



## Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Mandag d.5. februar 2024 kl. 10.00 – 13.00 (inkl. frokost undervejs)  
Sted: Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Salix

### REFERAT

#### 1. Velkomst / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til dagens møde, og særligt til dagens eksterne oplægsholdere.

#### 2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

#### 3. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen orienterede kort om nyt fra internationalt og europæisk samarbejde.

EU-kommissionen har udarbejdet et forslag til **lovændring af MDR og IVDR**. Lovpakken består af tre dele:

**Udvidede overgangsordninger for IVDR** gældende for alle risikoklasser af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor ændring i transitionsperioden afhænger af risikoklassen. Forslaget er koordineret med og tilpasset de overgangsordninger, der er lavet for MDR. LMST orienterer skriftligt udvalget om den nærmere tidsplan for overgangsordningerne.

Lovændringen vil også medføre **nye krav til fabrikanter af både MDR og IVDR-udstyr om at notificere myndighederne** (eller relevante berørte parter i forsyningskæden), hvis et kritisk produkt fjernes fra markedet, hvor der ikke findes alternativer eller kun findes få alternativer.

Sidste del af lovændringen, vil muliggøre **løbende implementering af individuelle moduler af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED)**. Ændringen indebærer, at færdige moduler i EUDAMED gøres obligatorisk at anvende, selvom udvikling og afprøvning af sidste modul ikke er færdiggjort.

Lovpakken forventes godkendt i EU Parlamentet til april.

LMST har fortsat et stort engagement i arbejde relateret til **International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)**. LMST har særligt fokus på harmonisering af arbejdet inden for AI, software og kvalitetsstyringssystemer. IMDRF har det sidste år også haft særligt fokus på "Specialized Regulatory Pathways". LMST ønsker med sin deltagelse, at blive klogere på gevinster, udfordringer og overvejelser ved sådanne adgange til markedet. Denne information ser vi som værdifuld ved evalueringen af MDR i 2027, så systemet passer til innovative løsninger, herunder AI. Derfor er LMST også at finde på det kommende IMDRF- møde i foråret, som afholdes i Washington.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed orienterede om den kommende **patientsikkerhedskonference den 29.-30. april**, hvor der bl.a. er oplæg om hjemmebehandling og borgerskabte data. Mere information findes på selskabets hjemmeside.

#### 4. Temadrøftelse: Kunstig intelligens (AI) - opfølgning / v. alle

På udvalgsrådet i februar 2023 havde udvalget en temadrøftelse om tendenser inden for regulering af kunstig intelligens (AI), herunder om Lægemiddelstyrelsens deltagelse i en række internationale samarbejdsfora inden for regulering af kunstig intelligens (AI).

Denne temadrøftelse er en opfølgning på tendenser inden for brug af kunstig intelligens (AI), suppleret med perspektiver fra udvalgsmedlemmer og eksterne gæster. Drøftelsen havde til formål at give indblik i nogle af de nyeste erfaringer med brug af kunstig intelligens, samt få en bedre forståelse for væsentlige udfordringer, spørgsmål og eventuelle løsninger.

Temadrøftelsen havde fokus på involvering af en bred række interessenter på området, gennem oplæg med forskellige perspektiver, som omhandlede:

- Tendenser inden for regulering af kunstig intelligens (AI) / v. Rolf Oberlin Hansen, fagkonsulent for software og AI, Enhed for medicinsk udstyr i LMST
- Indhold og implementering af forordningen vedr. kunstig intelligens (AI) / v. Katinka Worsøe, Digitaliserings- og Ligestillingsministeriet
- Klinisk forskning og brug af kunstig intelligens / v. Benjamin Rasmussen, læge og professor, Center for klinisk kunstig intelligens (CAI-X) på Odense Universitetshospital
- Ethiske perspektiver på anvendelse af AI i sundhedssektoren / v. Frej Klem Thomsen og Rune Klingenberg Hansen, Dataetisk Råd i Nationalt Center for Etik
- Potentiale og udfordringer med kunstig intelligens fra et kommunalt perspektiv / v. Mette Rye Sørensen, Digitale projekter, Sundheds- og Omsorgsforvaltningen i Københavns kommune, og Søren Madsen, Center for Digitalisering og Teknologi i KL.
- En virksomheds perspektiv på AI / v. Peter Baltzer Frederiksen, Chief Transformation Officer, Caphio Privathospital

LMST takkede for en række interessante oplæg, og for en god debat efterfølgende. Nogle hovedbudskaber i forhold til det videre arbejde var blandet andet:

- At harmonisering af lovgivning på tværs af EU, USA og andre toneangivende lande er vigtig for den videre udvikling af området, hvorfor det også er vigtigt at vi fra dansk side prioriterer deltagelse i forskellige fora
- At der ingen tvivl hersker om, at AI har et stort potentiale for at blive anvendt bredt i fx sundhedsvæsenet, og at det ikke længere er et relevant spørgsmål om hvorvidt vi bør anvende AI eller ej
- At brugen af AI rummer en række faldgruber i forhold til patientsikkerhed og etik, som der bør tages analyser på og tages højde for i udviklingen af AI, og fra start

- At der er behov for afklaring af og lovning omkring ansvar, ved brug af AI i sundhedsfaglig behandling
- At der er behov for afklaring af snitfladen mellem AI og GDPR fx i forhold til videregivelse af patientoplysninger i henhold til Sundhedsloven
- At lokal validering af algoritmer kan være afgørende i en klinisk setting, så algoritmen er tilpasset patientpopulationen
- At der er behov for vejledning i lovgivningen og tolkning af brugen af AI, og klarhed over hvem der yder vejledning
- At der er afprøvet mange gode løsninger med AI i forhold til fx at optimere og forbedre administrative arbejdsgange, hvor eksempelvis flere processer kan automatiseres ved brug af AI
- At AI rummer potentiale inden for bl.a. forebyggelse og rehabilitering, men at lovgivningen inden for bl.a. GDPR sætter en stopper for den videre udvikling og idriftsættelse heraf

