

JURIDISCH VERANTWOORD A.I.-GEBRUIK IN DE KLINISCHE BIOLOGIE

17 JANUARI 2020

Prof. dr. Christophe Lemmens

Advocaat-partner Dewallens & partners

Gastprofessor Universiteit Antwerpen (AHLEC)

Prof. dr. Nils Broeckx

Advocaat Dewallens & partners

Deeltijds docent Universiteit Antwerpen
(AHLEC & ALLIC)

1. A.I.: wat, hoe en waarom?

2. Is A.I. legaal?

3. Zal A.I. mijn job vervangen?

4. Pas op voor “*dubbel betalen*”!

5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?

6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?

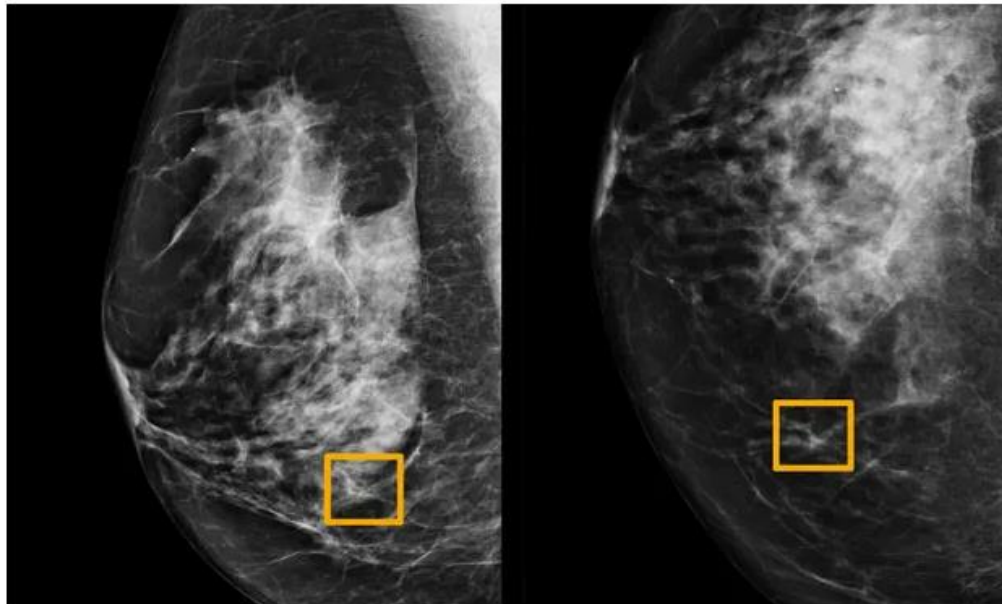
7. Wat zijn de rechten van de patiënt?

8. Wie is aansprakelijk als er iets mis loopt?

Worden radiologen vervangen door artificiële intelligentie? www.despecialist.eu (19 maart 2018)

AI system outperforms experts in spotting breast cancer

Program developed by Google Health tested on mammograms of UK and US women



▲ A yellow box indicates where an AI system found cancer hiding inside breast tissue. Six previous radiologists failed to find the cancer in routine mammograms. Photograph: Northwestern University

www.theguardian.com
(1 januari 2020)

En de klinische biologie?

Artificial intelligence in the clinical laboratory

H. Berger-Hershkowitz en D. Neuhauser, Cleve Clin J Med 54:165-166, 1987

“(...) the use of an artificial intelligence (AI) computer program to develop automatic decision rules for follow-up analysis of tests depending on prior information”

“Health systems will also benefit from clinical laboratorians’ insight on how ML can improve patient care using laboratory data”

Machine Learning and Laboratory Medicine: Now and the Road Ahead

As artificial intelligence proliferates, clinical laboratorians can leverage their expertise in validating new technology to improve patient care

www.aacc.org (1 maart 2019)

Review

Data science, artificial intelligence, and machine learning: Opportunities for laboratory medicine and the value of positive regulation

