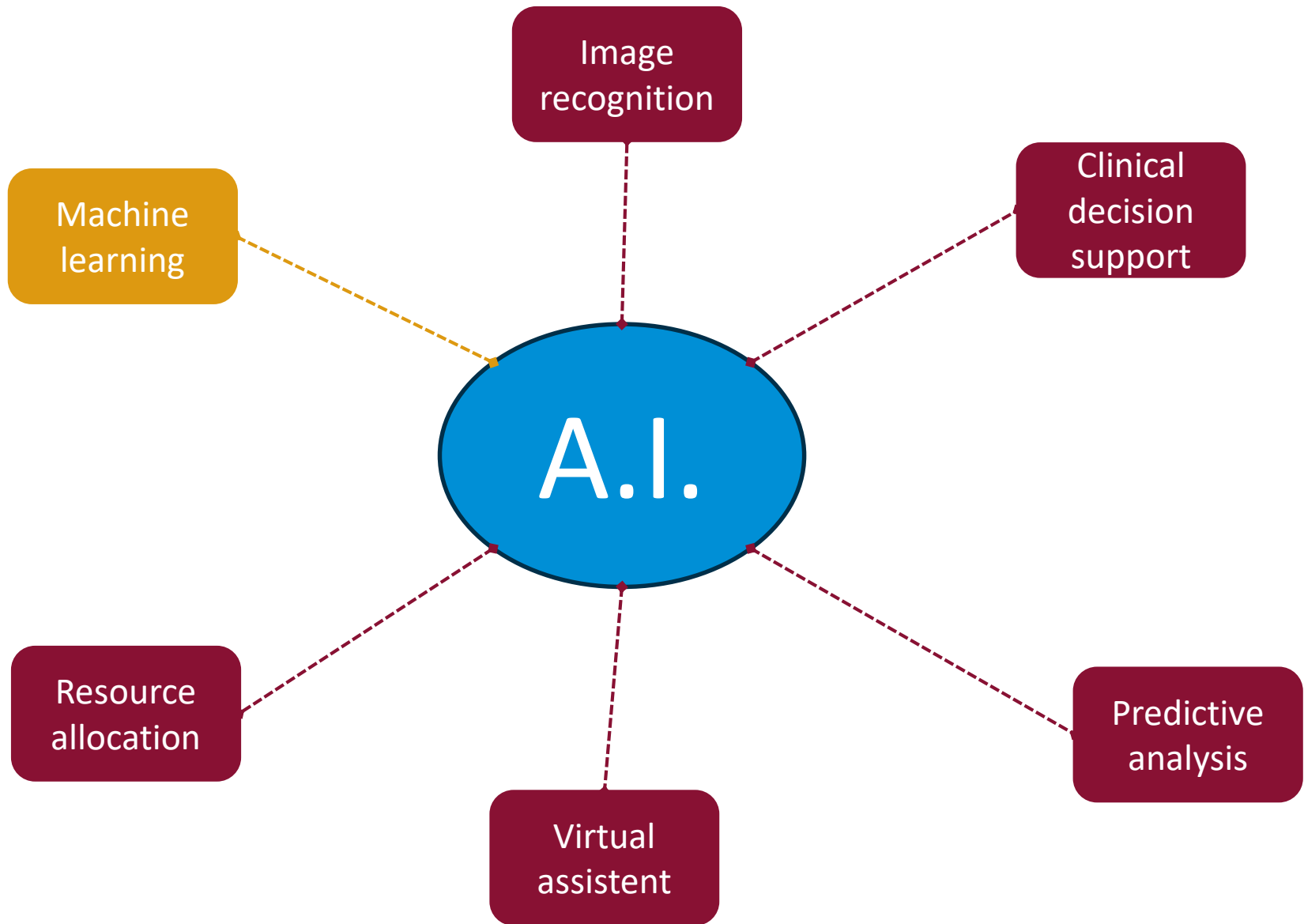


# Doorstaat A.I. de toets van privacy en het intellectuele eigendomsrecht?

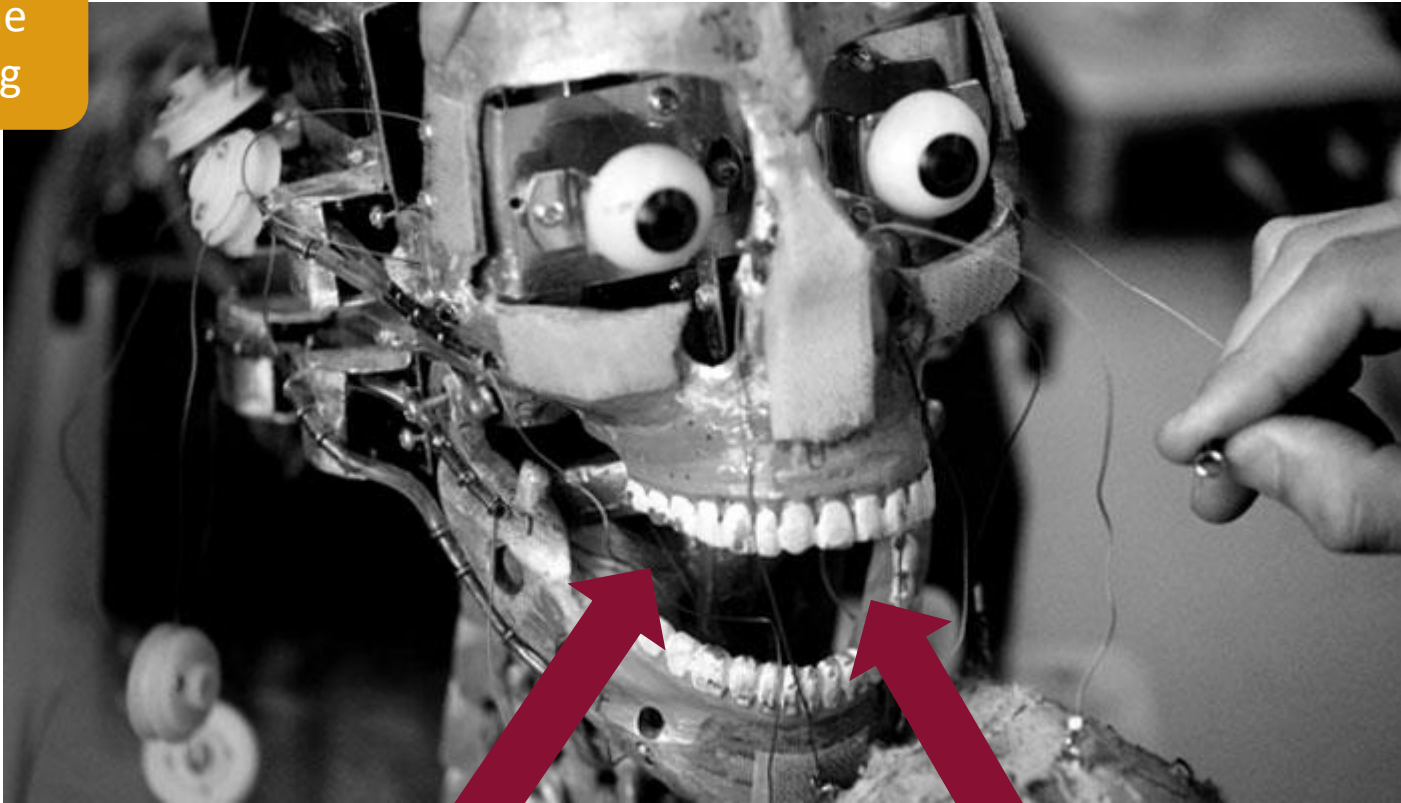
Prof. dr. Nils Broeckx

*Deeltijds Docent Universiteit Antwerpen*

*Advocaat DEWALLENS & PARTNERS*



- I. **Food for thought: de betrokkenheid van patiënten**
- II. Transparantie versus intellectuele rechten
- III. Geen A.I. zonder M.I. wegens privacy-impact
- IV. De toets doorstaan?



