

OVER AI EN AANSPRAKELIJKHEID

‘De radioloog is eindverantwoordelijk’



Herma Holscher



Nynke Vellinga

AI-toepassingen bieden kansen om de radiologisch zorg te verbeteren en de werkdruk te verlichten. Maar er zijn ook juridische vragen en valkuilen. Wie is eindverantwoordelijk als bijvoorbeeld een verkeerde voorspelling, en daardoor een onjuiste diagnose, leidt tot een medische fout of calamiteit? En wat als er geen AI is gebruikt en dat toch tot bewezen betere uitkomsten leidt? Wie is verantwoordelijk voor het beheren van AI-applicaties in het ziekenhuis? Dit soort vragen zijn niet meer denkbeeldig, maar zijn realistische scenario's waarbij we vooruit moeten lopen op wat ons te wachten staat.

Bestaande wetgeving

De aansprakelijkheid bij gebruik van kunstmatige intelligentie (AI) staat niet op zichzelf, maar is ingebed in de complexiteit van alle andere facetten die te maken hebben met AI, waaronder ethiek, transparantie en vertrouwen.

ten van deze wet zijn *informed consent*, dossierplicht, geheimhoudingsplicht, toestemming en goed hulpverlenerschap.

- *Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)*: een wet die beoogt de persoonsgegevens te beschermen

dening, ook bekend als de AI Act, is een belangrijke ontwikkeling op het gebied van de Europese AI-regelgeving. Ook Nederland dient zich hieraan te verhouden. Hoewel de verordening recentelijk is vastgesteld, moet deze nog door enkele officiële kanalen voordat deze daadwerkelijk van kracht wordt. De AI Act biedt essentiële kaders met betrekking tot risicobeheer, transparantie, de rol van menselijke tussenkomst en het bevorderen van zorgvuldig handelen in relatie tot AI-systemen.

‘Onzekerheid botst eigenlijk met rechtszekerheid. Als wetgever moet je daar een redelijk midden in zien te vinden’

Een kleine samenvatting van bestaande wetgeving die van toepassing is:

- *Aansprakelijkheidsregeling uit boek 6 van het Burgerlijk Wetboek*: dan gaat het niet alleen over ‘onrechtmatige daad’, wat wil zeggen dat iemand die een onrechtmatige daad pleegt, verplicht is de schade die daardoor is ontstaan te vergoeden, maar ook over productaansprakelijkheid. Dit wetsartikel regelt de aansprakelijkheid van producenten voor schade veroorzaakt door gebrekkige producten. De producent is aansprakelijk als het product een gebrek vertoont dat het onveilig maakt. Het Burgerlijk Wetboek regelt ook de aansprakelijkheid voor het gebruik van gebrekkige hulpzaken bij het uitvoeren van een (geneeskundige behandelings)overeenkomst.
- *Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*: de belangrijkste aspecten van deze wet zijn *informed consent*, dossierplicht, geheimhoudingsplicht, toestemming en goed hulpverlenerschap.
- *Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)*: een wet die beoogt de persoonsgegevens te beschermen

en die individuen meer controle geeft over hun persoonlijke gegevens. Organisaties worden verplicht om transparant en verantwoord met deze gegevens om te gaan.

- *Medical Device Regulation*: de AI-toepassing is als een medisch hulpmiddel te kwalificeren wanneer de fabrikant de toepassing heeft bestemd voor gebruik voor medische doeleinden.
- *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)*: deze wet reguleert registratie en titelbescherming voor beroepen in de gezondheidszorg, zodat patiënten erop kunnen vertrouwen dat zij door bevoegde en deskundige zorgverleners worden behandeld.
- *Intellectueel eigendom*: de AI-toepassing zal intellectuele eigendomsrechten bevatten, en daarom is ook de wetgeving hierover van toepassing.
- *AI-verordening*: de Europese AI-veror-

Zorgvuldig handelen

Dat aansprakelijkheid bij AI een complex verhaal is, blijkt ook uit een rondetafelbijeekkomst die de Federatie Medisch Specialisten (FMS) afgelopen juni organiseerde met vertegenwoordigers vanuit de medisch specialisten, gezondheidsrechtjuristen, ziekenhuisbesturen, patiënten, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het ministerie van VWS (zie figuur 1).

