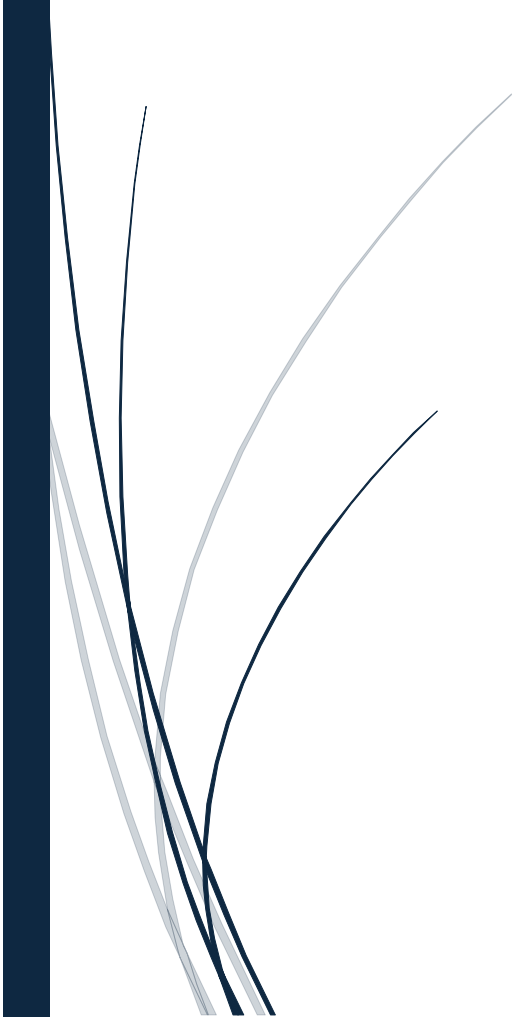
15. Maj 2025

Ansvar for skader forsaget af kunstig intelligens



Boris Højmark Steffensen (20205637)
KANDIDATSPECIALE, AALBORG UNIVERISTET
Vejleder: Marie Jull Sørensen

1. Abstract

This thesis examines the legal and regulatory challenges associated with the use of artificial intelligence (AI) in the healthcare sector, with a specific focus on an AI-based diagnostic system for tumor detection through image recognition. The rapid technological advancements and increased integration of AI into clinical decision-making processes raise novel issues regarding liability and risk management that existing legal frameworks only partially address.

The study analyzes the interplay between the forthcoming EU AI Regulation and the existing Medical Device Regulation (MDR) in the governance of AI systems with medical purposes. This dual regulatory framework creates a complex environment for both manufacturers (providers) and clinical users (operators), who must navigate stringent requirements on documentation, risk assessment, and continuous monitoring to ensure patient safety and legal compliance.

A key focus is the risk classification under the AI Regulation, which determines the applicable regulatory obligations and thus significantly influences the provider's design process and the operator's responsibility in clinical application. The case illustrates how the dynamic, learning-based nature of AI systems demands an ongoing, adaptive approach to risk management that can respond to system evolution and new data inputs.

From a tort law perspective, the thesis assesses traditional liability criteria — including fault, causation, damage, and foreseeability — in relation to harm caused by AI-generated recommendations in healthcare. Causation and foreseeability, in particular, emerge as complex challenges, given that harm often results from an interplay between AI output, the clinician's independent judgment, and the patient's unique disease progression. This raises critical questions on how to fairly allocate liability when AI functions as a supplementary tool in human decision-making.

The thesis concludes that clear, practice-oriented guidance is urgently needed for both providers and operators to mitigate regulatory uncertainty and safeguard patient welfare. It also highlights the necessity for the legal liability framework to evolve in step with technological progress to ensure that responsibility can be fairly and effectively assigned, even when AI systems exhibit unpredictable and dynamic behaviors.

In sum, the analysis underscores that an integrated regulatory and liability approach, sensitive to the unique characteristics of AI, is essential for promoting safe and trustworthy AI deployment in

healthcare. This work contributes to the ongoing academic and practical discourse on how society can address the legal challenges posed by advanced AI technologies.

Indholdsfortegnelse

2. Indledning

Kunstig intelligens (AI) er i hastig udvikling og vinder i stigende grad indpas i kritiske sektorer som sundhedsvæsenet, hvor avancerede AI-systemer understøtter kliniske beslutninger og diagnostiske processer. Denne teknologiske udvikling åbner nye muligheder for at forbedre behandling, øge effektiviteten og sikre bedre patientresultater. Samtidig rejser AI anvendelsen en række komplekse juridiske, etiske og regulatoriske problemstillinger, som det eksisterende retssystem endnu kun i begrænset omfang har taget højde for. Det gælder ikke mindst i forhold til ansvarsplacering, når AI-systemer forårsager skade eller fejl, hvilket kan have alvorlige konsekvenser for patienter og sundhedsvæsenets tillid.

I denne opgave undersøges ansvarsforhold og reguleringsmæssige udfordringer ved anvendelse af et AI-baseret system til diagnostik af tumorer via billedgenkendelse. Casen illustrerer, hvordan avanceret teknologi ikke blot bringer medicinske fordele, men også skaber et juridisk krydsfelt mellem flere regelsæt og ansvarsmodeller. Særligt fokus rettes mod den nye EU AI-forordning og dens samspil med allerede gældende medicinsk udstyrsregulering (Medical Device Regulation – MDR), samt de erstatningsretlige principper, der i dansk ret fastlægger betingelserne for ansvar for skader.

Formålet med opgaven er at belyse, hvordan risikoklassifikation efter AI-forordningen påvirker både producenter (udbydere) og kliniske brugere (idriftsættere), og hvordan den kumulative regulering fra MDR og AI-forordningen stiller krav til dokumentation, overvågning og sikkerhed. Samtidig

undersøges, hvordan den traditionelle erstatningsretlige vurdering af ansvar – særligt kausalitet og adækvans – står over for udfordringer i relation til AI's autonome og dynamiske karakter.

Denne problemstilling er aktuel, fordi anvendelsen af AI i sundhedsvæsenet ikke kun handler om teknologisk innovation, men også om at sikre patientsikkerhed, retssikkerhed og tillid til nye systemer. Et centralt spørgsmål er, hvordan man kan placere ansvaret for fejl og skader, når beslutninger i stigende grad understøttes af algoritmer, som kan opføre sig uforudsigeligt og lære over tid. Det rejser samtidig spørgsmål om, hvordan lovgivningen kan tilpasses en virkelighed, hvor risiko og ansvar ikke er statiske størrelser, men forandrer sig i takt med teknologien.

Gennem analysen af casen søges en dybere forståelse af, hvordan aktører i sundhedssektoren kan navigere i dette komplekse juridiske landskab, og hvordan regulering og erstatningsret kan udvikles for at håndtere de nye udfordringer. Opgaven bidrager dermed til den løbende debat om AI's rolle i samfundet og behovet for klare og effektive regler, som både fremmer innovation og beskytter borgernes rettigheder.

Indledningsvis vil opgaven redegøre for AI-forordningens rammer og risikobaserede klassifikation, før der følger en analyse af den dobbelte regulering vedrørende medicinsk udstyr og AI. Dernæst behandles de erstatningsretlige betingelser og deres anvendelse på AI-relaterede skader i sundhedsvæsenet. Endelig vil opgaven sammenfatte de centrale udfordringer og perspektivere til fremtidige udviklinger inden for ansvar og regulering af AI i kritiske sektorer.

2.1 Problemformulering:

En analyse af ansvaret for kunstig intelligens anvendt i diagnosticeringssystemer.

2.2 Metode:

Dette speciale har til formål at fremstille den gældende ret for applikationerne i den nationale erstatningsret for skader forårsaget af kunstig intelligens ved implementeringen af EU's "AI-Act". Grundlaget for opgavens analyse og konklusion foreligger i forståelsen af AI-direktivets indhold og påvirkning af aktørerne ved fremstillingen af kunstig intelligens samt hvordan erstatningsansvaret for skader forårsaget af kunstig intelligens bliver påvirket heraf.

Ved udarbejdelsen af dette projekt, vil den retsdogmatiske metode blive anvendt med hensigt at fastlægge den gældende ret for erstatningsansvar, hvor skadevolder er aktør i skabelsen af en kunstig intelligens. Ved anvendelsen af den retsdogmatiske metode, foreligger formålet at opsøge den

gældende ret, ved hjælp at analyser, systematiseringer og beskrivelser af gældende regler på et retsområde.[1] For på bedst mulig måde at forstå terminologien og taksonomien bag kunstig intelligens, vil der i opgaven blive anvendt definitioner udgivet af en ekspertgruppes samarbejde mellem EU og USA. Disse definitioner vil anvendes som led i den retsdogmatiske tilgang, ved at anvende deres publicerede tilgange til forståelse af områdets specifikke termer.

Den retsdogmatiske metode er som grundlæggende en fremstilling af retskilder, herunder forstået lovgivning, retspraksis, sædvanen og forholdets natur. [2] I løbet af dette speciale, vil de kilder der anvendes for at finde frem til den gældende ret være national og europæisk lovgivning, forarbejder og direktiver. Ligeledes vil artikler skrevet af professorer, vejledninger af forskellige ekspertgrupper og forarbejder anvendes til at definerer aktører og deres ansvar for skader forårsaget af kunstig intelligens.

Da der på nuværende tidspunkt ikke foreligger stor retspraksis på området, vil de sager der henvises til blive anvendt til fremstillingen af enkelte principper, der vil have betydning for opgavens resultat. Domsanalyserne skal derfor ikke vurderes i deres helhed, men de enkelte principper der har betydning vil blive fremstillet efter deres relevans.

2.2.1 Metodisk tilgang til national lovgivning og EU-retten

Som led i specialets tilgang, er det væsentligt at konkretisere anvendelsen af EU-retlige principper overfor den metodiske tilgang. Der vil derfor i dette afsnit blive foretaget en redegørelse af de overvejelser der foreligger ved anvendelsen af disse kilder.

Eftersom EU-retten spænder over et anvendelsesområde der overgår landegrænser og forskellige retstraditioner kan der foretages en række ligheder til den nationale retsdogmatiske tilgang. Selvom der ved almindelighed ikke udstedes regler med henblik på en fuldstændig regulering af medlemslandenes ret, er der dog stadig retsakter der afgrænser regulering på afgrænsede områder, hvortil disse forventeligt bliver tilpasset eller indført i den nationale ret. [3] EU-retten bliver gennem denne indførelse eller tilpasning i nationalret del af det danske retssystem. I løbet af dette speciale, vil forordningen om kunstig intelligens, eller "AI-forordningen" blive analyseret som et direktiv udstedt af Europa Parliamentet som en delegeret retsakt. Forordningen er som udgangspunkt

[1] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 11

[2] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 15

[3] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 39

påkrævet at blive implementeret i dansk ret hvilket normalvis vil ske ved lov.[4] Det samme før sig gældende for forordningen og medicinsk udstyr og produktansvarsdirektivet.

Gennem dette speciale, vil reglerne for den allerede vedtaget forordning, "AI-Forordningen". Disse regler er gennem Europa-Parlamentets samarbejde med Rådet og dele af Europa-kommissionen blevet vedtaget som en delegeret retsakt. Forordninger som disse er, almengyldige, hvilket vil sige at den har virkning af ikke at indtræde i bestemte angivne juridiske eller fysiske personers formåen, men retter sig til alle EU-borgere på et objektivt grundlag.[5] Det betyder også, at reglerne ikke skal implementeres i den nationale lovgivning, men gælder ensartet på tværs af alle medlemslandene, jf. art. 288 TEUF. Det betyder ligeledes, at det er forbudt at inkorporere forordninger som i denne i en nationale ret, da formålet ligger i reglernes ensartet anvendelse på tværs af medlemslandene.[6]

Som led i anvendelsen af AI-forordningen, vil der blive anvendt udvalgte dokumenter udarbejdet af "Den Uafhængige Ekspertgruppe på Højt Niveau om Kunstig Intelligens" (Herefter anført som Ekspertgruppen om AI).[7] Denne gruppe er sammensat af Den Europæiske Kommission og indeholder eksperter med kompetencer inden for AI, juridisk forskning og erhvervsaktører med kendskab til den teknologiske branche. Selvom disse eksperter kan have personlig agenda i deres deltagelse i ekspertgruppen, må disses betragtninger anvendes som vejledninger ved tvivlsspørgsmål til forståelse eller potentielle konsekvenser og ikke som officielle holdninger fra Den Europæiske Kommission. Reglerne for anvendelse af en ekspertgruppes holdninger og betragtninger vurderes indenfor reglerne om Soft-law. Retsvirkningen for disse er af sin karakter vejledende og ikke en bindende retsakt som Forordninger og Direktiver der anerkendes som Hard Law.[8]

2.3 Retskilder og øvrig litteratur

2.3.1 Lovgivning

For at definere den nuværende tilstand af gældende ret, vil national lovgivning fra Erstatningsansvarsloven blive anvendt for at udlægge de principper der anvendes gennem opgaven. Loven er den væsentligste retskilde, og er i dansk ret bindende.[9] Yderligt, og som beskrevet ovenfor,

[4] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 41
[5] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 40-41
[6] *Neergaard, Ulla; Nielsen, Ruth. (2020). "EU-ret" s. 216*
[7] Den Uafhængige Ekspertgruppe på Højt Niveau om Kunstig Intelligens (2018). *"Etiske retningslinjer for pålidelig kunstig intelligens"*
[8] Neergaard, Ulla; Nielsen, Ruth. (2020). *"EU-ret"* s. 150
[9] Munk-Hansen, Carsten. "retsvidenskabsteori", s. 243

vil også direktiver og forordninger anvendes, og sættes i kontekst med den nationale lovgivning og opgavens case, for at fremstille den gældende ret for ansvar hvor kunstig intelligens er skadevolder.

Produktansvarsloven vil blive anvendt i specialets analyse, til at fastlægge den gældende ret, for

2.3.2 Anvendelsen af retslitteratur

Eftersom der anvendes retslitteratur, er det væsentligt at fastlægge kildens placering i retshierarkiet og i hvilket omfang disse anvendes. Retslitteratur indebærer fagbøger der dækker alt fra praktiske anvendelser i sagsbehandling og håndbøger, til kommentarer og videregivelse af forståelse for emner domme, love og videnskabelige artikler.[10] Selvom retslitteratur ikke kan betragtes som en retskilde, herunder forstået gældende ret, men kan være et nyttigt redskab til forståelse og fortolkning af juridiske problemstillinger og principper. Retslitteratur indeholder som oftest en retlig argumentation, eller tillige videnskabelige anerkendte resultater, for hvilket disse må tillægges større værdi i litteraturens anvendelse, end de holdningsmål der kan forekomme af forfatteren.[11]

Som led i dette speciales fremstilling vil retslitteraturen spille en væsentlig rolle, både som fortolkningsbidrag og som kilde til retlige argumenter, i det omfang den fremstår metodisk velunderbygget og argumentationen vurderes valid. Det er anerkendt, at retslitteraturen i sig selv ikke har retskildeværdi, idet forfatterne ikke besidder kompetence til at fastlægge gældende ret. Ikke desto mindre anvender forfatterne typisk den retsdogmatiske metode, og deres analyser og konklusioner kan derfor bidrage til forståelsen og fortolkningen af gældende ret. Specialet vil inddrage juridisk litteratur som støtte til redegørelse for den eksisterende lovgivning og som led i argumentation og analyse af retstilstanden.

Retslitteraturen vil blive anvendt efter en kritisk vurdering af dens indhold og med opmærksomhed på forfatternes eventuelle subjektivitet. Særligt i lyset af, at specialets problemstilling endnu befinder sig i en indledende afklaringsfase, kan det være væsentligt at inddrage litteratur, der indeholder både fortolknings- og holdningsprægede argumenter. Disse vil blive vurderet med henblik på deres relevans og anvendelighed for opgavens retlige analyse.

Specialet vil inddrage både danske og udenlandske retsforfattere, idet problemstillingen har et grænseoverskridende præg. Udenlandske forfatteres retlige argumentation vil blive betragtet som en værdifuld kilde, når den udspringer af forfattere med relevant national eller international ekspertise.

[10] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 74
[11] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 74-75

Disse kilder vil blive analyseret med henblik på deres mulige anvendelighed i dansk ret. I det omfang argumentationen ikke kan overføres til danske retlige forhold, vil den udenlandske litteratur blive udeladt af den videre analyse.

2.3.3 Praksis

Domme

Retspraksis er en samlet betegnelse for regler og principper, der udvikles gennem domstolenes afgørelser og en væsentlig retskilde for den retsdogmatiske metode.[12] Når domstolene træffer en afgørelse i konkrete sager, fortolker og anvender de lovgivning, retlige principper og tidligere domme.[13] Disse afgørelser kan derfor få betydning for, hvordan lignende sager skal bedømmes i fremtiden. På områder, hvor lovgivningen er upræcis, tavs eller åben for fortolkning, bliver retspraksis en væsentlig vurderingsfaktor i sagens afgørelse. Med det grundlæggende princip om retlig lighed, bliver domme og afgørelser en væsentlig retskilde for alle borgere der af principielle årsager bør indrette sig efter afgørelsernes resultat.[14]

Disse gældende principper for anvendelse af domme og afgørelser i den retsdogmatiske metode, vil i det omfang problemstillingen tillader det, blive anvendt til at fremstille lovgivning, retsgrundsætninger og problemstillinger i en praktisk kontekst. Yderligt, skal det fastlægges, at der på området af kunstig intelligens ikke findes flere domme, der fastlægger ansvaret for kunstig intelligens. For at besvare opgavens problemformulering bliver der anvendt domme til efter dette format, dog vil det for enkelte sagers vedkommende være principper fra domme der omhandler softwaresystemer eller elektroniske maskiner. Principperne der uddrages derfra bliver derfor udelukkende anvendt i relation til forklaring eller fortolkning af situationer der kan side stilles med kunstig intelligens, og skal ikke ses som værende substituerbare maskiner eller systemer.