Geen  
GDPR

**ANONIEME GEGEVENS**  
*Bv. wetenschappelijke literatuur, statistieken*

*“anonimisering”*

= geen link met de identiteit van de betrokkene meer mogelijk,

rekening houdende met middelen die de verantwoordelijke of een derde redelijkerwijze kan gebruiken om link te leggen (considerans 26 GDPR)

GDPR

**PERSOONSgegevens**  
*Bv. EPD*

# Elementaire GDPR-vereisten (art. 5)

Rechtmatigheid

Doelbinding

Minimale verwerking

Juistheid

Opslagbeperking

Transparantie

Veiligheid

Behoorlijke verwerking

**Verwerkingsverantwoordelijke**  
moet naleven en moet  
naleving kunnen aantonen  
(verantwoordingsprincipe)

# Toestemming van de patiënt is niet de enige rechtmatigheidsgrond

Geen toestemming

**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

2

**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

1

Geen toestemming

2 *opt-in*

1 ± *opt-out* (art. 17 en 21 GDPR)



## Gezondheidszorg

art. 9, lid 2(h) GDPR: “de verwerking is **noodzakelijk** voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, **op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen**”

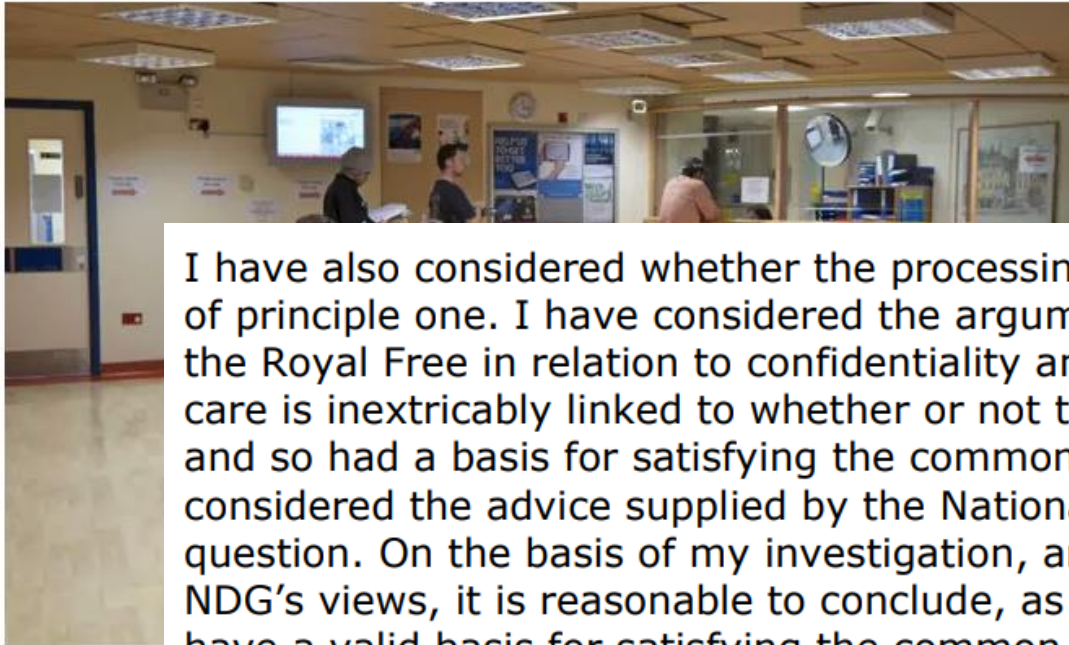
In tegenstelling tot andere medische hulpmiddelen is A.I. nog niet voldoende ontwikkeld om als een **noodzakelijk** onderdeel van kwaliteitsvolle zorg te worden beschouwd?

Deze basis zal niet altijd aanwezig zijn voor de A.I.-ontwikkelaar



# 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**



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.

UK Data Protection Authority (ICO)



## Onderzoek/statistiek

art. 9, lid 2(j) GDPR: “de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, **wetenschappelijk** of historisch **onderzoek** of **statistische doeleinden** overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene”

Er kunnen statistische technieken gebruikt worden, maar het doel is toch veeleer (commerciële) ontwikkeling van A.I.?

Onrechtstreeks via “verenigbaar doel-exceptie” (art. 6, lid 4 GDPR)?