## 5. Mødekalender 2024

Alle møder finder som udgangspunkt sted fra kl. 10-13:

1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Mandag d. 5. februar	Mandag d. 29. april	Mandag d. 9. september	Mandag d. 25. november

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

	Emne
Punkter til specifikke møder	
Punkter uden dato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genanvendelse af engangsudstyr</li> <li>• Nanopartikler i medicinsk udstyr og betydningen for mennesker</li> <li>• Standarder og MDR (v. Dansk Standard)</li> <li>• Kvalitetssikring af patientnær testning (POCT-udstyr) (v. Danske Bioanalytikere)</li> <li>• Kunstig intelligens (AI) og software –<i>opfølgning</i></li> <li>• 'Hospitalsbehandling i eget hjem' – <i>opfølgning</i></li> <li>• Bæredygtighed, PFAS og REAC-forordningen - <i>opfølgning</i></li> </ul>

## 6. Eventuelt

# AI (og software) check-in

Status og tendenser rundt om os



# IMDRF arbejdsgrupper



- SaMD
  - SaMD/MDSW definition
    - Functions
  - Intended use statement
  - Device characterization
  - (Risiko framework)
  - Åben for kommentering
- AIMD
  - 10 GMLP principles
  - Index

# AI i det internationale

- Predetermined change control plan (PCCP)
- LLM
  - Også i processer
- Bias og etik i regler
- Cybersikkerhed?
- Misundelse på lovgivning

# AI i EU (MDCG)

- New Technologies WG
  - AIA – MD/IVDR Guidance
- MDCG 2019-11 (Qualification and Classification)
- Vores prioritet og opfordring





# Forordning om kunstig intelligens

05-02-2024

 digitaliserings og  
ligestillingsministeriet

# Dagsorden

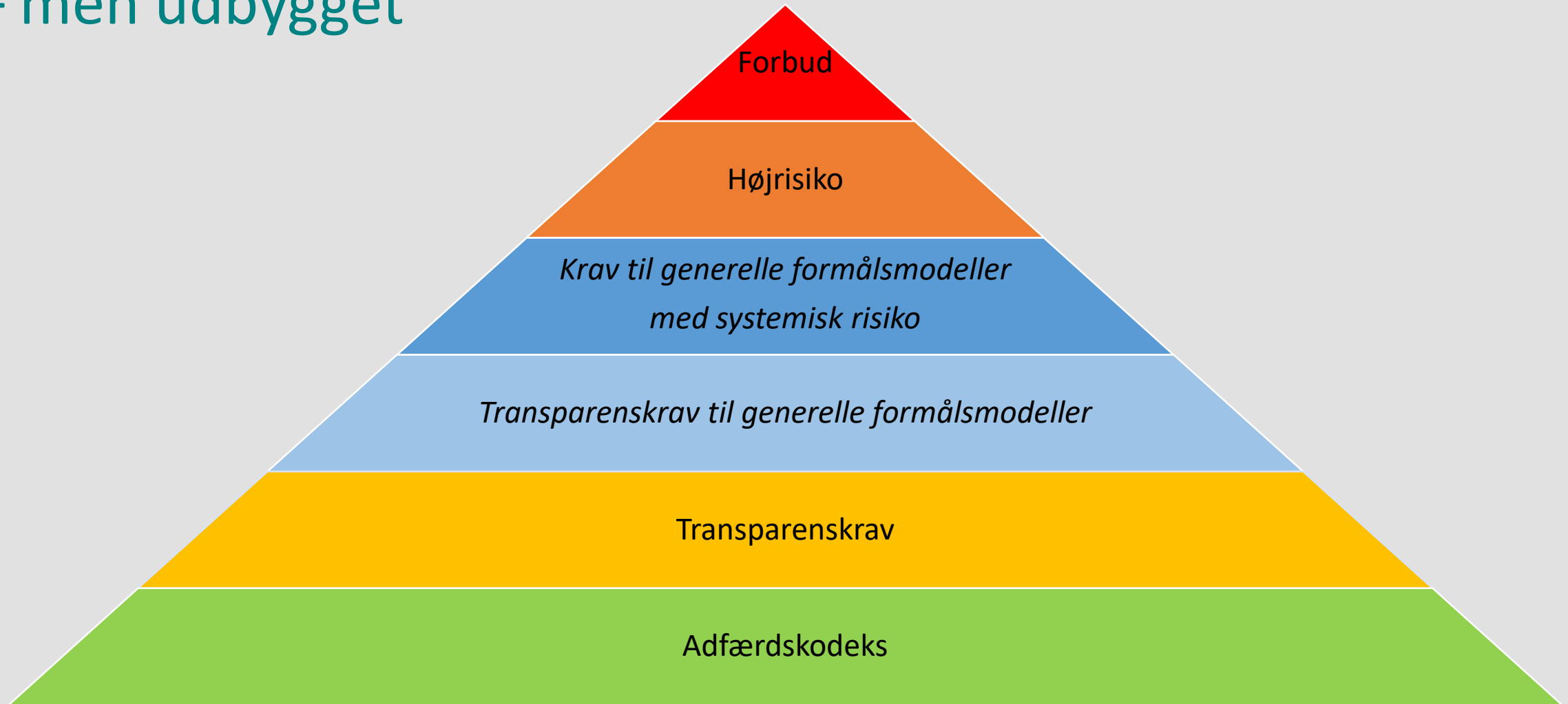
1. Forordningens indhold
2. DK implementering
3. Næste skridt

