

IS AI EEN BEDREIGING VOOR DE MEDISCHE ETHIEK?

PROF. DR. SIGRID STERCKX

BIOETHICS INSTITUTE GHENT, UNIVERSITEIT GENT

AHLEC SYMPOSIUM 18 mei 2019

WAAR KUNNEN DE UITDAGINGEN MBT AI EN BIG DATA ZOAL ONTSTAAN?

4 'stadia':

1. Het **collecteren van data** en het beoordelen van hun kwaliteit
2. Het onderzoeken in welke mate die 'data' 'evidence' kunnen worden en hoe '**toegangsbarrières**' dit beïnvloeden
3. Het gebruik van data door de **regulator** bij de beoordeling van 'evidence' in het kader van de verlening van markttoegang voor én surveillance van therapeutica én medical devices
4. Het gebruik van data in de context van **geautomatiseerde systemen** voor clinical decision support of decision-making, o.a. in de context van EPDs

STADIUM 1: DATA COLLECTIE

Voorbeeld: Memorial Sloan Kettering Cancer Center

Drie insiders van MSK richtten een start-up op, Paige.AI, dat in februari 2018 aankondigde 25 mio venture capital te hebben opgehaald om AI toe te passen op gezondheidszorg

Paige.AI heeft een exclusieve overeenkomst met MSK om hun gigantisch archief van 25 miljoen weefselslides alsook de “notes” van hun pathologen te gebruiken

MSK, een lid van hun directiecomité, de voorzitter van hun departement pathologie, en het hoofd van een van hun onderzoekslabo's, hebben een “equity stake” in Paige. AI + drie leden van het directiecomité zijn investeerders

Het aan het licht komen hiervan heeft een golf van verontwaardiging veroorzaakt bij heel wat artsen en wetenschappers van MSK én bij patiënten

STADIUM 1: DATA COLLECTIE

Voorbeeld: Memorial Sloan Kettering Cancer Center

“Hospital pathologists have strongly objected to the Paige.AI deal, saying it is unfair that the founders received equity stakes in a company that relies on the pathologists’ expertise and work amassed over 60 years. They also questioned the use of patients’ data — even if it is anonymous — without their knowledge in a profit-driven venture.”

“It just seems awfully coincidental that the individuals involved happen to be people in control and influence of that asset, and they ended up with an exclusive use of it”

New York Times (en ProPublica), 20 sept 2018, Sloan Kettering’s cozy deal with start-up ignites a new uproar

STADIUM 1: DATA KWALITEIT

Welke **economische incentives** kunnen de kwaliteit van de data ondermijnen?

Voornamelijk ‘upcoding’ om meer geld te kunnen innen, wetende dat de data als bron voor facturatie worden gebruikt – zeer frequent fenomeen

“Much of the data in EHRs continues to be collected for the purpose of creating a superior bill, and using this waste product of administrative functions for clinical decision making can lead to a GIGO (garbage in, garbage out) problem, even with fabulous analytics.” [Wachter 2017]

STADIUM 2: TOEGANG TOT DATA

Welke factoren kunnen (terecht of onterecht) **TOEGANG TOT DE DATA (EN DUS GEBRUIK VAN DE DATA)** belemmeren?

- (a) **EIGENDOM EN CONTROLE:** bvb. geheimhouding van algoritmen via **fabrieksgeheim** (trade secret protection = IP) belet validering van automatische systemen en transparantie (bvb. ‘obligation to explain decisions’)
- (b) **PRIVACY & DATA PROTECTION:** vaak te enge focus op **health data**, terwijl we ook zouden moeten nadenken over de bescherming van ‘**quasi-health data**’ en ‘**emergent medical data**’

QUASI-HEALTH DATA

Quasi-health data:

- Voornamelijk uit health & fitness apps en wearables: minder specifiek dan health data, maar het zijn fysiologische data die duidelijk verband hebben met gezondheid – vallen niet onder bescherming van HIPAA ! Wel onder GDPR ??
- Zie bvb. Malgieri & Comandé (2017), Sensitive-by-distance: quasi-health data in the algorithmic era, *Information & Communications Technology Law* 26: 229-249.

QUASI-HEALTH DATA



(19) **United States**
(12) **Patent Application Publication** (10) **Pub. No.: US 2018/0240554 A1**
Vasgaard et al. (43) **Pub. Date: Aug. 23, 2018**

(54) **SYSTEM AND METHOD FOR A BIOMETRIC FEEDBACK CART HANDLE**

(71) Applicant: **Walmart Apollo, LLC**, Bentonville, AR (US)

(72) Inventors: **Aaron Vasgaard**, Rogers, AR (US); **Nicholaus A. Jones**, Fayetteville, AR (US); **Matthew Jones**, Bentonville, AR (US); **Kurt William Robert Bessel**, Mexico, NY (US)

(73) Assignee: **Walmart Apollo, LLC**, Bentonville, AR (US)

(21) Appl. No.: **15/902,091**

(22) Filed: **Feb. 22, 2018**

Related U.S. Application Data

(60) Provisional application No. 62/461,933, filed on Feb. 22, 2017.

Publication Classification

(51) **Int. Cl.**
G16H 50/30 (2006.01)
G06Q 30/00 (2006.01)
A61B 5/16 (2006.01)

(52) **U.S. Cl.**
CPC **G16H 50/30** (2018.01); **A61B 5/01** (2013.01); **A61B 5/16** (2013.01); **G06Q 30/01** (2013.01)

(57) **ABSTRACT**
Systems, methods, and computer-readable storage media for alerting store associates that a customer may need assistance based on biometric data received from the customer via a shopping cart handle. For example, a server may receive, in near-real-time, baseline biometric data generated at a shopping cart handle, the baseline biometric data being associated with a user of the shopping cart. The server may then receive additional biometric data generated at the shopping cart handle and perform an analysis of both the baseline biometric data and the additional biometric data. By this analysis the server can determine that a check on the user should occur, and can transmit a notification to at least one store associate to perform the check on the user.