2.3.4 Forarbejder

Eftersom hverken den reviderede version af produktansvarsdirektivet eller AI-forordningen ikke er trådt i kraft endnu, er det væsentligt for fortolkningen at anvende de forarbejder der lægger til grund for lovgivningen, forordningen og direktivet. Lovforarbejder er et redskab, der giver mulighed for at

[12] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 55
[13] Munk-Hansen, Carsten. (2018). *"Den juridiske løsning"* s. 55
[14] Munk-Hansen, Carsten *"Retsvidenskabsteori"* s. 299

fortolke en lov efter intentionen, men udgør ikke en regelskabelse i sig selv. [15]Derfor vil opgaven læne sig til forarbejder, med intentionen at præcisere forståelsen og anvendelsen af bestemte regler.

2.4 Case

I henhold til opgavens praktiske anvendelse af de erstatningsansvarlige problemstillinger, vild er i løbet af hele opgaven refereres til en hypotetisk "case". Det er væsentligt i den anledning, at pointere, at det er manglen på afgørelser og domme, der giver anledning til denne tilgang og derfor skal resultaterne også ses i lyset af det hypotetiske element. Casen er bygget op på faktiske informationer opnået ved et studie foretaget af Harvard Medical School, for at garantere relevansen.

Casen der refereres til i løbet af opgaven, er anvendelsen af et system, der er læser digitale slides til at identificere tumorer, cancer celler og forudsige den molekylære profil af en tumor baseret på billeder.[16] Systemet er blevet angivet med 60.000 billeder af forskellige former for positive og negativer scanningsbilleder af tumorer forskellige steder på kroppen[17]. Disse informationer er tilmed givet de klinisk data, herunder overlevelsesrater og behandlingsrespons på de forskellige terapiformer.

Systemet anvendes til at analysere vævsprøver og modtager output, der indikerer, hvorvidt en patient med høj eller lav sandsynlighed vil have gavn af kemoterapi eller immunterapi.[18]

2.5 Afgrænsning

I nærværende opgave foretages der visse afgrænsninger, med henblik på at fastholde undersøgelsen inden for rammerne af den opstillede problemformulering og dertilhørende case. Særligt vil afgrænses der fra en nærmere behandling af de persondataretlige problemstillinger, herunder de retlige konsekvenser i henhold til databeskyttelsesforordningen (GDPR), som måtte opstå ved anvendelsen af personfølsomme inputdata i AI-systemer. Selvom sådanne forhold potentielt kan have betydning for vurderingen af et erstatningsansvar, inddrages disse ikke i analysen. Fokus er alene mod skader, der opstår som følge af AI-systems output, ved AI-systemers diagnosticering af cancer.

---

[15] Munk-Hansen, Carsten *"retsvidenskabsteori" s. 347*

[16] Harvard Medical School. (2024, 4. september). *A New Artificial Intelligence Tool for Cancer*. Hentet fra https://hms.harvard.edu/news/new-artificial-intelligence-tool-cancer

[17] Ibid.

[18] Harvard Medical School. (2024, 4. september). *A New Artificial Intelligence Tool for Cancer*. Hentet fra https://hms.harvard.edu/news/new-artificial-intelligence-tool-cancer

Det anerkendes, at der af Europa-Kommisionen i oktober 2022, blev fremsat et direktiv med henblik på de erstatningsretlige problematikker. Direktivforslaget, AI Liability Directive, blev ikke vedtaget i sin oprindelige form og er på nuværende tidspunkt bortfaldet som retsakt. Da analysen i denne opgave tager udgangspunkt i gældende og nært forstående ret, herunder AI-forordningen og det reviderede produktansvarsdirektiv, afgrænses opgaven fra en detaljeret behandling af dette direktiv.[19]

Det skal dog anerkendes, at AI Liability Directive – og dets intentioner om at styrke retssikkerheden gennem bevisbyrderegler og harmoniserede ansvarsnormer – kan få betydning for det fremtidige erstatningsretlige landskab i EU. [20]Det er derfor ikke udelukket, at et revideret eller alternativt direktivforslag med tilsvarende formål vil blive fremsat i fremtiden. En sådan udvikling kan potentielt påvirke de retsdogmatiske og praktiske rammer for ansvar ved anvendelse af AI-systemer, men dette perspektiv ligger uden for denne opgaves afgrænsede fokus på den aktuelle og forestående regulering.

AI-forordningen operer med en risikobaseret tilgang, hvor systemer kategoriseres i forskellige risikogrupper, jf. afsnit 5.1.1. Denne opgave fokuserer primært på de højrisikoklassificerede AI-systemer, idet det er inden for denne kategori, at diagnosticeringssystemer befinder sig, jf. afsnit…

Af hensyn til at etablere en begrebsmæssig og systematisk forståelse for klassificeringen som højrisiko, vil de øvrige risikokategorier, herunder lavrisiko og begrænset risikosystemer, kort blive redegjort for i opgaven. Den videre analyse og diskussion af de erstatningsretlige problemstillinger vil imidlertid være afgrænset til højrisikosystemer i overensstemmelse med problemformuleringens skærpede fokus.

Der vil i opgaven forekomme en redegørelse af de erstatningsretlige forhold, hvis der foreligger en kontrakt mellem parterne. Redegørelsen vil være afgrænset for deliktansvaret, der forekommer hvis der ikke er en kontrakt mellem parterne, da det må antages, at et offentligt hospital, eller privat hospital, der anvender AI-systemer i deres diagnosticering, må antaget at have foretaget sådanne aftaler med en leverandør og udarbejdet en kontrakt.

2.6 Begreber og definitioner

Som led i forståelsen af AI-systemer, er det væsentligt at definere hvilket form for data, der bliver refereret til. Der findes forskellige definitioner af data, men i denne kontekst skal data forstås som rå

[19] uropa-Kommissionen. (2025, 11. februar). *Forslag til direktiv om ansvar for kunstig intelligens* [EU-kommissionens arbejdsprogram 2025]. Hentet fra https://www.europa.eu/

[20] AI Liability Directive. (2025, 11. februar). *The Artificial Intelligence Liability Directive*. Hentet fra https://www.ai-liability-directive.com/

og ufortolkede fakta, som først ved menneskelig eller maskinel fortolkning bliver pålagt en værdi og betydning ved omdannelse til information. Det er centralt for denne forståelse, at data i sig selv ikke har en værdi, men i kraft af den mening der tilskrives dem for denne transformation.

For at sætte det i en praktisk kontekst, kan det være data indsamlet fra tidligere scanninger, hvor tumorer er blevet identificeret og klassificeret på scanningens udseende. Disse data opnår en værdi når resultatet af aflæsning er foretaget og lagt i AI-systemets databank. Dette kaldes også inputdata, der stammer fra kilder der lægges ind i stystemet. Centralt for denne forståelse foreligger også i udformningen af outputtet, hvor dette inputdata udgør en væsentlig komponent for den menneskelige interaktion med AI.

Inputdata kan også inkludere realtidsdata, som er informationer der gives systemet under driften. Det kan være data der gives scanningsystemerne i forbindelse med aflæsningen, såsom personens alder, højde, vægt og sundhedshistorik for at præcisere resultatet af outputtet. Dette er et væsentligt karakteristikum ved den moderne forståelse af AI, nemlig dets kompetence til at udlede meningsfulde mønstre og beslutningsgrundlag – både i træningsfasen og under den faktiske anvendelse.

3. Karakteristika ved AI

3.1. Den tekniske forståelse af AI

Siden konceptet som ”OpenAI” og ChatGPT, åbnede i november 2022, har Kunstig intelligens modtaget stor opmærksom. Disse teknologiske redskaber har været et stort skridt for den teknologiske udvikling og åbnet dørene for teknologiske redskaber. F.eks. kan nævnes selvkørende biler, scanningsaflæsende intelligenser og naturligvis de digitale assistenter som ChatGPT. Som de kan vurderes blandt disse eksempler, er kunstig intelligens et flygtigt koncept, der spænder over en bred teknologisk forståelse. Kunstig intelligens (AI) er i dag en af de mest transformative teknologier, der præger og omformer samfund, erhvervsliv og dagligdag på tværs af hele verden.[21]

AI beskriver systemer eller maskiner, der er i stand til at udføre opgaver, som traditionelt har krævet menneskelig intelligens, herunder opgaver som problemløsning, læring, sprogforståelse og beslutningstagning.[22] Begrebet dækker over en bred vifte af teknologier – fra simple algoritmer, der

[21] Bughin, J., Seong, J., Manyika, J., Chui, M., & Joshi, R. (2018). *Notes from the AI frontier: Modeling the impact of AI on the world economy*. McKinsey & Company. Hentet fra https://www.mckinsey.com/featured-insights/artificial-intelligence/notes-from-the-ai-frontier-modeling-the-impact-of-ai-on-the-world-econom

[22] Udsen, Henrik; kaas, Peter; Løffler Nielsen, Jesper. *Kunstig intelligens som retligt fænomen*. (2024), s. 1

sorterer data, til avancerede neurale netværk, der kan genkende mønstre og træffe komplekse beslutninger baseret på store datamængder.

Som beskrevet af Henrik Udsen, professor ved Københavns Universitet, udgør grundingredienserne for en kunstig intelligens af Hardware, software, data og internet.[23] I dette afsnit vil disse koncepter derfor forklares og sættes i kontekst til problemstillingens case.

3.1.1 Stærk og svag AI

Det er afgørende at anerkende, kunstig intelligens (AI), ikke udgør en enkeltstående teknologi, men snarere repræsentere et komplekst, multidisciplinært og dynamisk felt, der kontinuerligt udvikles i takt med fremskridt indenfor databehandling, algoritmiske metoder og tilgængeligheden af omfattende datamængder.[24] Denne hastige teknologiske udvikling stiller nye krav til samfundets evne til at forstå, regulere og implementere AI på en ansvarlig og etisk forsvarlig måde.[25] En grundlæggende forståelse af både de tekniske principper bag AI samt de tilknyttede samfundsmæssige konsekvenser er derfor nødvendige for at mulliggøre en informeret og nuanceret offentlig debat. En sådan debat bør inddrage forskellige perspektiver og interessenter for at sikre, at anvendelsen af AI respekterer og fremmer fundamentale rettigheder og værdier.[26]

AI kan klassificeres i to overordnede kategorier: smal (eller svag) AI og generel (eller stærk) AI.[27] Smal AI referer til systemer, der er designet til at løse specifikke opgaver, og udgør langt størstedelen af de eksisterende anvendelser, herunder teknologier som stemmegenkendelse, billedanalyse og anbefalingsalgoritmer på digitale platforme.[28] Den generelle AI betegner derimod Hypotetiske systemer med kapacitet til at udføre enhver intellektuel opgave på nieavu med et menneske.[29] Denne form for AI er endnu ikke realiseret, men udgør et centralt fokus for den igangværende forskning og samfundsvidenskabelige diskussion.[30]

Udviklingen af AI bygger på flere teknologiske discipliner, blandt andet *machine learning*, hvor systemer forbedrer deres ydeevne gennem læring baseret på data og erfaringer, samt dyb læring (deep

---

[23] Udsen, Henrik; kaas, Peter; Løffler Nielsen, Jesper. *Kunstig intelligens som retligt fænomen*. (2024), s. 1

[24] AI-forordningen, præambel 1.
[25] Ibid., Præambel 3
[26] Ibid., præambel 4-5
[27] Russell, S. & Norvig, P. (2016). *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. 3rd edition. Pearson Education.
[28] AI-forordningen, art. 3.
[29] Bostrom, N. (2014). *Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies*. Oxford University Press.
[30] AI-Forordningen, Præambelbetragtning 6

larning), som anvender kunstige neurale netværk inspireret af den menneskelige hjernes struktur og funktion.[31]

3.1.1.1 Hvad er svag AI?

Smal kunstig intelligens (AI), også kaldet snæver AI, betegner systemer, der er udviklet med henblik på at løse klart definerede og afgrænsede opgaver. Denne kategori udgør størstedelen af de AI-applikationer, der er i anvendelse i dag – herunder eksempelvis stemmegenkendelse, billedanalyse og anbefalingsalgoritmer på digitale platforme.[32] Et centralt kendetegn ved smal AI er, at den mangler evnen til at generalisere eller overføre sin funktionalitet til nye og urelaterede domæner. Et AI-system, der er trænet til ansigtsgenkendelse, vil eksempelvis ikke kunne anvendes til at analysere finansielle data eller til at forstå komplekse sproglige sammenhænge uden omfattende om programmering eller ny træning.[33]

Denne form for AI bygger i høj grad på teknologiske fremskridt inden for maskinlæring (machine learning), hvor systemet lærer gennem analyser af store mængder træningsdata med henblik på at optimere sin præstation inden for et specifikt og veldefineret opgavefelt.[34] Målet er typisk at opnå høj præcision og effektivitet gennem iterative forbedringer, hvilket også indebærer en vis grad af kompleksitet og manglende gennemsigtighed – særligt i tilfælde, hvor systemet anvender dybe neurale netværk.[35]

3.1.1.2 Hvad er stærk AI?

Generel kunstig intelligens (AGI – Artificial General Intelligence) betegner en endnu ikke realiseret teknologi, som teoretisk set ville kunne forstå, lære og udføre enhver intellektuel opgave, som et menneske er i stand til. I modsætning til smal AI, der opererer inden for klart afgrænsede anvendelsesområder, ville en generel AI besidde tværgående kognitive evner og være i stand til at ræsonnere, planlægge og løse nye opgaver uden forudgående programmering eller specialiseret træning.[36] Det centrale kendetegn ved AGI er således ikke blot evnen til problemløsning, men evnen

---

[31] Goodfellow, I., Bengio, Y., Couville, A. (2016) *Deep Learning*. MIT press.
[32] AI-forordningen, præambelbetragtningen 6
[33] Russell, S. & Norvig, P. (2016). *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. 3rd edition. Pearson Education. S. 28-30
[34] Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press, s. 9–11.
[35] Floridi, L. et al. (2018). "AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations", *Minds and Machines*, 28(4), s. 689–707.
[36] Russell, S., & Norvig, P. (2020). *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, 4th ed., Pearson Education, s. 33–36.

til at generalisere på tværs af domæner og tilpasse sig nye situationer med en menneskelignende fleksibilitet.[37]

AGI har i årtier været et ideal og et forskningsmæssigt mål i AI-feltet, men udviklingen befinder sig fortsat på et hypotetisk og spekulativt stadie. Udfordringerne er både teknologiske og epistemologiske: hvordan skabes systemer med kapacitet for bevidsthed, intention eller autonomi – og hvad vil konsekvenserne være af at lykkes?[38] Denne type AI rejser derfor fundamentale spørgsmål, ikke kun om kontrol og sikkerhed, men også om ansvar, etik og de juridiske rammer for maskinintelligens, hvilket har ført til en stigende opmærksomhed i både akademiske, politiske og regulatoriske kredse.[39]

3.1.1.3 Forskelle og ligheder mellem stærk og svag AI

Smal og generel AI bør forstås som to yderpunkter på et kontinuum snarere end som gensidigt udelukkende kategorier. Mellem disse findes hybride former, hvor flere smalle AI-komponenter integreres i mere komplekse, adaptive systemer. Eksempelvis kombinerer autonome køretøjer billedgenkendelse, realtidsbeslutningstagning og navigationsalgoritmer for at løse komplekse opgaver i dynamiske miljøer.[40] Denne teknologiske progression illustrerer en gradvis udvidelse af AI's kapacitet og aktualiserer et behov for kontinuerlig vurdering af de retlige og samfundsmæssige konsekvenser ved anvendelse af sådanne systemer.[41]

Ved sammenligning af smal og generel AI er forskellen i fleksibilitet og generalisering central. Hvor smal AI er designet til at løse en klart defineret opgave med høj præcision, er generel AI hypotetisk i stand til at lære og anvende viden på tværs af forskellige domæner og kontekster. Generel AI ville – i modsætning til smal AI – kunne efterligne menneskers evne til at lære kontinuerligt, ræsonnere og overføre viden mellem opgaver uden eksplicit omprogrammering.[42]

En anden væsentlig forskel angår systemernes læringsforudsætninger. Smal AI er ofte afhængig af omfattende mængder opgavespecifikke træningsdata, mens generel AI teoretisk set vil kunne udvikle forståelse på baggrund af færre og mere varierende input – i lighed med menneskelig induktiv

[37] Bostrom, N. (2014). *Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies*. Oxford University Press, s. 26–29.
[38] Goertzel, B., & Pennachin, C. (2007). *Artificial General Intelligence*. Springer, s. 1–4.
[39] European Parliament (2020). *Report on intellectual property rights for the development of artificial intelligence technologies (2020/2015(INI))*.
[40] Russell, S. & Norvig, P. (2020). *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. Pearson Education.
[41] Floridi, L. et al. (2018). *AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society*. Minds and Machines.
[42] Bostrom, N. (2014). *Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies*. Oxford University Press.

læring.[43] Derudover er smal AI typisk afhængig af superviseret læring, hvor præcision opnås gennem gentagne justeringer og validering, mens generel AI antages at kunne basere sig på mere autonome læringsformer, herunder *unsupervised* og *reinforcement learning*.[44]

På trods af disse forskelle deler de to AI-typer flere underliggende teknologiske fundamenter. Både smal og generel AI bygger på teknologier som maskinlæring, neurale netværk og avancerede algoritmestrukturer. Fremskridt inden for bl.a. *transformer-arkitekturer*, *reinforcement learning* og *transfer learning* vurderes at være væsentlige både for nutidige anvendelser af smal AI og for fremtidig realisering af generel AI. Samtidig rejser begge teknologityper lignende retlige og etiske problemstillinger, særligt hvad angår ansvar, datasikkerhed, diskrimination og gennemsigtighed.[45]

En væsentlig lighed mellem smal og generel AI er deres potentielle samfundspåvirkning. Begge typer kan transformere arbejdsgange, beslutningsprocesser og relationen mellem mennesker og teknologi. Dette skaber behov for proaktiv regulering, der både beskytter rettigheder og fremmer ansvarlig innovation. Overgangen fra smal til generel AI indebærer ikke blot kvantitative fremskridt, men en kvalitativ ændring i maskiners evne til at forstå og interagere med deres omgivelser.[46]

AI's anvendelsesområder er allerede mangfoldige og spænder bredt. I sundhedssektoren anvendes AI til diagnosticering og behandlingsunderstøttelse; i finansverdenen optimerer algoritmer porteføljer og forudsiger markedsbevægelser; i den offentlige sektor effektiviseres sagsbehandling og beslutningsstøtte; og i erhvervslivet anvendes teknologien til logistik, produktionsoptimering og kundeservice.[47] Denne udbredelse rejser komplekse spørgsmål om regulering, herunder databeskyttelse, forklarlighed og fordeling af ansvar – spørgsmål, som aktuelt behandles i både lovgivningsmæssige og forskningsmæssige fora.[48]

3.1.2 AI-systemers autonomi

Et centralt og afgørende kendetegn ved AI-systemer er deres evne og formål til at agere autonomt. Det betyder, at disse systemer i et vist omfang kan handle og tilpasse sig uden direkte menneskelig

---

[43] Lake, B. M., Ullman, T. D., Tenenbaum, J. B., & Gershman, S. J. (2017). *Building machines that learn and think like people*. Behavioral and Brain Sciences.
[44] Babu, V.S. & Banana, K. (2024). 'A Study on Narrow Artificial Intelligence – An Overview', *International Journal of Engineering Science and Advanced Technology (IJESAT)*, vol. 24, nr. 4, s. 210–211. Tilgængelig på: https://www.ijesat.com/ijesat/files/V24I0428_1714383466.pdf [Tilgået 4. maj 2025].
[45] AI HLEG (2019). *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*. European Commission.
[46] Goertzel, B. & Pennachin, C. (2007). *Artificial General Intelligence*. Springer.
[47] OECD (2021). *AI in Society*. OECD Publishing.
[48] European Commission (2021). *Proposal for a Regulation on a European Approach for Artificial Intelligence*.

styring – både i forhold til dataindsamling og løbende justeringer baseret på tidligere erfaringer.[49] For at kunne forstå de udfordringer, som ansvarsplacering ved AI-systemer rejser, er det nødvendigt at belyse de teknologiske mekanismer, der muliggør denne autonomi.