## Algemeen belang van volksgezondheid

art. 9, lid 2(i) GDPR: “de verwerking is *noodzakelijk* om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het *waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin *passende en specifieke maatregelen* zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim*”

Medical Device Regulation (EU) 2017/745:  
voldoende specifiek inzake (privacy)bescherming?

In tegenstelling tot andere medische hulpmiddelen is A.I. nog niet voldoende ontwikkeld om als een *noodzakelijk* onderdeel van kwaliteitsvolle zorg te worden beschouwd?

Restrictieve interpretatie  
van art. 9, lid 2 GDPR

## Uitdrukkelijke toestemming

art. 4(11) GDPR: “*elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt*”

Toestemming kan steeds worden ingetrokken

Doel van big data niet steeds duidelijk op voorhand?

# Food for thought: individueel privacybelang vs. collectief gezondheidsbelang

Zonder voldoende kwalitatieve persoonsgegevens, geen kwalitatieve A.I.!?

wetgever kan faciliteren aan de hand van het *voorzorgsprincipe*

Zonder voldoende kwalitatieve A.I., geen (voldoende kwalitatieve) persoonsgegevens?

- I. Food for thought: de betrokkenheid van patiënten
- II. **Transparantie versus intellectuele rechten**
- III. Geen A.I. zonder M.I. wegens privacy-impact
- IV. De toets doorstaan?

# Belang van transparantie

## Medische besluitvorming



Is A.I betrouwbaar? (cf. Eur. Commissie, *AI Ethics Guidelines For Trustworthy AI*, 2019)

## *Informed consent* van de patiënt



A.I.-beperkingen kunnen relevante informatie zijn in de zin van art. 8 Wet Patiëntenrechten

## GDPR-informatie:



Art. 13-14 GDPR: informatie over onderliggende logica, belang en gevolgen van “geautomatiseerde besluitvorming” door A.I.



Art. 5, lid 1(a) GDPR: idem voor andere A.I. op basis van *fairness*?



# Belang van intellectuele rechten

= innovatie beschermen via exploitatierechten

- A.I.-software + geordende knowledge base



auteursrecht (art. XI.164 e.v. en art. XI.294 e.v. WER) +  
specifieke databankrechten (art. XI.305 e.v. WER)

- Overige intellectuele inbreng (ideeën, knowledge, afgelopen intellectuele eigendomsbescherming)



Bedrijfsgeheimen (Non Disclosure Agreement)

# Black box problem

A.I.-gebruikers kunnen niet zomaar reproduceren of  
*'reverse engineeren'* of geheimhouding opheffen

Algemene transparantie is noodzakelijk



Evenwicht lijkt haalbaar

- I. Food for thought: de betrokkenheid van patiënten
- II. Transparantie versus intellectuele rechten
- III. **Geen A.I. zonder M.I. wegens privacy-impact**
- IV. De toets doorstaan?

# Menselijke autonomie als grens

## 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 de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en die ook voorziet in de 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. loutere *decision support*

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.

Wat als A.I. kwalitatief optimaal is?

# Enkel “personen” kunnen verantwoordelijk/aansprakelijk zijn

**Personen**



**Goederen**

**Natuurlijke personen**

*bv. arts*

**Rechtspersonen**

*bv. Naamloze Vennootschap*



Dragers van **rechten** en **plichten**

Bv. intellectuele  
eigendom

Bv. GDPR-  
verantwoordelijkheid  
en aansprakelijkheid

**Gebouw**



**MRI scanner**

**A.I. Software**



**Lijk**

- I. Food for thought: de betrokkenheid van patiënten
- II. Transparantie versus intellectuele rechten
- III. Geen A.I. zonder M.I. wegens privacy-impact
- IV. De toets doorstaan?**



# JA, maar...

- volledig autonome A.I. in de gezondheidszorg nog juridische *sciencefiction*
- privacybeperkingen kunnen verhinderen dat A.I. in de gezondheidszorg zijn volledig potentieel bereikt

*nils.broeckx@uantwerpen.be*  
*nils.broeckx@dewallens-partners.be*