# Hvad er kunstig intelligens?

***“An AI system is a machine-based system designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments.”***

Baseret på OECD's definition fra November 2023

# Grundlæggende risikobaserede NLF tilgang bevaret – men udbygget



# Hvad bliver forbudt?

## Artikel 5:

- AI systemer, der anvender **subliminale teknikker** eller **teknikker der med vilje manipulerer** en persons opførsel på en sådan måde, at det forvolder skade – **undtagen til medicinsk behandling**
- AI systemer, der **udnytter sårbarheder hos udsatte grupper eller personer**, på en sådan måde, at det forvolder skade
- **Biometrisk kategoriseringssystemer** til at kategorisere fysiske personer på baggrund af biometrisk data med henblik på at udlede deres race, politiske holdninger, fagforeningsmedlemskab, religiøse eller filosofiske overbevisninger, sex liv eller sexuel orientering.
- AI systemer til **social scoring** som fører til ugunst for borgerne i en ikke-relateret kontekst og/eller på uretfærdig eller disproportional vis ift. opførslen eller alvorligheden heraf.
- **Biometrisk fjernidentifikation** – fx ansigtsgenkendelse – i realtid i det offentlige rum med henblik på retshåndhævelse, medmindre det er strengt nødvendigt for at opnå et af følgende mål:
  - Målrettet eftersøgning af ofre for bortførelse, trafficking, og sexuel udnyttelse, samt til at søge efter forsvundne personer
  - Forebyggelse af en specifik, substantiel og overhængende trussel for liv eller fysisk sikkerhed af fysiske personer, eller en reel og tilstedeværende eller reel og forventelig trussel om et terrorangreb
  - Lokalisering eller identifikation af en person mistænkt for at have begået en forbrydelse, med henblik på at udføre en kriminalundersøgelse, retsforfølgelse eller gennemføre en strafferetlig straf for udvalgte oplyste forbrydelser med en strafferamme på mindst 4 år.
- *AI systemer til prædiktivt politiarbejde*
- *AI systemer til at opbygge eller udvide ansigtsgenkendelsesdatabaser igennem umålrettet scraping af internettet eller CCTV*
- *AI følelsesgenkendelsessystemer på arbejdspladser eller på uddannelsesinstitutioner – **undtagen for medicinske årsager***

# Hvad er høj-risiko?

## Bilag III – Højrisiko anvendelsesområder, uanset om producenten/brugeren en offentlig myndighed eller en virksomhed:

- Biometrisk identifikation af fysiske personer
- Forvaltning og drift af kritisk infrastruktur
- Uddannelse og erhvervsuddannelse
- Beskæftigelse, forvaltning af arbejdstagere og adgang til selvstændig virksomhed
- Adgang til og benyttelse af **essentielle private og offentlige tjenester** og fordele – *herunder forsikring*
- Retshåndhævelse
- Migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol
- Retspleje og demokratiske processer
- *Systemer der kan påvirke valg*

### Medmindre systemet bruges til en af følgende ting:

- *Udfører en smal proceduremæssig opgave*
- *Forbedrer resultatet af en aktivitet allerede udført af et menneske*
- *Opdager mønske, som ikke påvirker beslutningen*
- *Udfører en forberedende opgave*

Dog er profilering altid høj-risiko

# Hvad er høj-risiko?

## **Bilag II – AI indlejret i produkter der er underlagt tredjepartskontrol i sektorspecifik produkt lovgivning:**

- Maskinforordningen
- Direktivet om legetøj
- Direktivet om radioudstyr
- **Forordningerne om medicinsk udstyr (2017/745)**
- **Forordningen om in vitro medicinsk udstyr (2017/746)**
- Forordningen om værnemidler
- Direktivet om trykbærende udstyr
- Forordningen om tovbaneanlæg
- Etc.

# Krav til udbydere af høj-risiko AI systemer

Risikostyringssystem

Data og datahåndtering

Teknisk dokumentation

Logning

Transparens og information til brugere

Menneskeligt tilsyn

Akkurathed, robusthed og cybersikkerhed

Post-markeds monitorering

Rapportering af hændelser

Forpligtigelser for udbydere og brugere og andre aktører (NLF classic)



# Krav til brugere af høj-risiko AI systemer – art.29 + 29a

Bruge systemet i overensstemmelse med brugsvejledningen

Sikre at personen der fører menneskeligt tilsyn har de nødvendige kompetencer

Sikre at input data er relevant og repræsentativt

Gøre opmærksom på uoverensstemmelse eller hændelser

Opbevare logs i mindst 6 måneder

*Informere medarbejder om at systemet er i anvendelse*

*Offentlige myndigheder: registrere at de bruger systemet*

*Offentlige myndigheder: gøre borger opmærksom på brugen af systemet*

*Offentlige myndigheder: udføre en konsekvensanalyse for grundlæggende rettigheder*



# Krav til AI modeller

Teknisk  
dokumentation

Politik for brug af  
ophavsretsbeskyttet  
materiale

Resume af  
træningsindhold

Code of Practice

Modevaluering  
inkl. "ondsindet" test

Risikomitigering

Rapportering til  
KOM

Cybersikkerhed

Generelle formålsmodeller med systemisk risiko i det indre marked = FLOPS >  $10^{25}$