Clin Biochemistry 69

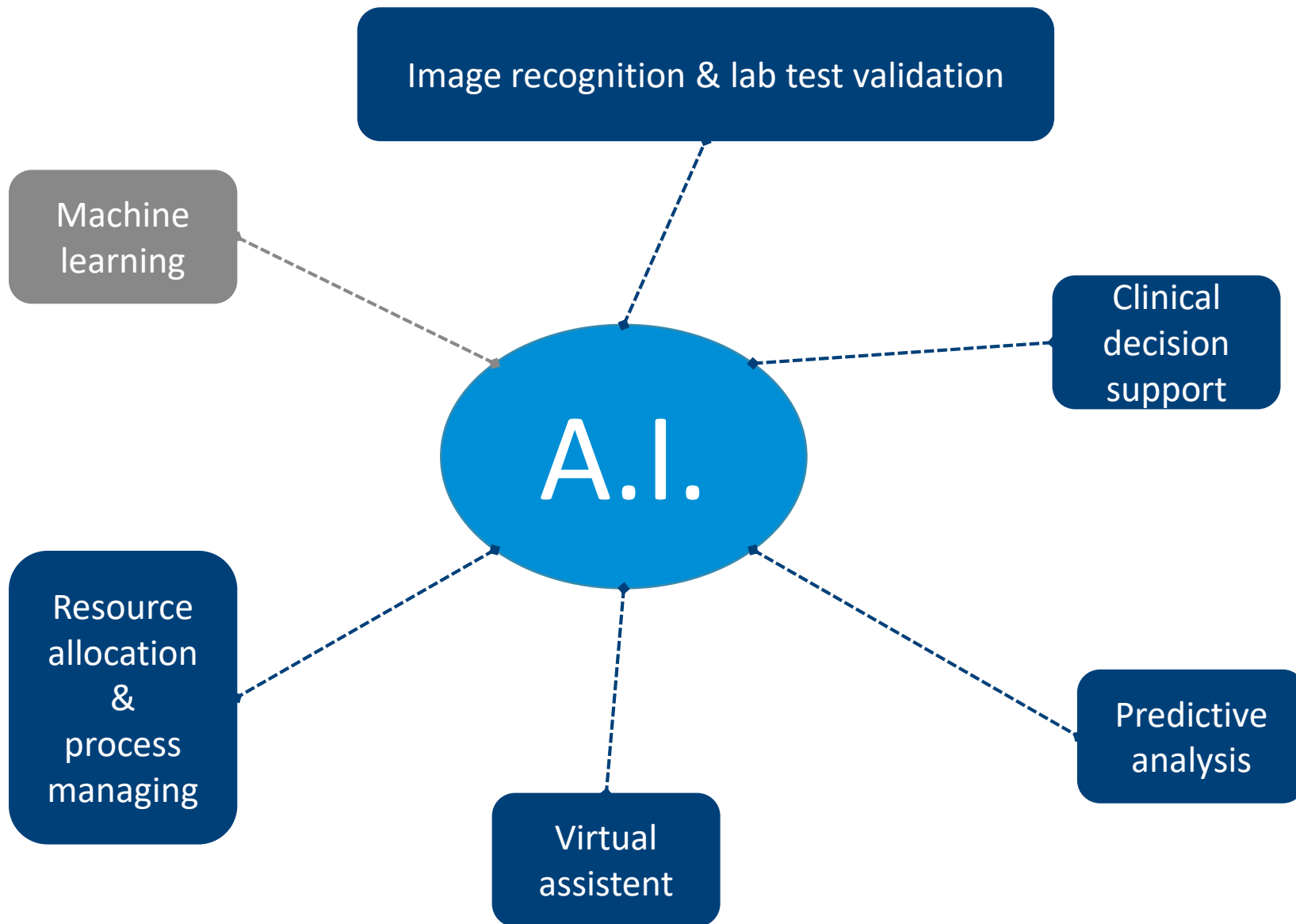
Damien Gruson^{a,b,*}, Thibault Helleputte^c, Patrick Rousseau^a, David Gruson^d

(2019) 1-7

Process support, laboratory test ordering and interpretation, proactive disease monitoring,...

