værdier. Det vil være tilfældet, hvis det med rimelig sandsynlighed er muligt at trække personoplysninger, der indgår i træningsdatene, ud af AI-modellen.¹²

Hvis det vurderes, at EEG-signalerne er personoplysninger, skal BrainCapture derfor også vurdere, om træningen af AI-løsningen på optagelser af EEG-signaler sker på en sådan måde, at det med rimelig

⁹ Adfærd. 2026. I Den Danske Ordbog. Hentet 17. juni 2026 fra <https://ordnet.dk/ddo/ordbog/adf%25C3%25A6rd>

¹⁰ Sag C-101/01, *Lindqvist*, præmis 50.

¹¹ Databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 35.

¹² Det Europæiske Databeskyttelsesråds (EDPB) udtalelse 28/2024 om visse databeskyttelsesaspekter vedrørende behandling af personoplysninger i forbindelse med AI-modeller, pkt. 31-57.

sandsynlighed er muligt at trække optagelserne (eller personhenførbare oplysninger fra optagelserne) ud af modellen.¹³ BrainCapture skal være i stand til at dokumentere enhver påstand om anonymitet i forhold til modellen.¹⁴

3.4. Rolle- og ansvarsfordelingen

BrainCapture har indgået en række databehandleraftaler med de hospitaler, hvis patienters EEG-signaler BrainCapture indsamler og bruger til udviklingen af deres AI-løsning.

I sandkasseforløbet har det været drøftet, hvilke databeskyttelsesretlige roller BrainCapture har over for hospitalerne, herunder hvornår BrainCapture er henholdsvis dataansvarlig og databehandler.

Af databehandleraftalerne med hospitalerne fremgår det, at BrainCapture indsamler, opbevarer og transmitterer EEG-data på vegne af hospitalerne til følgende formål:

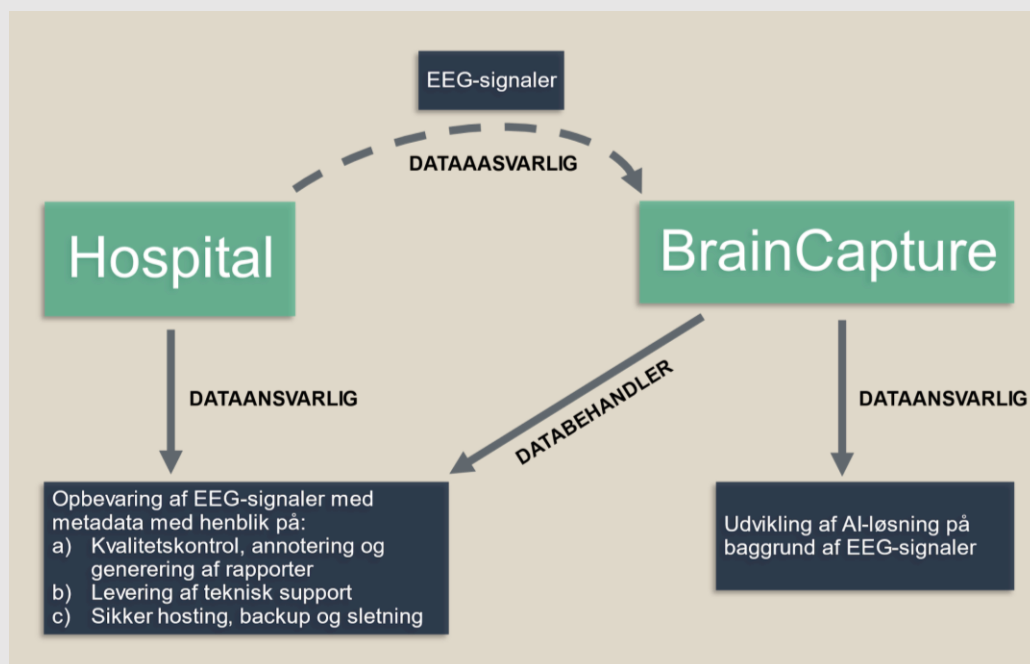
- a) Kvalitetskontrol, annotering og generering af rapporter
- b) Levering af teknisk support
- c) Sikker hosting, backup og sletning

Det er afgørende, at BrainCapture alene opbevarer og behandler EEG-data på hospitalernes vegne og til deres ovenstående formål. Disse formål inkluderer ikke udviklingen af en AI-løsning, der laver automatiserede fortolkninger af EEG-signaler.

Hvis BrainCapture derfor ønsker at anvende optagelserne af patienternes EEG-signaler til at udvikle deres AI-løsning (og optagelserne faktisk udgør personoplysninger) bliver BrainCapture selvstændig dataansvarlig for indsamlingen og skal finde et særskilt retligt grundlag for dette (se afsnit 3.3.). Der som BrainCapture – som databehandler for hospitalerne – opbevarer optagelser med en række (personhenførbare) metadata, vil en del tale for, at optagelserne også udgør personoplysninger for BrainCapture, når de indsamles til brug for udviklingen af deres AI-løsning – også såfremt de indsamles af BrainCapture uden de metadata, BrainCapture (samtidig) opbevarer som databehandler. Desuden skal hospitalerne også have et retligt grundlag for at videregive optagelserne til BrainCapture. I det omfang patienterne selv har adgang til deres optagelser, vil indsamlingen dog kunne ske direkte hos dem.

¹³ EDPB's udtalelse 28/2024, pkt. 35-57.

¹⁴ EDPB's udtalelse 28/2024, pkt. 57.



Figur 4: Rolle- og ansvarsfordelingen mellem hospitaler og BrainCapture

Hvis BrainCapture som databehandler alene opbevarer optagelser, der ikke udgør personoplysninger (og der dermed ikke er et krav om en databehandleraftale efter databeskyttelsesforordningen),¹⁵ eller hvis BrainCapture ved ophør af databehandleraftalen kan slette metadata, vil behandling af EEG-signaler til udvikling af en AI-løsning kunne finde sted uden et retligt grundlag.¹⁶

Hvis det ikke er muligt for BrainCapture som dataansvarlig at udvikle AI-løsningen på baggrund af optagelser fra patienter – enten fordi hospitalerne ikke lovligt kan videregive oplysningerne til BrainCapture, eller fordi BrainCapture ikke kan identificere et retligt grundlag, der muliggør udviklingen af AI-løsningen – kan BrainCapture overveje et andet behandlingssetup. Det kan f.eks. være et, hvor hospitalerne er dataansvarlige for udviklingen af AI-løsningen og anvender BrainCapture som leverandør (databehandler) i forbindelse med udviklingen.

3.5. Retligt grundlag for udviklingen af AI-løsningen

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

Der bør derfor indledningsvist foretages en samlet vurdering af hele livscyklussen. Ved vurderingen af mulige retlige grundlag bør der sondres mellem behandling af personoplysninger i forbindelse med udvikling/test og den efterfølgende drift af AI-løsningen. Det skyldes, at der i en databeskyttelsesretlig kontekst er tale om forskellige formål, og behandlingen af personoplysninger kan derfor ikke nødvendigvis baseres på det samme retlige grundlag.

¹⁵ Databeskyttelsesforordningen finder anvendelse på "behandling af personoplysninger, der helt eller delvis foretages ved hjælp af automatisk databehandling, og på anden ikkeautomatisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register, jf. artikel 2, stk. 1." Hvis metadatanene (eller EEG-signalerne) i BrainCaptures tilfælde ikke er personoplysninger, finder databeskyttelsesreglerne ikke anvendelse for behandlingen af disse oplysninger, og der vil derfor heller ikke være et krav om en databehandleraftale.

¹⁶ Under forudsætning af, at EEG-signalerne uden metadata udgør personoplysninger.

BrainCapture vil i første omgang behandle personoplysninger i udviklingsfasen, hvor patienters annoterede og uannoterede EEG-signaler vil blive behandlet. De annoterede EEG-signaler indeholder anmærkninger, der identificerer specifikke begivenheder i hjerneaktiviteten. Der er her tale om både BrainCapture egne optagelser af EEG-signaler og eksterne optagelser af EEG-signaler fra såvel private og open-source-datakilder. Sandkasseforløbet fokuserede på anvendelsen af BrainCaptures egne optagelser af EEG-signaler. Det blev dog kort drøftet, at BrainCapture skal sikre sig, at de eksterne optagelser af EEG-signaler er blevet indsamlet lovligt og videregivet til BrainCapture, da BrainCaptures brug af disse optagelser til udvikling af en AI-løsning ellers ikke vil være lovlig.¹⁷

I de følgende afsnit lægges det til grund, at BrainCapture behandler personoplysninger til udvikling af AI-løsningen.

3.5.1. Samtykke

Det blev indledningsvist drøftet, om samtykke fra patienter kan anvendes som retligt grundlag for anvendelsen af optagelser af deres EEG-signaler til at udvikle BrainCaptures AI-løsning.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a er behandling af personoplysninger lovlig, hvis den registrerede har givet samtykke til den. Af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 fremgår det, at behandlingen af følsomme personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som udgangspunkt er forbudt. Som en undtagelse til forbuddet følger det af forordningens artikel 9, stk. 2, litra a, at disse personoplysninger kan behandles, hvis den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke til behandlingen.