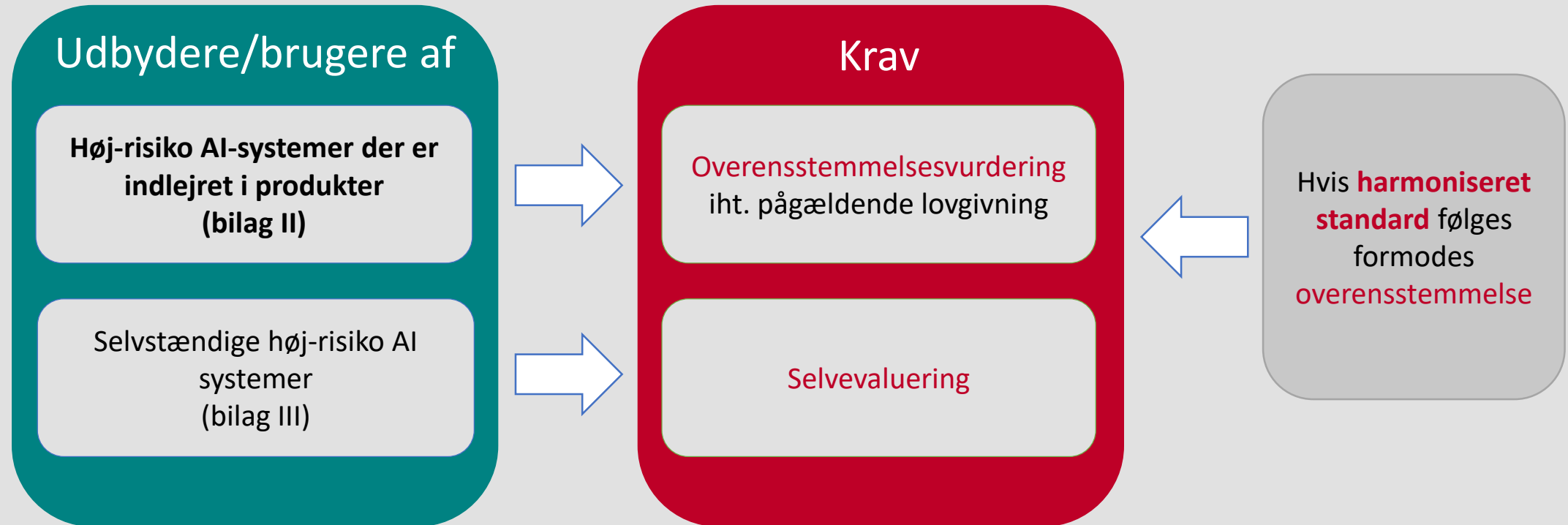
# Transparenskrav – art.52

Fysiske personer skal vide at de interagerer med AI

*Udbydere af AI systemer der genererer indhold skal sikre at systemet mærker dets output*

Brugere, der laver deep-fakes, skal oplyse om at indholdet er AI genereret

# Tilsyn og håndhævelse på nationalt niveau (NLF) med høj-risiko systemer



# Nationale myndigheders rolle ifølge forordningen

## Én national **koordinerende** tilsynsmyndighed

- Kontaktpunkt for EU KOM
- Repræsentant i AI Board
- Markedsovervågning
- Bemyndigende myndighed
  
- **Vejledning** til SMV'er og små offentlige myndigheder (+ kommunikationskanal)
- **Sandkasse**

## Én eller flere **kompetent(e)** myndighed(er)

Sektoransvarsprincip som udgangspunkt

- Markedsovervågning
- Bemyndigende myndighed
- *Klageadgang*

# Sektorbaseret tilgang i DK implementering

## Koordinerende myndighed – DIGST/DT

- One-stop-shop
- Evt. ny klageadgang
- Vejledning til andre myndigheder
- Kompetencecenter
- Horisontal sandkasse
- Tilsyn med selvstændigt AI
  - Offentligt og privat

## Sektoransvar - tilsyn med AI indlejret i produkter

### LMST - Medicinsk udstyr

SIK - Maskiner, legetøj, etc.

SDFI - Radioudstyr

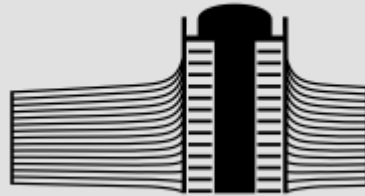
SFS - Maritimt udstyr

FT - Finansiell sektor

## JM / UIM / DT

AI systemer brugt af retshåndhævende myndigheder, til asylbehandling eller i retssystemet

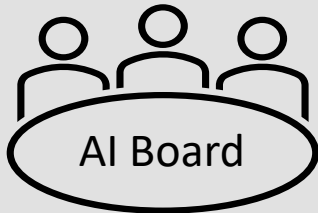
# Tilsyn på EU niveau med AI modeller og systemer til generelle formål