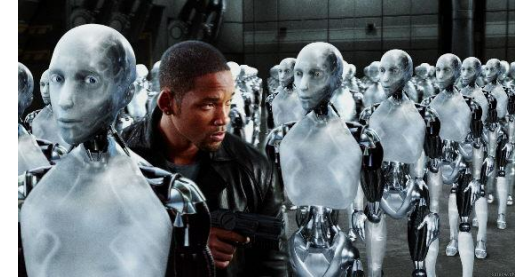
Wat is nu eigenlijk AI?

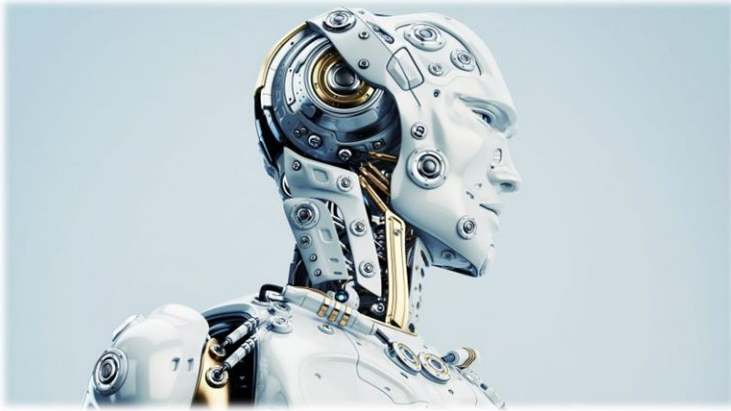
- **Artificiële Intelligentie (AI)**: *“refers to systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital world by **perceiving** their environment, **interpreting** the collected structured or unstructured data, **reasoning** on the knowledge derived from this data and **deciding** the best action(s) to take (according to pre-defined parameters to achieve the given goal” (European Commission, AI Ethics Guidelines For Trustworthy AI, 2019)*
- **Machine learning is onderdeel van AI**: gebruik van algoritmes en statistiek om een bepaalde taak uit te voeren **zonder specifieke instructies**



Niet alles of iedereen positief

- Bekende films waarin machines het overnemen met desastreuze gevolgen, bv. The Terminator, Transcendence, I Robot
- Elon Musk waarschuwt voor gevaren AI: zal leiden tot WO III, gevaarlijker dan Noord-Korea, brengt menselijke beschaving in gevaar, ...
- Artificiële intelligentie: hoed u voor neppredikanten! (MediQuality 2019)
 - *“Op sociale netwerken prediken sommigen dat artificiële intelligentie almachtig is, een soort alwetende en almachtige algoritmische godheid. Maar zover zijn we nog helemaal niet.”*
 - *“Ooit zal artificiële intelligentie sterk of algemeen zijn en zich bewust zijn van zijn bestaan. Maar zelfs de grootste optimisten zien dat nog niet gebeuren voor 2100.”*





sneller & accurater
taakheroriëntatie zorgverleners
patiëntautonomie



niet transparant/betrouwbaar
moreel neutraal
maatschappelijke ongelijkheid

1. A.I.: wat, hoe en waarom?

2. Is A.I. legaal?

3. Zal A.I. mijn job vervangen?

4. Pas op voor “dubbel betalen”

5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?

6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?