Et samtykke er enhver frivillig, specifik, informeret og utvetydig viljestilkendegivelse fra den registrerede, hvorved den registrerede ved erklæring eller klar bekræftelse indvilliger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende, gøres til genstand for behandling.¹⁸

Den registrerede har til enhver tid ret til at trække sit samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af samtykke berører ikke lovligheden af den behandling, der er baseret på samtykke inden tilbagetrækningen. Inden der gives samtykke, skal den registrerede oplyses om, at samtykket kan trækkes tilbage. Det skal være lige så let at trække sit samtykke tilbage som at give det.¹⁹

Datatilsynet og BrainCapture drøftede særligt frivillighedsbetingelsen. I den forbindelse orienterede Datatilsynet om tilsynets praksis om indhentelse af samtykke fra patienter.²⁰

Det er generelt Datatilsynets opfattelse, at de omstændigheder en patient typisk befinder sig i, når man som patient almindeligvis er i en sårbar situation, når man er indlagt eller i et behandlingsforløb på et hospital, bør tillægges betydning. En sådan sårbarhed skaber ulighed mellem patienten og hospitalet og hospitalets personale, som kan indebære en risiko for, at patienten kan opleve at føle et pres ved en anmodning om samtykke. Det er i den forbindelse ikke afgørende, om den dataansvarlige er en offentlig myndighed eller en privat aktør.²¹

¹⁷ Databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra a og Det Europæiske Databeskyttelsesråds udtalelse 28/2024 om visse databeskyttelsesaspekter vedrørende behandling af personoplysninger i forbindelse med AI-modeller. pkt. 109-135.

¹⁸ Databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

¹⁹ Databeskyttelsesforordningens artikel 7, stk. 3.

²⁰ Datatilsynets afgørelse vedrørende hospitals brug af samtykke til at offentliggøre billeder af patienter på Instagram af 27. november 2023, j.nr. 2023-432-0016: [Hospital kan ikke bruge samtykke til at offentliggøre billeder af patienter på Instagram](#)

²¹ Se i den forbindelse nyhed af 2. februar 2024 på Datatilsynets hjemmeside: [Nyt om rækkevidden af AUH-afgørelsen](#).

Ifølge EDPB's retningslinjer er et samtykke ikke frivilligt i tilfælde, hvor der er et element af tvang, pres eller manglende mulighed for at udøve egen fri vilje.²²

Hvis der er en klar skævhed mellem den registrerede og den dataansvarlige, vil dette tale for, at samtykket ikke kan gives frivilligt.²³

I det omfang en patient er indlagt eller i et behandlingsforløb, er det på den baggrund Datatilsynets opfattelse, at patienten sjældent kan afgive et frivilligt samtykke i forbindelse med patientens behandlingsforløb til udvikling af en AI-løsning, hvor formålet er, at løsningen skal anvendes fremadrettet i lignende behandlingsforløb.

Datatilsynet kan imidlertid ikke udelukke, at det er muligt at indhente et frivilligt samtykke, når patientens behandlingsforløb er afsluttet, eller når patienten er i et kontrolforløb.²⁴ Dog skal BrainCapture i denne situation være opmærksom på, at de øvrige betingelser for et gyldigt samtykke skal være opfyldt. I forbindelse med udviklingen af komplekse AI-løsninger kan betingelsen om et informeret samtykke være vanskelig at opfylde, og det er derfor afgørende, at patienten forstår, hvad vedkommendes oplysninger skal bruges til, og kan til- og fravælge disse formål.

Samtidig skal BrainCapture også stoppe enhver behandling af personoplysninger fra optagelserne, hvis patienten trækker sit samtykke tilbage.

I det omfang BrainCapture er databehandler for hospitalers indsamling af optagelser af EEG-signaler til brug for patientbehandling mv., skal patienten i forbindelse med indhentelse af et samtykke ligeledes klart oplyses om, at BrainCapture som dataansvarlig ønsker et at indsamle de pågældende optagelser til brug for udviklingen af en AI-løsning.

BrainCapture skal desuden være opmærksom på, om de indhenter optagelserne direkte fra hospitalerne. I det tilfælde skal hospitalerne mv. nemlig have et retligt grundlag for at videregive optagelserne til BrainCapture, som behandler optagelserne til egne formål (udvikling af en AI-løsning). Hvis hospitalerne ikke har et retligt grundlag, der muliggør lovlig videregivelse, men alligevel videregiver oplysningerne til BrainCapture, vil BrainCaptures efterfølgende behandling af oplysningerne til udviklingen af AI-løsningen dermed være ulovlig.

3.5.2. Statistisk eller videnskabelig undersøgelse

Det blev i sandkasseforløbet drøftet, i hvilket omfang databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 kan anvendes ved behandling af optagelserne af EEG-signaler, der udgør helbredsoplysninger og dermed følsomme personoplysninger, i forbindelse med udviklingen af en AI-løsning.²⁵

Ifølge databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, må følsomme personoplysninger blive behandlet, hvis det alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Oplysninger, der behandles efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, må ikke senere behandles til andet end et videnskabeligt eller statistisk formål. Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2.

²² EDPB's retningslinjer 5/2020 vedrørende samtykke i henhold til forordning 2016/679, afsnit 3.1, s. 7-14 og Datatilsynets vejledning om samtykke, maj 2021, afsnit 2.3, s. 5-10.

²³ Databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 43.

²⁴ Se i den forbindelse nyhed af 2. februar 2024 på Datatilsynets hjemmeside: [Nyt om rækkevidden af AUH-afgørelsen](#).

²⁵ I de tilfælde hvor følsomme personoplysninger kan behandles i medfør af § 10, stk. 1, kan databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e (opgave i samfundets interesse) typisk anvendes som behandlingsgrundlag for både de almindelige og følsomme personoplysninger.

Databeskyttelseslovens § 10 har et snævert anvendelsesområde, idet en behandling ikke også samtidig må have andre formål end statistiske eller forskningsmæssige. Såfremt dette er tilfældet, kan § 10 ikke anvendes, og behandlingens lovlighed skal dermed vurderes efter databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9.²⁶

Der eksisterer ikke i databeskyttelsesforordningen, eller databeskyttelsesloven en definition af begrebet "statistisk eller videnskabelig undersøgelse". Databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 159 giver dog et fortolkningsbidrag:

*"Når personoplysninger behandles til videnskabelige forskningsformål, bør denne forordning også finde anvendelse på denne behandling. Behandlingen af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål bør med henblik på denne forordning fortolkes bredt og f.eks. omfatte teknologisk udvikling og demonstration, grundforskning, anvendt forskning og privat finansieret forskning [...] Videnskabelige forskningsformål bør også omfatte studier, der udføres i samfundets interesse på folkesundhedsområdet."*²⁷

Efter Datatilsynets opfattelse kan databeskyttelseslovens § 10 udnyttes, uanset om forskningen er af akademisk eller kommerciel karakter. Det skyldes, at reglerne ikke sondrer mellem akademisk og kommerciel forskning. Tværtimod fremgår det af præambelbetragtning 159, at teknologisk udvikling, anvendt forskning og privat finansieret forskning også skal anses som *videnskabelig forskning*.²⁸ Det er imidlertid afgørende, at forskningen faktisk har en væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det er således en forudsætning for, at BrainCaptures behandling af personoplysninger kan ske efter databeskyttelseslovens § 10, at udviklingen af en AI-løsning, der skal foretage automatiserede fortolkninger af EEG-signaler, har en sådan karakter, at det kan siges at ske i statistisk eller videnskabeligt øjemed.²⁹

I denne vurdering indgår, om udviklingen af AI-løsningen vil:³⁰

- tilvejebringe ny viden,

²⁶ Betænkning nr. 165 om Databeskyttelsesforordningen (2016/679) – og de retlige rammer for dansk lovgivning, side 103-104 og Behandling af personoplysninger, Betænkning afgivet af udvalget om registerlovgivningen, Betænkning nr. 1345/1997, side 257.

²⁷ Den 19. november 2025 fremsatte EU-Kommissionen sit forslag til en ny Digital Pakke, hvori der indgår en såkaldt Digital Omnibus med forslag til ændringer af bl.a. databeskyttelsesforordningen. Der foreslås bl.a. indført en definition af videnskabelig forskning, der har følgende ordlyd: "enhver form for forskning, der også kan støtte innovation, såsom teknologisk udvikling og demonstration. Dette skal bidrage til eksisterende videnskabelig viden eller anvende eksisterende viden på nye måder, gennemføres med det formål at bidrage til udviklingen af samfundets generelle viden og trivsel og overholde etiske standarder på det relevante forskningsområde. Dette udelukker ikke, at forskningen også kan have til formål at fremme en kommerciel interesse."

²⁸ Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) offentliggjorde desuden i oktober 2020 en undersøgelse vedrørende sekundær brug af personoplysninger i forbindelse med videnskabelig forskning. Heri anfører EDPS, at "research carried out by private entities with a commercial scope, such as pharmaceutical companies, could be qualified as scientific, providing ethical standards are followed [...]" EDPS/2019/02-04: Study on the secondary use of personal data in the context of scientific research, side 16.

I Datatilsynets sag med j.nr. 2022-211-9054 ønskede ATP Datatilsynets vurdering af, om ATP kunne videregive oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9 til Topdanmark på baggrund af databeskyttelseslovens § 10. For så vidt angår vurderingen af, om forskning har væsentlig samfundsmæssig interesse, udtalte Datatilsynet, at "det [...] ikke [er] tilstrækkeligt, at forskningen forfølger den dataansvarliges private interesser. Det betyder ikke, at den dataansvarlige ikke kan have en privat interesse i den pågældende forskning. Det er imidlertid en betingelse, at den dataansvarlige kan pege på noget, som gavner samfundet mere bredt."

²⁹ BrainCapture skal desuden være opmærksom på, at der i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) gælder krav om anmeldelse af og indhentelse af tilladelse til visse forskningsprojekter.

³⁰ Se mere herom under afsnit 4.1.2 i Datatilsynets vejledning om offentlige myndigheds brug af kunstig intelligens: <https://www.datatilsynet.dk/Media/638321084132236143/Offentlige%20myndigheders%20brug%20af%20kunstig%20intelligens%20-%20Inden%20i%20g%C3%A5r%20i%20gang.pdf>.