Vooral is van belang dat de dokter kan laten zien dat er zorgvuldig is gehandeld en dat deze weet wanneer welk AI-systeem ingezet moet worden. Het toepassen van AI kan in principe net zo aangepakt worden als de toepassing van de reguliere medische hulpmiddelen volgens de wet voor medische hulpmiddelen. Een AI-instrument is te beschouwen als elk ander medisch hulpmiddel. AI is voor ons een hulpmiddel om wat dichterbij de juiste diagnose te komen, maar altijd met een



Figuur 1. Aansprakelijkheid bij AI is een complex verhaal.

marge van onzekerheid. Radiologen zijn gewend om met dit soort onzekerheden om te gaan. Noch de dokter, noch AI werkt 100 procent foutloos. De patiënt wil graag zekerheid. Dat maakt AI juridisch lastig.

Tuchtrechtelijk gezien is het niet zo ingewikkeld. Er gelden immers dezelfde regels als voor andere zaken: heeft de hulpverlener gehandeld met inachtneming van de zorg die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in dezelfde omstandigheden mag worden verwacht? En het is verplicht de schade van de patiënt te vergoeden indien sprake is van een tekortkoming in de nakoming van een verplichting (bijvoorbeeld een gebrek aan goed hulpverlenerschap), deze tekortkoming toerekenbaar is en er sprake is van een causaal verband tussen de toerekenbare tekortkoming en de schade. (Bron: Op het snijvlak van technologie, zorg en recht: aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij gebruik van besluitvormingsalgoritmen. Mr. R. Jessen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2024 (48) 1; Diagnostiseren met AI en de aansprakelijkheid van hulpverleners. Mr. H.B. van Kolfschooten en mr. dr. R.P. Wijne. *NJB* 2024/1414 1760.)

Soft law versus hard law

Onzekerheid botst eigenlijk met rechtszekerheid. Als wetgever moet je daar een redelijk midden in zien te vinden. De zorg moet niet onnodig juridiseren. Het werk beter, sneller en fijner maken en niet ingewikkelder door alle regels eromheen, daar gaat het om. Om openheid over fouten en het laagdrempelig melden daarvan te faciliteren lijkt het voor de hand te liggen om niet (te streng) te straffen. In de praktijk dus niet werken met *hard law*. Met dit begrip wordt bedoeld dat er wet-

bindende aanbevelingen en richtlijnen, die zijn voortgekomen uit een standaard van *best practices*. Deze zijn natuurlijk dan wel vatbaarder voor eigen interpretaties en niet zo toegankelijk voor wettelijke consequenties.

Rol voor richtlijnen

Maar wie bepaalt dan de best practice? Wanneer kan een patiënt het recht hebben dat zijn dokter AI inzet? En kan de patiënt een recht hierop ontlenen aan de best practice? Het is in de dagelijkse

‘Wanneer er meer wetenschappelijk
bewijs komt voor klinische toepassing van AI,
zal dat zijn weg gaan vinden
in richtlijnen’

telijke bindende instrumenten worden ingezet en vastgelegde juridische consequenties zijn, die door een rechter worden gehandhaafd. Liever zou je gebruik willen maken van *soft law*. Hierbij vindt beoordeling plaats via bijvoorbeeld niet-

praktijk een grotendeels arbitrair besluit om AI te zetten. Niet alleen tussen ziekenhuizen zijn er grote verschillen, zelfs binnen vakgroepen. De ene radioloog zet wel AI in bij beoordeling van een bepaalde scan, de ander niet. ▶

WIJ ZIJN NIET VERANTWOORDELIJK VOOR GEBEURLIJKE ONGEVALLen

Hier komen de medisch-inhoudelijke richtlijnen bij kijken, die in Nederland multidisciplinair worden ontwikkeld en onderhouden met betrokkenheid van alle wetenschappelijke verenigingen. Wanneer er (meer) wetenschappelijk bewijs komt voor klinische toepassing van AI, zal dat zijn weg kunnen gaan vinden in richtlijnen. Vanaf dat moment zal AI een medisch hulpmiddel worden waarvan de patiënt mag verwachten dat deze in elk ziekenhuis wordt toegepast. Tot het zover is, zal er nog veel zijn te exploreren op het gebied van AI en kunnen de wetenschappelijke verenigingen een leidende rol nemen om ervoor te zorgen dat AI binnen best practices en voor zinnige zorg ingezet wordt. Daarvoor is het nodig dat AI-toepassingen in de praktijk worden getoetst op haalbaarheid en toegevoegde waarde in het hele zorgproces.