7. Wat zijn de rechten van de patiënt?

8. Wie is aansprakelijk als de patiënt schade lijdt?

AI is niet verboden

Nationaal

- Vlaams Actieplan A.I. (€ 32.000.000,-/jaar)
- AI 4 BELGIUM (expertencoalitie)
- FOD Economie – perceptiestudie (\pm 70% positief / \pm 80% ongerust)
- *Geen specifieke wetgeving – wel algemene regels*

Europees

- Opinion EESC 2017 (human-in-command approach)
- EC Ethics Guidelines for Trustworthy A.I. 2019
- *Next step: specifieke Europese regelgeving?*

1. A.I.: wat, hoe en waarom?

2. Is A.I. legaal?

3. Zal A.I. mijn job vervangen?

4. Pas op voor “dubbel betalen”

5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?

6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?

7. Wat zijn de rechten van de patiënt?

8. Wie is aansprakelijk als de patiënt schade lijdt?

Nee: 'human in command' of 'human warranty'

Art. 22 GDPR: geautomatiseerde individuele besluitvorming, waaronder profilering

1. De betrokkene heeft het recht niet te worden onderworpen aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, gebaseerd besluit waaraan voor hem rechtsgevolgen zijn verbonden of dat hem anderszins in aanmerkelijke mate treft.

2. Lid 1 geldt niet indien het besluit:

- a) noodzakelijk is voor de totstandkoming of de uitvoering van een overeenkomst tussen de betrokkene en een verwerkingsverantwoordelijke;
- b) is toegestaan bij een Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling die op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en die ook voorziet in bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene;
- c) berust op de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.

Geldt niet bij betekenisvolle
menselijke tussenkomst
Bv. VALAB

3. In de in lid 2, punten a) en c), bedoelde gevallen treft de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene, waaronder ten minste het recht op menselijke tussenkomst van de verwerkingsverantwoordelijke, het recht om zijn standpunt kenbaar te maken en het recht om het besluit aan te vechten.

4. De in lid 2 bedoelde besluiten worden niet gebaseerd op de in artikel 9, lid 1, bedoelde bijzondere categorieën van persoonsgegevens, tenzij artikel 9, lid 2, punt a) of g), van toepassing is en er passende maatregelen ter bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene zijn getroffen.

1. A.I.: wat, hoe en waarom?

2. Is A.I. legaal?

3. Zal A.I. mijn job vervangen?

4. Pas op voor “dubbel betalen”

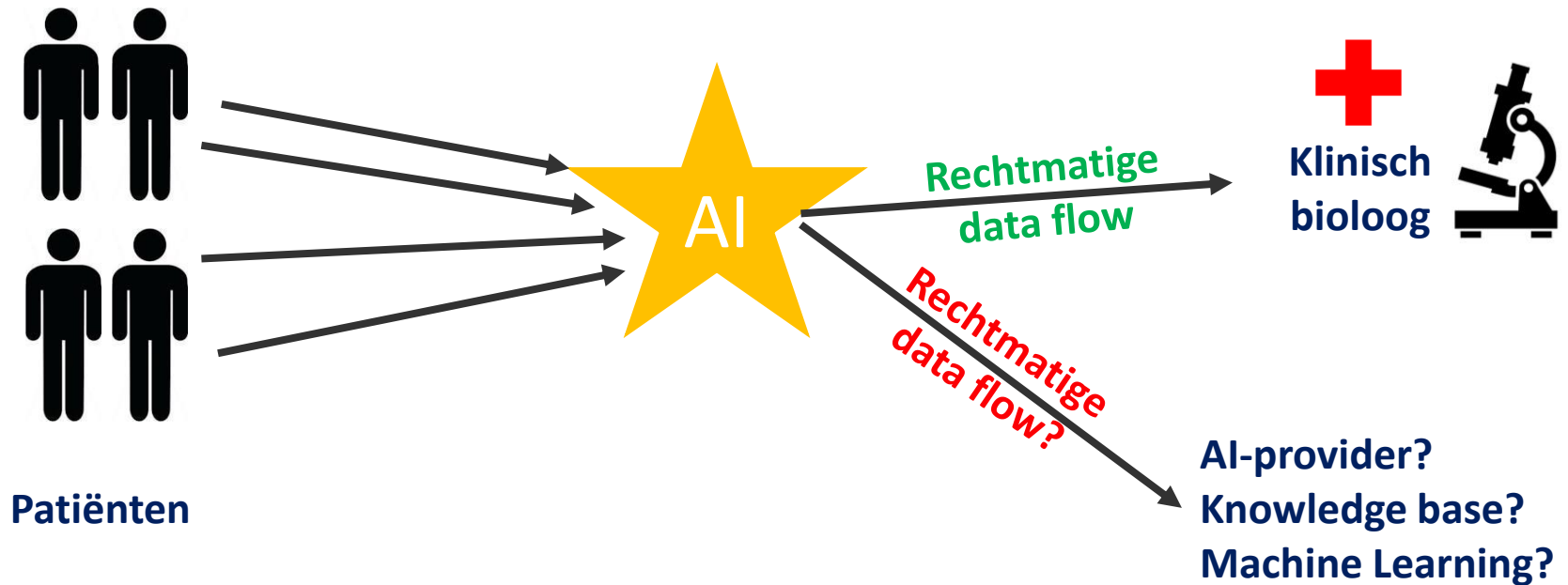
5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?