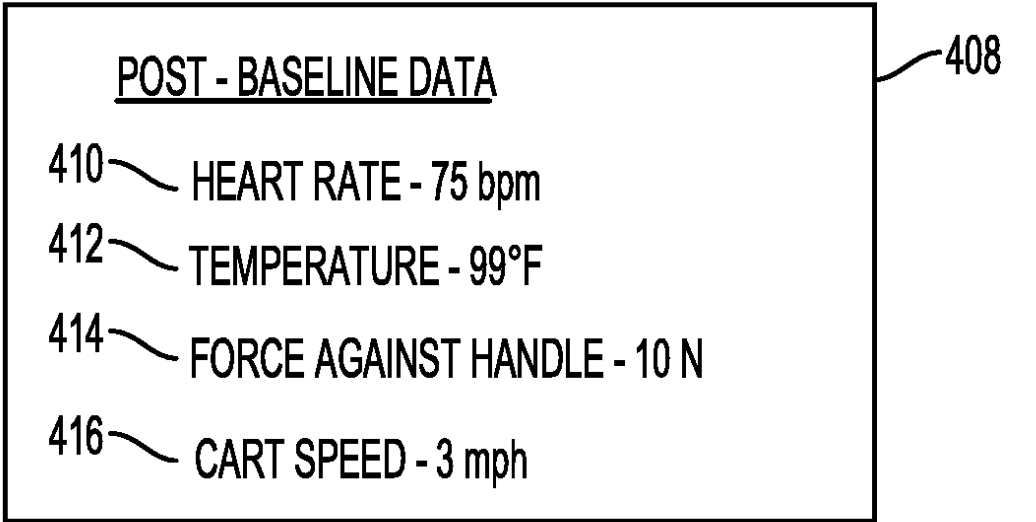
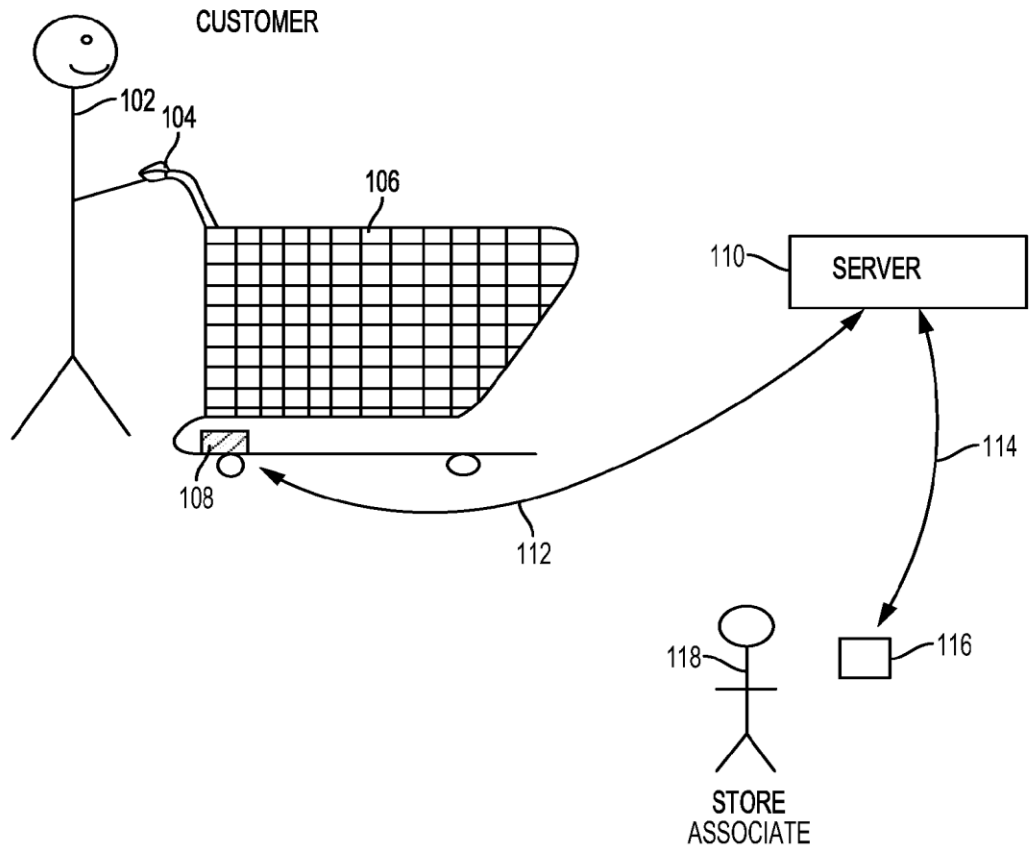