AI Office



Klageadgang for downstream udbydere



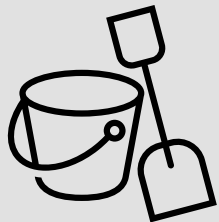
AI Board



Scientific Panel



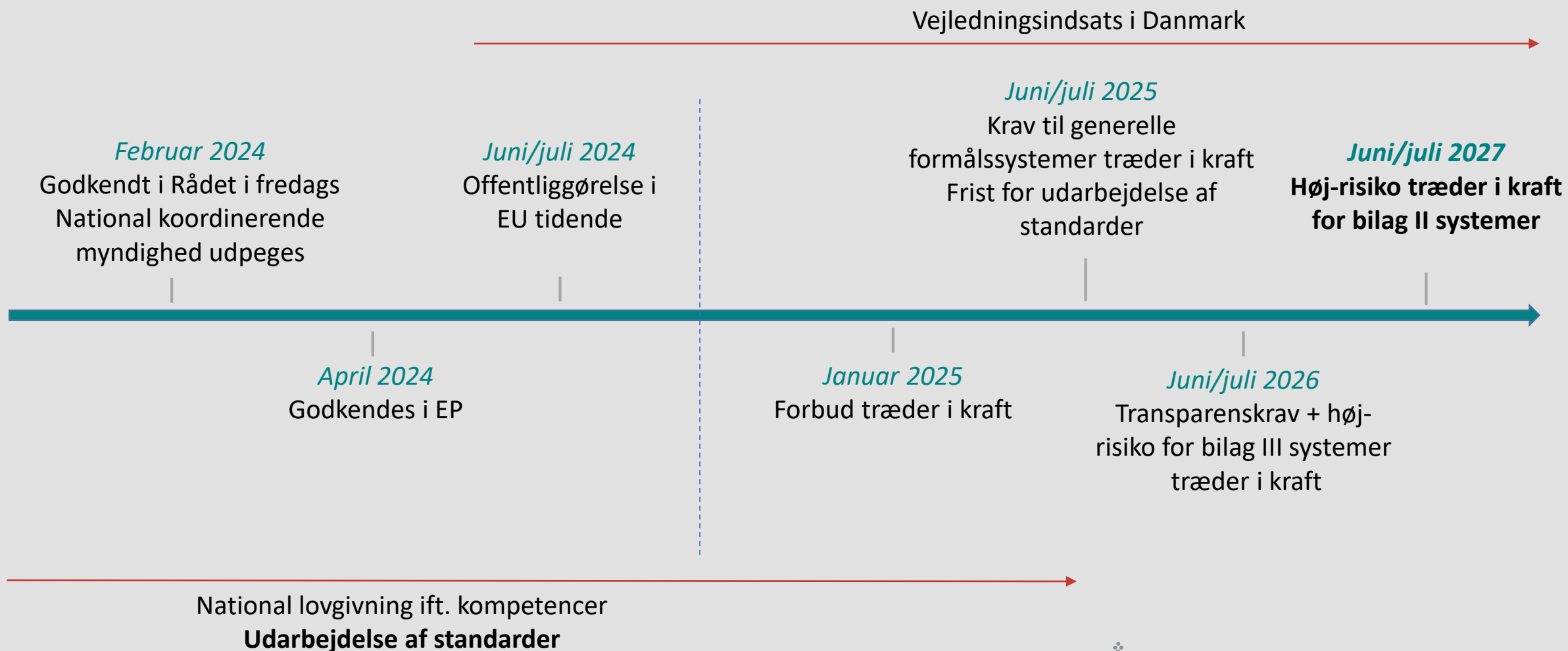
Database



Unions Testfacilitet



# Næste skridt og implementeringsfrister





A close-up photograph of a person's hands typing on a laptop keyboard. The image is heavily filtered with a teal/cyan color. The text 'Spørgsmål?' is overlaid in white, bold font in the center of the keyboard area. The person is wearing a white long-sleeved shirt and a dark watch on their left wrist. A ring is visible on the ring finger of the right hand. The background is blurred, showing a desk and a chair.

**Spørgsmål?**

# Etiske perspektiver på AI i sundhedsvæsenet

Rune Klingenberg, specialkonsulent, ph.d.  
Enhed for Videnskab og Etik, NCE

Frej Klem Thomsen, chefkonsulent, ph.d.  
Enhed for Samfund og Etik, NCE

# Tre pointer

---

Brugen af AI i ministeriet og sundhedsvæsenet har et stort potentiale, men også væsentlige etiske faldgruber

Etisk anvendelse af AI understøttes ved kendskab til disse faldgruber, og metoder til at undgå dem

Etisk anvendelse af AI drejer sig derfor ikke om hvorvidt man bør anvende AI eller lade være, men *hvordan*.



# Hvad er etik?

---

Kvalitet, genstand og praksis

Værdier og principper

Normative forhold



# 4 etiske temaer

---

Nytte

Privathed

Bias

Ansvar



# Nytte

---

Sundhed i en snæver og bred forstand

Graverende fejl

Mis-matching

# Astma og lungebetændelse

---

En gruppe forskere udviklede for et par år siden et AI-baseret system til at identificere patienter med stor risiko for komplikationer ifm. lungebetændelse. Systemet identificerede fejlagtigt patienter med astma til at have en formindsket risiko for at dø af lungebetændelse sammenlignet med resten af befolkningen. Risikoen er dog ikke formindsket, fordi astma beskytter mod lungebetændelse (tværtimod), men fordi folk med astma som regel modtager særlig pleje og behandling mod lungebetændelse.



# Privathed

---

Risici for reidentifikation i pseudonyme registre

Udledning af nye, følsomme data

Afvejning mod forskere og sundhedspersonales behov for data



# Udledning af træningsdata

---

Mange typer AI er følsomme overfor angreb, der kan udlede træningsdata. En chatbot baseret på generativ AI kan i nogle tilfælde promptes, så den svarer med autentiske bidder af træningsdata. Det opdagede Samsung i 2023 på den hårde måde. Hvis chatbotten lagrer brugerdata, og gentrænes løbende på disse, så vil den være tilsvarende sårbar overfor at svare med disse data. En chatbot til patienter kan i den situation risikere at afsløre følsom information fra andre patienter, en chatbot til forsøgsregistrering risikerer at afsløre følsom information om forsøg til andre virksomheder, osv.