Kunstig intelligens baseres i vid udstrækning på teknologier inden for *machine learning*, som gør det muligt for systemerne at forbedre deres præstationer over tid. Dette gælder uanset om der er tale om AI, der genererer billeder, eller et system til identifikation af tumorer på scanningsbilleder.[50] Systemerne lærer at genkende mønstre, analysere store datamængder og tilegne sig erfaringer, hvilket gør dem i stand til at forudsige resultater og træffe beslutninger uden menneskelig indgriben.[51]

En særlig gren af *machine learning* kaldes *deep learning*, som anvender flerlags neurale netværk – inspireret af den menneskelige hjernes struktur – til at bearbejde komplekse datamønstre. Disse systemer kan løbende korrigere deres egne fejl og tilpasse sig nye situationer, uden behov for løbende menneskelig bistand.[52] Træningen af sådanne modeller kræver dog omfattende datamængder, men til gengæld opnår systemet en høj grad af beslutningskompetence og evne til abstraktion.

Hvor traditionel *machine learning* kan sammenlignes med en maskine, der reagerer forudsigeligt på kendte input, minder *deep learning* i højere grad om en maskine i konstant læring, der udvikler sine egne handlingsmønstre over tid.[53]

Begge disse teknologier klassificeres typisk som former for *smal AI* (narrow AI), hvilket betyder, at de er udviklet til at løse snævert definerede opgaver. For eksempel vil et AI-system, der er udviklet til at identificere tumorer på medicinske billeder, ikke kunne anvendes til opgaver uden for dette specifikke domæne.

Den autonomi, som disse teknologier muliggør, rejser væsentlige udfordringer i forhold til den erstatningsretlige ansvarsvurdering. Når et AI-system selv træffer beslutninger, opstår spørgsmålet om, hvorvidt en fejlagtig diagnosticering kan tilskrives udviklerens handlinger, utilstrækkelig datakvalitet eller en fejl i systemets egen læringsproces.[54]

---

[49] Floridi, L. et al. (2018). "AI4People – An Ethical Framework for a Good AI Society", *Minds and Machines*, 28, s. 689–707.
[50] Babu, V.S. & Banana, K. (2024). "A Study on Narrow Artificial Intelligence – An Overview", *IJESAT*, vol. 24, nr. 4, s. 210–211.
[51] Russell, S. & Norvig, P. (2021). *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. 4th ed. Pearson.
[52] Goodfellow, I., Bengio, Y. & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press.
[53] Ibid.
[54] Goodfellow, I., Bengio, Y. & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press

Særligt *deep learning* forstærker denne problemstilling, da de mange lag af databehandling og beslutningstagning i praksis kan være uigennemskuelige. Denne mangel på transparens omtales som *black-box*-effekten, og den udgør en betydelig barriere for både forståelse og ansvarstilskrivning.[55]

3.2 Ansvarssubjekterne

Med henblik på at kunne foretage en retligt funderet analyse af det erstatningsretlige ansvar ved anvendelsen af AI-baserede diagnosticeringssystemer i sundhedssektoren, er det nødvendigt t identificere de relevante ansvarssubjekter. Kompleksiteten der kendetegner udviklingen og implementering af sådanne systemer, indebærer, at flere aktører typisk indgår i både fremstillingen og den efterfølgende anvendelse af AI-teknologien.

En præcis ansvarsplacering forudsætter en entydig forståelse og afgrænsning af de involverede aktører. Udfordringen herved forstærkes i det omfang, der ikke opereres ed en harmoniseret terminologi for disse aktørers roller og funktioner. I denne opgave tager der derfor udgangspunkt i de definitioner, som følger af artikel 3 i den kommende AI-forordning. [56] Her introduceres en bred og samlende betegnelse, operatør, som omfatter de aktører der er involveret i udviklingen og anvendelsen af AI-systemer.

Begrebet operatør sondrer mellem to hovedkategorier, navnlig *udbyder* og *idriftsætter,* jf. art. 3, 8. pkt. [57] Det er disse to aktørtyper, der i opgaven anskues som de primære ansvarssubjekter i relation til erstatningsretlige problemstillinger ved brug af AI-systemer i sundhedsfaglig kontekst.

3.2.1Udbyder

Under AI-forordningens art. 3, 3. pkt. defineres en udbyder som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed, agentur eller et andet organ, der udvikler et AI-system til almen brug og bringer dem i omsætning eller ibrugtager AI-systemet under eget navn eller varemærke, uanset om dette sker mod betaling eller udvikles uden betaling.[58] Det skal med den definition forstås således, at en udbyder enten selv, eller ved udvikling af en tredjemand, kan udvikle et AI-system.

Det afgørende i denne definition ligger i den omtalte ibrugtagen i eget navn, angiver at man distribuerer systemet, eller selv tager det i brug. Såfremt man tager et udviklet system i brug under

[55] Selbst, A. D. & Barocas, S. (2018). "The Intuitive Appeal of Explainable Machines", *Fordham L. Rev.*, 87(3), s. 1085–1139.
[56] AI-forordningen art. 3
[57] AI-forordningen art. 3, 8. pkt.
[58] AI-forordningen art.3, 3. pkt.

eget navn, foreligger i forventningen til, at man overholder de resterende krav af forordningen om risikovurderinger, dokumentation, transparens, overvågning og kvalitetssikring.

3.2.2 Idriftsætter

Som nævnt indledningsvist, er den anden aktør under den samlede betegnelse af operatører, en idriftsætter. Disse er defineret under AI-forordningen art. 3, pkt. 4, der angiver, idriftsætter som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed, agentur eller et anden organ, der anvender et AI-system som led i en professionel aktivitet.[59]

Dermed skal forstås, at en idriftsætter den aktør der er den faktiske anvender af AI-systemet i en operativ sammenhæng. Altså, set i lyset af casen om sundhedssektoren, vil idriftsætteren være den enkelte offentlige myndighed der tager et sådan AI-system i praksis. Artiklen begrænser samtidig også definitionen til udelukkende at gælde i en professionel sammenhæng. Det betyder at privatpersoner eller privatbrug af AI-systemer ikke betegnes som idriftsætter, som eksempel ved at gøre brug af personlig brug af systemer som ChatGPT.

I ordlyden af artiklen, skal det også forstås, at det kun er de der tager et AI-system i anvendelse og ikke er defineret ved deres udvikling af systemet. Det skal forstås i den ”professionelle aktivitet” at læger, hospitaler, domstole eller myndigheder, der ved anvendelse af sådanne systemer betragtes som idriftsætter, selvom teknologien er leveret af en tredjemand.

Såfremt man fremgår som idriftsætter af et AI-system, foreligger der nogle regulatoriske forpligtelser, særligt ved brug af højrisikosystemer, jf. AI-forordningens kap.3.[60]

4. Problemstillingens lovramme

I det følgende kapitel, vil der skabes kontekst for de erstatningsretlige implikationer for fejl forårsaget af kunstig intelligens. Dette vil blive gjort, ved at redegøre for de almindelige erstatningsretlige principper, herunder tab, ansvar, kausalitet og adækvans, og deslige redegøre for de forordninger og direktiver, der i kommende tid vil blive anvendt på området.

Afsnit 4.1 indeholder en redegørelse for de grundlæggende principper i dansk erstatningsret, som er afgørende for at forstå fastlæggelsen af ansvar for kontraktuelle relationer. I det efterfølgende afsnit

[59] AI-forordningen art. 4, 4. pkt.
[60] AI-forordningen kap. 3

5, rettes blikket mod EU-rettens tilgang til kunstig intelligens, hvor både AI-forordningen, det reviderede produktansvarsdirektiv samt forordningen om medicinsk udstyr,

Denne gennemgang af de væsentligste erstatningsretlige principper og relevante EU-retlige initiativer danner fundamentet for analysen og drøftelserne i de efterfølgende afsnit. I analysen vil der fokuseres der på det erstatningsretlige ansvar i tilfælde af fejlagtigt output fra et AI-system. Analysen struktureres omkring tre typiske fejlkilder: fejlagtig dataindtastning, ukorrekt databehandling internt i systemet og fejl, der udspringer af systemets design eller opbygning. Disse fejlkategorier belyses ved hjælp af konkrete eksempler, hvor ansvaret for henholdsvis udviklere og operatører af AI-systemer vurderes.

4.1 Erstatningsrettens principper

Erstatningsretten er en samling betegnelser og betingelser, der har til formål at fastlægge hvornår ansvaret for en indtrådt skade kan flyttes fra en part der lider et tab (herefter "skadelidte") til den part der har forårsaget skaden der skal genoprettes (herefter "skadevolder").[61] Udgangspunktet for reglerne er, at den der lider et tab grundet en skade, selv må bære det. Dette udgangspunkt kan fraviges såfremt betingelserne er opfyldt og dermed vil ansvaret for skaden kunne pålægges skadevolderen. Den skadelidte vil derfor under betingelsernes opfyldelse kunne gøre krav på en pengeydelse, der skal genoprette det tab der er lidt.[62] Dermed er erstatningsreglerne måden hvorpå et pengekrav kan blive stiftet, selv uden et aftalegrundlag for en sådan forpligtelse.[63]

Ud fra ovenstående introduktion af erstatningsretten, vil de følgende afsnit derfor fastlægge de almindelige erstatningsbetingelser. Herunder hvad der defineres som et tab, hvilke betingelser der foreligger førend en part, kan blive pålagt ansvar for tabet og hvornår en aktør i skabelsen af kunstig intelligens har opfyldt betingelserne for erstatningsansvarlige.

4.1.1 Erstatning i kontraktforhold.

Som anført i afsnit 2.5, må det antages, at et hospital der anvender AI-systemer til diagnosticering, ikke har udviklet systemet selv, men forekommer derimod som idriftsætter deraf. Af den årsag, må det forventes at der foreligger en kontrakt mellem disse parter, hvorfor det bliver væsentligt at redegøre for de kontraktuelle relationers forhold til erstatningsretten.

---

[61] Eyben, Bo von, og Isager, Helle, *Lærebog i erstatningsret*, Djøf Forlag, 2019, 9. udgave, s. 21 (Herefter "Lærebog i erstatningsret")
[62] Lærebog i erstatningsret, s. 21
[63] Lærebog i erstatningsret, s. 21

Erstatningsretten i dansk ret, hviler traditionelt set på en grundlæggende sondring mellem ansvar i kontraktforhold og ansvar uden for kontraktforhold, også kaldet deliktansvar.[64] I kontraktuelle relationer opstår der erstatningsansvar som følge af misligholdelse af en aftalt forpligtelse, hvilket forudsætter, at der foreligger et ansvarsgrundlag – typisk culpa.[65] Culpareglen indebærer, at skyldneren skal kunne bebrejdes sin handling, enten som forsætlig eller uagtsom. I henhold til købelovens §§78 og 80, udløser mangler og forsinkelser erstatningspligt med udgangspunkt i den positive opfyldelsesinteresse, hvormed skadelidte skal stilles, som om kontrakten var opfyldt korrekt.[66]

Særligt for artsbestemte ydelser, nærmer erstatningsansvaret sig et objektivt ansvar hvor skyldsvurderingen nedtones, og ansvar kun kan fraviges ved force majeure.[67] Dette har relevans i relation til AI-systemer, hvor softwarefejl opstår uden direkte menneskelig indgriben, og hvor leverandøren ikke nødvendigvis har haft kontrol med alle elementer.

I den aktuelle case, hvor et AI-system analyserer digitale vævsprøver og afgiver anbefalinger om kemoterapi eller immunterapi baseret på billed- og kliniske data, aktualiseres det kontraktuelle ansvar i tilfælde, hvor leverandøren af softwaren misligholder sine forpligtelser ved eksempelvis at levere et produkt der indeholder fejl i databehandling eller design. Et centralt spørgsmål bliver her, om leverandøren har handlet culpøst, eksempelvis ved utilstrækkelig testning eller manglende kvalitetssikring. I visse tilfælde kan karakteren af ydelsen tale for et skærpet ansvar, hvor objektive elementer inddrages i vurderingen.

Kontraktuelle ansvarsbegrænsninger eller -fraskrivelser vil i sådanne sammenhænge ofte være forsøgt, men kan tilsidesættes i henhold til aftalelovens §36, særligt i tilfælde af grov uagtsomhed eller hvis systemfejl har medført væsentlig skade på patientniveau.[68]

4.1.2 Ansvarsgrundlag

I det følgende afsnit, vil der blive redegjort for de forskellige ansvarsgrundlag, der udgør det første og mest fundamentale krav for, at der kan opstå erstatningspligt i dansk erstatningsret.[69] Det vedrører

[64] Lærebog i erstatningsret, s. 26
[65] Bryde Andersen, Mads. (2020) *"lærebog i obligationsret 1: Ydelsens beføjelser"* (5. udgave), Herefter "Lærebog i obligationsret 1". S. 298
[66] Lærebog i erstatningsret, s. 28
[67] Lærebog i erstatningsret, s. 28
[68] Lærebog i obligationsret 1: s. 300
[69] Lærebog i erstatningsret, s. 23

som spørgsmålet om, hvorvidt skadevolderen kan bebrejdes den indtrufne skade, og dermed om der foreligger en retslig forpligtelse til at betale erstatning.[70]

Erstatningsansvaret forudsætter, at der kan konstateres et tilstrækkeligt retsgrundlag for at pålægge en fysisk eller juridisk persons ansvar. Dette grundlag kan antage forskellige former, afhængigt af forholdets karakter og reguleringen af det pågældende område.[71] De ansvarsgrundlag der vil redegøres for, er culpaansvar, objektivt ansvar og aftalebaseret ansvar.

En nærmere analyse af disse ansvarsformer er afgørende i vurderingen af ansvaret for skader forårsaget af komplekse teknologiske systemer, som det der anvendes i diagnosticering af cancer. Dette afsnit vil dog udelukkende redegøre for de erstatningsretlige regler, inden de sættes i praktisk kontekst for analyse.

4.1.2.1 Culpa

I dansk erstatningsret er det grundlæggende princip, at en person kan holdes ansvarlig for en skade, hvis vedkommende har handlet enten forsætligt eller med uagtsomhed – det vil sige uden den nødvendige omtanke og agtpågivenhed.[72] Dette kaldes for *Culpa*-ansvaret og er den mest almindelige form for ansvar i dansk ret, og bygger på en konkret vurdering af, om den pågældendes adfærd afviger fra, hvad man med rimelighed kan forvente af en ansvarlig og omtænksom person i samme situation. Denne forventningsdefinition kaldes også *bonus pater familias*, og er en reference til hvad den gode familiefader vil have gjort i samme situation.[73]

Culpa kan foreligge, både hvis skadevolderen har tilsidesat almindelige adfærdsnormer, eller hvis der er handlet i strid med love, administrative forskrifter eller faglige standarder. [74] Det er ikke afgørende, om skadevolderen har haft til hensigt at forvolde skade – det er tilstrækkeligt, at vedkommende har udvis en adfærd, som med rimelighed kunne have været undgået.[75]

Et illustrativt eksempel er Rørdommen (U 1965.526 H), hvor en entreprenør blev frifundet fordi han havde fulgt gældende forskrifter og udvist den fornødne faglige omhu i sit arbejde.[76] Dommen viser,

[70] Lærebog i erstatningsret, s. 24
[71] Lærebog i erstatningsret, s. 25
[72] Lærebog i erstatningsret, s. 89
[73] Lærebog i erstatningsret, s. 93
[74] Lærebog i erstatningsret, s. 97
[75] Lærebog i erstatningsret, s. 96
[76] U 1965.526 H

at det ikke er nok, at der sker en skade – det centrale er, om den skadevoldende handling kan betegnes som uforsvarlig i forhold til den situation, skadevolderen stod i.

Culpavurderingen sondre altså mellem forsæt og uagtsomhed som de to former for ansvarspådragende adfærd.[77] Forsæt foreligger når skadevolderen bevidst handler med henblik på at forvolde skade, eller med en viden om, at skaden med stor sandsynlighed vil indtræffe. Uagtsomhed foreligger derimod, når skadevolderen ikke har udvist den nødvendige omhu, som en fornuftig og ansvarlig person ville have udvist i samme situation.[78] Uagtsomhed kan være både grov og simpel, afhængigt af graden af skødesløshed. I praksis er det ofte uagtsomhed, der danner grundlag for erstatningsansvar, da de fleste skal de komme som følge af manglende omtanke eller fejl i vurdering.[79]

I relation til den foreliggende case, vil vurderingen afhænge af, om leverandøren eller hospitalet har handlet culpøst. Hvis det kan dokumenteres, at der er sket en undladelse af nødvendige kontroller, manglende vedligeholdelse af systemet eller fravigelse af almindelige branchesikkerhedsstandarder, kan der foreligge culpa. Dermed åbnes muligheden for erstatningsansvar, også selvom fejlen ikke skyldes en menneskelig fejl direkte, men et teknisk svigt.