FIG. 4B

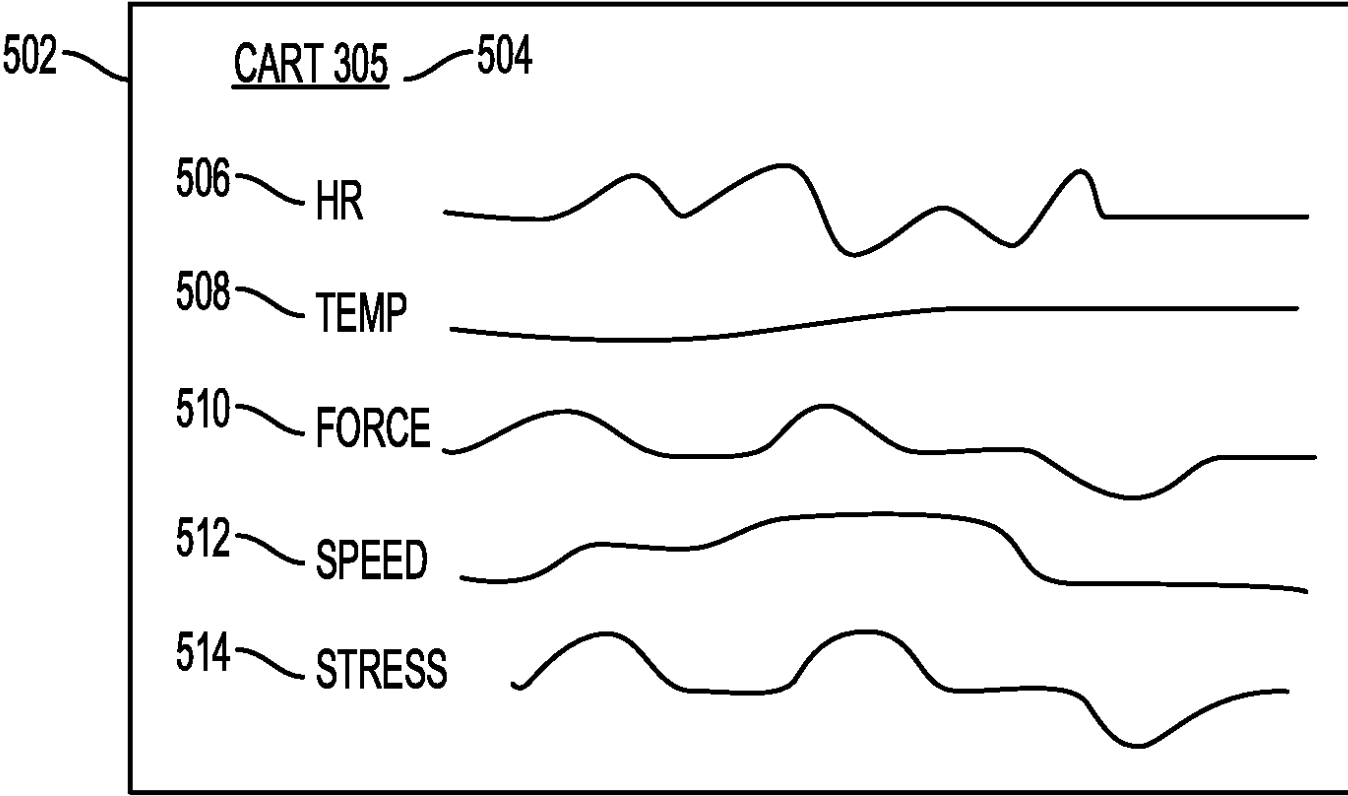


FIG. 5

EMERGENT MEDICAL DATA

‘Emergent Medical Data’:

- Mason Marks (Yale Law School): “[There is] a **new type of medical information that is not protected by existing privacy laws**. I call it Emergent Medical Data (EMD) because at first glance, it has no relationship to your health. Companies can derive EMD from your seemingly benign Facebook posts, a list of videos you watched on YouTube, a credit card purchase, or the contents of your e-mail. A person reading the raw data would be unaware that it conveys any health information. Machine learning algorithms must first massage the data before its health-related properties emerge.”
- Voorbeeld: via machine learning infereert FB gevoelige medische informatie over al zijn gebruikers

BESCHERMING TEGEN MISBRUIKEN VAN DATA ?

VS: HIPAA: biedt slechts zeer beperkte bescherming

EU: Art 82(1) GDPR: “Any person who has suffered material or non-material damage as a result of an infringement of this Regulation shall have the right to receive compensation from the controller or processor for the damage suffered.”

MAAR: “in the context of large, digital, connected or connectable, and often fast-changing datasets, harms are often systemic and cannot be captured by linear cause and effect. This means that downstream harms arising from digital data use [do] not fit the traditional chain of causality which legal actions typically require ... Specifically, people who experience harm in the big data context ... may find it impossible to prove that a specific instance of data use caused a specific harm.” (McMahon et al. forthcoming)

Bvb. omdat de schade voortvloeit uit het gebruik van data uit verschillende bronnen, gecombineerd

Gevolg: het geschade individu blijft achter zonder wettelijke bescherming terwijl de data controllers en processors kunnen doorgaan met het maken van significante winsten

STADIUM 3 : GEBRUIK VAN DATA DOOR DE REGULATOR

Gebruik van **big data** om op een meer verantwoorde manier geneesmiddelen en medical devices op de markt toe te laten en te monitoren?

Zie bvb. het ‘**Adaptive Pathways**’ project van het **EMA** om markttoegang te versnellen door de facto Fase III studies te vervangen door een conditionele markttoelating plus post-marketing verzameling van bewijs op basis van RCD :

- Hoe geloofwaardig, transparant en afdwingbaar gaat dit zijn?
- Gaat dit meer zijn dan een ‘verschuiving’ van risico’s van farmaceutische bedrijven naar artsen en patiënten? (nu reeds duidelijk weinig handhaving van post-marketing verplichtingen m.b.t. ‘accelerated access’ programma’s in de VS)
- Wat met de aansprakelijkheid van artsen / verzekeraars die onder een Adaptive Pathway conditioneel goedgekeurde geneesmiddelen (niet) voorschrijven / terugbetalen?

STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Recente trend: “**digital pills**” en andere tools om medicatiegebruik te monitoren (of ‘verbeteren’):

- 25 à 50% van de patiënten zou hun voorgeschreven medicatie niet (correct) nemen en bij patiënten met aandoeningen zoals schizofrenie, astma en diabetes zou non-adherence de belangrijkste factor zijn voor herval en hospitalisatie, met een hoge kostprijs
- Zelf-rapportage door patiënten is onvoldoende betrouwbaar, en sommige bedrijven ontwikkelen bijgevolg tools die ‘bewijs’ kunnen leveren van (non-)adherence

STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 1: Otsuka Pharmaceuticals: Abilify MyCite:

Geneesmiddel aripiprazole plus sensor (sensor van Proteus Digital Health, California), voor diverse indicaties in het domein van geestelijke gezondheid (schizofrenie, bipolaire stoornis, depressie): sensor stuurt een elektrisch signaal naar patch op lichaam van patient; moment van inname wordt geregistreerd via app, die deze info automatisch transfereert naar een databank die kan worden geraadpleegd door verschillende personen (clinicus, farmaceutisch bedrijf, bepaalde familieleden en/of vrienden – naar gelang keuze patient, volgens het officiële verhaal)

‘The goal of Digital Medicines is to empower patients and their families, enable physicians and health systems to more effectively manage risk and ensure that outcomes are reliably achieved.’

[Proteus website]



STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 1: Proteus: FDA goedkeuring

De Proteus sensor werd in **2012** goedgekeurd door de FDA onder de *de Novo* pathway : marktauthorisatie voor de ‘**Proteus Personal Monitor Including Ingestible Event Marker**’

‘The Proteus Personal Monitor is a miniaturized, wearable data-logger for ambulatory recording of heart rate, activity, body angle relative to gravity, and time-stamped, patient logged events, including events signaled by swallowing the Ingestion Event Marker (IEM) accessory. The Proteus Personal Monitor enables unattended data collection for clinical and research applications.’

‘The Proteus Personal Monitor may be used in any instance where quantifiable analysis of event-associated heart rate, activity, and body position is desirable. The Proteus Personal Monitor, also called the “Patch”, is a body-worn sensor that collects physiological and behavioral metrics including heart rate, activity, body angle and time-stamped user-logged events generated when a user marks an event by swallowing an Ingestion Event Marker (IEM) or by manually pressing an event marker button on the Patch. The Patch stores and wirelessly sends the IEM data to a general computing device.’

STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 1: Otsuka Pharmaceuticals: Abilify MyCite: FDA goedkeuring

In **2017** verleende de FDA toestemming voor het op de markt brengen van aripiprazole tabletten plus een 'embedded ingestible event marker' (IEM) aan Otsuka Pharmaceuticals : **eerste FDA goedkeuring van een 'digital pill'**

Naast het geneesmiddel 'Abilify' kwam nu 'Abilify MyCite' op de markt en Otsuka heeft een exclusief recht om de IEM in aripiprazole te steken

Abilify MyCite kan dus door artsen worden voorgeschreven zoals gelijk welk ander goedgekeurd geneesmiddel

STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

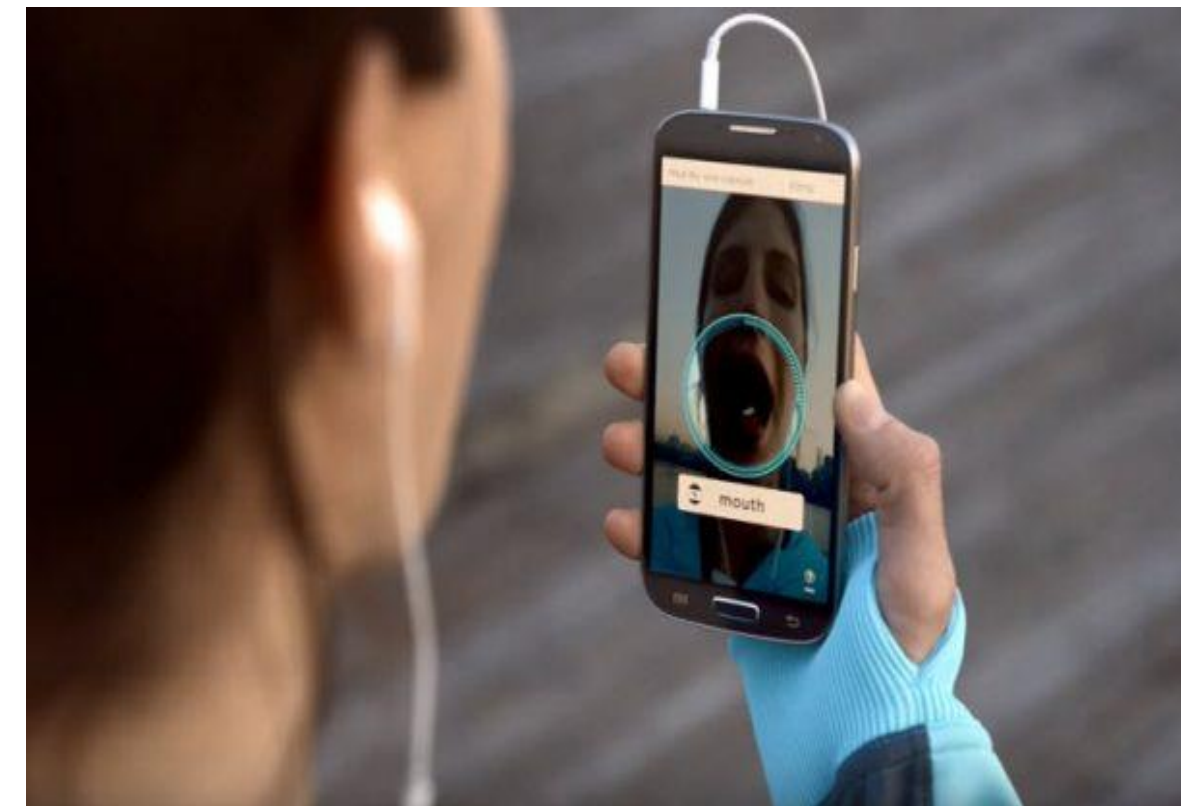
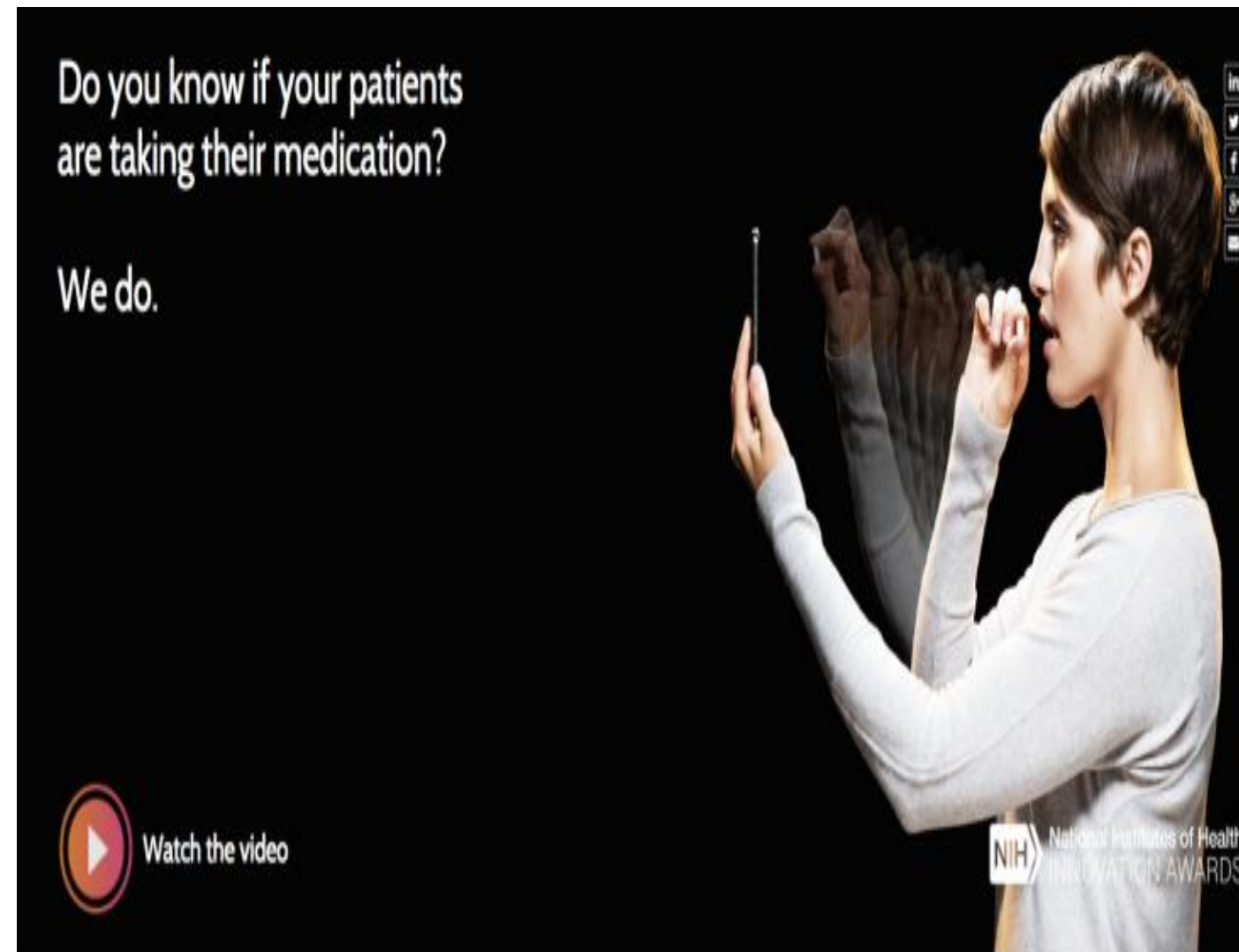
Voorbeeld 2: AICure

“In 2017, Labovitz et al. used a smartphone deployment of an AI platform to measure adherence in patients on direct oral anticoagulants. ... The authors used a neural network computer vision algorithm using the smartphone’s camera to visually identify the patient, the drug and confirm ingestion, and then correlated these results with pill counts and plasma sampling in both the AI monitoring and unmonitored control group. Over the course of 12 weeks in 28 patients, the authors found that adherence was 100% in the intervention group compared with 50% in the control group.” (Fogel & Kvedar 2018)

Daniel L. Labovitz et al. Using Artificial Intelligence to Reduce the Risk of Nonadherence in Patients on Anticoagulation Therapy. Stroke. 2017;48:1416-1419.

STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 2: AICure



(54) **APPARATUS AND METHOD FOR RECOGNITION OF PATIENT ACTIVITIES**

(71) Applicant: **AIC Innovations Group, Inc.**, New York, NY (US)

(72) Inventors: **Adam Hanina**, New York, NY (US); **Gordon Kessler**, Mt. Kisco, NY (US); **Lei Guan**, Jersey City, NJ (US)

(21) Appl. No.: **15/876,920**

(22) Filed: **Jan. 22, 2018**

Related U.S. Application Data

(63) Continuation of application No. 13/235,387, filed on Sep. 18, 2011, now Pat. No. 9,875,666, which is a continuation-in-part of application No. 12/815,037, filed on Jun. 14, 2010, now Pat. No. 9,293,060.

(60) Provisional application No. 61/498,576, filed on Jun. 19, 2011, provisional application No. 61/331,872, filed on May 6, 2010.

