

Kan het wel of niet gebruiken van artificiële intelligentie ook aangevoerd worden in een aansprakelijkheidsprocedure?

Prof. dr. Tom Balthazar
Hoofddocent gezondheidsrecht UGent
Stafmedewerker Zorgnet-Icuro

Time is ticking for **stroke victims** in **rural America** who desperately need fast, reliable care.

- No **radiologists on site**
- No **neuroradiologists on site**
- Lack of **specialty services**
- Delayed **time of arrival due to weather**

\$4 Million **Settlement**

for 54-year-old man, due to a failure to administer the medication known as tPA in a timely manner.

- New York Medical Malpractice Case





Zoeken



Home



Mijn netwerk



Vacatures



Berichten



Meldingen



Ik



Werk

Premium 1 maand gratis proberen

Home

Info

Vacatures

Personen

VIDEO: How Artificial Intelligence Can Detect Brain Bleeds

dicardiology.com

8



Interessant



Commentaar



Delen

Geef hier als eerste commentaar op



MaxQ AI

820 volgers

2 w

AI-enabled solutions can help reduce medical errors and reach quicker and more accurate diagnoses, helping to reduce the risk of litigation. #AI #artificialintelligence #litigation #accurate #solutions #risk

Vertaling weergeven

\$4 Million Settlement

for 54-year-old man, due to a failure to administer the medication known as tPA in a timely manner.

- New York Medical Malpractice Case

4



Interessant



Commentaar



Delen

Geef hier als eerste commentaar op



MaxQ AI

820 volgers

3 w

A New Paradigm in ICH Detection: MaxQ AI is at the forefront of Medical Diagnostic AI. Our AI-enabled ecosystem is uniquely designed to be highly sensitive

Vergelijkbare pagina's



Viz.ai

Medische apparat...

11 - 50 medewerk...

+ Volgen



Medasense

Biometrics Ltd.

Medische apparat...

11 - 50 medewerk...

+ Volgen



maxqai

+ Volgen

Meer weergeven

Berichten



17:29
15/05/2019



maxQ[™]
Artificial Intelligence

itn
IMAGING TECHNOLOGY NEWS

ITN named MaxQ AI's Accipio[™]
intracranial hemorrhage (ICH)
solution for head trauma and stroke
as 'Editor's Choice of the Most
Innovative New Artificial Intelligence
Technologies at RSNA 2018'



@maximumqai



maxq-ai

Browser window showing the MaxQ AI website. The address bar displays <https://maxq.ai/>. The page title is "MaxQ AI - MaxQ AI is a co...". The navigation menu includes: HOME, ABOUT, MISSION, KEY FACTS, KQ INSIGHTS, NEWSROOM, EVENTS, SOCIAL MEDIA. A tooltip for "Aanbevolen websites" shows the URL <https://ieonline.microsoft.com/#ieslice> with the text "zondag 14 juni 2015, 21:00 is bijgewerkt".

MISSION

Our mission is to meaningfully reduce misdiagnosis and healthcare costs by making artificial intelligence intrinsic to the diagnostic process for time sensitive and life-threatening conditions. When we're successful, we'll have elevated the global standard of acute medical care by providing universal access to expert diagnosis.