4.1.2.2 Objektivt ansvar

Objektivt ansvar adskiller sig fra culpaansvaret ved, at der ikke kræves nogen form for skyld hos skadevolderen for at ifalde ansvar. Det betyder, at man kan blive erstatningsansvarlig, selv om man har handlet forsvarligt og uden uagtsomhed.[80] Dette ansvar hviler i stedet på en risiko- eller farebetragtning, hvor visse aktiviteter, genstande eller forhold anses for at indebære en så høj risiko, at den, der har nytte af dem, også må bære det økonomiske ansvar for eventuelle skader, der opstår som følge heraf.[81]

Objektivt ansvar anvendes især i situationer, hvor der foreligger en særlig farlig eller usædvanlig aktivitet. Det gælder fx ved færdselsuheld efter færdselslovens § 101, hvor ejeren eller brugeren af et motordrevet køretøj hæfter for skader forvoldt under kørsel, uanset om der foreligger skyld. Et andet eksempel er hundeejeransvaret efter hundelovens § 8, hvor ejeren hæfter for skader forvoldt af hunden, selv om hunden har opført sig normalt. Derudover forekommer objektivt ansvar i miljøretlige

[77] Lærebog i erstatningsret, s. 92
[78] Lærebog i erstatningsret, s. 96
[79] Lærebog i erstatningsret, s. 98
[80] Lærebog i erstatningsret, s. 183
[81] Lærebog i erstatningsret, s. 182

sammenhænge, fx ved forurening, og i produktansvarsloven, hvor producenter hæfter for skader forvoldt af defekte produkter, uanset skyld.

Objektivt ansvar repræsenterer en skærpelse af det almindelige culpareglen i dansk erstatningsret.[82] Hvor culpaansvar forudsætter, at skadevolderen har handlet forsætligt eller uagtsomt, medfører objektivt ansvar, at der kan pålægges erstatningspligt, selv om der ikke foreligger nogen form for skyld. Med andre ord bortfalder kravet om en subjektiv vurdering af skadevolderens adfærd. Denne ansvarsskærpelse bygger på hensynet til skadelidte og på idéen om, at den, der sætter en risikofyldt aktivitet i gang, også bør bære følgerne – uanset om aktiviteten er udført med forsigtighed.[83] Objektivt ansvar anvendes typisk i situationer, hvor der eksisterer en særlig risiko for alvorlige skader, og hvor skadelidte ellers ville være retsløs, hvis ansvaret var betinget af culpa. Det udvider således kredsen af erstatningsansvarlige og fungerer som en mekanisme til at sikre skadesdækning i komplekse og teknologitunge sammenhænge.

Formålet med objektivt ansvar er at beskytte skadelidte og sikre, at der findes en ansvarlig part, der kan dække skaden – typisk en part, som har kontrol med risikobetingelsen og mulighed for at forsikre sig mod risikoen. [84]Samtidig er det et udtryk for, at det ikke er rimeligt, at skadelidte skal bære konsekvensen af en skade, som skyldes andres risikofyldte aktivitet – også selv om denne aktivitet er udført korrekt.

Objektivt ansvar er dog undtagelsen i dansk erstatningsret og kræver enten hjemmel i lov, sædvane eller retspraksis.[85] Det gælder derfor ikke generelt, men kun i særligt udpegede tilfælde, hvor risikoen ved aktiviteten er så markant, at skyld ikke anses som en nødvendig betingelse for ansvar.

Ulovbestemt objektivt ansvar er et retsdogmatisk begreb, der betegner tilfælde, hvor domstolene har pålagt ansvar uden forudgående lovhjemmel og uden krav om culpa[86]. Det adskiller sig fra lovbestemt objektivt ansvar, som hviler på konkrete regler i eksempelvis færdsels- eller miljølovgivningen. [87]Ulovbestemt objektivt ansvar anvendes i praksis med stor tilbageholdenhed og kræver typisk, at den skadeforvoldende aktivitet er usædvanlig farlig, eller at skaden skyldes en særlig risiko, som udøveren har kontrol over. [88]Det ses eksempelvis i sager om brug af sprængstoffer eller højspænding,

[82] Lærebog i erstatningsret, s. 184
[83] Lærebog i erstatningsret, s. 185-186
[84] Vinding Kruse, *Erstatningsret*, 6. udg., 1986, s. 174
[85] Nielsen, R. & Tvarnø, C.(2020). *erstatningsret og produktansvar, s. 182-186.*
[86] U 2001.1731 H og U 2010.852 Ø, fastslår princippet om culpa som grundlag for ansvar ved brug af teknologi.
[87] AI-forordningen, art. 14 om krav til menneskeligt tilsyn; se også præambelbetragtning 48.
[88] Kommissionens dokument SWD(2022) 84 final, p. 28 om AI på produktansvar.

hvor det anses for rimeligt, at den, der skaber risikoen, også bærer ansvaret for følgerne – uanset egen skyld.

I relation til AI-systemer bliver dette princip særligt relevant, idet mange AI-applikationer kan operere autonomt og på måder, som er vanskelige at forudse eller kontrollere fuldt ud. Hvis et AI-system forårsager skade, og der ikke kan påvises skyld hos udbyder eller bruger, kan det blive aktuelt at anvende ulovbestemt objektivt ansvar som en retsdogmatisk løsning til at sikre skadelidte erstatning i situationer, hvor klassiske culpavurderinger kommer til kort.[89]

4.1.3 Tab

Et centralt kriterium for at kunne tilkendes erstatning i dansk ret, er tilstedeværelsen af et tab. Erstatningsrettens hovedformål er ikke at berige den skadelidte, men at genetablere vedkommendes økonomiske stilling til det niveau, som med overvejende sandsynlighed ville have foreligget, hvis den skadevoldende begivenhed ikke var indtruffet.[90] Dette grundlæggende princip – kendt som *restitutio in integrum* – udgør en bærende søjle i dansk erstatningsret.

Denne betingelse bliver særligt udfordret i tilfælde som det foreliggende hvor et hospitals anvendelse af et AI-baseret diagnostisk system fører til en fejl i databehandlingen og dets output dermed fører til en fejlagtig diagnose eller i værste tilfælde, et mistet liv.

Det er en grundlæggende forudsætning, at et tab kan dokumenteres og opgøres med tilstrækkelig præcision.[91] Bevisbyrden påhviler skadelidte, som skal påvise både eksistensen og størrelsen af tabet, i overensstemmelse med erstatningsrettens almindelige principper.[92]

Hvis en fejl i systemet medfører en forsinket eller fejlagtig behandling, kan det indirekte føre til økonomiske konsekvenser. Her kan eksempelvis nævnes tabt arbejdsfortjeneste, udgifter til yderligere behandling eller fremtidigt erhvervsevnetab. Det er i sådanne tilfælde, at den negative opfyldelsesinteresse kommer i spil, som dækker det forhold, at skadelidte, her patienten, er blevet stillet økonomisk ringere end vedkommende med rette kunne forvente.

---

[89] Justitsministeriets rapport om retlige udfordringer ved kunstig intelligens (2021), kap. 4.
[90] Vinding Kruse, *Erstatningsret*, 6. udg., 1986, s. 5
[91] Vinding Kruse, *Erstatningsret*, 6. udg., 1986, s. 5
[92] Vinding Kruse, *Erstatningsret*, 6. udg., 1986, s. 136

Dansk ret opererer også med visse ikke-økonomiske tab, som i stedet udløser godtgørelse. Det gælder f.eks. svie og smerte, jf. EAL §3, og varigt mén, jf. EAL §4.[93] Her kan også nævnes praksis fra sagen U 2011.2401 H, hvor godtgørelse blev tilkendt for svie og smerte som følge af en personskade. Dette er væsentligt for casen, hvis en fejl i diagnosticeringssystemet har ført til unødig lidelse, angst eller langvarig helbredspåvirkning for patienten.[94]

4.1.4 Kausalitet

I dansk erstatningsret er det et grundlæggende krav, at der skal være en årsagsfobindelse mellem denhandling eller undladelse, der påstås at være ansvarspådragende, og den skade, der er sket.[95] Denne sammenhæng vurderes efter princippet om, at skaden ikke må kunne være sket, hvis den pågeældende handling ikke havde fundet sted – også kaldet *conditio sine qua non*-princippet.[96] Der skal med andre ord være tale om en nødvendig betingelse for, at skaden kunne opstå.

Typisk skal den skadelidt kunne dokumentere tre led af årsagsforløbet: først forbindelsen mellem en fejl eller forsømmelse, derefter den skade som er sket, og til sidst det økonomiske tab, der er fulgt deraf.[97]

I dansk ret, udgør kausalitet et uomgængeligt krav for, at der kan statueres erstatningsansvar. Det betyder, at skadelidte skal kunne påvise en årsagsforbindelse mellem skadevolderens handling eller undladelse, og den indtrufne skade. Der skal foreligge en juridisk relevant sammenhæng mellem adfærden og skaden opståen. Dermed er kausalitet ikke blot et teknisk spørgsmål, men en nødvendighed, som sikrer, at erstatning kun ydes i tilfælde, hvor skaden kan tilskrives skadevolderens handling på en meningsfuld måde.

Kausalitet er vurderes efter den såkaldte *conditio sine qua non*-test. Hermed forstået et spørgsmål om skaden ville være indtruffet hvis det ansvarspådragende forhold ikke havde foreligget. Hvis ikke denne påstand kan bekræftes, vil kausalitetsvurderingen ikke være opfyldt.[98] Vurderingen af kausalitet omfatter typisk tre led om sammenhæng mellem den ansvarspådragende handling eller undladelse, den skete skade og det økonomiske tab.

---

[93] Erstatningsansvarsloven §§3 og 4
[94] Lærebog i erstatningsret s. 388-390.
[95] Lærebog i erstatningsret, s. 313
[96] Vinding Kruse, *Erstatningsret*, 6. udg., 1986, s. 121
[97] Lærebog i erstatningsret, s. 318-319
[98] Lærebog i erstatningsret, s. 317

I en retlig sammenhæng kræver det, at skadelidte sandsynliggør denne forbindelse – og det skal ske med en vis vægt. Det er ikke nok at påvise, at der blot er muligt, at skaden skyldes den handling som kritiseres. [99]Der skal normalt foreligge en tydelig overvejende sandsynlighed for, at skaden ville være undgået uden det ansvarspådragende forhold. Alligevel viser domstolenes praksis, at dette krav kan tilpasses efter omstændighederne. I visse sager har man accepteret, at en simpel sandsynlighedsovervægt kan være nok – især hvis der foreligger grov uagtsomhed, eller hvis skadevolderen har haft en særlig kontrol med situationen[100]

Et konkret eksempel, hvor flere årsager spillede ind, og hvor der alligevel blev pålagt asnvar, ses i den såkaldte drivhussag (U 2003.1311 H). Her vurderede højesteret, at selvom en storm bidrog til skaden, var "byggesjusk" en nødvendigt medvirkende faktor. Ansvar blev derfor fastslået, da skaden ikke ville være opstået uden denne fejl. Lignende logik gør sig gældende i andre sager, hvor domstolene har vurderet, om en handling har haft væsentlig indflydelse, selvom det ike var den eneste årsag.

Overordnet set, viser praksis, at vurderingen af kausalitet ikke blot er teknisk, men også afhængig af en konkret og rimelig vurdering af omstændighederne. [101]Især i sager om kunstig intelligens, hvor kausaliteterne er komplekse og uigennemsigtige.

Disse problemstillinger bliver særligt relevante i tilfælde, hvor AI-systemer er involveret. I opgavens konkrete case, opstår spørgsmålet om, hvorvidt det er muligt at fastslå en tilstrækkelig årsagsfobindelse mellem systemets fejl og patientens efterfølgende tab. De centrale aktører i sagen er udbyderen af systemet og den sundhedspersonale der anvender det, og den patient der lider skade.

Et godt eksempel på, hvordan domstolene håndterer komplekse årsagsforhold, findes i afgørelsen U 2011.2401 H, hvor spørgsmålet om ansvar ved personskade var centralt. [102]I sagen blev det undersøgt, om en skade, der havde medført svie og smerte, kunne tilskrives en bestemt handling, selvom flere omstændigheder kunne have haft indflydelse på skadeforløbet. Retten fandt, at den konkrete handling – anvendelsen af et trafikfarligt køretøj – havde spillet en afgørende rolle for, at skaden opstod. Det blev derfor lagt til grund, at denne handling havde haft tilstrækkelig vægt i skadens opståen til at udløse erstatningspligt.

[99] Lærebog i erstatningsret, s. 317
[100] Lærebog i erstatningsret, s. 318
[101] Vinding Kruse, *Erstatningsret*, 6. udg., 1986, s. 121
[102] U 2011.2401 H

Denne dom illustrerer, at det ikke nødvendigvis er et krav, at den ansvarspådragende handling er den eneste årsag til skaden. Det afgørende er, om handlingen har udgjort et væsentligt bidrag til skadens indtræden. Domstolene anvender derfor begrebet "væsentligt bidrag" i tilfælde, hvor flere faktorer har spillet ind, men hvor én konkret handling kan siges at have haft en særlig betydning. Denne tilgang gør det muligt at anerkende erstatningsansvar i komplekse forløb uden at åbne for ubegrænset ansvar for enhver medvirkende årsag.

4.1.5 Adækvans

I vurderingen af erstatningsansvar i relation til kunstig intelligens spiller adækvanslæren, risikoprincipper og begrebet om egen skyld en væsentlig rolle. Hvis en skadelidt frivilligt anvender en eksperimentel AI-løsning med kendte usikkerheder, kan dette have indvirkning på ansvarsplaceringen og medføre en reduktion i den erstatning, der tilkendes. Retten har tidligere anerkendt denne tilgang, som fx i U 1994.438 H[103], hvor skadelidtes egen handlemåde førte til en nedsættelse af erstatningen. En lignende vurdering kan være relevant i tilfælde, hvor brugeren af en AI-løsning undlader at følge producentens anvisninger eller sikkerhedsprocedurer.

Selv i tilfælde, hvor kausalitet mellem en handling og en skade er fastslået, kan ansvar bortfalde, hvis skadens karakter overskrider, hvad der med rimelighed kunne forudses. Dette princip – adækvanslæren – begrænser ansvaret til de skader, der ligger inden for en påregnelig og naturlig følge af den handling, der har udløst skadevirkningen. Hvis skaden er af en usædvanlig, fjern eller atypisk art, og således falder uden for det, en skadevolder med rimelighed burde have forudset, er der ikke grundlag for erstatningspligt.

Vinding Kruse fremhæver, at adækvanskravet udgør en nødvendig begrænsning af ansvar, netop for at undgå, at en skadevolder hæfter for helt uforudsigelige og usandsynlige følger af sin adfærd.[104] Dette ansvarsmæssige filter bygger på en konkret vurdering af skadens art, opståelsesmåde og øvrige omstændigheder, der samlet set danner grundlag for, om skaden kan betegnes som en rimelig og forudsigelig følge.

Domstolene inddrager således flere parametre i vurderingen af, om skaden falder inden for det adækvate. Det inkluderer en afvejning af skadens størrelse, hvor atypisk hændelsesforløbet er, og hvor tæt skaden er på den udløsende handling. Et klassisk eksempel på, hvornår der foreligger

[103] U 1994.438 H
[104] Vinding Kruse, *Erstatningsret*, 6. udg., 1986, s. 121

adækvans, ses i U 1989.872 H, hvor en uforsigtig bilist væltede en lygtepæl, som beskadigede en nærliggende bygning.[105]

Det modsatte gør sig gældende i tilfælde, hvor konsekvenserne er så ekstraordinære eller langtrukne, at sammenhængen mellem den oprindelige handling og skaden bliver for løs. Et hypotetisk eksempel kan illustrere dette: En bilist påkører en lygtepæl, som ved en usandsynlig kædereaktion forårsager en eksplosion flere kilometer væk. På trods af en teoretisk årsagskæde vil en sådan følge typisk ikke blive betragtet som adækvat, da hændelsesforløbet ligger langt uden for, hvad bilisten kunne have forudset.

Dommen U 2006.2450 H understreger netop dette synspunkt, hvor en mindre og tilsyneladende ubetydelig fejl udløste en usædvanlig kæde af hændelser, og retten konkluderede, at skaden lå uden for det forudsigelige.[106]

Når disse principper overføres til AI-konteksten, bliver det klart, at vurderingen af adækvans bliver mere kompleks i takt med teknologiernes autonomi og uforudsigelige udvikling. En AI-løsning, der gennem maskinlæring kontinuerligt udvikler sin adfærd, kan agere på måder, der ligger uden for det oprindelige design. I sådanne tilfælde bliver det vanskeligt at vurdere, om skaden var en naturlig følge af handlingen, hvilket kan udfordre den klassiske adækvansvurdering.

Særlige udfordringer opstår også i forhold til erstatningsansvar for produkter, herunder AI-baserede løsninger. Efter Produktansvarsloven kan der pålægges objektivt ansvar, hvis et produkt har en defekt, som medfører skade.[107] Men den dynamiske og adaptive natur ved AI gør det udfordrende at anvende denne lovgivning direkte, da AI-systemer ikke nødvendigvis opretholder samme funktionelle egenskaber over tid, og dermed ikke let lader sig indplacere i det traditionelle produktbegreb.

Som svar på disse udfordringer kunne man forestille sig indførelsen af en særlig ansvarsmekanisme, eksempelvis en lovpligtig ansvarsforsikring for udviklere og brugere af autonome AI-systemer – på linje med det eksisterende regelsæt i Færdselsloven.[108] En sådan model ville sikre skadelidte adgang til erstatning, uanset om det teknisk-juridiske ansvar kan placeres med sikkerhed, og samtidig afspejle den teknologiske kompleksitet i moderne AI.