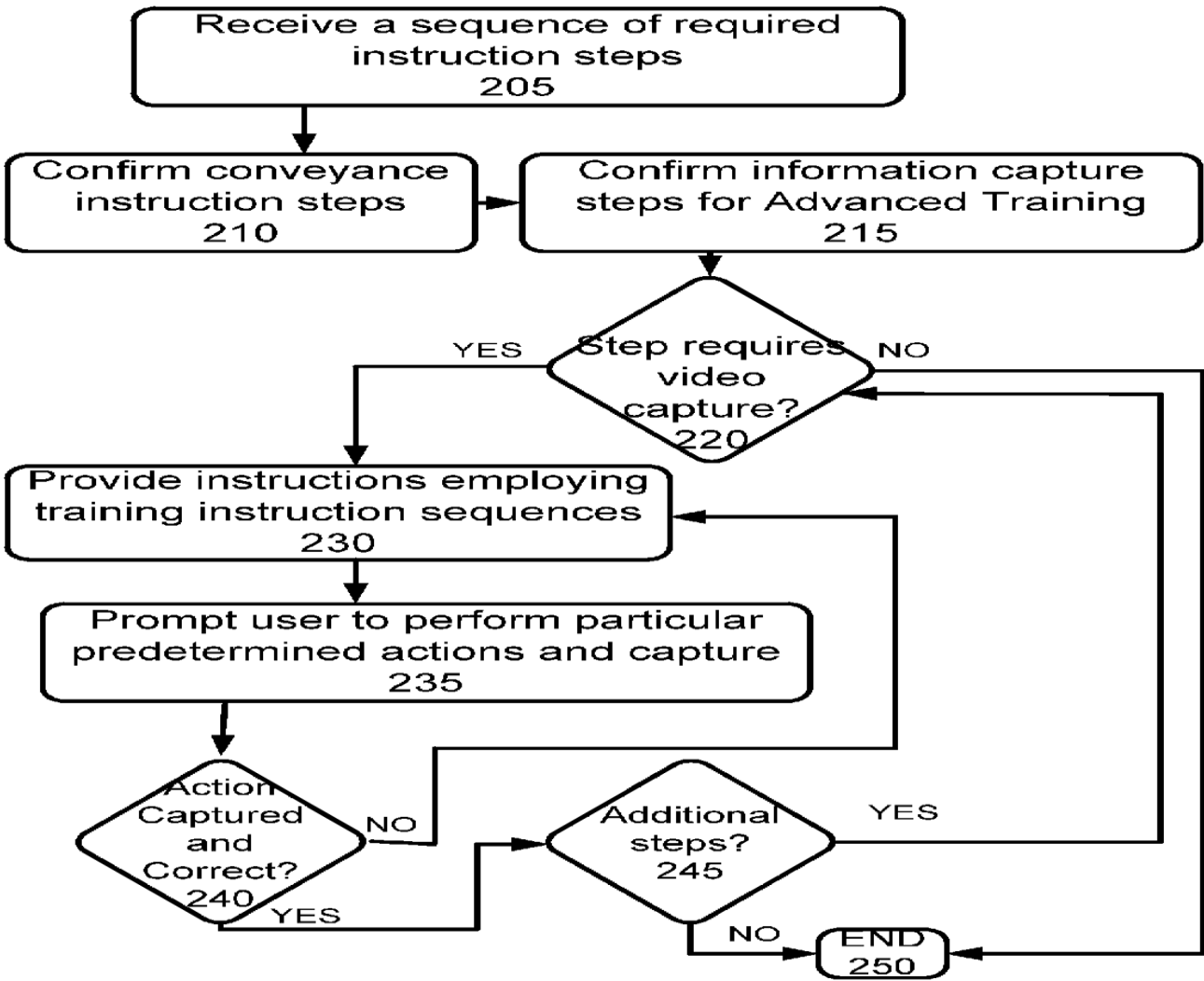
Publication Classification

(51) **Int. Cl.**
G09B 19/00 (2006.01)
G16H 20/10 (2006.01)

(52) **U.S. Cl.**
CPC **G09B 19/00** (2013.01); **G06F 19/3456** (2013.01); **G06F 19/00** (2013.01); **G16H 20/10** (2018.01)

(57) **ABSTRACT**

A medication confirmation method and apparatus. The method of an embodiment of the invention includes the steps of capturing one or more video sequences of a user administering medication via a medication administration apparatus, storing the captured one or more video sequences, and analyzing at least one of the stored video sequences to confirm that the user has properly administered the medication, and has properly positioned the medication administration apparatus.



(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication**
Hanina et al.

(10) **Pub. No.: US 2014/0184772 A1**
(43) **Pub. Date: Jul. 3, 2014**

(54) **APPARATUS AND METHOD FOR
RECOGNITION OF SUSPICIOUS ACTIVITIES**

(71) Applicant: **Ai Cure Technologies, Inc., (US)**

(72) Inventors: **Adam Hanina**, New York, NY (US); **Lei Guan**, Philadelphia, PA (US); **Dehua Lai**, Brooklyn, NY (US)

(73) Assignee: **AI CURE TECHNOLOGIES, INC.,**
New York, NY (US)

(21) Appl. No.: **13/831,555**

(22) Filed: **Mar. 14, 2013**

Related U.S. Application Data

(63) Continuation-in-part of application No. 13/235,387, filed on Sep. 18, 2011, Continuation-in-part of application No. 12/815,037, filed on Jun. 14, 2010, Continuation-in-part of application No. 13/189,518, filed on Jul. 24, 2011.