6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?

7. Wat zijn de rechten van de patiënt?

8. Wie is aansprakelijk als de patiënt schade lijdt?

Ooit afgevraagd waarom WhatsApp gratis is?



Rechtmatigheidsgronden voorverwerking **gewone** gegevens (art. 6 GDPR)

- Toestemming voor specifiek doel
- Nodig voor uitvoering van overeenkomst
- Nodig voor wettelijke verplichting van verantwoordelijke
- Nodig voor vitale belangen van betrokkene
- Nodig voor taak van algemeen belang
- Nodig voor gerechtvaardigde belangen van verantwoordelijke of derde

Bijkomende rechtmatigheidsgronden voor verwerking **gevoelige** gegevens, zoals gezondheidsgegevens (art. 9 GDPR)

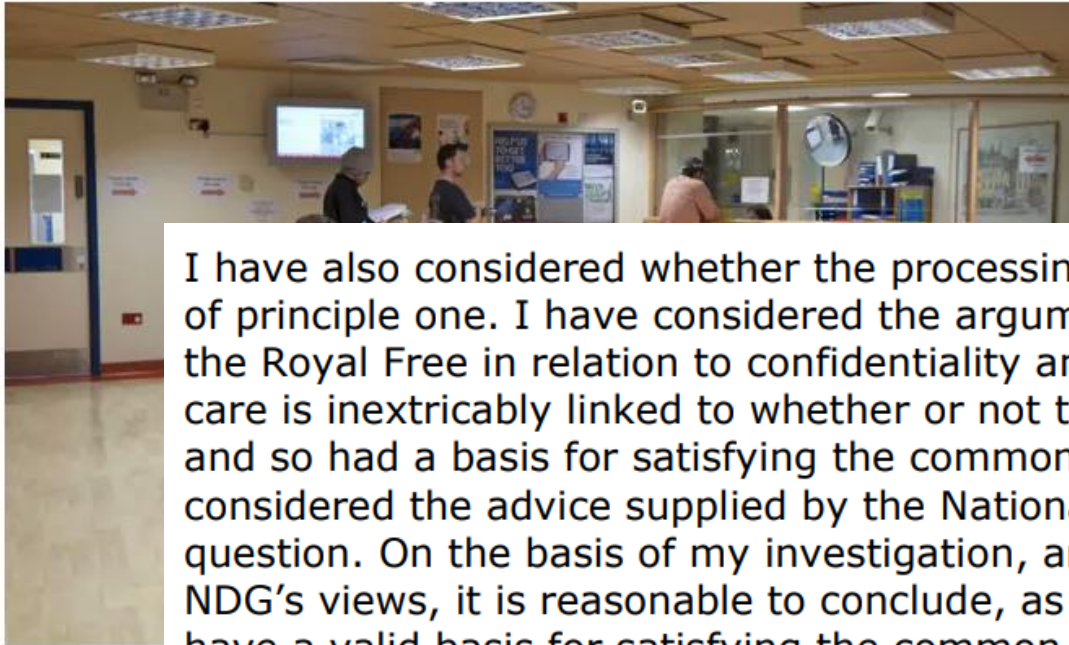
- Uitdrukkelijke toestemming voor specifiek doel
- Nodig voor sociaalrechtelijke verplichting/rechten (arbeidsrecht en sociale zekerheidsrecht)
- Nodig voor vitale belangen van onbekwame betrokkene
- Nodig voor ledenbeheer van bepaalde VZW's
- Openbaar gemaakt door de betrokkene
- Nodig in kader van rechtsvordering
- Nodig in algemeen belang op basis van wetsbepaling
- Nodig voor (beheer van) gezondheidszorg of sociale diensten
- Nodig om redenen algemeen belang volksgezondheid op basis van wetsbepaling
- Nodig voor wetenschappelijk, historisch of statistisch onderzoek mits passende waarborgen