[105] U 1989.872 H – Eksempel på adækvat skade som følge af uforsigtig adfærd.
[106] U 2006.2450 H – Skaden blev anset for ikke at være adækvat på grund af usædvanligt forløb.
[107] Produktansvarsloven
[108] Færdselsloven § 101 og § 105 – Eksempel på objektivt ansvar

4.2 Delkonklusion

De almindelige erstatningsretlige betingelser i dansk ret – ansvarsgrundlag, tab, kausalitet og adækvans – udgør en integreret helhed, der samlet skal være opfyldt, for at et erstatningsansvar kan statueres. Systemet er konstrueret med henblik på at balancere hensynet til skadelidtes behov for kompensation med en rimelig begrænsning af skadevolderens ansvar.

I konteksten af den omhandlede case om diagnosticeringssystemet, aktualiseres særligt vurderingen af kausalitet og adækvans. Ved en potentiel fejl i systemets output – eksempelvis hvis en patient frarådes immunterapi trods faktisk behandlingsrespons – vil det være nødvendigt at vurdere, om denne skade, om det er i form af forværring af helbred eller tab af behandlingsmulighed, er en direkte og påregnelig følge af det AI-generede output.

Kausaliteten vil i sådanne tilfælde ofte være kompleks, da der typisk foreligger flere medvirkende faktorer, såsom lægens selvstændige vurdering, patientens sygdomsforløb samt interaktionen mellem systemets output og den kliniske beslutningstagning. Domstolene vil derfor måtte anlægge en helhedsorienteret vurdering og eventuelt gøre brug af det retspraksisbaserede begreb ”væsentligt bidrag” for at afgøre, hvorvidt AI-systemets anbefaling har haft en tilstrækkelig betydning for den indfundne skade.

Tilsvarende vil adækvansbetragtningen indebære en vurdering af, hvorvidt det konkrete udfald, såsom et manglende behandlingsresultat, med rimelighed kan anses som en forudsigelig konsekvens af systemets funktion. Hvis den skade, der er opstået, ligger uden for, hvad der med rimelighed kunne forventes som følge af systemets output, vil betingelsen om adækvans ikke være opfyldt, og et erstatningsansvar vil dermed bortfalde.

Sammenfattende illustrerer casen, hvordan anvendelsen af avancerede AI-systemer i sundhedssektoren kan rejse komplekse erstatningsretlige spørgsmål, navnlig i relation til årsagsforbindelse og påregnelighed. Disse understreger behovet for en omhyggelig og differentieret tilgang til ansvarsplacering i sager kunstig intelligens spiller en central rolle i besluningsprocessen.

5. EU-rettens regulering

Kunstig intelligens (AI) rejser grundlæggende udfordringer i forhold til de klassiske principper i europæisk erstatningsret. AI-systemers autonomi, teknologiske kompleksitet og til tider uforudsigelige output kan vanskeliggøre anvendelsen af etablerede ansvarsbetingelser såsom culpa,

produktansvar samt de traditionelle krav om årsagssammenhæng og adækvans. Dette er særligt relevant på sundhedsområdet, hvor AI-teknologi i stigende grad indgår som medicinsk udstyr og dermed er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR). MDR fastsætter strenge krav til sikkerhed, risikostyring og klinisk evaluering af blandt andet AI-baserede diagnostiske systemer, men reguleringen omhandler primært markedsføring og teknisk godkendelse – og ikke civilretligt ansvar i tilfælde af fejl. I praksis betyder det, at spørgsmålet om erstatningsansvar fortsat må vurderes ud fra de almindelige regler i national og europæisk erstatningsret, som kan komme under pres, når AI-systemer forårsager skade uden klart menneskeligt svigt.

5.1 AI-forordningen

AI-forordningen, som trådte i kraft den 1. august 2024, udgør en central komponent i EU's bestræbelser på at etablere en harmoniseret retlig ramme for kunstig intelligens. Forordningen har til formål at sikre en velfungerende regulering af det indre marked ved at fastlægge ensartede regler for udvikling, udbud og anvendelse af AI-systemer på tværs af medlemsstaterne. Et gennemgående princip i reguleringen er, at AI-systemer skal være pålidelige, menneskecentrerede og i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder, der følger af EU-retten, herunder Chartret om grundlæggende rettigheder. Forordningen understreger vigtigheden af at sikre et højt niveau af beskyttelse af sundhed, sikkerhed og fundamentale frihedsrettigheder i forbindelse med udvikling og anvendelse af AI-teknologier.

Det følgende afsnit foretager en systematisk analyse af de artikler og præambler i AI Act og det foreslåede direktiv, der har relevans for erstatningsretlig ansvarspådragelse — navnlig med fokus på bevisbyrderegler, ansvarlige aktører, overtrædelser af regulative forpligtelser og konsekvenserne heraf i relation til culpa og produktansvar. Formålet er at klarlægge, hvordan de nye regler kan supplere og modificere eksisterende national erstatningsret, herunder dansk ret.

AI-forordningen er det centrale element i EU's regulering af kunstig intelligens. Forordningen trådte i kraft pr. 1. august 2024.[109] AI-forordningen har til formål, at sikre EU's harmonisering på tværs af medlemslandene og derved sikre det indre markeds funktion. Dette gøres ved at fastlægge ensartede regler for udviklingen og anvendelsen af AI-systemer.[110]

[109] European Commission (2024) *AI Act enters into force on 1 August 2024*. Tilgængeligt på: https://commission.europa.eu/news/ai-act-enters-force-2024-08-01_da (Accessed 1 Maj 2025).
[110] AI-forordningen, præambelbetragtning 1

5.1.1 Risikogrupperne

AI-forordningen udgør ikke alene et redskab til regulering og risikohåndtering, men rummer tillige en eksplicit strategisk ambition om at understøtte teknologisk fremskridt, stimulere økonomisk vækst og fremme beskæftigelsen i det digitale indre marked. [111]Dertil kommer det overordnede mål om at styrke Den Europæiske Unions rolle som global regulatorisk foregangsaktør med hensyn til ansvarlig og etisk anvendelse af AI-teknologier, hvilket fremstår som en central politisk sigte i forordningen tilblivelse[112].

Reguleringsmodellen, som forordningen hviler på, er risikodifferentieret og tager udgangspunkt i kategoriseringen af AI-systemer baseret på den risiko, de antages at kunne udgøre for individets grundlæggende rettigheder og samfundets værdier.[113] Klassifikationen, som fremgår af Artikel 5, operer med fire niveauer: Uacceptabel risiko, høj risiko, begrænset risiko og minimal risiko[114]. Denne graduering udgør grundlaget for, hvilke retslige forpligtelser og tekniske standarder der pålægges udviklere, udbydere og anvender af de respektive systemer.

AI-systemer, der vurderes at indebære en uacceptabel risiko – eksempelvis teknologier, der anvender skjulte manipulationsmekanismer eller måretter sig mod særligt sårbare befolkningsgrupper – er genstand for et generelt anvendelsesforbud, jf. artikel 5. [115]

Et centralt element i denne reguleringskategori er bestemmelsen i artikel 14, som pålægger operatører at etablere et "passende menneske-maskinegrænsefladeværktøj" til overvågning og kontrol.[116] Hvad der forstås som passende, er ikke fast defineret, men skal vurderes i lyset af systemets anvendelseskontekst. Et AI-system, der benyttes til rekruttering, vil således typisk kræve en mindre intensiv menneskelig overvågning end et AI-system, der f.eks. assisterer i kliniske beslutningsprocesser inden for sundhedsområdet, hvor potentielle skadevirkninger er langt mere alvorlige.[117]

For systemer, der alene klassificeres som værende forbundet med en begrænset risiko, gælder primært informationskrav. Disse systemer er underlagt transparensforpligtelser, som eksempelvis indebærer,

[111] AI-forordningen, præambelbetragtning 2 og 3
[112] AI-forordningen, præambelbetragtning 6 og 10
[113] AI-forordningen, præambelbetragtning 30 og 33
[114] AI-forordningen, art. 5, stk. 1
[115] AI-forordningen, art. 5
[116] AI-forordningen, art. 14, stk. 1.
[117] AI-forordningen, præambelbetragtningen 48 og 51.

at brugeren skal oplyses om, at vedkommende interagerer med et AI-system, jf. artikel 52.[118] Den pligt er udtryk for en mere skånsom reguleringsform, hvor fokus er lagt på at bevare brugerens autonomi og ret til informeret samtykke snarere end at opstille omfattende tekniske krav.

AI-systemer, der falder under kategorien af minimal risiko – herunder for eksempel underholdningsrelateret AI og spamfiltrering – er stort set undtaget fra regulatoriske krav og kan i princippet bringes i anvendelse uden forudgående kontrol. [119]Disse systemer anses ikke for at bære nogen væsentlig risiko for grundlæggende rettigheder eller offentlig sikkerhed og falder derfor uden for forordningen mere indgribende bestemmelser.

Den samlede struktur indebærer at reguleringen bliver proportional, fleksibel og kontekstafhængig. Herved undgås overregulering og unødige byrder, som kunne hæmme innovation og teknologisk udvikling. Samtidig sikres, at de systemer, der kan have alvorlige konsekvenser for samfundet eller den enkelte, underlægges en skærpet retslig og teknisk kontrol. Balancen mellem at fremme innovation og beskyttelse af rettigheder fremstår sålede som en grundlæggende normativ ledetråd for hele reguleringsmodellen.

Udover hensynet til rettighedsbeskyttelse og risikominimering sigter forordningen mod at fremme teknologisk innovation og styrke den økonomiske vækst og beskæftigelse inden for AI-sektoren[120]. Endvidere indgår ambitionen om at positionere EU som en global normgiver og ledende aktør i udviklingen og udbredelsen af ansvarligt anvendte AI-teknologier som et erklæret politisk mål[121].

5.1.2 Højrisiko AI-systemerne

AI-forordningen artikel 6, fastlægger de overordnede kriterier for, hvilke AI-systemer der skal kvalificeres som højrisikosystemer.[122] Bestemmelsen opdeler disse systemer i to hovedkategorier. Den første kategori omfatter AI-systemer, som enten fungerer som integrerede sikkerhedskomponenter i produkter eller som selvstændige produkter, der er omfattet af sektorspecifik harmoniseret EU-lovgivning, som opregnet i bilag I til forordningen.[123] Denne tilgang

[118] AI-forordningen, Artikel 52, stk. 1.
[119] AI-forordningen, præambelbetragtning 71
[120] *AI-forordningen,* Præambel 3 og 4.
[121] *AI-forordningen,* Præambel 2.
[122] AI-forordningen, art. 6
[123] Europa-Parlamentets og Rådets forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens (AI-forordningen), artikel 6, stk. 1, litra a, jf. bilag I.

integrerer AI-reguleringen i eksisterende produktlovgivning og tilstræber en teknologineutral sammenkobling af sektorspecifikke sikkerhedsstandarder og AI-specifikke krav.

Den anden kategori vedrører de selvstændige AI-systemer, som efter kommisionens vurdering indebærer en høj risiko for individets grundlæggende rettigheder, offentlig sikkerhed eller sundhed. Disse systemer henføres til otte specifikt identificerede anvendelsesområder, der fremgår af bilag III: 1) Biometrisk fjernidentifikation og kategorisering, 2) styring af kritisk infrastruktur, 3) uddannelse og erhvervsuddannelse, 4) beskæftigelse og arbejdsstyrkeforvaltning, 5) adgang til essentielle private og offentlige tjenester, herunder kreditvurdering og sociale ydelser, 6) retshåndhævelse, 7) migration og grænseforvaltning samt 8) administration af retssystemet og demokratiske processer.[124] Klassifikationen er således både risikobaseret og sektorspecifik og fungerer som et udtryk for en præventiv tilgang til regulering af AI.

Uanset hvilken af de to ovennævnte kategorier et AI-system henføres til, skal samtlige højrisikosystemer overholde en række obligatoriske krav, der er nærmere specificeret i afsnit 2 af forordningen, jf. art. 8-15. Disse krav udgør en samlet reguleringsramme, der fastsætter både tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for slutbrugere og samfundet.[125] Et centralt krav er etableringen og vedligeholdelsen af et risikostyringssystem gennem hele systemets livscyklus, jf. art. 9.[126] Dette system skal løbende identificere, vurdere og håndtere potentielle risici i forbindelse med systemets udvikling og anvendelse.

Endvidere skal AI-systemerne trænes på grundlag af datasæt, der lever op til specificerede krav om kvalitet, repræsentativitet, og korrekt forvaltning, jf. art. 10.[127] Dette skal sikre, at systemets output ikke afspejler systematiske skævheder, som kan kompromittere rettighedsbeskyttelsen. Hertil kommer krav om teknisk dokumentation i art. 11 og automatisk logføring af systemets funktion og beslutningstagning i art. 12, med henblik på at fremme gennemsigtighed og ansvarlighed.

Artikel 13 indeholder krav til systemets operationelle gennemsigtighed og foreskriver, at brugeren skal kunne forstå og anvende systemets output korrekt.[128] Desuden følger det af artikel 14, at der skal være tilstrækkeligt menneskeligt tilsyn, som kan intervenere og korrigere utilsigtede konsekvenser af

[124] Ibid., artikel 6, stk. 2, jf. bilag III.
[125] AI-forordningen, afsnit 2, art. 8-15.
[126] Ai-forordningen, art. 9
[127] AI-forordningen, art. 10.
[128] AI-forordningen, art. 13.

AI-systemets virke.[129] Endelig opstiller artikel 15 krav om, at systemerne skal udvise et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed, som svarer til deres tilsigtede anvendelse.[130]

Et yderligere strukturelt krav er, at højrisiko-AI-Systemer skal registreres i en central EU-database, som etableres med henblik på at sikre overblik, gennemsigtighed og offentlig kontrol med teknologiernes udbredelse.[131] Dette registreringskrav supplerer de øvrige tekniske og organisatoriske krav og tjener til at fremme både forvaltning og offentlig tillid.

Foruden disse generelle krav pålægges der specifikke forpligtelser for henholdsvis udbydere og idriftsættere af højrisikosystemer, jf. forordningen kapitel 3. Disse aktørers ansvar og pligter er afgørende for at sikre, at kravene ikke blot er formelle, men faktisk integreres i praksis ved implemtering og drift. Forpligtelserne omfatter blandt andet opdateringspligt, incident-response og dokumentationsansvar. En specificeret analyse og praktisk anvendelse vil blive foretaget under afsnit 5.1.3.

Selvom den risikodifferentierede regulering som en proportional og fleksibel løsning,, er der i praksis betydelige retssikkerheddsmæssige og regulatoriske udfrodringer knyttet hertil. Èt centralt problem er faren for såkaldt overklassificering, hvor operetører – af frygt for regulatoriske sanktioner – vælger at klassificere deres systemer som højrisiko, selvom dette ikke er påkrævet. Omvendt består risikoen i underklassificering, hvor systemer, der faktisk indebærer betydelige risiko, ikke bliver identificeret som sådanne, hvilket kan underminere formålet med forordningen beskyttelseshensyn.[132]

På trods af den grundige kategorisering og de detaljerede krav, som forordningen opstiller, indebærer anvendelsen af denne risikobaserede reguleringsmodel visse iboende udfordringer, der må adresseres både teoretisk og praktisk. En central problemstilling er den fortolkningsmæssige uklarhed ved afgræsningen mellem de forskellige risikoniveauer – særligt ved sondringen mellem højrisiko og begrænset risiko. Eftersom retlige forpligtelser i vidt omfang afhænger af den risikokategori, et system henføres til, er der en reel fare for både over og underimplementering af reguleringsmæssige krav. For at imødegå disse problemstillinger, har EU-kommisionen, jf. præambelbetragtning 43, tilkendegivet, at der bør udvikles vejledninger og praksisbaserede fortolkningsbidrag med henblik på at udnerstøtte den praktiske anvendelse af klassifikationsreglerne. Det foreslås desuden, at

[129] AI-forordningen, art. 14.
[130] Ai-forordningen, art. 15
[131] AI-forordningen, art. 60, stk. 1.
[132] AI-forordningen, præambelbetragtningen 43 og 44.

medlemsstaternes tilsynsmyndigheder – i tæt samarbejde med det euopæiske AI-kontor, får en vejledende rolle i den nationale implementering og i klassifikationspraksis, så harmonisering sikres på tværs af medlemsstaterne.[133]

Afslutningsvist skal det bemærkes, at hele rammenetævrket for højrisiko-AI hviler på den forudsætning, at risici kan forudses, klassificeres og håndteres systematisk. Dette udgør i sig selv en retlig og teknologisk udfordring, da mange AI-systemer – især de baseret på maskinlæring – kan udvikle uforudsigelige egeneskaber over tid. Her opstår en spænding mellem forordningens fokus på prædefinerede krav og den teknologiske virkelighed, hvor komplekse systemer kan ændre adfærs som følge af nye datastrømme. Netop derfor fremhæves det i præambelbetragtning 47, at risikostyring og tilsyn ikke blot skal være statiske krav, men vedvarende processer, der tilpasses systemets faktisk funktion og påvirkning i praksis.[134]

5.1.3 AI-forordningen i praktisk kontekst

I henhold til den omtalte artikel 6 i AI-forordningen, klassificeres en højrisiko system, som komponent i eller udgør et produkt reguleret af forordningen eller vedrører selvstændige systemer der anvendes i følsomme samfundsområder, som sundhed, beskæftigelse og retsvæsen, jf. bilag I og III[135].

I relation til casen, hvor et AI-system integreret i et diagnostiseringssystem, vil et sådan AI-system falde ind under kategorien Højrisikosystem. For udbyderen, også kaldet leverendøren, betyder det, at systemet skal overholde både AI-forordningen krav og sektorspecifikke krav om medicisinsk udstyr. Idriftsætter skal sikre, at det integrerede AI-system anvendes i overensstemmelse med de angivne formål og under hensyntagen til de sikkerhedsstandarder, der gælder for medicinsk udstyr. De sektorspecifikke krav vil blive redegjort for, analyseret og sat i praktisk kontekst under afsnit 5.2.

Hvis AI-systemet i denne case, anvendes til at vurdere patienters adang til behandling, kan det falde under punkt 5 i bilag III. Det vil sige, at udbyderen skal sikre, at systemet er designet til at minimere risici for diskrimination eller fejl i vurderingen. Idriftsætteren skal implementere procedurer, der skal sikre korrekt anvendelse af systemet og overvåger dets beslutninger for at beskytte patienternes rettigheder.

[133] Ibid.
[134] AI-forordningen, præambelbetragtning 47.
[135] AI-forordningen, art. 6.