Een mooi voorbeeld van hoe de NVvR hiermee actief aan de weg timmert, is

Gelre, Catharina, ZGT en Radboudumc) zijn mede geselecteerd op verscheidenheid in omvang en ervaring met AI in de radiologie, om brede ervaring op te doen waar straks heel radiologisch Nederland wellicht baat bij kan hebben. Lees meer hierover op de NVvR-website onder Secties > Sectie Techniek.

Wie zijn in de lead?

'Dokters moeten in de lead zijn.' Dat klinkt voor de hand liggend. Maar is dat realiseerbaar? We kunnen de kans nu grijpen om zelf kennis op te bouwen en te leren, en niet bang te zijn om AI te gebruiken. Wel moeten we kritisch en zorgvuldig blijven en transparant zijn richting de patiënt over het gebruik van AI. Informed consent is wettelijk verplicht. Belangrijk daarbij is ook een veilige en open werkomgeving waarin fouten besproken kunnen worden en als leermomenten kunnen worden gezien. Daarnaast hebben de ziekenhuisbestuurders een belangrijke rol in het zorgen voor goede AI-systemen, de juiste software-updates, de juiste expertise en getraind personeel. Een rol lijkt hierbij te zijn weggelegd voor een *chief digital officer* (chief information officer), die dan bij voorkeur een medische achtergrond heeft.

Het trainen van personeel en kennis van AI in de opleidingsomgeving en in onderwijssituaties zijn een extra punt van

wikkelingen gaan echter veel sneller dan de wetgeving kan bijbenen. Dit maakt dat we kritisch en zorgvuldig moeten zijn. Transparant en eerlijk. Niet streng straffen, maar leren.

Herma Holscher

Radioloog en medisch tuchtrechter

Nynke Vellinga

Postdoc onderzoeker in de Security, technology & e-privacy research group, vakgroep Transboundary legal studies, RUG

(Ingezonden mededeling)

Nederlands Dokters Concert

Nederlands
Dokters
Orkest

Solisten: Daniëlle Bouma
Dirigent: Peter Blok

Humperdinck – Ouverture „Hansel und Gretel“
W.A. Mozart – Piano concert N° 23
Daniëlle Bouma – Storytelling en Another World
Stravinsky – Suite „De Vuurvogel“

ZONDAG 6 OKTOBER 2024 - 15.00
MUSIS SACRUM - ARNHEM

Komt u ook kijken en luisteren naar uw collega's Anje Spijkerboer (viool), Mark Kruit (trombone) en Frank Pameijer (cello)?



Scan de QR-code om kaarten te bestellen:

'AI is niet meer weg te denken uit onze dagelijkse praktijk; de technische ontwikkelingen gaan echter veel sneller dan de wetgeving kan bijbenen'

het zogenaamde AIFI (*Artificial Intelligence For Imaging*)-project. AIFI is een haalbaarheidsproject voor een landelijke radiologie-AI-infrastructuur. Krachten worden gebundeld om efficiënter tot het omarmen van AI-software in de radiologie te komen, door toepassing in de praktijk en inpassing in de klinische workflow. De AI-producten worden beschikbaar gesteld via de infrastructuur van het Twiin Portaal. Het streven is om de infrastructuur te testen in een vijftal ziekenhuizen, met AI voor drie klinische toepassingsgebieden, met één à twee AI-producten per toepassingsgebied. De vijf pilotziekenhuizen (Rivierland,

aandacht. Als voorbeeld: een situatie waarin AI een oplossing biedt waarvan een ervaren radioloog weet dat het niet klopt, maar een beginnend arts nog niet kan oordelen op basis van ervaring. Dus verwerpt de ervaren radioloog al dan niet na raadpleging van het medisch dossier de geboden diagnose, maar de onervaren arts zal dat niet doen. Is de nieuwkomer daarvoor aansprakelijk? Ook voor deze situaties zal het juridisch oordeel kunnen verschillen.

Conclusie

AI is niet meer weg te denken uit onze dagelijkse praktijk; de technische ont-