# Bias

---

Skævheder i data

Anvendelse af følsomme data

Ulighed i resultater

# Behandlingsbehov og etnicitet

---

Et amerikansk sundhedsselskab udviklede en model til at forudsige indkommende patienters behandlingsbehov, med henblik på at kunne optimere fordeling af ressourcer. Modellen anvendte historiske data om patienters udgifter til behandling som proxy for behandlingsbehov. Men visse etniske minoriteter i USA er gennemsnitligt fattigere og dårligere forsikret end hvide amerikanere, og har derfor historisk lavere udgifter. Dette førte til, at modellen systematisk undervurderede etniske minoriteters behandlingsbehov.



# Ansvar

---

Bagud- og fremadrettet

Udviskning af ansvar

Ansvarliggørelse af den enkelte

# Diabetes og sundhedsapp

---

En patient med diabetes har fået anvist en digital applikation til håndtering af sin behandling. Applikationen er koblet sammen med en sensor, som sidder under huden, og en smart insulinpen, der registrerer oplysninger om doser etc. Patientens behandling går imidlertid ikke som ventet, og der opstår en utilsigtet hændelse. Hvem er ansvarlig? Virksomheden bag applikationen/sensoren/insulinpenen? Lægen? Sygehuset? Indkøberen? Patienten selv?

# Spørgsmål?



**Cario**

Del af Ramsay Santé

# AI på Capiro Privathospital

Peter Baltzer Frederiksen

CTO @ Capiro Privathospital

05.02.2024



# Capio og jeg



- 6 hospitaler i Danmark
- 150.000 patienter årligt
- Del af Ramsay Health Care – Nordic, FR, UK og AUS.
- 88.000 ansatte globalt



- eMBA fra DTU i Innovation & Technology 2020
- Chartered Management Accountant, CIMA, UK 1996

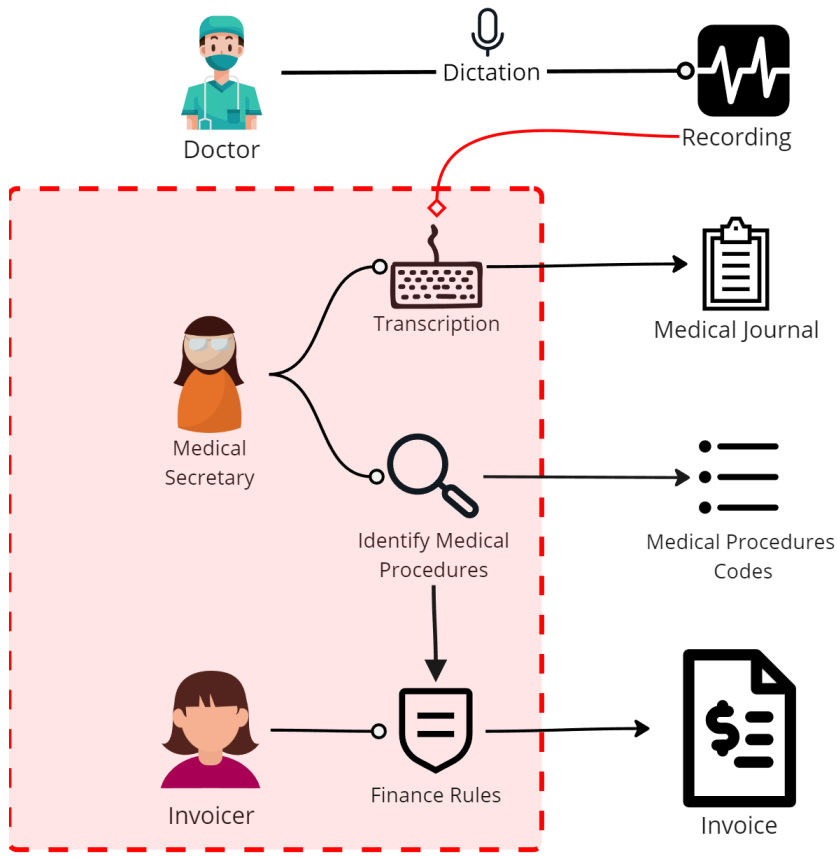
## Chief Transformation Officer

### Capio Privathospital

**Karriere i Sundhed, Startup, Telecom og FMCG**

**Ivrig læser af emner indenfor sundheds innovation, technology startups og science fiction**

# Use case 1 – “Backend”



Manual Processes

# Use case 1 er valgt for værdiskabelsen

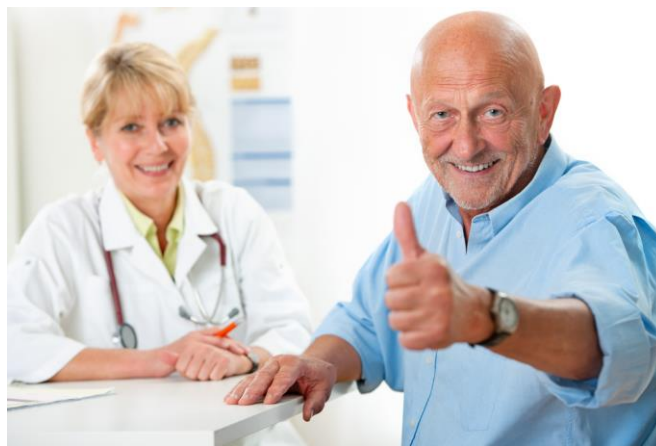
For vores ansatte betyder det...



- Effektive processer på skalerbare platform
- Frigive tid til patienter



For vores patienter betyder det...



- Kortere ventetid på journal – mindre stress
- Bedre patient forløb og reduceret tid i forløb



For vores forretning betyder det...