Efter sandkasseforløbet har EDPB sendt en vejledning om behandling af personoplysninger i forskningsøjemed i offentlig høring. I vejledningen oplystes der bl.a. seks faktorer, hvis opfyldelse ifølge EDPB indebærer, at en behandlingsaktivitet kan formodes at udgøre videnskabelig forskning. Der er tale om følgende faktorer: 1) en metodisk og systematisk tilgang, 2) efterlevelse af etiske standarder, 3) verificerbarhed og gennemsigtighed, 4) selvstændighed og uafhængighed, 5) et formål om at bidrage til at øge samfundets generelle viden og trivsel og 6) potentiale til at bidrage til den eksisterende videnskabelige viden eller anvende eksisterende viden på nye måder. Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes, pkt. 11-12.

- anvende de i den pågældende sektor gældende metodiske standarder,
- efterleve etiske standarder,
- foretages med henblik på at dele forskningsresultater med (dele af) omverdenen, f.eks. med henblik på fagfællesbedømmelse og publicering, og
- bidrage til samfundets kollektive viden og trivsel.

Det er Datatilsynets opfattelse, at især det førstnævnte forhold – tilvejebringelse af ny viden – og det sidstnævnte forhold – intentionen om at bidrage til samfundets kollektive viden og trivsel – bør tillægges afgørende betydning ved vurderingen af, om udviklingen af en AI-løsning kan anses som at ske i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Udviklingen af en AI-løsningen vil have ”væsentlig samfundsmæssig betydning”, når det klart og positivt gavner samfundet. Dette vil f.eks. være tilfældet, hvis udviklingen af AI-løsningen har til formål:

- at forbedre samfundets sundhed og trivsel,
- at forbedre den finansielle eller økonomiske situation for samfundets som helhed,
- at bidrage til viden på et givet område, eller
- at bidrage til udviklingen af mere effektive produkter, ydelser og processer for samfundet.

Ved vurderingen af, om udviklingen af AI-løsningen har væsentlig samfundsmæssig betydning, skal navnlig bredden og dybden af den samfundsmæssige betydning inddrages. Med andre ord består vurderingen i, hvor stor en del af samfundet projektet vil gavne og hvor meget.

Hvis BrainCapture ønsker at benytte databeskyttelseslovens § 10 som behandlingsgrundlag til udviklingen af en AI-løsning, der skal foretage automatiserede fortolkninger af EEG-signaler, er det derfor vigtigt, at den samfundsmæssige betydning af udviklingen af løsningen ikke er et underordnet eller perifert hensyn i forhold til det primære hensyn, som udviklingen skal tilgodese. Det er derfor ikke tilstrækkeligt, hvis udviklingen alene forfølger BrainCaptures private interesser. BrainCapture skal kunne pege på noget, som gavner samfundet mere generelt og i ikke-beskedent omfang.

3.5.2.1 Ad ”tilvejebringe ny viden”

Hvis udviklingen af en AI-løsning, der skal fungere som beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling, sker med henblik på at forbedre og effektivisere eksisterende sundhedsbehandlinger, f.eks. i form af bedre diagnosticering af kendte sygdomme eller udvikling af nye behandlingsmetoder, er det Datatilsynets opfattelse, at udviklingen i et vist omfang kan anses for at bidrage til eksisterende viden eller udnytte eksisterende viden på nye måder.

Udvikling af sådanne AI-løsninger har efter Datatilsynets opfattelse kendetegn, der kan sammenlignes med forskning i og udvikling af traditionelle behandlingsmetoder, f.eks. bedre diagnosticering af kendte sygdomme eller udvikling af nye behandlingsmetoder.³¹

3.5.2.2 Ad ”bidrage til samfundets kollektive viden og trivsel”

Udviklingen af AI-løsninger sker ofte med henblik på at adressere et behov generelt i samfundet eller hos en afgrænset kreds af personer. Det kan eksempelvis være tilfældet, hvis AI-løsninger indgår om beslutningsstøtte på hospitaler og medvirker til bedre prioritering af energibesparende indsatser eller

³¹ Om den tilsvarende betingelse i EDPB's vejledning om behandling af personoplysninger i forskningsøjemed anfører EDPB, at “[t]he research activities are merited [...] [if] they have the potential to contribute to existing scientific knowledge or apply existing knowledge in novel ways. The scientific merits of the research can be subject to assessment, review or approval by independent experts or committees, for example when applying for a research grant or when applying for authorisation to market certain products that involve elements of scientific evaluation.” Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes, pkt. 11.

er behjælpelig med at målrette genoptræningstilbud til den enkelte borger. Det er Datatilsynets opfattelse, at udviklingen i disse tilfælde sandsynligvis vil være af væsentlig betydning for den enkelte patient, borger eller samfundet generelt.

Der skal altid foretages en konkret vurdering af, om udvikling af den enkelte AI-løsning – og den underliggende behandling af personoplysninger – bidrager til samfundets kollektive viden og trivsel.

3.5.2.3 Konsekvenser ved brug af databeskyttelseslovens § 10 til udvikling

En særlig problemstilling i forhold til anvendelsen af databeskyttelseslovens § 10 i forbindelse med udviklingen af BrainCaptures AI-løsning relaterer sig til de tilfælde, hvor AI-modellen, som BrainCapture træner med personoplysninger, ikke kan betragtes som anonym. Ved enhver efterfølgende anvendelse af AI-løsningen – f.eks. af hospitalerne til patientbehandlings-/diagnosticeringsformål – kan der ske en behandling af disse oplysninger. Dette er uforeneligt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, der kræver, at personoplysninger behandlet med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Det vil for BrainCapture betyde, at såfremt det er muligt at udlede (personhenførbare oplysninger fra) optagelser af EEG-signaler af modellen, så vil enhver anvendelse af modellen, som ikke sker i videnskabeligt eller statistisk øjemed, være i strid med databeskyttelseslovens § 10, stk. 2.

3.5.2.4 Konklusion

Selvom det er Datatilsynets opfattelse, at databeskyttelseslovens § 10 kan anvendes, når den dataansvarlige har en kommerciel interesse i forskningen, skal BrainCapture være opmærksom på, at bestemmelsen har et snævert anvendelsesområde. Det betyder bl.a., at BrainCapture skal kunne angive mere præcist, hvordan forskningsprojektet kommer andre end BrainCapture og de specifikke hospitaler, der køber løsningen, til gavn.³²

Samtidig skal BrainCapture sikre sig, at helbredsoplysninger indsamlet på baggrund af databeskyttelseslovens § 10 ikke behandles til andre formål end de statistiske eller forskningsmæssige formål, de er indsamlet til, jf. formålsbegrænsningen i databeskyttelseslovens § 10, stk. 2.

3.5.3. Sundhedsloven

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, at behandlingen af personoplysninger er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Behandling af personoplysninger på baggrund af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, kræver, at der foreligger et såkaldt supplerende retsgrundlag som grundlag for behandlingen af personoplysninger, som den dataansvarlige er underlagt. Det følger af forordningens artikel 6, stk. 2 og 3.

Behandlingen af de særlige kategorier af oplysninger, der er oplistet i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk.1, er som udgangspunkt forbudt. Det skyldes, at behandlingen af disse typer oplysninger er forbundet med en særlig høj risiko for borgeren. Der kan kun ske undtagelse fra dette forbud i de tilfælde, som fremgår af artikel 9, stk. 2.

³² Datatilsynets sag med j.nr. 2022-211-9054 (sagen er nærmere beskrevet i fodnote 29 ovenfor)

Derudover kræver behandlingen af de særlige kategorier af personoplysninger, at der kan identificeres et lovligt behandlingsgrundlag efter artikel 6.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g, at forbuddet efter artikel 9, stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

En fravigelse af forbuddet i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, efter forordningens artikel 9, stk. 2, litra g, forudsætter, som det er tilfældet med artikel 6, stk. 1, litra e, at der foreligger et supplerende retsgrundlag.

Det blev i sandkasseforløbet kort drøftet, om sundhedslovens § 48 e kan anvendes som et supplerende retsgrundlag til behandling af personoplysninger i forbindelse med udviklingen af AI-løsningen.

Ifølge sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 2 må oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9, stk. 1, behandles til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling. Det indebærer bl.a. behandling af personoplysninger i forbindelse med udvikling af AI-værktøjer, der skal bruges til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.³³

Sundhedslovens § 48 e, stk. 2 indeholder desuden en fravigelse af kravet om formålsbegrænsning i databeskyttelseslovens § 10, stk. 2. Følsomme personoplysninger behandlet med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, kan i medfør af bestemmelsen senere behandles til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.

Datatilsynet orienterede om, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i december 2025 har sendt et udkast til en bekendtgørelse i offentlig høring, der nærmere skal præcisere betingelserne for behandlingen af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.³⁴ Da reglerne i den pågældende bekendtgørelse imidlertid ikke er fastsat endnu blev den ikke nærmere drøftet i sandkasseforløbet.

Det er for Datatilsynet uklart, om private virksomheder kan indsamle personoplysninger, herunder følsomme personoplysninger, med henblik på at udvikle et beslutningsstøtteværktøj på baggrund af sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 2. Spørgsmålet beror på en nærmere fremtidig afklaring i den ovenfor nævnte bekendtgørelse, som BrainCapture kan orientere sig i, når den er fastsat, men det er tilsynets umiddelbare forståelse, at dette ikke er tilfældet.