Uanset hvilke af de kategorier af højrisikosystemer, skal samtlige systemer indenfor højrisiko, overholde de obligatoriske krav, der er specificeret i afsnit 2 af forordningen, jf. art. 8-15.[136] Disse krav udgør en samlet reguleringsramme, der fastsætter både tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for slutbrugere og samfundet. Et centralt krav om etableringen og vedligeholdelsen af et risikostyringssystem gennem hele systemets livscyklus, jf. art. 9.[137] Dette system skal løbende identificere, vurdere og håndtere potentielle risici i forbindelse med systemets udvikling. I relation til casen, betyder det, at udbyderen skal udvikle et risikostyringssystem, der tager højde for de specifikke risici forbundet med anvendelsen af AI i medicisnk udstyr, såsom rejldiagnoser eller forkterte behandlingsanbefalinger. Idriftsætteren skal implementere dette system i praksis og sikre, at der er procedurer for at håndtere identificerede risici under den daglige drift.

I henhold til forordningens artikel1o, forventes det af udbyderen, at de sikre, at træningsdatene er repræsentative for den patientpopulation, som systemet skal anvendes på, for at ungå bias. Idriftsætteren skal opretholde logfiler og teknisk dokumentation, der gør det muligt at spore og forstå systemets beslutninger, hvilket er afgørende i tilfælde af utilsigtede hændelser[138]

Hvad angår artikel 13-kravet til systemets operationelle transparens, forventes det af udbyderen ag et diagnosticeringssystem, at det designes på et niveau der gør det forståeligt for sundhedspersonalet at forstå dets output. De skal endvidere sikre, at det er robust og cybersikkert at anvende, jf. art. 13[139]. Idriftsætteren skal i denne sammenhæng etablere procedurer for menneskeligt tilsyn, hvor sundhedspersonalet kan overvåge og intervenere i systemets beslutninger for at forhindre fejlbehandling.

Det forventes at, et højrisiko-system, som det der anvendes i diagnosticeringsscannere af tumorer, bliver registreret i en central EU-database. Udbyderen er her ansvarlig for at registrere systemet i databasen, hvilket bidrager til den forventede transparens. Idriftsætteren skal være opmærksom på registreringen af systemet og sikre, at oplysningerne om systemets anvende er korrekte.

Foruden disse generelle krav, pålægges der specifikke forpligtelser for henholdsvis udbydere og idriftsættere af højrisikosystemer, jf. forordningens kap. 3[140]. Disse aktørers ansvar og pligter er

[136] AI-forordningen, art. 8-15.
[137] AI-forordningen, art. 9.
[138] AI-forordningen, art 10-12.
[139] AI-forordningen art. 13
[140] AI-forordningen, kap. 3

afgørende for at sikre, at kravene ikke blot er formelle, men faktisk integreres i praksis ved implementering og drift. Forpligtelserne omfatter opdateringspligten, incident-response og dokumentationsansvar. Udbyderen skal her etablere procedurer for regelmæssig opdatering af systemet og håndtering af hændelser, der kan påvirke systemets ydeevne eller sikkerhed. Idriftsætteren skal implementere disse procedurer og sikre, at der er tilstrækkelig dokumentation for systemets drift og eventuelle hændelser.

5.2 Forordning om medicinsk udstyr.

Et AI-system, der anvendes til diagnosticering af tumorer, falder efter omstændighederne ind under øvelsesområdet for forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (herefter MDR). MDR finder anvendelse på produkterne herunder software, der har et medicinsk formål, såsom diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdom.[141] Denne afgrænsning fremgår eksplicit af artikel 2, nr. 1, hvori det fastslås at "medicinsk" udstyr blandt andet omfatter software, der er bestemt af fabrikanten til et specifikt formål.

Det følger af præambelbetragtning 17, at software, som udgør et medicinsk produkt i sig selv, eller som styrer eller påvirker brugen af et medicinsk udstyr er omfattet af forordningen, når det har en medicinsk funktion. [142]Præciseringen understøttes yderligere af præambel 19, hvor det fremhæves, at der ikke skelnes mellem fysiske og digitale produkter, så længe softwaret opfylder en medicinsk funktion efter formålet.[143] Det er derfor uden betydning, at AI-systemet ikke er legemligt. Det afgørende er dets funktionelle rolle i klinisk beslutningstagning.

MDR's anvendelse på AI-baseret diagnostik bekræftes endvidere i bilag VIII, regel 11, der kategoriserer software til diagnosticering som udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III, afhængigt af den kliniske betydning.[144] Hvor der er tale om systemer, der anvendes til diagnosticering af livstruende tilstande som Cancer, vil systemet typisk klassificeres som klasse IIb eller III, hvilket udløser skærpende krav til klinisk evaluering, sikkerhed og performance.

Sammenfattende finder MDR anvendelse på et AI-diagnosticeringssystem, når følgende betingelser er opfyldt. 1) Systemet har et medicinsk formål efter fabrikantens tilsigtede brug, jf. art. 2, nr. 1[145]. 2)

[141] Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, art. 2, nr.1
[142] Forordningen om medicinsk udstyr, præambelbetragtning 17.
[143] Forordningen om medicinsk udstyr, præambelbetragtning 19.
[144] Forordningen om medicinsk udstyr, bilag VIII, regel 11.
[145] Forordningen om medicinsk udstyr, art. 2, nr.1.

når softwaren fungerer selvstændigt som medicinsk udstyr, og ikke blot som en generisk IT-applikation, jf. præambel 17 og 19[146]. 3) når systemet har klinisk betydning, og dets output indgår i diagnostisk beslutningstagning, herunder vurdering af tumorer, jf. Bilag VIII, regel 11.[147]

På denne baggrund er et AI-diagnosticeringdsystem, som anvendes i forbindelse med tumordetektion og -analyse, klart omfattet af MDR's anvendelsesområde. Dette har betydning for både certificerings-, udviklings-, og idriftsættelsesforpligtelser, og udløser dermed krav om CE-mærkning, klinisk evidens og løbende overvågning efter markedsføring, jf. MDR, art. 5-10 og art. 61[148]

5.2.1 MDR's praktiske funktion og relation til AI-forordningen.

Et AI-systems til tumordiagnosticering, vil typisk have som formål at bistå sundhedspersonale med billedanalyse, risikovurdering og diagnose. Sådanne funktioner falder efter retspraksis om Kommisionens vejledning[149] ind under MDR's anvendelsesområde, når de leverer diagnostisk beslutningsstøtte, og resultatet har indflydelse på patientens behandling. Dette gælder i tilfælde, hvor AI-systemets output danner det primære grundlag for klinisk vurdering.

I en praktisk forstand, fastsættes det i MDR, at medicinsk udstyr udelukkende må tages i brug, hvis det opfylder kravene i bilag I, jf. art. 5.[150] For AI-systemer med medicinsk sigte betyder det, at AI-komponenten skal være fuldt integreret i et produkt, der opfylder disse krav – f.eks. pålidelighed, brugersikkerhed og præcision.

For fabrikanten, også kaldet udbyderen, fastlægger MDR's artikel 10, de forpligtelser der skal opfyldes. For at efterleve de krav specificeret i MDR, skal fabrikanten udarbejde teknisk dokumentation, som de der lever op til AI forordningen art. 11, etablere og vedligeholder klassificeringssystemet og gennemføre klinisk evaluering og overvågning efter markedsføringen.[151] Dette betyder i praktisk forstand, at udbydere af højrisiko-AI-systemer må indrette deres udvikling- og complianceprocedurer i overensstemmelse med MDR's dokumentationskrav, hvilket overlapper og forstærker AI-forordningen tekniske og organisatoriske krav.

---

[146] Forordningen om medicinsk udstyr, præambelbetragtning 17 og 19.
[147] Forordningen om medicinsk udstyr, bilag VIII, regel 11.
[148] Forordningen om medicinsk udstyr, art. 5-10 og art. 61.
[149] Kommisionens vejledning MDCG 2019-11: "Guidance on Qualifications and Classification of software in regulation (EU) 2017/745", s. 7-10
[150] Forordningen om medicinsk udstyr, art. 5
[151] Forordning om medicinsk udstyr, art. 10.

I henhold til at opnå denne compliance procedurer og dermed kunne få sit system CE-mærket, er det væsentligt at vurdere kravet om klinisk evaluering i MDR art, 61. Hermed kræves det, at et medicinsk udstyr, herunder software og AI, gennemår en klinisk evaluering, der dokumenterer 1) klinisk sikkerhed og ydeevne, og 2) at fordele opvejer eventuelle risici. [152] Denne evaluering skal desuden være løbende, hvilket stemmer overens med AI-forordningens kontinuerlige overvågning og opdatering, jf. MDR art. 61, stk. 10.[153]

5.2.1.1MDR og AI-forordningen.

AI-forordningen, etablerer som tidligere konstateret, et risikobaseret klassifikationssystem for AI-systemer og stiller forskellige krav afhængigt af systemets risikoprofil. Et centralt forbindelsespunkt mellem AI-forordningen og MDR er artikel 6, stk. 1, litra a, hvori det fastslås, at AI-systemer, som udgør et produkt eller en sikkerhedskomponent i et produkt omfattet af harmoniseret EU-lovgivning anført i bilag II, automatisk klassificeres som højrisiko-AI-systemer, forudsat at de er underlagt selv-certificering med overvågning.[154]

Bilag II til AI-forordningen nævnes specifikt i MDR, som en af de harmoniserede retsakter, hvilket medfører, at ethvert AI-system, der samtidig kvalificeres som et medicisnks udstyr under MRD og kræver konformitetsvurdering, pr. automatik skal behandles som et højrisiko-AI-system.[155]

Dette dobbelte reguleringsregime har betydelige konsekvenser for de aktører, der er involveret i udviklingen og implementeringen af AI-systemer til medicinske formål. EN AI-baseret tumorscanner vil – som tidligere anført – typisk være omfattet af MDR som medicinsk udstyr i IIb eller III, og vil i praksis kræve notificeret organ til konformitetsvurdering, jf. MDR art. 52 og bilag IX.[156] Dette udløser automatisk højrisiko-klassifikation i henhold til AI-forordningen artikel 6, stk. 1, litra a, og bringer dermed en række yderligere forpligtelser i spil. Den skærpelse der her bliver realiseret, er en tilføjelse til de i forvejen fremsatte krav til højrisikosystemer der bliver redegjort for i AI-forordningen. [157]

Tilføjelsesvis er det væsentligt at bemærke, at MDR og AI-forordningen ikke er substituerende retsakter, men supplerende i et horisontalt reguleringsforhold. Mens MDR fokuserer på sikkerhed,

[152] Forordningen om medicinsk udstyr, art. 61.
[153] AI-forordningen, art. 15
[154] AI-forordningen, art. 6, stk. 1, litra a.
[155] AI-forodningen, bilag II, punkt 1: henvisning til Forordning (EU) 2017/745.
[156] Forordningen om medicinsk udstyr, art. 52 og bilag IX
[157] Forordningen om medicinsk udstyr, bilag VIII, regel 11.

klinisk evidens og ydeevne, retter AI-forordningen sig mod aspekter som algoritmisk transparens, datakvalitet og menneskelig kontrol. Dette er understreget i præambel 30 til AI-forordningen, hvor det anføres, at systemer reguleret under MDR samtidig skal opfylde kravene i AI-forordningen, "for så vidt angår deres AI-komponenter".[158] Dette indebærer en dobbelt complianceforpligtelse, hvor aktørerne må sikre, at det tekniske dossier, risikostyringsprocedurer og overvågningsmekanismer er tilstrækkeligt koordineret mellem de to retlige rammer.[159]

Endeligt må det bemærkes, at MDR og AI-forordningen opererer med delvist forskellige begreber for aktørroller. Eksempelvis anvendes "Fabrikant" i MDR og "Udbyder" i AI-forordningen. Det er derfor afgørende at både udbydere og idriftsætter af et AI-diagnosticeringssystem at foretage en præcis rolleidentifikation under begge regelsæt og udarbejde en dokumentationsstruktur, der tager højde for sektorintegration.

5.3 Delkonklusion

Et AI-baseret system til diagnostik ved tumorscanninger udgør et grænseprodukt, som falder under anvendelsesområdet for både MDR og AI-forordningen. Denne dobbelte regulering, har væsentlige implikationer for udbydere såvel som idriftsættere.

I henhold til MDR art. 2, stk. 1, betragtes software som medicinsk udstyr, hvis det har et medicinsk formål, eksempelvis diagnosticering, forebyggelse eller overvågning af sygdom. Et AI-system, der assisterer i vurdering af tumor via billedgenkendelse, vil således typisk klassificeres som et medicinsk udstyr i klasse IIa eller IIb, afhængigt af systemets funktion og indflydelse på kliniske beslutninger, jf. bilag VIII, regel 11. Udbydere af sådanne AI-systemer er dermed underlagt kravene i bl.a. MDR, art. 5, 10 og 61.[160] disse bestemmelser pålægger producenten at dokumentere systemets kliniske sikkerhed, ydeevne og overensstemmelse med de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav, fastsat i bilag I.[161]

Parallelt er AI-forordningen anvendelig, idet diagnostiske AI-systemer eksplicit er klassificeret som højrisikosystemer, når de udgør en del af eller anvendes som medicinsk udstyr under MDR, jf. AI-

[158] AI-forordningen, præambelbetragtning 30.
[159] Ibid.
[160] Forordning om medicinsk udstyr, art. 5, 10 og 61.
[161] AI-forordningen, bilag I

forordningens art. 6, stk. 1, litra a, og bilag I. Dette medfører en yderligere reguleringsmæssig byrde, idet udbyderen også skal opfylde AI-forordningens krav i afsnit 2[162].

Denne kumulative regulering indebærer at udbyderen må foretage en integreret compliance-strategi, hvor dokumentation og designprocesser struktureres til at opfylde begge regelsæt. Dobbeltreguleringen stiller høje krav til teknisk og juridisk kapacitet og kan have betydelige konsekvenser for ansvarsvurderingen ved senere skader eller fejl.

For idriftsættere, herunder sundhedsmyndigheder og hospitaler, der anvender AI-systemet i klinisk praksis, indebærer samspillet mellem MDR og AI-forordningen en pligt til at sikre, at det anvendte system er CE-mærket og registreret i de relevante EU-databaser. Henholdsvis EUDAMED jf. MDR, art. 29 [163]og den europæiske AI-database, jf. AI-forordningen, art. 60. Idriftsættere skal desuden iagttage kravene om menneskelig overvågning, jf. AI-forordningen, art. 14, hvilket indebærer en konkret vurdering af, hvordan systemet anvendes i den kliniske kontekst. Ved anvendelse af AI til tumorscanninger, hvor der kan være risiko for falsk negativ eller falsk positiv diagnostik, skærpes kravet om menneskelig kontrol og faglig overprøvning.

Afslutningsvist medfører interaktionen mellem MNDR og AI-forordningen en øget risiko for ansvarspådragelse, hvis aktørerne ikke opretholder den nødvendige dokumentation, overvågning og kvalitetsstyring. Særligt for idriftsættere kan mangelfuld implementering eller manglende tilsyn medfører et erstatningsretligt ansvar, hvis patientsikkerheden kompromitteres på grund af fejlagtig anvendelse eller misforståelse af systemets output.

5.3 Produktansvarsdirektivet

Med vedtagelsen af direktiv (EU) 2024/2853 om produktansvar[164] er der gennemført en væsentlig modernisering og teknologitilpasning af EU's produktansvarsregime. Direktivet erstatter det oprindelige direktiv fra Rådet om produktansvar, og indfører en mere tidssvarende ramme, der eksplicit tager højde for digitale teknologier, herunder kunstig intelligens og softwareprodukter.

I direktivets artikel 4, litra a og b, udvides produktbegrebet til udtrykkeligt at omfatte "software, herunder AI-systemer" samt "digitale tjenester, der er integreret i eller forbundet med et produkt på

[162] AI-formodningen, art. 8-15.
[163] Forordningen om medicinsk udstyr, art. 29
[164] Europa-Parlamentets og rådets direkiv (EU) 2024/2853 af 23. oktober 2024 om produktasnvar og om ophævelse af Rådets direktv 85/374/EØF, herefter "PAD"

en sådan måde, at de er nødvendige for, at produktet fungerer korrekt".[165] Dette udgør en væsentlig udvidelse i forhold til den tidligere retstilstand, hvor kvalifikationen af software som produkt var genstand for både retlig tvivl og divergerende national praksis.

Et AI-baseret diagnostisk system, der anvendes til tumorscanninger, falder således klart under direktivets materielle anvendelsesområde. Denne klarhed har en særlig betydning for konteksten af sundhedsteknologier, hvor autonomi og adaptiv funktionalitet kan føre til betyde skadevirkninger i tilfælde af fejl.

Direktivets artikel 6, fastlægger, at producenten hæfter objektivt for skade forårsaget af en defekt i produktet, uden krav om skyld.[166] Et produkt anses for defekt hvis det ikke yder den sikkerhed, som offentligheden med rimelighed kan forvente, herunder hensyn til dets præstationsevne, dets tilsigtede anvendelse og den digitale miljøkontekst, hvori det fungerer.[167] Præambelbetragtning 19, understreger, at vurderingen af en defekt i tilfælde af AI og software skal tage højde for teknologisk kompleksitet, herunder systemets evne til at lære og træffe autonome beslutninger.[168]

Det diagnostiske AI-system, som er omdrejningspunktet for denne afhandling, kan i tilfælde af fejlagtig tumoridentifikation potentielt påføre patienten alvorlig skade, fx ved forsinket behandling eller fejldiagnose. I sådanne tilfælde kan producenten, altså udbyderen, ifalde produktansvar, hvis fejlen kan føres tilbage til systemets konstruktion, træningsdata, utilstrækkelig validering eller fejl i forbindelse med opdateringer.

Særligt bemærkelsesværdigt i det reviderede produktansvar er artikel 8, som fastslår, at også operatører, der væsentligt ændrer produktets funktion efter markedsføring – fx via opdateringer eller ny træning – kan anses som producenter og dermed pålægges ansvar.[169] Dette har betydning for idriftsætteren, fx et hospital, der selvstændigt konfigurerer eller refræner AI-systemet til lokal praksis. Idriftsætteren risikerer dermed at på at sige sig et udvidet ansvar, såfremt ændringerne overstiger systemets oprindelige specifikation.