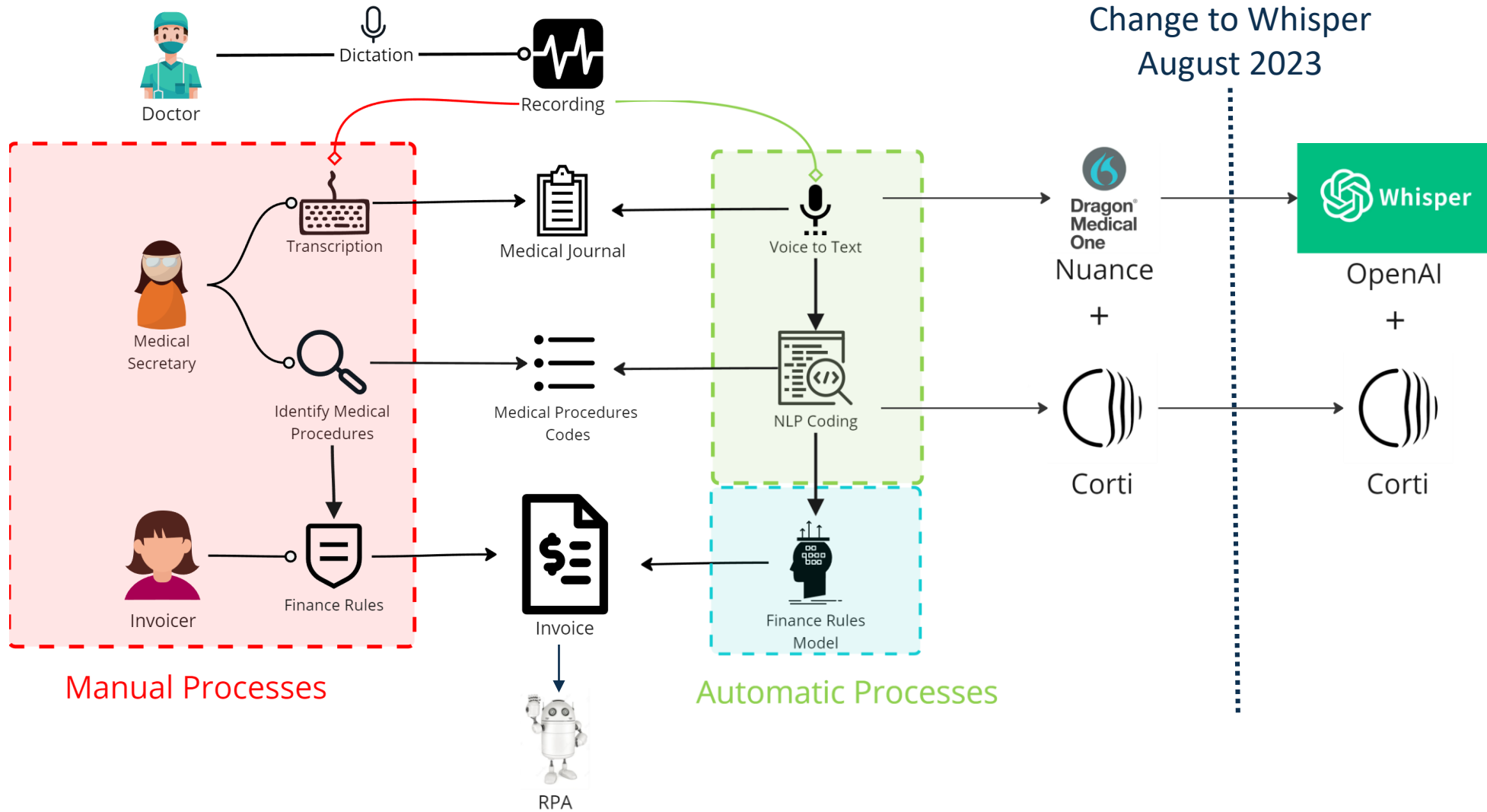
## Cario

Del af Ramsay Santé

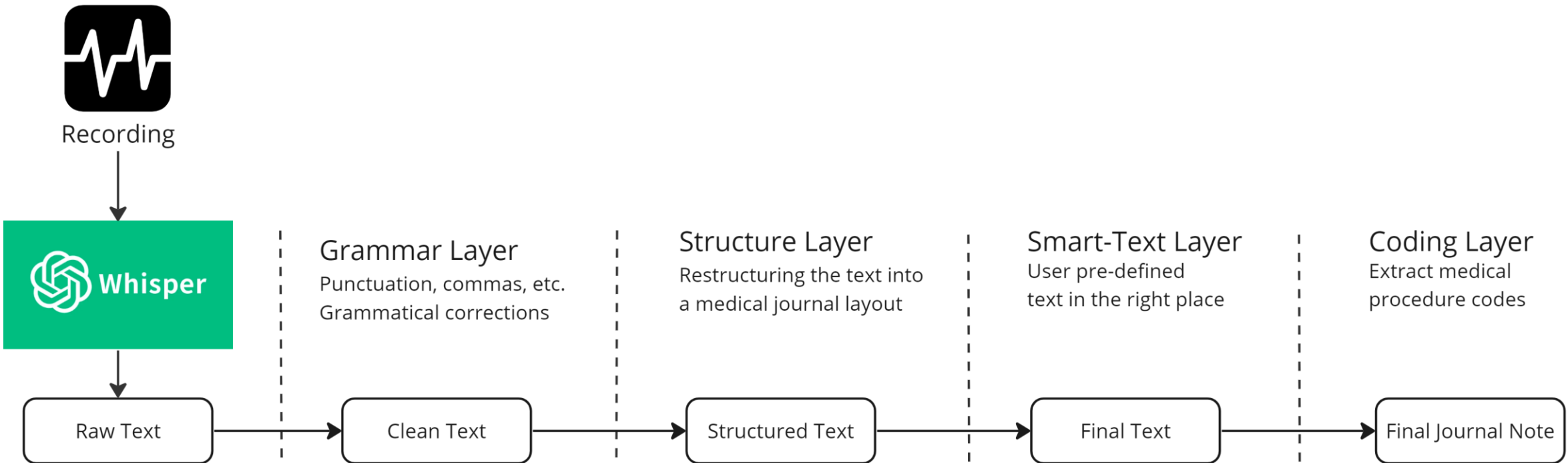
- Kvalitets sikring af journaler
- Effektivitets besparelser
- Hurtigere betaling