Datatilsynet bemærkede, at BrainCapture kan overveje at indgå en aftale med f.eks. en region, der som dataansvarlig kan udvikle løsningen med BrainCapture som leverandør og databehandler. Hvis en sådan model overvejes, er det imidlertid vigtigt at være opmærksom på, at BrainCapture som databehandler ikke kan behandle personoplysningerne til virksomhedens egne formål. BrainCaptures behandling af oplysningerne kan derfor alene ske efter instruks fra den dataansvarlige sundhedsmyndighed.

³³ L 182 Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, særlige bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 3.

³⁴ Bekendtgørelsesudkastet kan findes på Høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/70833>.

3.6. Automatiske afgørelser

Det er på sigt BrainCaptures ambition, at AI-løsningen automatisk skal kunne frasortere de normale EEG-målinger, uden disse kommer igennem en verifikationsproces. Dette vil fuldstændigt automatisere den første proces, hvor alene de abnormale EEG-målinger fremhæves og videresendes til verificering og diagnosticering af sundhedsfagligt personale.

Forbuddet mod automatiske afgørelser i databeskyttelsesforordningens artikel 22 blev drøftet i sandkasseforløbet.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 22, stk. 1, gælder der et generelt forbud mod afgørelser, der alene er baseret på automatisk behandling, herunder profilering, som har retsvirkning eller på tilsvarende vis betydeligt påvirker den pågældende. Dette forbud gælder ikke, hvis:

- 1) afgørelsen er nødvendig for indgåelse af en kontrakt med den registrerede,
- 2) det fremgår af loven, at der kan træffes automatiske afgørelser, eller
- 3) afgørelsen er baseret på den registreredes udtrykkelige samtykke.

Afgørelsesbegrebet skal forstås bredt og omfatter alle handlinger, der betydeligt påvirker den registrerede.³⁵ Dette er eksempelvis tilfældet, når et kreditoplysningsbureau automatisk beregner en persons kreditscore, og denne score er afgørende for, om en virksomhed vil indgå eller fortsætte en aftale med personen.³⁶

Tilsvarende er det Datatilsynets opfattelse, at beslutninger i forbindelse med patientbehandling, herunder i forbindelse med diagnosticering, ofte vil påvirke den registrerede betydeligt.

En afgørende betingelse for at være omfattet af forbuddet i artikel 22, stk. 1, er, at der ikke er nogen menneskelig indgriben i beslutningsprocessen. Den menneskelige indgriben skal være reel for at falde uden for forbuddet. En særlig problemstilling, det i den forbindelse er vigtigt at være opmærksom på, er risikoen for automatiseringsbias, dvs. risikoen for, at mennesker tillægger AI-løsningens vurdering større betydning end deres egen vurdering, hvilket fører til, at løsningen derfor de facto træffer en afgørelse.

De hospitaler mv., der anvender BrainCaptures AI-løsning, skal derfor sikre sig, at medarbejdere ikke ukritisk lægger AI-løsningens vurdering af en EEG-måling som "normal" til grund. Det skal i den forbindelse sikres, at et menneske selvstændigt har vurderet de oplysninger, der ligger til grund for afgørelsen, og den pågældende skal også have den fornødne autoritet til at tilsidesætte systemets anbefalinger.³⁷

Da dette er en vurdering de dataansvarlige hospitaler mv., der skal anvende BrainCaptures AI-løsning, skal foretage, blev forbuddet mod automatiske afgørelser ikke nærmere drøftet til sandkassemedlemmerne.

Endelig er det også relevant at være opmærksom på AI-forordningens artikel 14, stk. 4, litra b. Det følger af bestemmelsen, at udbydere af højrisiko-AI-systemer skal levere systemet til idriftsætteren på en sådan måde, at det er muligt for personer, der har fået til opgave at varetage menneskeligt tilsyn,

³⁵ Sag C-634/21 (Schufa Holding, scoring), præmis 44-46 samt Kristian Korfits Nielsen og Anders Lotterup, Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen med kommentarer, 2. udg. (2025), side 629.

³⁶ Sag C-634/21 (Schufa Holding, scoring), præmis 73.

³⁷ Artikel 29-gruppens retningslinjer af 6. februar 2018 om automatiske individuelle afgørelser og profilering i henhold til forordning 2016/679, WP 251 side 21.

// Automatiserede fortolkninger af EEG-signaler

at være opmærksomme på den mulige tendens til automatisk eller i overdreven grad af forlade sig på output frembragt af et højrisiko-AI-system (automatiseringsbias).

4. Risikoklassificering efter AI-forordningen

4.1. Indledning

AI-forordningen trådte i kraft den 1. august 2024 og har siden da løbende fundet anvendelse. Forordningen har på tidspunktet for udgivelsen af denne rapport ikke fået fuld virkning endnu. AI-forordningen fastsætter harmoniserede regler for omsætning, ibrugtagning og anvendelse af kunstig intelligens ("AI") i Den Europæiske Union.

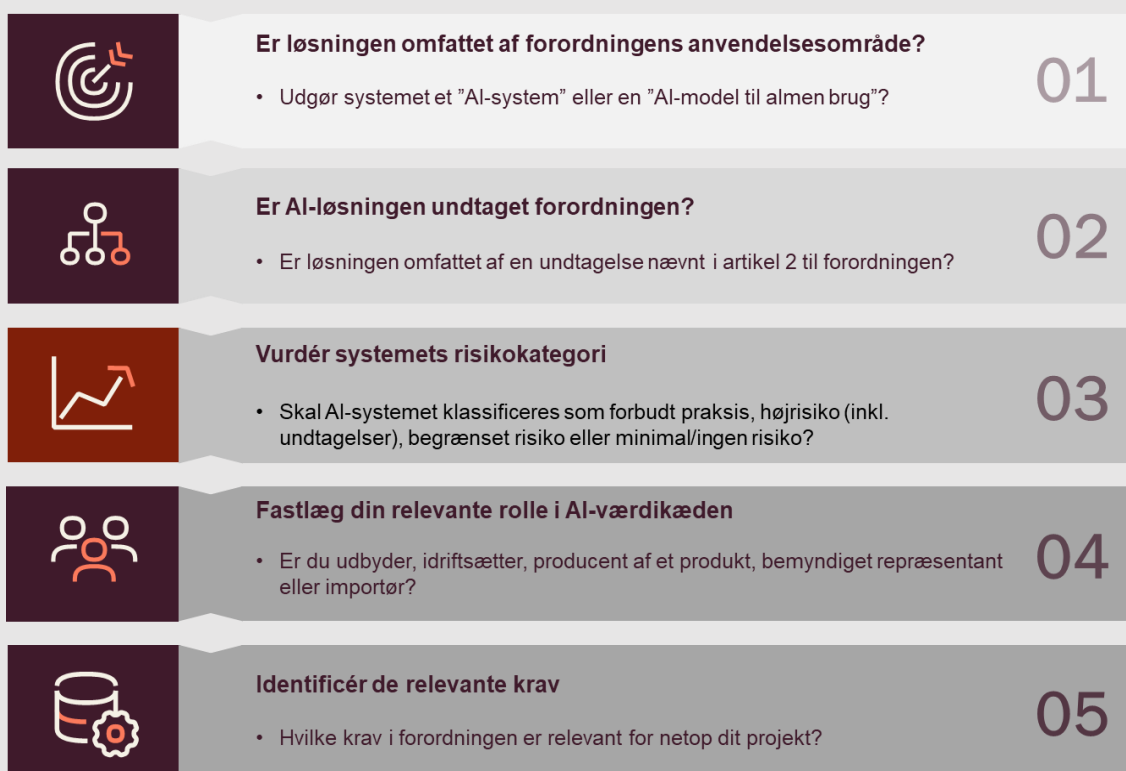
Formålet er bl.a. at fremme innovation og udbredelsen af AI og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed og de grundlæggende rettigheder i Unionen, herunder demokrati, retsstatsprincippet og miljøbeskyttelse, mod de skadelige virkninger af AI-systemer.

Med AI-forordningens indtog er der etableret et nyt regelsæt, som griber direkte ind i måden, hvorpå AI-systemer udvikles og implementeres. AI-forordningen introducerer en række forpligtelser, som man med fordel kan arbejde med ud fra en struktureret metodisk tilgang, hvis de skal håndteres effektivt i praksis.

Dette arbejde må samtidig ske med bevidstheden om, at AI-forordningen er ny, og at en række bestemmelser, fortolkningsspørgsmål og grænsetilfælde endnu ikke er endeligt afklarede eller suppleret af relevante retningslinjer. Netop denne kompleksitet understreger betydningen af at arbejde tværfagligt i et AI-udviklingsprojekt.

En tværfaglig tilgang styrker muligheden for tidligt i udviklingsprocessen at identificere regulatoriske udfordringer og træffe informerede beslutninger. Samtidig sikrer det, at man tager højde for reglerne fra begyndelsen - og ikke først bagefter.

Den regulatoriske vejledning om AI-forordningen har i AI-sandkassen været afgrænset til **risikoklassifikation** efter AI-forordningen. Forordningen introducerer en såkaldt **risikobaseret tilgang**, der indebærer, at typen og indholdet af reglerne er tilpasset graden og omfanget af de risici, som AI-systemer kan generere. En proces for risikoklassifikation kan illustreres på følgende vis:



Figur 5: Metodik for risikoklassificering

Det bemærkes, at processen ovenfor ikke nødvendigvis vil være den samme i alle AI-udviklingsprojekter, da behovet for afklaringer kan variere afhængigt af den konkrete situation. Processen er dog tænkt som en overordnet ramme, der kan bruges som udgangspunkt for arbejdet.

I det konkrete vejledningsprojekt med BrainCapture blev de fem trin i processen brugt til at skabe en ramme for de problemstillinger, der knytter sig til risikoklassificeringen. De efterfølgende afsnit følger derfor også de fem trin.