Derudover indfører artikel 9, en bevislempelse, hvor den skadelidte fritages for at identificere den præcise defekt, hvis teknisk kompleksitet, gør det urimeligt byrdefuldt.[170] Præambelbetragtning 35

[165] Ibid., art. 4, litra a og b.
[166] Ibid., art. 6
[167] Ibid., art. 6
[168] Ibid., præambelbetragtning 19.
[169] Ibid., art. 8
[170] Ibid., art. 9

anerkender, at asymmetrisk informationsadgang i særligt komplekse teknologier, såsom AI, kan skabe bevisproblemer, hvorfor der indføres muligheder for omvendt bevisbyrde under visse betingelser.[171]

Endelig understreger artikel 10, at ansvar ikke er betinget af, at producenten kunne forudse risikoen – en regel der harmonerer med det præventive og objektive formål bag produktansvar.[172] For udbydere og idriftsættere medfører dette et skærpet incitament til at implementere effektive risikostyringsstrategier, løbende evaluering og transparens i AI-systemets drift.

Sammenfattende har direktivet udvidet og præciseret produktansvaret i forhold til AI-systemer og softwareprodukter. Et diagnostisk AI-system til tumorscanning falder utvivlsomt ind under det materielle anvendelsesområde, og både producent og eventuelle videreudviklere eller tilpasningsansvarlige aktører kan ifalde objektivt ansvar i tilfælde af skade. Den teknologiske inddragelse af AI som produkt og de særlige hensyn til teknologisk kompleksitet gør direktivet til et centralt redskab i beskyttelsen af patienters rettigheder i sundhedsteknologiske anvendelser af kunstig intelligens.

Det reviderede produktansvarsdirektiv etablerer altså en central ansvarsretlig ramme for skader forvoldt af defekte AI-systemer, herunder medicinske diagnosesystemer som det foreliggende for afhandlingen. Denne objektive ansvarskonstruktion suppleres af nationale regler om culpa, i produktsansvarsloven.

5.3.1 Produktansvarslovens indhold i relation til AI-systemer

Produktasnvarsloven(PAL), fastsætter reglerne forelagt gennem det reviderede produktansvarsdirektiv. PAL §1, stk. 1, påhviler produktansvaret på producenten, såfremt en sakde forvoldes af et defekt produkt. [173]Bestemmelsen omfatter skader på personer og erhverstingsskade, men ikke tab af data eller rene formuetab.[174] Et AI-diagnosesystem, som anvendes til tumorscanning og dermed udgør en integreret del af et medicinsk apparat eller software som selvstændigt produkt, falder som udgangspunkt ind under begrebet ”Produkt” i lovens forstand, jf. PAL §3, stk. 1[175]

Begrebet defekt defineres ikke eksplicit i PAL, men retspraksis of forarbejder i overensstemmelse med direktivets artikel 6 – fortolker det ud fra, om produktet ikke yder den sikkerhed, som man med

[171] Ibid., præambelbetragtning 35
[172] Ibid., art. 10
[173] Prouktasnvarslovens §1, stk.1.
[174] Ibid., §1, stk.1.
[175] Ibid., §3, stk. 1 og PAD, art. 4, litra a.

rimelighed kan forvente.[176] I tilfælde af algoritmiske fejl, bias i træningsdata eller manglende opdatering af softwaren, der fører til fejlagtig diagnostik, vil der derfor kunne foreligge en defekt, hvis sikkerhedsniveauet ikke lever op til berettigede forventninger fra sundhedspersonale eller patienter.

PAL §6, fastsætter ansvarsfrihedsgrunde for producenten, eksempelvis hvis produktet ikke var i omsætning, eller hvis det kan dokumenteres, at defekten ikke eksisterede på tidspunktet for markedsføring. For AI-systemer, som løbende opdateres og "lærer", opstår dog særlige bevisretlige problemstillinger, navnlig i forhold til skadens årsagsforbindelse og defektens eksistens ved ibrugtagnning.

I praksis vil udbyderen, typisk være producenten eller importøren, være ansvarlig i henhold til PAL, mens idriftsætteren, fx en offentlig myndighed eller et privathospitalsenhed som udgangspunkt kun ifalder ansvar efter culpareglerne i dansk erstatningsret, medmindre denne også kan anses som producent i lovens forstand, jf. PAL §4.[177] Dette vil typisk være tilfældet, hvis idriftsætteren foretager væsentlige ændringer i systemets funktionalitet, f.eks. ved videreudvikling eller tilpasning af algoritmen.

Det objektive ansvar efter PAL har således stor betydning i konteksten af højrisiko-AI-systemer, idet det giver en adgang til erstatning uden krav om påvisning af skyld. Samtidig illustrere det eksisterende ansvarssystem behovet for tilpasning i lyset af AI's særlige karakteristika.

5.3.2 Den retlige sammenstilling og ansvarsfordeling: AI-forordningen, MDR og PAL

Den regulatoriske ramme for højrisiko-AI-systemer som diagnosticeringssoftware til tumorscanning er karakteriseret ved et kompleks og overlappende regelsæt, hvor navnlig AI-forordningen, MDR og PAL, udgør centrale søjler i reguleringen. Disse regelsæt regulerer hver især forskellige aspekter – teknisk sikkerhed, markedsadgang og erstatningsretligt asnvar – og deres samspil har væsentlige konsekvenser for både udbydere og idriftsættere.

AI forordningen etablerer en risikobaseret reguleringsmodel, der primært pålægger udbydere dermed forstået producenter og udviklere, en række præ-markedsmæssige forpligtelser, herunder risikostyring, datakvalitet, teknisk dokumentation og mulighed for menneskeligt tilsyn.[178] Disse krav

[176] Produktansvarsdirektivet, art. 6. og præambelbetragtning 20.
[177] Produktansvarsloven §4
[178] AI-forordningen, art. 8-15.

supplerer MDR's regelsæt for medicinsk udstyr, der i artikel 5-10 og artikel 61 stiller krav om CE-mærkning, klinisk evaluering og overensstemmelsesvurdering, såfremt systemet udgør et selvstændigt eller integreret medicinsk produkt.[179] Det betyder, at udbyderen af et AI-diagnosesystem som udgangspunkt skal opfylde kravene i begge forordninger, hvilket medfører en skærpet compliancebyrde.

I modsætning hertil fokuserer PAL på det efterfølgende ansvar for skader forårsaget af defekte produkter, herunder software, og fastsætter et objektivt ansvar for producenten, jf. PAL §1 og §3, stk. 1.[180] Dette ansvar påhviler udbyderen, men kan efter omstændighederne udstrækkes til en idriftsætter, såfremt denne har foretaget væsentlige ændringer i systemets funktion eller fremstår som producent, j. PAL §4.[181]

Sondringen mellem Culpa og objektivt ansvar er særlig vigtig i forhold til idriftsætteren, f.eks. en hospitalsenhed, der anvender AI-systemet i praksis. Hvor udbyderen typisk ifalder et objektivt produktansvar efter PAL for defekter i systemet, der hidrører fra konstruktion, produktion eller manglende advarsler, vil Idriftsætteren alene kunne ifalde ansvar efter Culpareglen i dansk erstatningsret, dv. Ved påvisning af fejl i håndtering, overvågning eller brugsanvisning.[182] Hvis idriftsætteren anvender systemet i strid med producentens retningslinjer eller undlader at gribe ind trods åbenbar systemfejl, kan der foreligge ansvarspådragende adfærd.[183]

Den retlige struktur får konkrete konsekvenser i den hypotetiske case om et AI-baseret system til Tumorscanning. Hvis systemet fejlagtigt klassificerer en tumor som benign, og patienten derfor ikke får rettidig behandling, vil patienten kunne rette krav mod udbyderen under PAL, såfremt fejlen kan tilskrives en defekt i systemet – f.eks. utilstrækkeligt træningsdata eller mangelfuld algoritmedesign.[184] Idriftsætteren, f.eks. et hospital vil kunne ifalde ansvar, hvis det godtgøres, at der foreligger en culpøs adfærd – såsom manglende monitorering eller tilsidesættelse af kravene til menneskeligt tilsyn, jf. AI-forordningens art. 14.[185]

Det retlige billede viser også en gradvis ansvarsforskydning, hvor udbyderen bærer byrden i form af objektivt ansvar og regulatoriske complianceforpligtelser, mens idriftsætteren primært hæfter ved

[179] MDR, art. 5-10, 61 og jf. Bilag VIII
[180] PAL, §1, stk. 1 og §3, stk. 1. Se også PAD, art. 4.
[181] PAL §4; se også Nielsen, R. & Tvarnø, C. (2020). erstatningsret og produktansvar, s. 182-186.
[182] U 2001.1731 H og U 2010.852 Ø fastslår princippet om culpa som grundlag for ansvar ved brug af teknologi.
[183] AI-forordningen art. 4 og præambelbetragtning 48.
[184] Se EU-kommisionens dokument SWD(2022) 84 Final, p. 28 om AI og produktansvar.
[185] AI-forordningen, art. 14.

påvist uagtsomhed. Dette understreger nødvendigheden af klare samarbejdsaftaler, logningssystemer og løbende dokumentation for brug af vedligehold, så parterne kan dokumentere, hvor og hvornår potentielle fejl opstår, og derved afgrænse ansvaret internt.

5.4 Delkonklusion:

AI-forordningens artikel 6 opstiller de centrale kriterier for, hvornår et AI-system skal anses for at udgøre et højrisikosystem. Inddelingen i henholdsvis produktintegrerede og autonome AI-systemer med højt risikopotentiale, afspejler en sektorspecifik og risikobaseret tilgang, hvor formålet er at forebygge skade på grundlæggende rettigheder, sundhed og sikkerhed.[186] Klassifikationen har direkte betydning for casens AI-system, da det potentielt vil falde under bilag III, kategori 5, vedrørende adgang til essentielle offentlige tjenester – i dette tilfælde sundhedsydelser. I denne case, hvor AI-systemet anvendes til at understøtte beslutninger inden for offentlige sundhedsydelser, er det afgørende, at systemet korrekt klassificeres som højrisiko under bilag III, kategori 5. Forkert klassifikation kan enten føre til regulatorisk ansvar for udbyderen eller praktiske udfordringer for idriftsætteren, der skal håndtere sikkerheden og tilliden i en kritisk sektor.

For udbyderen har denne klassifikation betydning allerede i designfasen, hvor det skal vurderes, om systemets formål og anvendelsesområde er omfattet af højrisikokategorierne. En forkert klassifikation kan føre til alvorlige regulatoriske konsekvenser. I casen står udbyderen over for det dilemma, at manglende klassifikation som højrisiko – hvis systemet faktisk anvendes til at understøtte kliniske beslutninger – kan udgøre en tilsidesættelse af forpligtelserne efter art. 8-15. Omvendt kan en forsigtighedsbaseret overklassifikation føre til unødige ressourcetræk og potentielt gøre systemet mindre attraktivt for idriftsættere.

For idriftsætteren består udfordringen i at sikre, at den faktiske anvendelse af systemet i praksis svarer til det risikoniveau, som det er klassificeret efter. Hvis systemet i praksis anvendes til at støtte kliniske beslutninger, selvom det formelt ikke er defineret som højrisiko, kan dette skabe en regulatorisk asymmetri mellem formel klassifikation og faktisk risikoprofil. Dette fordrer, at idriftsætteren foretager løbende vurderinger af systemets funktion og integration, samt sikrer, at nødvendige kontrolforanstaltninger og dokumentation implementeres i praksis.

[186] AI-forordningen, art. 6 og bilag I og III

Udbyderen i casen må sikre, at systemets design og dokumentation opfylder kravene for højrisikosystemer for at undgå sanktioner, mens idriftsætteren har ansvaret for at sikre, at anvendelsen i den kliniske praksis lever op til risikoniveauet, herunder løbende overvågning og justeringer.

Det følger heraf, at begge aktører – udbyder og idriftsætter – har et konkret behov for klar vejledning, fortolkning og praksisbaseret støtte for at kunne operere sikkert og lovmedholdeligt inden for rammen af AI-forordningens system.[187] Da casens AI-system befinder sig i et komplekst felt med store samfundsmæssige konsekvenser, er tydelig vejledning og støtte fra tilsynsmyndigheder essentiel for både udbyder og idriftsætter for at sikre korrekt implementering og undgå regulatorisk usikkerhed.

Afslutningsvist viser casen, at den retlige og tekniske forudsætning, som AI-forordningen hviler på – nemlig at risici kan identificeres og håndteres systematisk – i praksis kan være vanskelig at opretholde. Især hvor systemer er baseret på machine learning, kan uforudsigelig adfærd opstå som følge af nye datastrømme. Dette aktualiserer præambelbetragtning 47, hvor det understreges, at risikostyring og tilsyn ikke er statiske, men løbende processer. For udbyderen indebærer det et kontinuerligt ansvar for at opdatere og dokumentere systemets egenskaber i takt med dets udvikling, mens idriftsætteren må sikre, at systemets faktiske funktion evalueres og justeres gennem hele dets livscyklus.[188] I casen, hvor AI-systemet baseres på løbende læring og dataindsamling, må både udbyder og idriftsætter indrette deres processer efter et dynamisk risikostyringsprincip, som sikrer, at nye uforudsete risici opdages og håndteres rettidigt gennem hele systemets levetid.

6. Diskussion/perspektivering:

Anvendelsen af kunstig intelligens (AI) i sundhedssektoren, som illustreret gennem casen om et AI-baseret tumorscanningssystem, rejser en række komplekse problemstillinger, der berører både den eksisterende erstatningsretlige praksis og den nye EU-regulering. Diskussionen her tager udgangspunkt i de centrale udfordringer, som fremgår af analysen, og belyser, hvordan de juridiske principper og regulatoriske rammer spiller sammen med de teknologiske realiteter i praksis.

[187] AI-forordningen, Præambelbetragtning 43.
[188] AI-forordningen, Præambelbetragtning 47.

6.1. Risikoklassifikationens afgørende rolle

AI-forordningens risikobaserede klassifikation udgør en grundlæggende juridisk ramme for at tilpasse reguleringen til det konkrete risikoniveau, AI-systemerne medfører. Casen viser, at korrekt klassifikation som højrisiko er afgørende for både udbyderens og idriftsætterens ansvar og forpligtelser. Hvis systemet fejlagtigt klassificeres lavere, kan det skabe en regulatorisk blind vinkel, hvor væsentlige krav til sikkerhed, overvågning og dokumentation ikke håndhæves. Det kan føre til øget risiko for patientskade, men også gøre ansvarsplaceringen uklar, hvis systemets rolle i beslutningsprocessen ikke er tydeligt reguleret.

Omvendt kan overklassificering skabe unødigt bureaukrati, hæmme innovation og gøre systemer mindre attraktive for sundhedssektoren. Her opstår dilemmaet om proportionalitet mellem innovation og sikkerhed, som EU-reguleringen søger at balancere. Denne balance er ikke bare et juridisk spørgsmål, men har dybe konsekvenser for patienternes adgang til effektive og trygge sundhedsydelser.

6.2. Dobbelte reguleringskrav – MDR og AI-forordningen

Casen illustrerer et helt centralt problem: den kumulative regulering af AI-systemer, der samtidigt er medicinsk udstyr. MDR stiller allerede høje krav til sikkerhed, klinisk evaluering og CE-mærkning, mens AI-forordningen lægger yderligere lag af dokumentations- og kontrolforpligtelser. Denne dobbelte regulering fordrer integrerede compliance-strategier, som kan være svære at implementere, især for mindre virksomheder eller offentlige institutioner uden specialiseret juridisk og teknisk ekspertise.

Denne reguleringsmæssige kompleksitet kan også skabe uklarhed omkring ansvarsforholdet. Udbyderen skal sikre, at produktet opfylder begge regelsæt, men idriftsætteren pålægges samtidig ansvar for korrekt anvendelse og løbende overvågning. Manglende overholdelse af MDR's eller AI-forordningens krav kan i sig selv udløse erstatningsansvar, hvilket øger incitamentet til grundig dokumentation, men også risikoen for regulatoriske tvister.

6.3. Erstatningsretlige udfordringer – kausalitet og adækvans

Den traditionelle danske erstatningsret hviler på en stringent vurdering af ansvarsgrundlag, kausalitet og adækvans. Casen peger på, at AI's autonome og dynamiske karakter kan udfordre denne struktur.

Når et AI-system f.eks. genererer en fejldiagnosticering, som indgår som et væsentligt element i den kliniske beslutning, bliver det vanskeligt at fastslå den præcise årsagskæde og omfanget af systemets ansvar.

Lægens selvstændige vurdering, patientens individuelle sygdomsforløb og andre faktorer indgår alle i beslutningsprocessen. Derfor kan domstolene komme til at anvende fleksible kriterier som 'væsentligt bidrag' for at fastlægge, om AI-systemet faktisk kan holdes ansvarlig. Samtidig rejser adækvansvurderingen spørgsmål om, hvorvidt skaden er en forudsigelig og rimelig følge af systemets output, især når AI's læring og tilpasning gør systemets adfærd mindre statisk og dermed sværere at forudsige.

6.4. Dynamisk risikostyring som nødvendighed

En anden central pointe fra casen er behovet for en dynamisk og løbende risikostyring, som modsvarer AI-systemernes evne til at lære og tilpasse sig nye data. Denne proces udfordrer traditionelle statiske kontrol- og dokumentationsmodeller, som typisk er grundlaget for medicinsk udstyrs regulering og erstatningsret.

Det medfører, at både udbyder og idriftsætter må have mekanismer til kontinuerligt at overvåge, opdatere og dokumentere systemets præstationer og risici. Fra et juridisk perspektiv rejser det spørgsmålet, hvordan dette ansvar skal fordeles, og i hvilken grad den løbende dokumentation kan bruges som bevis i en erstatningssag.

6.5. Behovet for klarhed og vejledning

Analysen viser, at regulatorisk klarhed og praksisbaseret vejledning er afgørende for at sikre, at både udbydere og idriftsættere kan navigere i det komplekse landskab. Uden tydelig støtte risikerer aktørerne enten at underimplementere sikkerhedsforanstaltninger eller at blive overforsigtige og hæmmet i innovationen.