# Løsningen "Voice to Invoice" automatiserer processen<sup>6</sup>



# How does it work?



# Use case 2 – Mammografi på St Görans, Stockholm



**ScreenTrustCAD** NCT04778670

-AI as an independent reader for screening mammograms

Karin Dembrower, MD, PhD

Karolinska Institutet, Capio S:t Görans sjukhus



## Challenges

Lack of breast radiologists

30% interval cancers

10-15% large screening detected breast cancers

The Swedish screening program is based on gender and age – not on risk

*Can AI address some of these challenges?*



# Use case 2 – Mammografi på St Görans, Stockholm

*ScreenTrustCAD*

Can AI replace one reader in a double-reading setting for breast cancer?

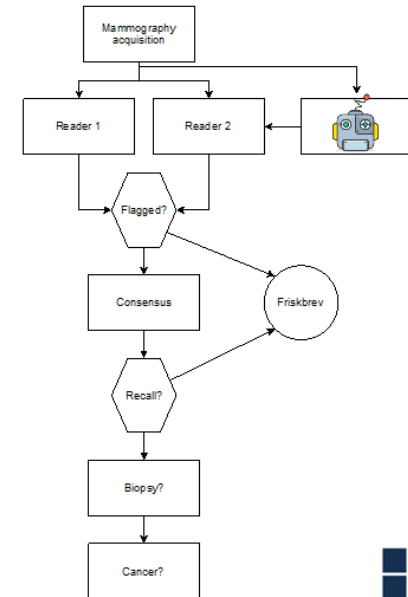
Standard of care: two radiologists

New strategy: AI and one radiologist



Study work flow

- 55,581 women included
- April 1 2021 to June 9 2022



# Use case 2 – Mammografi på St Görans, Stockholm

## Results

	A) Double-reading by two radiologists	B) Double-reading by AI plus one radiologist	C) Single-reading by AI		
	Number of Women	Number of Women	Relative proportion, B/A (95% CI)	Number of Women	Relative proportion, C/A (95% CI)
All screened	55581 (1000‰)	55581 (1000‰)	Not Applicable	55581 (1000‰)	Not Applicable
Abnormal Interpretation	4104 (73.8‰)	4972 (89.5‰)	1.21 (1.18, 1.24)	3162 (56.9‰)	0.77 (0.74, 0.80)
Abnormal Interpretation, no cancer	3854 (69.3‰)	4711 (84.8‰)	1.22 (1.19, 1.25)	2916 (52.5‰)	0.76 (0.73, 0.79)
Recall	1629 (29.3‰)	1556 (28‰)	0.96 (0.94, 0.97)	861 (15.5‰)	0.53 (0.50, 0.56)
Recall, no cancer	1379 (24.8‰)	1295 (23.3‰)	0.94 (0.92, 0.96)	615 (11.1‰)	0.45 (0.42, 0.48)
Biopsy, all	386 (6.9‰)	403 (7.3‰)	1.04 (1.01, 1.08)	349 (6.3‰)	0.90 (0.86, 0.95)
Biopsy, no cancer	136 (2.4‰)	142 (2.6‰)	1.04 (0.99, 1.10)	103 (1.9‰)	0.76 (0.67, 0.85)
Cancer, all	250 (4.5‰)	261 (4.7‰)	1.04 (1.00, 1.09)	246 (4.4‰)	0.98 (0.93, 1.04)
Cancer, invasive	195 (3.5‰)	200 (3.6‰)	1.03 (0.98, 1.07)	187 (3.4‰)	0.96 (0.91, 1.01)
Cancer, invasive > 2 cm or Iqll met	77 (1.4‰)	81 (1.5‰)	1.05 (0.99, 1.12)	78 (1.4‰)	1.01 (0.94, 1.09)

## Results

- AI and 1 radiologist find more cancer than 2 radiologists!

### RELATIVE TRUE POSITIVE FRACTION\*

#### Strategy

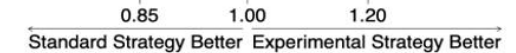
Double-reading by AI plus one radiologist

Single-reading by AI

p non-inf p sup

< 001 0.017

< 001 0.731





# Use case 2 – Mammografi på St Görans, Stockholm

## Conclusion

AI is ready for implementation in population based breast cancer screening with double-reading (at least Lunit MMG Insight for Philips-images)

Single-reading with AI only decreases the proportion of recalled and unnecessary biopsies



## *As things stand Nov 2023*

- Independent reader since April 2020
- June 2023: replacing one radiologist
- Only experienced radiologists participate in the consensus discussions
- Detailed follow-up regarding flagging, the proportion of recalled, and breast cancer detection
- Risk analysis via KTH – 2 last year students finalize their master thesis in May.
- Cario S:t Görans hospital, breast radiology department is international re



# Overvejelser

- IT løsninger skal være robuste
- Juridisk regelsæt – hvem er ansvarlig hvis AI laver en fejl
- Medicinsk forsvarlighed – hvornår er AI god nok til certificering
- Udenlandske/non-EU software partnere og GDPR når data arbejder