Zonder toestemming

Zonder toestemming

Royal Free breached UK data law in 1.6m patient deal with Google's DeepMind

Information Commissioner's Office rules record transfer from London hospital to AI company failed to comply with Data Protection Act



UK Data Protection Authority (ICO)

I have also considered whether the processing was lawful under the requirements of principle one. I have considered the arguments that have been advanced by the Royal Free in relation to confidentiality and 'direct care'. The question of direct care is inextricably linked to whether or not the Royal Free had implied consent and so had a basis for satisfying the common law duty of confidence. I have considered the advice supplied by the National Data Guardian (NDG) on this question. On the basis of my investigation, and having appropriate regard for the NDG's views, it is reasonable to conclude, as I do, that the Royal Free did not have a valid basis for satisfying the common law duty of confidence and therefore the processing of that data breached that duty.

In this light, the processing was not lawful under the Act.

1. A.I.: wat, hoe en waarom?
2. Is A.I. legaal?
3. Zal A.I. mijn job vervangen?
4. Pas op voor “dubbel betalen”
- 5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?**
6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?
7. Wat zijn de rechten van de patiënt?
8. Wie is aansprakelijk als de patiënt schade lijdt?

- **A.I. => medical device**

KB 18 maart 1999 / Medical Device Regulation (EU) 2017/745:

- inclusief diagnostische/therapeutische software
- MEDDEV 2.1/6: *“Computer Aided Detection systems are intended to provide information that may suggest or exclude medical conditions and, therefore, qualified as medical devices. For example, such systems would be able to automatically read x-ray images or interpret ECGs.”*

- **Kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor MD's**

Fabrikant moet **CE** aanbrengen na veiligheidsbeoordeling en certificering door 'aangemelde instantie' (klasse IIa of hoger)

Gebruiker moet:

- **CE-markering checken (art. 3, §2, KB 18 maart 1999)**
- **handleiding (IFU) naleven (art. 3, §2, KB 18 maart 1999)**

1. A.I.: wat, hoe en waarom?
2. Is A.I. legaal?
3. Zal A.I. mijn job vervangen?
4. Pas op voor “dubbel betalen”
5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?
- 6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?**
7. Wat zijn de rechten van de patiënt?
8. Wie is aansprakelijk als de patiënt schade lijdt?

Black box problem

A.I.-providers willen hun bedrijfsgeheimen/IP niet prijsgeven
A.I.-gebruikers kunnen niet zomaar reproducen of *'reverse engineeren'*
of geheimhouding opheffen

Algemene transparantie is noodzakelijk om betrouwbaarheid te kunnen inschatten
(cf. Eur. Commissie, *AI Ethics Guidelines For Trustworthy AI*, 2019)



XAI
(explainable AI)

via Europees AI-
paspoort?