Dette er særlig vigtigt i sundhedssektoren, hvor konsekvenserne af fejl er alvorlige, og tillid til teknologien er essentiel. Tilsynsmyndigheder spiller en afgørende rolle i at sikre, at reglerne ikke blot er teoretiske rammer, men bliver omsat til praktisk anvendelige retningslinjer.

6.6 Perspektivering – fremtidens ansvarsmodel

Casens eksempler peger mod behovet for en videreudvikling af erstatningsretten og regulatoriske rammer, som kan tage højde for AI's særlige karakteristika. Dette kan indebære introduktion af nye ansvarsformer, f.eks. objektivt ansvar for visse typer af højrisikosystemer, eller etablering af særlige fondsløsninger til erstatning ved AI-relaterede skader.

Desuden kan EU's AI-forordning og kommende erstatningsdirektiv udgøre fundamentet for en harmoniseret europæisk ansvarsmodel, som balancerer teknologisk innovation, patientsikkerhed og retssikkerhed for alle parter.

6.7 Afsluttende refleksion

Casen om AI i tumorscanninger illustrerer, at de juridiske principper og reguleringer ikke blot skal forstås som adskilte elementer, men som indbyrdes forbundne aspekter af et komplekst system. Det kræver en multidisciplinær tilgang, hvor juridiske eksperter, teknologer, klinikere og myndigheder samarbejder for at skabe et retfærdigt, effektivt og fremtidssikret ansvarssystem.

Det er en balancegang mellem innovation og sikkerhed, mellem teknologisk udvikling og menneskelig kontrol – og mellem behovet for klare regler og nødvendigheden af fleksibilitet i en verden med hastigt udviklende AI-teknologier.

7. Konklusion

Fastlæggelsen af ansvar for skader, der opstår som følge af kunstig intelligens (AI), er en af de mest komplekse og fremadskuende udfordringer i nutidens juridiske landskab. Mens de klassiske elementer i dansk erstatningsret – ansvarsgrundlag, tab, kausalitet og adækvans – udgør en fundamentalt nødvendig ramme, tvinger AI's særegne egenskaber til en dybere og mere nuanceret analyse. Dette gælder særligt i kritiske anvendelsesområder som sundhedssektoren, hvor AI-systemer indgår som beslutningsstøtte i komplekse kliniske processer med direkte konsekvenser for menneskeliv, helbred og velfærd.

7.1. Traditionelle erstatningsretlige principper i AI-kontekst

De fire grundlæggende betingelser i dansk erstatningsret – et ansvarsgrundlag (culpa eller objektivt ansvar), et økonomisk tab, en årsagsforbindelse (kausalitet) og adækvans (forudsigelighed) – er fortsat udgangspunktet for, hvornår et erstatningsansvar kan pålægges. Men AI-systemers særlige

karakter udfordrer især kausalitet og adækvans på grund af systemernes komplekse og ofte ikke-lineære beslutningsprocesser. AI's output er ikke altid entydigt og kan være præget af probabilistiske vurderinger, hvilket vanskeliggør fastlæggelsen af en klar årsagsforbindelse mellem systemets anbefaling og den skete skade.

I AI-relaterede skadesager bliver det derfor nødvendigt at tænke i nye bevismæssige tilgange. I stedet for en traditionel årsag-virkningskæde kan retten med fordel anvende begrebet "væsentligt bidrag", hvor det vurderes, om AI-systemets output har haft en tilstrækkelig betydning for det endelige resultat – også selv om andre faktorer har spillet en rolle. Dette er særlig relevant i medicinske beslutninger, hvor flere uafhængige og samvirkende faktorer indgår, fx klinikerens vurdering, patientens biologiske variationer og behandlingsforløbets kompleksitet.

7.2. Kausalitet og ansvar

I praksis vil vurderingen af årsagsforbindelse ofte indebære en helhedsorienteret analyse af samspillet mellem AI-systemet og det kliniske personale. Selvom AI kan levere en anbefaling eller prognose, er det ofte menneskets beslutning, der i sidste ende fører til en bestemt behandling eller intervention. Dette skaber en kompleksitet i ansvarsplaceringen, idet det kan være vanskeligt at afgøre, hvorvidt en skade skyldes en fejlvurdering af AI'en eller en fejl hos den kliniske aktør.

I dansk erstatningsret er der tradition for, at medvirkende årsager kan medføre ansvar, hvis en handling udgør et væsentligt bidrag til skaden. Denne tilgang harmonerer med AI's rolle som et supplement snarere end en erstatning for menneskelig beslutningstagning. Derfor bør ansvaret ikke nødvendigvis ligge ene og alene hos systemets udbyder, men fordeles på baggrund af en konkret vurdering af alle involverede aktørers handlinger og ansvar.

7.3. Adækvans og forudsigelighed

Adækvanskravet kræver, at den skade, der er opstået, med rimelighed kunne forventes som følge af systemets funktion eller anbefaling. AI-systemers evne til at lære og tilpasse sig over tid – især via maskinlæring – betyder imidlertid, at skader kan opstå som følge af uforudsete adfærdsmønstre, der ikke var kendt ved systemets design eller certificering.

Dette rejser en nødvendig balance mellem på den ene side en rimelighedsbetragtning, der skal beskytte skadelidte mod skader, der ikke burde kunne forekomme, og på den anden side en beskyttelse af teknologiske innovationer mod uforholdsmæssigt vidtrækkende ansvar. Adækvans må derfor

vurderes dynamisk, med mulighed for løbende tilpasning i takt med, at ny viden om AI's risici og begrænsninger fremkommer.

7.4. Reguleringens rolle i ansvarsdiskussionen: AI-forordningen og MDR

De nye EU-regulativer – AI-forordningen og Medicinsk Udstyrsforordningen (MDR) – er afgørende rammesættere, som ikke alene stiller omfattende krav til udbydere og idriftsættere, men også bliver centrale elementer i ansvarsfastsættelsen.

AI-forordningen definerer klare krav til risikostyring, transparens, dokumentation, overvågning og menneskelig kontrol, særligt for højrisiko AI-systemer. Overholdelse af disse krav kan anses som udtryk for en ansvarlig og forsvarlig ageren, mens manglende opfyldelse kan udgøre grundlag for ansvarspådragelse.

MDR regulerer medicinsk udstyr og stiller krav til klinisk evaluering, sikkerhed og ydeevne. For AI-systemer, der klassificeres som medicinsk udstyr, indebærer dette en yderligere regulatorisk byrde og forpligtelse til at opretholde løbende dokumentation og compliance.

Det betyder, at udbydere og idriftsættere skal operere i et dobbelt regulatorisk landskab, hvor både tekniske og juridiske krav skal opfyldes for at undgå ansvar. Denne sammensatte regulering bidrager til at skabe et styrket ansvarssystem, hvor compliance ikke blot er en formalitet, men en nødvendig forudsætning for retssikkerhed og tillid.

7.5. Ansvarsfordeling mellem udbyder og idriftsætter

Et centralt spørgsmål er, hvordan ansvaret fordeles mellem udbyder (producent) og idriftsætter (fx hospitaler, sundhedsmyndigheder). Udbyderen har ansvaret for, at AI-systemet er udviklet, testet og dokumenteret i overensstemmelse med gældende regler, samt for at implementere et løbende system for risikostyring og opdatering. En fejl i design, manglende kvalitetssikring eller utilstrækkelig dokumentation kan gøre udbyderen ansvarlig for skader.

Idriftsætteren har ansvaret for korrekt anvendelse af systemet, herunder at sikre faglig overvågning, træning af personale og løbende vurdering af systemets funktion i klinisk praksis. Hvis idriftsætteren ikke sørger for tilstrækkelig menneskelig kontrol eller anvender systemet på måder, der overskrider dets godkendte anvendelsesområde, kan dette medføre ansvar.

Denne ansvarsfordeling understreger nødvendigheden af et tæt samarbejde og klare kontraktlige aftaler mellem parterne, samt udvikling af fælles procedurer for overvågning, evaluering og risikohåndtering i hele AI-systemets livscyklus.

7.6. Behovet for juridisk og teknisk innovation i ansvarsmodeller

Den traditionelle erstatningsret er udviklet til mere forudsigelige produkter og menneskelige handlinger. AI's autonome, adaptative og ofte uforudsigelige karakter rejser behovet for nye juridiske modeller, der bedre kan rumme teknologisk kompleksitet. Muligheder omfatter:

- Strengere produktansvar: Et objektivt ansvar for udbydere af AI-systemer, hvor ansvar kan pålægges uanset skyld, hvis systemet volder skade.
- Specielle forsikringsordninger: Obligatorisk AI-forsikring, som sikrer skadelidte kompensation uden langvarige retssager.
- Kollektivt ansvar eller kompensationsfonde: Offentligt finansierede fonde, der kan dække skader ved AI, hvor individuel ansvarsfinding er vanskelig.
- Regulatorisk "safe harbor": Mulighed for at udbydere, der overholder visse standarder og regler, får en form for ansvarsfritagelse.

Samtidig er det nødvendigt med øget tværfagligt samarbejde mellem jurister, teknikere, etikere og klinikere for at udvikle retfærdige, effektive og fremtidssikrede løsninger.

7.7 Samfundsmæssige hensyn og balancer

Ansvarsfastsættelsen ved AI-skader bør ikke kun ses som et spørgsmål om individuel retfærdighed, men også som en samfundsmæssig balance mellem innovation og beskyttelse. AI i sundhed kan revolutionere diagnostik og behandling, men indebærer samtidig risici for fejl og utilsigtede skader.

Derfor er det afgørende, at regler og ansvarssystemer skaber forudsigelighed og tillid, så både brugere og udviklere tør satse på AI's potentialer. Samtidig skal skadelidte sikres rimelig kompensation, og der skal være klare incitamenter for forsigtig og ansvarlig anvendelse af teknologien.

7.8. Internationale perspektiver og harmonisering

AI-regulering og ansvarsspørgsmål er globale udfordringer, som kræver international harmonisering for at undgå divergerende standarder og retssikkerhedsproblemer. EU's AI-forordning er et vigtigt skridt, men der arbejdes også på globalt niveau, fx i FN og OECD, for at etablere principper for ansvar, etik og sikkerhed.

Internationale samarbejder kan bidrage til fælles standarder for dokumentation, transparens og risikostyring, som kan lette compliance og sikre bedre beskyttelse af borgere på tværs af grænser.

Casen med AI-baseret diagnosticering illustrerer på mange planer, hvordan ansvar for skader ved AI kræver en afbalanceret, nuanceret og fremtidsorienteret tilgang. Retten må tilpasse sine vurderingsmetoder og integrere både tekniske, kliniske og juridiske perspektiver for at sikre retfærdighed, sikkerhed og innovation. Regulering og ansvar går hånd i hånd og udgør tilsammen fundamentet for en tryg og bæredygtig integration af AI i samfundets mest følsomme sektorer.

7.9. Konklusion i relation til casen om AI-diagnosticering ved tumorscanninger

Casen om AI-systemet, der assisterer i beslutningsprocesser ved tumorscanning, illustrerer tydeligt de komplekse juridiske og regulatoriske udfordringer, som opstår ved anvendelse af avanceret AI i sundhedssektoren.

For det første understreger analysen nødvendigheden af en korrekt risikoklassifikation efter AI-forordningen, hvor systemet på grund af sin anvendelse i kritiske sundhedsydelser bør karakteriseres som højrisiko. Denne klassifikation har konkrete følger for udbyderens design- og dokumentationskrav samt idriftsætterens forpligtelser til løbende risikovurdering og menneskelig overvågning. En forkert klassificering kan føre til både regulatoriske sanktioner og forringet patientsikkerhed.

For det andet er casens dobbelte regulering under både MDR og AI-forordningen en central faktor. Udbyderen skal navigere i et komplekst lovgivningsmiljø, der stiller omfattende krav til klinisk sikkerhed, performance og løbende dokumentation. For idriftsætteren – eksempelvis hospitaler og sundhedsmyndigheder – stiller det krav om streng kontrol med, at systemet er CE-mærket og korrekt registreret, samt at den kliniske anvendelse overholder krav om menneskelig overvågning og faglig overprøvning.

Endvidere fremhæver casen den juridiske kompleksitet i anvendelsen af de traditionelle erstatningsretlige betingelser i mødet med AI's autonomi og lærende karakter. Kausalitet og adækvans bliver særligt udfordret, da skadevolderens ansvar må vurderes på baggrund af interaktionen mellem AI-output, klinikerens beslutninger og patientens individuelle sygdomsforløb. Her peger analysen på, at domstolene må anvende fleksible vurderingskriterier som 'væsentligt bidrag' for at sikre en rimelig ansvarsfordeling.

Samlet set viser casen, at for at sikre en effektiv og retfærdig ansvarsplacering ved skader forårsaget af AI-diagnosticering, må både regulatoriske rammer og erstatningsretlige principper fortolkes og anvendes med udgangspunkt i de konkrete teknologiske og kliniske realiteter. Det fordrer et tæt samarbejde mellem udbyder, idriftsætter og tilsynsmyndigheder, samt en dynamisk tilgang til risikostyring, hvor løbende opdatering og dokumentation er central for at forebygge skade og sikre retssikkerhed.

Endelig understreger casen, at fremtidens ansvarssystem for AI i sundhedssektoren ikke kun kan baseres på traditionelle retsprincipper, men også må integrere elementer fra den nye regulering, som AI-forordningen og MDR indfører. Dette muliggør en mere nuanceret og teknisk funderet tilgang til ansvar, der både tilgodeser patienternes behov for beskyttelse og fremmer innovation inden for sundhedsteknologi.

8. Litteraturliste:

Bøger og Artikler

- Munk-Hansen, Carsten. (2018). *Den juridiske løsning – Introduktion til den juridiske metode* (1. udgave, 2. oplag). Jurist- og Økonomiforbundets Forlag.
- Neergaard, Ulla; Nielsen, Ruth. (2020). *EU-ret* (8. udgave, 1. oplag). Karnov Group Denmark.
- Eyben, Bo von; Isager, Helle. (2019). *Lærebog i erstatningsret* (9. udgave). Djøf Forlag.
- Bryde Andersen, Mads. (2020). *Lærebog i obligationsret 1: Ydelsens beføjelser* (5. udgave). Karnov Group.
- Udsen, Henrik; Kaas, Peter; Løffler Nielsen, Jesper. (2024). *Kunstig intelligens som retligt fænomen*.
- Den Uafhængige Ekspertgruppe på Højt Niveau om Kunstig Intelligens. (2018). *Etiske retningslinjer for pålidelig kunstig intelligens*.
- Strümke, Inga. (2023). *Maskiner der tænker*, Kapitel 1 og 2.
- Kaminski, Margot E. (2023). "The developing Law of AI: A Turn to Risk Regulation". Hentet via www.lawfaremedia.org.

- Bughin, J., Seong, J., Manyika, J., Chui, M., & Joshi, R. (2018). *Notes from the AI frontier: Modeling the impact of AI on the world economy*. McKinsey & Company. Hentet fra: https://www.mckinsey.com/featured-insights/artificial-intelligence/notes-from-the-ai-frontier-modeling-the-impact-of-ai-on-the-world-econom
- Russell, S., & Norvig, P. (2016). *Artificial Intelligence: A Modern Approach* (3rd edition). Pearson Education.
- Bostrom, N. (2014). *Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies*. Oxford University Press.
- Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press.
- Floridi, L. et al. (2018). "AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations." *Minds and Machines*, 28(4), 689–707.
- Goertzel, B., & Pennachin, C. (2007). *Artificial General Intelligence*. Springer.
- Babu, V.S., & Banana, K. (2024). "A Study on Narrow Artificial Intelligence – An Overview." *International Journal of Engineering Science and Advanced Technology (IJESAT)*, 24(4), 210–211.
  Tilgængelig på: https://www.ijesat.com/ijesat/files/V24I0428_1714383466.pdf

Rapporter og Retningslinjer

- Europa-Kommissionen. (2019). *Etiske retningslinjer for pålidelig kunstig intelligens*.
- Europa-Kommissionen. (2020). *Hvidbog om kunstig intelligens – en europæisk tilgang til ekspertise og tillid* (COM (2020) 65 final).
- Europa-Kommissionen. (2021). *Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens* (COM(2021) 206 final).
- OECD. (2019). *OECD Recommendation on AI*. Hentet fra https://oecd.ai/en/assets/files/OECD-LEGAL-0449-en.pdf
- OECD. (2024, marts). *Explanatory memorandum on the updated OECD definition of an AI system*. Hentet via www.oecd.org
- EU-US Terminology and Taxonomy for Artificial Intelligence. (2024).

- AI HLEG (2019). *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*. European Commission.
- Justitsministeriets rapport om retlige udfordringer ved kunstig intelligens (2021), kap. 4.

Lovgivning

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/2853 af 23. oktober 2024 om produktansvar og ophævelse af Rådets direktiv 85/374/EØF. Hentet fra: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202402853
- AI-forordningen (EU) 2024/1689. Hentet fra: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689
- EU-Kommissionens forslag til direktiv om ansvar for kunstig intelligens (AI Liability Directive). Hentet fra: https://www.ai-liability-directive.com/

Domme

- Drivhussagen (U 2003.1311 H)
- Rørdommen (U 1965.526 H)
- U 2002.1170 H
- Lejlighedsdommen (U 2001.1042 H)
- EU-Domstolens afgørelse i C-817/19 (PNR), 21. juni 2022
- Europa-Parlamentets beslutning af 16. februar 2017 vedrørende civilretlige beslutninger om robotteknologi (2015/2013(INL))

Online Kilder og Weblinks

- National strategi for kunstig intelligens: https://www.regeringen.dk/media/6537/ai-strategi_web.pdf
- EU-Kommissionens AI-definition: https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC118163
- AI-forordningen – regler og vejledning: https://digst.dk/tilsyn/ai-forordningen/reglerne-i-ai-forordningen/

- Nyhed om AI-forordningen: https://rn.dk/Service/Nyhedsbase-RN/Nyhed?id=%7BE888288E-70EC-45E3-8428-411BAFE7F0C4%7D
- IAPP om AI Liability Directive: https://iapp.org/news/a/european-commission-withdraws-ai-liability-directive-from-consideration
- ITB.dk AI Act: https://itb.dk/ai-act/

Bilag:

Sider	53
Ord	16.069
Tegn (uden mellemrum)	102.373
Tegn (med mellemrum)	118.245
Afsnit	309
Linjer	1.371