4.2. Trin 1) Er løsningen omfattet af AI-forordningen?

AI-forordningens artikel 2 fastlægger anvendelsesområdet og præciserer, hvilke aktører, systemer og aktiviteter AI-forordningen omfatter.

Det bør indledningsvist afklares, om ens løsning udgør et "AI-system" eller en "AI-model til almen brug" efter AI-forordningens definition heraf. AI-forordningens artikel 2 indebærer nemlig en **teknisk afgrænsning**. Et "AI-system" eller en "AI-model til almen brug" omfattes af forordningen, hvis det bringes i omsætning eller ibrugtages i EU, eller hvis systemernes output anvendes i EU.

AI-forordningen omfatter dermed ikke alle maskinbaserede teknologier. En række begreber/definitioner er centrale for forståelsen af forordningen, og disse var særligt relevante for vejledningen af BrainCapture:

- **"AI-model"**: Udgør den underliggende algoritmiske model, som kan integreres i forskellige AI-systemer. Selvom AI-modeller er væsentlige komponenter i AI-systemer, udgør de ikke i sig

selv AI-systemer. AI-modeller kræver nemlig, at der tilføjes yderligere komponenter, f.eks. en brugergrænseflade, for at blive til AI-systemer.³⁸

- **"AI-model til almen brug"**: Begrebet er defineret i forordningen.³⁹ Disse modeller er kendetegnet ved at være trænet med en stor mængde data ved hjælp af selvovervågning i stor skala - og ved at udvise betydelig generalitet og kompetence til at udføre en lang række forskellige opgaver - uanset hvordan modellen bringes i omsætning - og som kan integreres i en række downstreamsystemer eller -applikationer. ChatGPT er et eksempel på et AI-system, mens den underliggende GPT-model (eks. "GPT-5") er en AI-model til almen brug, som systemet er baseret på.
- **"AI-system"**: Dækker over den samlede løsning, hvor en AI-model indgår sammen med software og brugergrænseflader. Et AI-system vil altså typisk bestå af en AI-model og en brugergrænseflade, der sætter brugeren i stand til at anvende modellen.

Definitionen af et **"AI-system"**⁴⁰ er kompleks og kan i praksis give anledning til fortolkningstvivl. En central egenskab ved AI-systemer er dog deres **evne til at udlede**. Denne evne til at udlede henviser til processen med at opnå output, f.eks. forudsigelser, indhold, anbefalinger eller beslutninger. Et andet centralt element i definitionen er, at AI-systemer er udformet til at fungere med varierende grader af **autonomi**. Det betyder, at de har en vis grad af **uafhængighed fra menneskelig medvirken** og har evnen til at fungere uden menneskelig indgriben.

AI-forordningens anvendelsesområde er, foruden en teknisk afgrænsning til "AI-systemer" og "AI-modeller til almen brug", også afgrænset til en række bestemte kategorier af aktører. I AI-forordningen anvendes begrebet "operatør", som en samlebetegnelse for alle de aktører i AI-værdikæden, der er omfattet af AI-forordningen - på nær de berørte personer. De enkelte aktører behandles under afsnit 4.9.

Vejledningsforløbet med BrainCapture gav anledning til en drøftelse af, om den påtænkte løsning kunne være omfattet af AI-forordningen, herunder om løsningen i så fald udgør et **"AI-system"** eller en **"AI-model til almen brug"**.

Et afgørende element i forhold til at vurdere, om BrainCaptures løsning udgør en **"AI-model til almen brug"** er at forholde sig til selve definitionen, herunder om den udviser betydelig generalitet og kompetent kan udføre en lang række opgaver. Hertil er det et **vejledende kriterium** for BrainCaptures vurdering, om de beregningsressourcer, der anvendes til modellens træning (træningsberegning), overstiger det tekniske begreb **"10²³ FLOP"** ("flydende kommatalsberegninger"), og om den kan generere sprog (tekst eller lyd), tekst-til-billede eller tekst-til-video. Denne beregningstærskel svarer til, hvad der typisk anvendes til at træne modeller med en milliard parametre på store datasæt. Det kræver altså en betydelig træningsberegning for, at løsningen udgør en AI-model til almen brug. Dette i en grad som BrainCapture ikke som udgangspunkt havde ambitioner om.

³⁸ AI-forordningens præambelbetragtning nr. 97.

³⁹ AI-forordningens artikel 3, stk. 1, nr. 63.

⁴⁰ AI-forordningens artikel 3, stk. 1, nr. 1 og [EU-Kommissionen retningslinjer for definition af AI-systemer](#).

Ud fra dette vejledende kriterium var BrainCapture i stand til at udlede, at deres løsning ikke udgør en "AI-model til almen brug".

Herefter kredsede vejledningen af BrainCapture sig om AI-forordningens definition af et "AI-system", herunder særligt de underliggende AI-teknikker, der muliggør **udledning** ved opbygningen af et AI-system. Disse omfatter **maskinlæring**, hvor systemet lærer fra data, samt **logik- og videnbaserede metoder**, hvor systemet udleder information fra indkodet viden.

Med afsæt i definitionen af et "AI-system" og med udgangspunkt i, at denne definition ikke bør anvendes mekanisk, samt at hvert enkelt system skal vurderes på grundlag af dets særlige karakteristika, var BrainCapture i stand til at konkludere, at mest taler for, at den påtænkte løsning opfylder AI-forordningens definition af et AI-system. Det skyldes særligt, at løsningen er i stand til at udvise autonomi, altså at systemet besidder en vis grad af uafhængighed fra menneskelig medvirken.

4.3. Trin 2) Er løsningen undtaget forordningen?

Da en eventuel undtagelse kan medføre, at forordningen ikke finder anvendelse på løsningen, vurderes undtagelserne forud for risikoklassifikationen og den nærmere fastlæggelse af de relevante roller i AI-værdikæden. Rollefastlæggelsen behandles derfor særskilt nedenfor under afsnit 4.9.

AI-forordningens artikel 2 indeholder en række udtrykkelige undtagelser fra forordningens anvendelsesområde. Forordningen finder f.eks. ikke anvendelse på AI-systemer, som specifikt er udviklet og ibrugtaget udelukkende med henblik på videnskabelig forskning og udvikling.⁴¹

Forordningen finder heller ikke anvendelse på forsknings-, afprøvnings- eller udviklingsaktiviteter vedrørende AI-systemer inden de bringes i omsætning eller ibrugtages, jf. artikel 2, stk. 8. Undtagelsen gælder kun afprøvning og testning i lukkede testmiljøer. Hvis et AI-system **afprøves under faktiske forhold**, dvs. at afprøvningen og testningen foregår i den virkelige verden, vil AI-systemet blive omfattet af kravene i AI-forordningen.

BrainCapture har en tæt kobling til forskningsmiljøet på DTU (Danmarks Tekniske Universitet) og er en spin-out virksomhed herfra. Derfor har vejledningen i AI-sandkassen indledningsvist haft fokus på, om udviklingen af AI-systemet skete udelukkende med henblik på videnskabelig forskning og udvikling. BrainCapture tilkendegav i den sammenhæng, at omsætningen/ibrugtagning af AI-systemet ville ske i erhvervsmæssigt øjemed med dertilhørende forventet omsætning, og at der således ikke var tale om udvikling udelukkende med henblik på videnskabelig forskning. På baggrund heraf vurderes undtagelsesbestemmelsen i artikel 2, stk. 6 ikke relevant.

BrainCapture har i forlængelse heraf tilkendegivet et ønske om at omsætte og ibrugtage deres AI-system på det europæiske marked, og vil således omfattes af AI-forordningens anvendelsesområde fra dette tidspunkt.

BrainCapture har tilmed ønsket vejledning i, hvad der nærmere forstås ved "**afprøvning under faktiske forhold**" efter AI-forordningen, herunder om dele af deres nuværende udviklingsaktiviteter omfattes af denne definition. BrainCapture oplyste, at de i øjeblikket træner løsningen på "live-data".

⁴¹ AI-forordningens artikel 2, stk. 6

Det indebærer konkret, at når en patient henvender sig med henblik på en udredning (som beskrevet i afsnit 2.1), foretages der en EEG-måling via BrainCaptures eksisterende CE-godkendte produkt. Resultatet af målingen sendes via en cloud-løsning videre til en fagperson til diagnosticering. Forinden fagpersonens diagnosticering, trænes modellen på målingen. Modellen bliver således forsøgt testet som en integreret del af BrainCaptures eksisterende operationelle setup, men uden at andre end BrainCaptures eget udviklingshold har berøring med modellens output.

Da BrainCapture tester modellen som en del af deres operationelle setup, opstår spørgsmålet om, hvorvidt denne aktivitet udgør "afprøvning under faktiske forhold". For at afklare dette, vil det være relevant at skele til forordningens definitionen heraf. Det vil efter definitionen være afgørende, om der er tale om en **midlertidig afprøvning** af et AI-system med henblik på dets tilsigtede formål **under faktiske forhold uden for et laboratorium** eller på **anden måde simuleret miljø** med henblik på at indsamle pålidelige og solide data og vurdere og verificere AI-systemets overensstemmelse med forordningen.⁴²

For BrainCaptures konkrete case taler det for "afprøvning under faktiske forhold", at modellen testes på reelle EEG-målinger fra rigtige personer under et igangværende udredningsforløb, som er indsamlet i et eksisterende operationelt setup og behandlet via den etablerede cloud-infrastruktur. Afprøvningen sker således uden for et laboratorium eller simuleret miljø og har til formål at indsamle data til evaluering og validering af modellens performance. Relevant at inddrage i vurderingen af det konkrete projekt kan være det konkrete tekniske og organisatoriske setup, herunder om modellen på nogen måde kan påvirke data, output eller derigennem den kliniske proces. BrainCapture har i den forbindelse vurderet, at modellen ikke indebærer nogen risiko for påvirkning af den kliniske proces, jf. nedenfor. BrainCapture har endvidere oplyst, at i det omfang der teoretisk måtte kunne identificeres en risiko, vurderes denne af BrainCapture som meget begrænset.