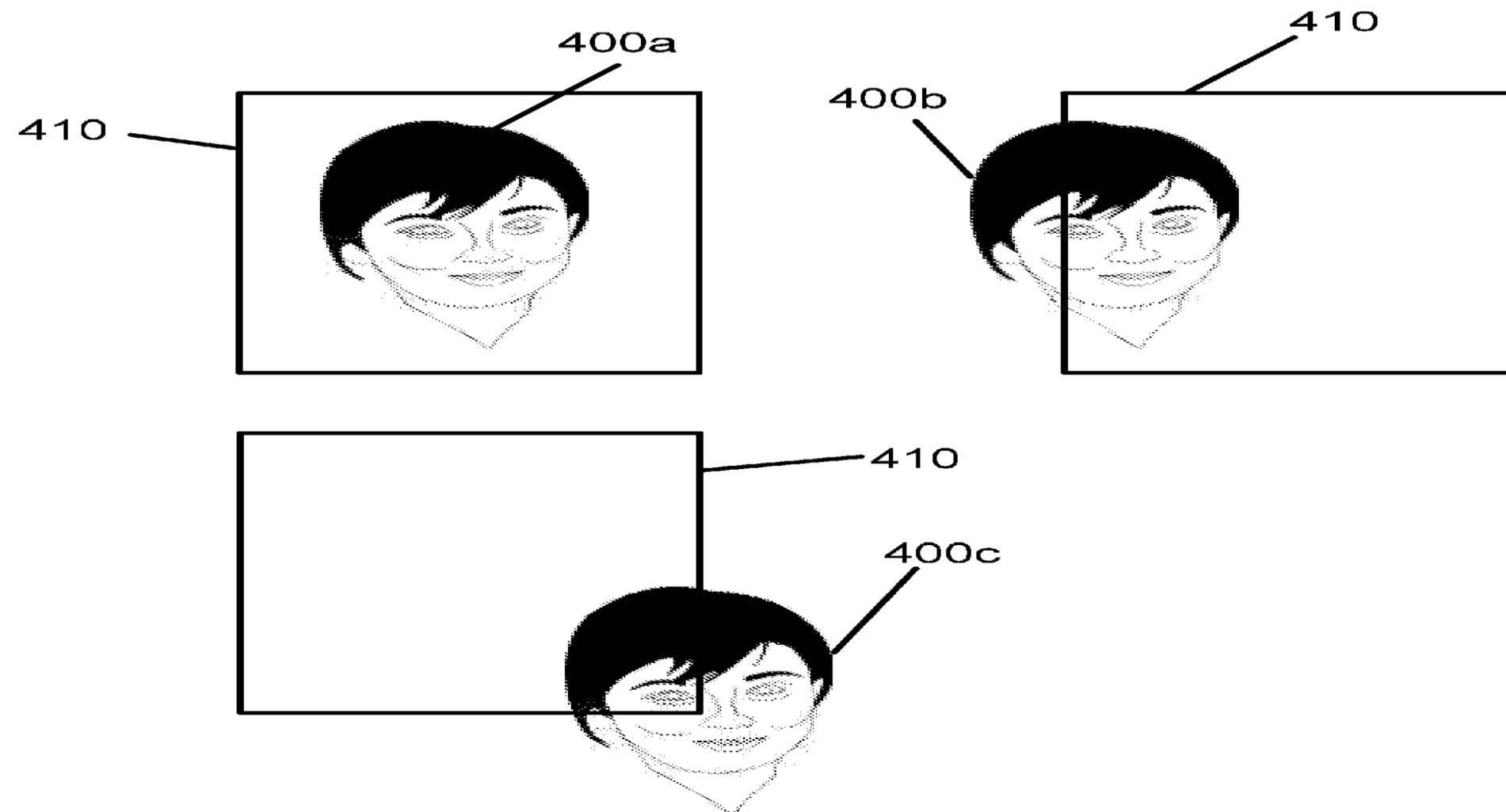
(60) Provisional application No. 61/498,576, filed on Jun. 19, 2011, provisional application No. 61/331,872, filed on May 6, 2010, provisional application No. 61/495,415, filed on Jun. 10, 2011.

Publication Classification

(51) **Int. Cl.**
H04N 7/18 (2006.01)
(52) **U.S. Cl.**
CPC **H04N 7/18** (2013.01)
USPC **348/77**

(57) **ABSTRACT**

A medication confirmation method and apparatus. The method of an embodiment of the invention includes the steps of capturing one or more video sequences of a user administering medication by a video capture device, storing the captured one or more video sequences to a non-transitory memory, and analyzing at least one of the stored video sequences to determine one or more indications of suspicious activity on behalf of the user.



STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 2: AICure:

- AICure beweert dat hun technologie verder gaat dan het monitoren van therapietrouw omdat ze therapietrouw verbetert via 'empowering consumers to take control of their behavior'
- Het bedrijf benadrukt dat hun systeem kan worden gebruikt met gelijk welk geneesmiddel
- **AiCure verzamelt heel uiteenlopende data**, o.a.: *images, photographs, film, recordings, voice, testimonial opinions and ideas and various internet log data through cookies, web beacons, and other technologies, mobile device ID; location (geolocation) and language data; and device name and model.*
- In hun 'privacy policy' vermelden ze expliciet dat ze deze data kunnen combineren met andere data die ze collecteren over hun cliënten
- FDA goedkeuring (pre-market notification) is niet nodig aangezien dit systeem wordt beschouwd als een 'low risk device'

STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

‘Adherence’ monitoring doet diverse vragen rijzen: betreffende autonomie van de patiënt:

- kan een clinicus stellen dat hij/zij enkel een patient aanvaardt als die bereid is de ‘digitale versie’ van de medicatie te nemen?;
- kan een ziekteverzekeraar beslissen om enkel de ‘digitale versie’ te subsidiëren, en de data gebruiken om patiënten te straffen door hen uit te sluiten van ziekteverzekering? (*“Nine health systems in six states have begun prescribing it with medications for conditions including hypertension”, NYT 13 Nov 2017*) ;
- kan een psychiater eisen dat een patient de ‘digitale versie’ van een geneesmiddel moet nemen als hij/zij gedwongen hospitalisatie wil vermijden?;
- is informed consent wel mogelijk voor digital pills ???;
- Mag de patient het voorschrift van een digitale pil aanvaarden, en de pil innemen, maar de patch niet aanbrengen (of geen foto van zichzelf nemen bij inname) ?? Zou dit ‘contractbreuk’ zijn ??

 wat als de optie om de data te delen verandert in een plicht om de data te delen?