1. A.I.: wat, hoe en waarom?
2. Is A.I. legaal?
3. Zal A.I. mijn job vervangen?
4. Pas op voor “dubbel betalen”
5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?
6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?
- 7. Wat zijn de rechten van de patiënt?**
8. Wie is aansprakelijk als de patiënt schade lijdt?

Recht op kwaliteit

- Art. 5 WPR: recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking
 - Recht op goede, zorgvuldige en kwaliteitsvolle zorg
 - Zorg overeenkomstig standaard en stand wetenschap
 - Behandelende arts én klinisch bioloog moeten handelen overeenkomstig algemene zorgvuldigheidsnorm (impact van gedragen richtlijnen)
- Gebruik AI momenteel niet verplicht
 - Geen onderdeel van zorgstandaard
 - Geen AI gebruiken # schending recht op kwaliteit # fout
- Zie verder bij aansprakelijkheid

Recht op informatie en *informed consent*

- Vóór tussenkomst
 - Informatie over gezondheidstoestand én tussenkomst
 - O.a. doel en aard tussenkomst en andere relevant geachte verduidelijkingen
 - Patiënt informeren over inzetten AI en werking?
 - Discutabel, maar kan aantrekkings- en marketingtool zijn
 - Minder discutabel als AI verplicht onderdeel van zorgstandaard is
- Na tussenkomst
 - Patiënt inlichten over resultaten en te ondernemen acties
- Van beperkt belang voor klinisch bioloog – behandelende arts zal informeren

Recht op patiëntendossier

- Relevante wetgeving:
 - Art. 9 WPR: zorgvuldig bijgehouden dossier
 - Art. 2, §1, 3° KB 3 mei 1999 medisch dossier in ziekenhuisverband: onderzoeksresultaten
 - Art. 33, lid 1, 6° Kwaliteitswet: onderzoeksresultaten
- Dossier cruciaal bij discussies
- Al inzetten bij onderzoek, dan resultaten of protocol in dossier
- Advies Nationale Raad Orde van artsen *d.d.* 21/2/2009: resultaten klinische biologie in dossier behandelende arts

1. A.I.: wat, hoe en waarom?
2. Is A.I. legaal?
3. Zal A.I. mijn job vervangen?
4. Pas op voor “dubbel betalen”
5. Moet ik vooraf de veiligheid van A.I. checken?
6. Hoe kan ik weten of A.I. betrouwbaar is?
7. Wat zijn de rechten van de patiënt?
- 8. Wie is aansprakelijk als de patiënt schade lijdt?**

Situering

- Geen specifiek kader enkel voor AI
- Dus toepassing klassieke aansprakelijkheidsregels
 - Strafrechtelijk, burgerrechtelijk, FMO en/of tuchtrechtelijk
 - Aansprakelijkheid voor eigen gedrag (art. 1382 BW)
 - Aansprakelijkheid voor andermans gedrag - aanstellersaansprakelijkheid (art. 1384, lid 3 BW)
 - Aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken (art. 1384, lid 1 en Wet Productaansprakelijkheid)
- Patiënt kiest spoor, wie hij aanspreekt en op basis waarvan

Alleen personen kunnen aansprakelijk zijn

- Hey Watson, Can I Sue You for Malpractice? Examining the Liability of Artificial Intelligence in Medicine (Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics 2018, Vol. 11, No. 2)
- AI is geen juridische persoon (ook geen eigen vermogen), maar zaak (zoals CT of MRI)
 - Natuurlijke persoon verkrijgt rechtspersoonlijkheid vanaf levende en levensvatbare geboorte
 - Vennootschappen en verenigingen hebben ook rechtspersoonlijkheid (bv. ziekenhuis) – vanaf neerlegging bepaalde stukken (art. 2:6 WvV)
- AI kan als zodanig dus niet aansprakelijk gesteld worden voor eigen gedrag
- Arts kan niet aansprakelijk gesteld worden voor gedragingen van AI als aangestelde (zie wel aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken)