Omvendt taler det imod "afprøvning under faktiske forhold", at modellen ikke direkte anvendes til sit tilsigtede formål i praksis, idet den i udgangspunktet ikke påvirker diagnosticeringen af fagpersonen, behandlingen eller beslutninger, og dens output i udgangspunktet alene tilgår udviklingsholdet. Systemet interagerer således ikke funktionelt med brugere eller fagpersoner. Det kan derfor argumenteres, at der snarere er tale om intern validering/en afprøvning i "skyggen" end afprøvning under faktiske forhold i forordningens forstand.

Den retlige kvalifikation afhænger herefter af, hvor bredt begrebet "afprøvning under faktiske forhold" skal fortolkes i en sådan situation, hvor et AI-system testes i et operationelt miljø med "live" patientdata fra reelle forløb, men uden at modellen påvirker dets omgivelser. AI-forordningen og eksisterende retningslinjer giver ikke på nuværende tidspunkt et entydigt grundlag for denne afgrænsning. På det foreliggende grundlag kan det derfor hverken udelukkes eller fastslås med sikkerhed, at aktiviteterne udgør "afprøvning under faktiske forhold" i forordningens forstand. Denne uklarhed indikerer, at der er behov for yderligere vejledning på området.

4.4. Trin 3) Vurder systemets risikokategori

Den risikobaserede tilgang i AI-forordningen udmøntes ved en inddeling i fire forskellige risikoniveauer:

⁴² AI-forordningens artikel 3, stk. 1, nr. 57.

| | |
|------------------------------|--|
| Uacceptabel risiko: | Otte bestemte former for AI-praksis vurderes efter AI-forordningens artikel 5 at udgøre en uacceptabel risiko, og disse former for AI-praksis kategoriseres derfor som forbudte inden for EU's grænser. |
| Høj risiko: | AI-systemer der klassificeres som højrisiko, kan medføre en væsentlig risiko for skade på sundheden, sikkerheden og borgernes grundlæggende rettigheder. Derfor er disse underlagt en række krav og forpligtelser for at nedbringe disse risici. |
| Begrænset risiko: | Visse AI-systemer er underlagt gennemsigtighedsforpligtelser i henhold til AI-forordningens artikel 50, da de udgør en begrænset risiko for vildledning og misinformation. |
| Minimal/ingen risiko: | Forordningen stiller ingen krav til AI-systemer, der hverken indebærer uacceptabel, høj eller begrænset risiko. De indebærer dermed ingen eller alene en minimal risiko. |

I et AI-udviklingsprojekt kan det vise sig hensigtsmæssigt at starte med at kortlægge de **forbudte former for AI-praksis**, før man risikoklassificerer sit AI-system. På den måde kan man hurtigt sikre sig, at anvendelsen ikke indebærer en uacceptabel risiko. Derefter kan det vurderes, om brugen af systemet udgør en høj risiko, begrænset risiko eller en minimal risiko.

4.4.1. Trin 3.a) Forbudte former for AI-praksis

AI-forordningens artikel 5 indeholder et forbud mod otte nærmere angivne former for brug af et AI-system og mod at omsætte sådanne systemer. For en nærmere beskrivelse af de enkelte former for forbudt AI-praksis henvises der til EU-Kommissionens retningslinjer og Digitaliseringsstyrelsen nationale vejledninger.⁴³

Det bemærkes, at det er forbudt at anvende systemer til biometrisk kategorisering af personer, når kategoriseringen sker på grundlag af deres biometriske data med henblik på at udlede deres race, politiske anskuelser, fagforeningsmedlemskab, religiøse eller filosofiske overbevisning, seksuelle forhold eller seksuelle orientering.⁴⁴ Forbuddet retter sig således mod biometrisk kategorisering baseret på de særligt beskyttede kategorier af oplysninger.

⁴³ [EU-Kommissionens retningslinjer](#) om forbudte former AI-praksis og [Digitaliseringsstyrelsen vejledninger](#) herom.

⁴⁴ AI-forordningens artikel 5, stk. 1, litra g.

BrainCapture påtænker at implementere deres AI-system til at inddele EEG-målinger i henholdsvis normale og abnormale målinger.

I den forbindelse opstår spørgsmålet, om EEG-målinger udgør biometriske data efter AI-forordningen. AI-forordningen definition af biometriske data er bred. Dette skyldes, at definitionen i AI-forordningen har til formål at omfatte AI-systemer, der anvender biometriske data, også i situationer hvor AI-systemet ikke identificerer en person eller bekræfter dennes identitet. Det er vores vurdering, at EEG-målinger knytter sig til en persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige karakteristika. Meget taler for således for, at EEG-målinger udgør biometriske data efter AI-forordningen.⁴⁵

Der vurderes dog ikke at være tale om en forbudt AI-praksis, eftersom kategorisering af den biometriske data ikke sker med henblik på at udlede personers race, politiske anskuelser, fagforeningsmedlemskab, religiøse eller filosofiske overbevisning, seksuelle forhold eller seksuelle orientering.

BrainCapture skal dog sikre sig, at der ikke sker en utilsigtet biometrisk kategorisering efter forordningens artikel 5, stk. 1, litra g, hvis AI-systemet er i stand til at finde systematikker i data på baggrund af f.eks. patienters race. Dette er relevant, da BrainCapture anvender EEG-målinger fra klinikker i blandt andet Kenya og Filippinerne.

4.4.2. Trin 3.b) Højrisiko-AI-systemer

En central del af AI-forordningen omhandler reguleringen af højrisiko-AI-systemer. AI-systemer der klassificeres som højrisiko, kan medføre en væsentlig risiko for skade på sundheden, sikkerheden og borgernes grundlæggende rettigheder, men de er altså ikke forbudte. Højrisiko-AI-systemerne er dog underlagt en række krav i AI-forordningen, såsom detaljeret dokumentation, data- og risikostyring, overvågning og ansvarlighed. Formålet med kravene er at minimere den nævnte risiko.

I forhold til selve risikoklassifikationen følger det af AI-forordningens artikel 6, at et AI-system betragtes som højrisiko, hvis AI-systemet enten:

- 1) Er omfattet af de AI-systemer, der er oplyst i forordningens **bilag III**, eller
- 2) Tilsigtes anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt omfattet af nærmere angiven EU-produktsikkerhedsregulering eller selv er et produkt efter denne regulering (se forordningens **bilag I**).

Bilag III oplister otte områder og oplister for hvert område specifikke anvendelsestilfælde, som indebærer en høj risiko for skade på sundhed og sikkerhed eller for krænkelse af grundlæggende rettigheder. Overordnet set er områderne i bilag III oplyst som nummererede punkter, f.eks. punkt 1 (Biometri) og punkt 2 (Kritisk infrastruktur). De tilhørende anvendelsestilfælde er så anført under hvert enkelt område. Eksempelvis omfatter punkt 3 i bilag III området "uddannelse og erhvervsuddannelse", som indeholder tre anvendelsestilfælde (litra a–b).

For at et AI-system kan klassificeres som højrisiko efter bilag III, skal det altså være omfattet af et af områderne i bilag III og samtidig svare til et af de deri opregnede anvendelsestilfælde. Det følger heraf,

⁴⁵ AI-forordningens art. 3, stk. 1, nr. 34: "Biometriske data" er følgende: "personoplysninger som følge af specifik teknisk behandling vedrørende en fysisk persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige karakteristika som f.eks. ansigtsbilleder eller fingeraftryksoplysninger"

at ikke alle AI-systemer, der anvendes inden for et givent område (såsom uddannelse og erhvervsuddannelse), automatisk anses for højrisikosystemer. Det er altså alene systemer, der falder inden for de specifikke anvendelsestilfælde, der er identificeret i bilag III, der er omfattet.

Risikoklassifikationen under AI-forordningen er **kontekstafhængig**, da det er løsningens konkrete anvendelse og **tilsigtede formål**, der afgør, om den falder under kategorierne i bilag III. Derfor kræves en systematisk screening af alle områder i bilaget for at identificere, hvor løsningen eventuelt "aktiverer" specifikke højrisiko-krav.

Vejledningsforløbet i AI-sandkassen har fokuseret specifikt på de højrisiko-områder, der grundet den tiltænkte anvendelse af løsningen kan være relevante for BrainCapture at være opmærksom på. Der er ikke foretaget en egentlig risikoklassificering af BrainCaptures projekt. Derimod er der under forløbet identificeret nogle højrisikoområder, baseret på løsningens tilsigtede formål og den konkrete anvendelseskontekst, som det er vigtigt at være opmærksom på.

Vejledningen i AI-sandkassen har særligt kredset om højrisiko-området "Medicinsk udstyr" i bilag I samt højrisiko-området "Biometri" i bilag III.⁴⁶ Det skyldes, at BrainCapture arbejder på at integrere en AI-løsning, som automatisk sorterer EEG-målinger i hhv. normale og abnormale målinger inden for det sundhedsfaglige område.

BrainCaptures AI-system tilsigtes ikke anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt omfattet af EU-produktsikkerhedsreguleringen i AI-forordningens bilag 1, men kan i sig selv være et produkt, der er omfattet af anvendelsesområdet for EU-harmoniseringslovgivning om medicinsk udstyr (herefter "MDR")⁴⁷.