STADIUM 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

- Wat als patiënten afhankelijk worden van dergelijke monitoringsystemen en er treden defecten op (bvb. softwareproblemen), waarvan perfect denkbaar is dat de patient niet eens doorheeft dat het monitoren niet meer gebeurt (bvb. glucose)? ('veiligheidsgevoel') Wat met risico's op hacking?
- Welke effecten gaan dit soort tools hebben op de arts-patiënt relatie? Moet het voor een patient niet mogelijk blijven om te kunnen liegen tegen zijn/haar arts over medicatie inname?
- Hoe zullen dergelijke tools de aansprakelijkheid van artsen beïnvloeden? (zelfs als in het contract zou staan dat de arts niet verplicht is om de data geregeld op te volgen)
- Ook verlies van autonomie van de arts: deze tools laten natuurlijk ook monitoring van artsen toe, nl. monitoring door farmaceutische bedrijven (die de data ook zullen willen gebruiken om claims over hun producten te onderbouwen)
- En monitoring van artsen door ziekteverzekeraars (Abilify MyCite is bvb. dubbel zo duur als de gewone Abilify die recent off-patent is gegaan)

STADIUM 4: GEBRUIK DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Gebruik van big data als ‘input’ voor geautomatiseerde besluitvorming m.b.t. gezondheidszorg: talloze vragen:

1. Hoe gaat men de gigantische uitdagingen i.v.m. validiteit en betrouwbaarheid van dergelijke tools aanpakken? Of gaat men die gewoon veronderstellen?
 - Als de algoritmen theorie-vrij zijn (data-driven) ontberen ze elke vorm van domeinkennis en genereren ze massa's ‘spurious’ correlaties.
 - Als ze niet louter data-driven zijn bestaat het risico dat allerlei vormen van discriminatoire biases erin sluipen en dat de besluitvorming meer unfair wordt.

“One of the great challenges in healthcare technology is that medicine is at once an enormous business and an exquisitely human endeavour; it requires the ruthless efficiency of the modern manufacturing plant and the gentle hand-holding of the parish priest; it is about science, but also about art; it is eminently quantifiable and yet stubbornly not. ... In the space of a few years, and without much discussion or forethought, the practice of medicine [has] been utterly transformed – from work whose backbone was the exchange of information occurring through personal, physical interactions with patients and colleagues, to work chiefly mediated by information technology.”

(Wachter 2017)

STADIUM 4: GEBRUIK DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Gebruik van big data als ‘input’ voor geautomatiseerde besluitvorming m.b.t. gezondheidszorg: talloze vragen:

“The [1970s] literature was replete with enthusiastic articles about how microprocessors, programmed to think like experts, would soon replace the brains of harried doctors. The attitude was captured by one early computing pioneer in a 1971 [ode] to his computer: “It is immune from fatigue and carelessness; and it works day and night, weekends and holidays, without coffee breaks, overtime, fringe benefits or human courtesy.” (Wachter 2017)

2. Wat met de juridische aansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen voor het gebruik van dergelijke tools? Wat met hun ethische verantwoordelijkheid voor de besluitvorming? Hoe kunnen zij controle uitoefenen over dergelijke systemen?
3. Welke onbedoelde effecten kan dit hebben?

STADIUM 4: GEBRUIK DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Onbedoelde effecten: zie bvb. Cabitza et al. 2017 JAMA 318(6):

“[A] study of 30 internal medicine residents showed that the residents exhibited a decrease in diagnostic accuracy (from 57%to 48%) when electrocardiograms were annotated with inaccurate computer aided diagnoses. Further research is needed to better understand whether the overreliance on [machine learning systems] could also cause a subtle loss of self-confidence and affect the willingness of a physician to provide a definitive interpretation or diagnosis.”

“[It can also] lead to focusing more on what can be rendered as text (ie, data) at the expense of other elements that are more difficult or impossible to easily describe. Relying on ML-DSS requires considering digital data as reliable and complete representations of the phenomena that these data are supposed to render in a discrete and trustworthy form. This may be a problem when the clinical context is not represented ... Such lack of information may lead to partial or misleading interpretations of ML-DSS diagnostics and therapeutic or prognostic outputs.”

STADIUM 4: GEBRUIK DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Ook **gigantische problemen** i.v.m. **'alert fatigue'** :

- Zie bvb. Ancker, J. S. et al. 2017. Effects of workload, work complexity, and repeated alerts on alert fatigue in a clinical decision support system. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 17(1): 36.

Gerelateerd hieraan: **gigantische (vaak nefaste) impact van de implementatie van EPDs**

- Zie Atul Gawande, The New Yorker, 12 nov 2018, *Why Doctors Hate Their Computers* – **must-read !**
- Forbes Magazine april 2019: Death by a thousand clicks – **must-read !**

STADIUM 4 : GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Must-read ivm EPDs: Toll E. (Brown University) The cost of technology. JAMA 2012:



STADIUM 4 : GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Must-read ivm EPDs: Toll E. (Brown University) The cost of technology. JAMA 2012:

“No one was more surprised than the physician himself. The drawing was unmistakable. It showed the artist—a 7-year-old girl—on the examining table. Her older sister was seated nearby in a chair, as was her mother, cradling her baby sister. The doctor sat staring at the computer, his back to the patient—and everyone else. ... you couldn't miss the message.

When he saw the drawing, **the physician wrote** a caption for it: “The economic stimulus bill has directed \$20billion to healthcare information technology, largely funding electronic medical record incentives. **I wonder how much this technology will really cost?**”

DANK VOOR UW AANDACHT

sigrid.sterckx@ugent.be