Eigen gedrag

- Algemene zorgvuldigheidsnorm – goede huisvader
 - Inspanningsverbintenis
 - Patiënt moet fout, schade en causaal verband bewijzen
 - Loutere feit van vergissing of schade ≠ fout of aansprakelijkheid (bv. verkeerde interpretatie of diagnose)
 - Belang relatie klinisch bioloog - behandelende/aanvragende arts
- Al correct gebruiken
 - Gebruiksaanwijzing volgen (zoals bij anesthesietoestel)
 - Patiëntendata adequaat invoeren
 - Elke patiënt is anders (bv. invloed inname geneesmiddelen en medische en familiale voorgeschiedenis)
- Resultaten checken – geen blindelings vertrouwen

Eigen gedrag (vervolg)

- Foutief protocol/foutieve interpretatie van een resultaat -> aansprakelijkheid?
 - Niet automatisch fout van klinisch bioloog
 - Behandelende arts stelt diagnose o.b.v. alle elementen (niet enkel resultaten klinische biologie!) en kan corrigeren/bijkomend onderzoek aanvragen/schade vermijden
 - Behandelende arts die daarop toch verkeerde diagnose stelt: ook niet automatisch fout
 - Wel fout als andere klinisch bioloog/behandelende arts de correcte interpretatie/diagnose gemaakt zou hebben
 - Wel risico uiteraard: behandelende arts kan verwijzen naar klinisch bioloog
 - Causaal verband

Eigen gedrag (vervolg)

- Automatische validering laboresultaten en vals negatieve resultaten -> aansprakelijkheid?
 - Risico: klinisch bioloog is verantwoordelijk voor aangevraagd onderzoek en resultaat
 - Niet checken resultaten zorgvuldig?
 - Aansprakelijkheidsrisico beperkt
 - Resultaat zal meestal wel juist zijn
 - Klinisch bioloog levert enkel resultaten aan, behandelende arts stelt diagnose – mét correctiemogelijkheid
 - Causaal verband

Gebruik gebrekkige zaken

- Buitencontractueel:
 - Art. 1384, lid 1 BW
 - Bewaarder gebrekkige zaak is aansprakelijk = onweerlegbaar aansprakelijkheidsvermoeden
 - Is ook zo voor toevallig falen zonder pers. fout klinisch bioloog
 - Gebrek is “*elk abnormaal kenmerk*”
- Contractueel: jurisprudentiële veiligheidsverbintenis om enkel “*veilige zaken*” te gebruiken (resultaats- of inspanningsverbintenis)
- Niet evident in geval van AI
- Gebrek opvangen door check resultaten

Productaansprakelijkheid

- **Wet 25/2/1991**

- Foutloze aansprakelijkheid producent gebrekkig product
- Product biedt niet veiligheid die men gerechtigd te verwachten is
- Patiënt moet schade, gebrek en causaal verband bewijzen

- **Moeilijk in geval van AI**

- Enkel “lichamelijk roerend goed” – ook software?
- Bewijs gebrek onoverkomelijk, zelfs voor deskundige?
- Belang van presentatie
- Verweermiddelen producent (bv. gebrek bestond niet op tijdstip inverkeerstelling of onmogelijk om toen te ontdekken)



BESLUIT

Samenvatting en conclusie

- Geen specifiek wettelijk kader voor AI
- Succesvolle toepassing klassieke aansprakelijkheidsregels niet evident
- Aansprakelijkheidsrisico dus beperkt, zeker als AI enkel gezien wordt als hulpmiddel
- Wel betrouwbaarheid inschatten
- En denk toch ook maar aan uw verzekeringsovereenkomst

christophe.lemmens@dewallens-partners.be

DEWALLENS & PARTNERS
— ADVOCATENKANTOOR —

nils.broeckx@dewallens-partners.be