BrainCaptures AI-system skal fungere sammen med et eksisterende produkt, der allerede er omfattet af MDR-forordningen. AI-systemet vil forventeligt indgå som led i det fremtidige produkts samlede funktionalitet, og have til formål at vurdere, om en EEG-måling er henholdsvis normal eller abnormal.

I den forbindelse opstår spørgsmålet, om AI-systemet tilsigtes anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt omfattet af MDR eller selv er et produkt efter denne regulering.

For højrisiko-AI-systemer omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, der er opført i bilag I, afsnit A (f.eks. MDR), skal udbyderen af systemet følge den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, som er krævet i henhold til disse retsakter.⁴⁸

Et produkt efter MDR skal underkastes en overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart, **før det anses som værende et højrisiko-AI-system** efter AI-forordningens bilag I.

Lægemiddelstyrelsen deltog på et vejledningsmøde i AI-sandkassen og præsenterede det spørgeark, der findes om samspillet mellem MDR og AI-forordningen.⁴⁹ Dette med fokus på spørgsmålet om, hvilke overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der gælder for AI-systemer, der er omfattet af både MDR og AI-forordningen. Det er i den sammenhæng væsentligt at være bekendt med, at

⁴⁶ Højrisikoområdet "Medicinsk udstyr" i bilag I, afsnit A, nr. 11 samt højrisiko-området "Biometri" i bilag III, punkt 1.

⁴⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

⁴⁸ AI-forordningens artikel 43, stk. 3.

⁴⁹ Spørgeark: [MDCG 2025-6](#) - "Interplay between MDR & IVDR and AIA"

MDR-forordningen indeholder flere risikoklasser. Efter MDR er **risikoklasse I** forbundet med lavest risiko, mens **klasse III** er forbundet med højest risiko.

Hvis software har et **erklæret medicinsk formål**, klassificeres det efter den såkaldte **regel 11** i MDR. Der skal i den forbindelse skeles til, hvad softwaren anvendes til.

Hvis softwaren har et **diagnostisk eller terapeutisk formål**, er den som minimum **klasse IIa** efter MDR-forordningen. Da diagnostiske eller terapeutiske formål er den generelle "virkningsmekanisme" for software, vil næsten alt medicinsk udstyrs software, være klasse IIa eller højere. Medicinsk udstyr af risikoklasse IIa eller højere, skal underkastes tredjepartscertificering ved et bemyndiget organ.⁵⁰

Med afsæt i ovenstående bør BrainCapture forholde sig til AI-systemets specifikke funktion, herunder hvordan det konkret anvendes. I den forbindelse bør det indgå, at AI-systemet muliggør en selvstændig klassifikation af EEG-målinger med potentiel betydning for en senere klinisk vurdering.

Det følger af bilag III, at AI-systemer vil være højrisiko, hvis det er tilsigtet biometrisk kategorisering i henhold til følsomme eller beskyttede egenskaber eller karakteristika på grundlag af udledning af disse egenskaber eller karakteristika.⁵¹ Af AI-forordningen fremgår, at AI-systemer klassificeres som højrisiko, hvis de tilsigtes anvendt til biometrisk kategorisering ifølge følsomme egenskaber eller karakteristika, som er beskyttet i henhold til artikel 9, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen.⁵²

BrainCaptures AI-system er tilsigtet at kunne sortere normale EEG-målinger fra abnormale EEG-målinger. Dette anvendelsesområde kan efter en konkret vurdering være omfattet af AI-forordningens bilag III, nr. 1, litra b, hvorefter AI-systemer, der er tilsigtet biometrisk kategorisering i henhold til følsomme eller beskyttede egenskaber eller karakteristika på grundlag af udledning af disse egenskaber eller karakteristika, klassificeres som højrisiko.

Det fremgår af betragtning 54 til AI-forordningen, at følsomme egenskaber eller karakteristika er sådanne, der er beskyttet efter artikel 9, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen.

For at et AI-system klassificeres som et højrisiko-AI-system efter bilag III, nr. 1, litra b skal AI-systemet således anvende biometriske data (se afsnit 4.4.1) til at udlede en følsom eller beskyttet egenskab eller karakteristika og herefter kategorisere personer på baggrund af denne egenskab eller dette karakteristika.

Det taler for, at EEG-målinger efter omstændighederne kan udgøre biometriske data i AI-forordningens forstand, idet EEG-data kan anses som fysiologiske eller adfærdsmæssige karakteristika.

Da EEG-målinger er en måling af hjerneaktivitet, der beskriver en helbredstilstand, må det kunne konkluderes, at der er tale om helbredsoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 1 (se også afsnit 3.2.4), såfremt EEG-målingerne udgør personoplysninger.

⁵⁰ Vejledning i software klassificering: [MDCG 2019-11 rev.1](#) – "Qualification and classification of software", s. 17.

⁵¹ AI-forordningens bilag III, punkt 1, litra c.

⁵² AI-forordningens præambelbetragtning nr. 54.

I BrainCaptures tilfælde anvendes EEG-målinger som input til AI-systemet, hvorefter systemet foretager en inferens (udledning) om personens helbredstilstand ved at klassificere målingen som enten normal eller abnormal. Systemet foretager dermed en kategorisering på grundlag af udledte helbredsoplysninger.

På den baggrund taler væsentlige hensyn for, at BrainCaptures AI-system vil kunne være omfattet af AI-forordningens bilag III, nr. 1, litra b om højrisiko-AI-systemer til biometrisk kategorisering.

Hvis det konkrete AI-system vurderes ikke at være omfattet af hverken bilag III eller bilag I til AI-forordningen, vil AI-systemet enten være et AI-system med en begrænset risiko, eller et AI-system med en minimal/ingen risiko.

Det bemærkes, at det kan være relevant at overveje eller genbesøge ens risikoklassificering, når en ny version af AI-systemet rulles ud. Hvis systemets funktionalitet, formål eller andre væsentlige elementer ændres, kan det medføre, at systemet ved næste opdatering bliver omfattet af højrisikokravene eller andre relevante krav.

Hvis et AI-system vurderes at være højrisiko efter AI-forordningens bilag III, bør man vurdere, om AI-systemet alligevel kan være undtaget efter en række foruddefinerede kriterier, der fremgår af AI-forordningens artikel 6, stk. 3.

4.4.3. Trin 3.c) Specifikke undtagelser til højrisiko-AI-systemer

Det følger af AI-forordningen, at de højrisiko-AI-systemer, som er oplyst i bilag III, i visse foruddefinerede tilfælde alligevel ikke anses som højrisiko, idet AI-systemet i disse tilfælde ikke udgør en væsentlig risiko for skade på sundheden, sikkerheden eller borgernes grundlæggende rettigheder.⁵³

Dette vil være tilfældet, hvis AI-systemet enten:

- a) AI-systemet tilsigtes at udføre en snæver proceduremæssig opgave,
- b) AI-systemet tilsigtes at forbedre resultatet af en tidligere afsluttet menneskelig aktivitet,
- c) AI-systemet tilsigtes at påvise beslutningsmønstre eller afvigelser fra tidligere beslutningsmønstre og er ikke tiltænkt at skulle erstatte eller påvirke en tidligere afsluttet menneskelig vurdering uden en ordentlig menneskelig gennemgang, eller
- d) AI-systemet tilsigtes at udføre en forberedende opgave inden en vurdering, der er relevant for de anvendestilfælde, der er anført i bilag III.

Et AI-system, der ikke i væsentlig grad påvirker resultatet af beslutningstagning, bør forstås som et AI-system, der ikke har indvirkning på substansen og dermed resultatet af beslutningstagning, uanset om den er menneskelig eller automatiseret.⁵⁴

Som en del af den regulatoriske vejledning i AI-sandkassen blev de enkelte specifikke undtagelses-scenarier gennemgået med udgangspunkt i BrainCaptures AI-system. Det er i den sammenhæng vigtigt at skele til de omstændigheder og den faktiske situation, som AI-systemet tilsigtes at indgå i.

⁵³ AI-forordningens artikel 6, stk. 3,

⁵⁴ AI-forordningens præambelbetragtning nr. 53.

BrainCapture arbejder i første omgang på at integrere en AI-løsning i et procesforløb, som skal sortere EEG-målinger i hhv. normale og abnormale målinger. Denne sortering sker forud for, at en fagperson herefter skal verificere EEG-målingen (se figur 2). Fagpersonen skal i dette tilfælde alene verificere en diagnose stillet af AI-systemet - i modsætning til den nuværende proces, hvor fagpersonen selv skal analysere målingerne.

Dette kan tale for, at AI-systemet da alene tilsigtes at udføre en **forberedende opgave, inden en vurdering der foretages af en fysisk person**, jf. undtagelsen i litra d. Det skal dog bemærkes, at AI-systemet i princippet efter omstændighederne kan påvirke den vurdering, som fagpersonen skal foretage. Dette skyldes en vis risiko for "automatiseringsbias" hos fagpersonen efter vedkommende præsenteres for AI-systemets vurdering.

Automatiseringsbias henviser til den mulige tendens til automatisk eller i overdreven grad af forlade sig på output frembragt af et AI-system. BrainCapture skal således vurdere, i hvilken grad AI-systemet påvirker fagpersonen, for at kunne bestemme, om der alene er tale om en forberedende opgave, eller om AI-systemets sortering udgør en risiko for automatiseringsbias, der i værste fald kan udgøre en risiko for fejl-diagnosticering af patienterne. Det er afgørende, hvordan fagpersonerne modtager AI-systemets output, samt hvordan det skal indgå i fagpersonens vurdering af EEG-målingerne.

Det er på sigt BrainCaptures ambition, at AI-løsningen automatisk skal kunne frasortere de normale EEG-målinger, uden at disse kommer igennem en verifikationsproces af en fagperson. Dette vil fuldstændigt automatisere processen, hvor alene de abnormale EEG-målinger fremhæves og videregives til verificering og diagnosticering af sundhedsfagligt personale (se figur 3). I det scenarie foretager AI-systemet en reel vurdering på egen hånd, der kan have betydelige konsekvenser for patienter, der risikerer at blive fejl-diagnosticerede, hvis AI-systemet ukorrekt frasorterer deres EEG-måling. Dette taler for, at AI-systemets anvendelse kan være så indgribende overfor patienterne, at anvendelsestilfældet ikke bør være omfattet af en undtagelse efter artikel 6, stk. 3.

Hvis en udbyder skønner, at et AI-system ikke udgør en høj risiko på grundlag af de ovenfor omhandlede betingelser, bør en udbyder udarbejde dokumentation for vurderingen, inden systemet bringes i omsætning eller ibrugtages, og bør efter anmodning forelægge denne dokumentation for de nationale kompetente myndigheder.⁵⁵

EU-Kommissionen vil udarbejde retningslinjer, der præciserer den praktiske gennemførelse af forordningens artikel 6 om klassificeringsregler for højrisiko-AI-systemer sammen med en omfattende liste over praktiske eksempler på anvendelsestilfælde af AI-systemer, der er henholdsvis højrisiko og ikke højrisiko.⁵⁶

4.4.4. Trin 3.d) Begrænset risiko (Gennemsigtighedsforpligtelser)

Ifølge AI-forordningens artikel 50 gælder gennemsigtighedsforpligtelsen for visse AI-systemer, der er udviklet til at interagere med mennesker eller til at skabe indhold såsom billede, lyd, video og tekst.

⁵⁵ AI-forordningens præambelbetragtning nr. 53.

⁵⁶ AI-forordningens artikel 6, stk. 5.

Disse systemer kan indebære særlige risici for misinformation eller vildledning, uanset om de er klassificeret som højrisiko eller ej.

Efter AI-forordningens artikel 50, stk. 3 skal *idriftsættere* af et system til biometrisk kategorisering underrette de personer, der udsættes herfor, om driften af systemet og behandle personoplysningerne i overensstemmelse databeskyttelsesreglerne.⁵⁷

Det blev under vejledningsforløbet drøftet, at BrainCaptures AI-system kan tænkes implementeret i en hospitalskontekst, hvor en patient møder op til en EEG-måling i klinikken, men hvor selve den biometriske kategorisering via AI-systemet først foretages *efter* EEG-målingen er optaget. BrainCapture spurgte under vejledningsforløbet specifikt ind til AI-forordningens artikel 50, stk. 3 for *idriftsætteren* af BrainCaptures AI-system (eks. hospitalet), og dette gav anledning til spørgsmålet om, hvorledes forpligtelsen kan overholdes for idriftsættere.

Når idriftsættere af AI-systemet forpligtes til at underrette fysiske personer, som udsættes for AI-systemet, om systemets funktion, må det i en sådan specifik situation antages at kunne ske gennem generelle og tilgængelige informationsforanstaltninger. Det kunne f.eks. være gennem tydelig skiltning i klinikken, information i indkaldelsesbreve eller ved registrering, samt beskrivelse på hospitalets hjemmeside eller patientportal - alt efter den konkrete kontekst.

Formålet i den sammenhæng bør være at sikre reel gennemsigtighed. Samtidig kan det ikke udelukkes, at samspillet med andre regler, herunder databeskyttelsesretten, vil have betydning for, hvor omfattende og individualiseret informationen bør være.

Oplysningerne skal dog gives til de berørte personer på en klar og synlig måde senest på tidspunktet for den første interaktion eller eksponering for systemet.⁵⁸ Der bør i den sammenhæng også tages højde for modtageren, herunder de særlige forhold, der gør sig gældende for personer, der tilhører sårbare grupper, f.eks. på grund af alder eller handicap.

Oplysningerne skal i øvrigt være i overensstemmelse med gældende tilgængelighedskrav.

EU-Kommissionen vil udgive retningslinjer om gennemsigtighedsforpligtelserne i artikel 50.

4.5. Trin 4) Fastlæg din relevante rolle i AI-værdikæden

AI-forordningens artikel 2 angiver en række aktører, som er tildelt forskellige krav og forpligtigelser alt efter, hvilken rolle de har i AI-værdikæden. I AI-forordningen anvendes begrebet "operatør", som en samlebetegnelse for alle de aktører i AI-værdikæden, der er omfattet af AI-forordningen, dog på nær de berørte personer.⁵⁹

Forordningens to primære pligtsubjekter er imidlertid "udbydere" og "idriftsættere". En *udbyder* efter AI-forordningen er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, et agentur eller et andet

⁵⁷ AI-forordningens artikel 50, stk. 3.

⁵⁸ AI-forordningens artikel 50, stk. 5.

⁵⁹ AI-forordningens artikel 3, stk. 1, nr. 8.

organ, der udvikler eller får udviklet et AI-system eller en AI-model til almen brug og bringer dem i omsætning eller ibrugtager AI-systemet under eget navn eller varemærke, enten mod betaling eller gratis.⁶⁰

En *idriftsætter* efter AI-forordningen er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, et agentur eller et andet organ, der anvender et AI-system under sin myndighed, medmindre AI-systemet anvendes som led i en personlig ikkeerhvervs-mæssig aktivitet.⁶¹

Der må foretages en konkret vurdering ved fastlæggelsen af BrainCaptures rolle i den samlede AI-værdikæde.

BrainCapture er en juridisk person, som selv står for udvikling af AI-systemet, og planlægger at bringe det i omsætning under eget navn eller varemærke mod betaling. På baggrund af AI-forordningens definition af en "udbyder" taler disse forhold klart for, at BrainCapture vil blive betragtet som udbyder, da BrainCapture både udvikler systemet og stiller det til rådighed på markedet under eget navn.

4.6. Trin 5) Identificér de relevante krav

Når risikoen ved AI-systemet og organisationens rolle i AI-værdikæden er afklaret, er næste skridt at orientere sig i de relevante krav i AI-forordningen. Hvilke forpligtelser der gælder, afhænger både af systemets risikoniveau og af organisationens rolle i relation til systemet.

Udbydere af højrisiko-AI-systemer skal f.eks. etablere et risikostyrings-system, sikre korrekt datastyring og udarbejde teknisk dokumentation. *Idriftsættere* af højrisiko-AI-systemer skal blandt andet følge den brugsanvisning, som udbyderen udarbejder, og sikre, at menneskeligt tilsyn varetages af personer med de nødvendige kompetencer.⁶²

Hertil kommer, at alle organisationer, der udbyder og idriftsætter AI-løsninger, skal sikre, at deres medarbejdere besidder tilstrækkelige AI-færdigheder. Læs mere herom i Digitaliseringsstyrelsens vejledning AI-færdigheder.⁶³

⁶⁰ AI-forordningens artikel 3, stk. 1, nr. 3.

⁶¹ AI-forordningens artikel 3, stk. 1, nr. 4.

⁶² Se hertil AI-forordningens artikel 9-22 (krav til udbydere) og art. 26 (krav til idriftsættere).

⁶³ Digitaliseringsstyrelsens [vejledning](#) om AI-færdigheder.

5. Vejen frem

BrainCaptures indsats i sandkasseforløbet har været kendetegnet ved stor interesse og engagement i at løse de forskellige databeskyttelsesretlige og AI-retlige problemstillinger, der relaterer sig til udviklingen og anvendelsen af en AI-løsning, der kan foretage automatiserede fortolkninger af EEG-signaler. BrainCapture har gennem hele forløbet demonstreret en høj teknisk faglighed og bidraget med konkrete og relevante spørgsmål til vejledningsmøderne. På baggrund af drøftelserne til møderne, har BrainCapture bl.a. uddybet deres overvejelser samt udbygget dokumentationen for deres datagrundlag.

For at sikre at udviklingen af AI-løsningen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, er det Datatilsynets forventning, at BrainCapture efter sandkasseforløbets afslutning arbejder videre med særligt vurderingerne om retligt grundlag og rolle- og ansvarsfordeling.

I forhold til AI-forordningen skal BrainCapture desuden arbejde videre med den egentlige risikoklassificering og den samlede tilrettelæggelse af regelefterlevelsen af AI-forordningen. BrainCapture skal herudover løbende følge udviklingen i det regulatoriske grundlag.

Det indebærer at holde sig orienteret i kommende retningslinjer fra EU-Kommissionen, nationale vejledninger fra Digitaliseringsstyrelsen og harmoniserede standarder. Det er også relevant at holde sig orienteret om eventuelle justeringer til AI-forordningen som følge af forslaget om den digitale omnibus til AI-forordningen, der kan få betydning for både krav og tidsmæssig anvendelse.

Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen har i sandkasseforløbet fået indblik i processen med udvikling af en AI-løsning af en privat virksomhed i medicoindustrien, og de udfordringer et sådant projekt kan møde.

Datatilsynet og Digitaliseringsstyrelsen vil inddrage disse aspekter i deres vejledningsarbejde for på den måde at bidrage til, at eventuelle uklarheder i forhold til de databeskyttelsesretlige og AI-retlige problemstillinger ikke står i vejen for brugen af AI ved innovations- og effektiviseringstiltag.



"Forløbet i AI-sandkassen har været utrolig gavnligt og indsigtsrigt for vores projekt.

Vi opfordrer andre, der måtte have behov for regulatorisk vejledning i forbindelse med deres AI-projekter, til at søge deltagelse i AI-sandkassen."

- BrainCapture.