KEY FACTS *

EVERY PATIENT DESERVES EQUAL ACCESS TO EXPERT CARE

THE OPPORTUNITY - MISDIAGNOSIS	STROKE AND TRAUMATIC BRAIN INJURY	MARKET APPROACH
A study at Johns Hopkins estimated that medical errors are the #3 cause of death in the U.S. The overall misdiagnosis in healthcare is estimated at 30%, and can be as high as 50% in certain situations. This means that roughly 1 in 3 and often 1 in 2 patients may be misdiagnosed. MaxQ AI believes this can be meaningfully improved. The company aspires to drive accuracy rates north of 95% regardless of geography or the time of day.	Stroke and traumatic brain injury are two areas where MaxQ AI has initially focused. The statistics are staggering. Stroke is the second leading cause of death globally. In the U.S. alone, someone experiences a stroke or traumatic brain injury every 9 seconds (nearly 3.6 million people per year). Stroke is the #1 cause of disability. The American Heart/Stroke Association forecasts that by 2030, there will be nearly 3.4 million stroke cases annually and the annual cost will reach \$240 billion. The cost of a missed brain bleed can be \$150,000 per year patient. But, the economic cost of	Our approach to the market has been to partner with industry-leading and trusted CT OEMs and PACS software companies. MaxQ AI's diagnostic suite is being deployed today directly onto CT and PACS systems.

Browser address bar: <http://maxq.ai/#keyfacts>

Taskbar: Windows 10, Date: 15/05/2019, Time: 14:03

THE OPPORTUNITY – MISDIAGNOSIS

“A study at Johns Hopkins estimated that medical errors are the #3 cause of death in the U.S. The overall misdiagnosis in healthcare is estimated at 30%, and can be as high as 50% in certain situations.

This means that roughly 1 in 3 and often 1 in 2 patients may be misdiagnosed. MaxQ AI believes this can be meaningfully improved. The company aspires to drive accuracy rates north of 95% regardless of geography or the time of day.”



INSPIREN FIGHTS PATIENT NEGLECT WITH A.I.

Patient neglect is a serious cause of concern worldwide. In the US, [medical errors are the third leading cause of death](#) with more than 250,000 deaths per year. Determined to figure out what's going on in the patient rooms of hospitals and change current care routines, [a group of practicing clinicians and nurses based in New York has developed a streamlined, artificial intelligence-powered IoT device to fight patient neglect](#) while aiding staff to improve the quality of care. That's [Inspiren](#) in a nutshell. The start-up established in 2016 already marketed their first product, iN, which is currently being implemented and deployed by two major hospitals in New York.

The Medical Futurist asked [Michael Wang, Founder, and CEO of Inspiren](#) about how hospital staff and patients receive their innovation and how they see the future.

(1) Wat zijn mogelijke implicaties van artificiële intelligentie voor professionele aansprakelijkheid?

- Mogelijk flinke stappen vooruit in kwaliteit en veiligheid
- Mogelijk minder diagnosefouten
- Mogelijk beter ondersteunde therapeutische beslissingen
- *'The end of defensive medicine'* (Shailin Thomas, Harvard Blog)

Maar ook grote zorgen

- Gevaar voor verkeerde conclusies (correlatie is niet noodzakelijk causaliteit !)
- Onvoldoende aandacht voor individuele complexiteit
 - Multi-morbiditeit
 - Geneesmiddeleninteractie
 - Sociaal-psychologische determinanten
- 'Black box': 'opaciteit' van besluitvorming
- Onvoldoende onafhankelijkheid bij bepaling van algoritme
 - Afhankelijkheid van techno-giganten
 - Mogelijk (occulte) commerciële invloed

En dus ook de eerste speculaties over aansprakelijkheidsprocedures

- *“The question for hospitals isn’t “who will be liable if we use AI” but rather “how soon will we be liable if we don’t”? (Sally DAUB, Defensive diagnostics: the legal implications of AI in radiology”, www.ai-med.io)*



[Browse](#) [Subscriptions](#) [Rankings](#) [Submit a paper](#) [My Library](#) [Blog ↗](#)



[Create account](#)

[Sign in](#)

[Download This Paper](#)

[Open PDF in Browser](#)

[★ Add Paper to My Library](#)

Share: [f](#) [t](#) [l](#) [e](#) [s](#)

Hey Watson, Can I Sue You for Malpractice? Examining the Liability of Artificial Intelligence in Medicine

Forthcoming, Asia-Pacific Journal of Health Law, Policy and Ethics

22 Pages • Posted: 28 Nov 2017

[Jason Chung](#)

New York University (NYU)

[Amanda Zink](#)

New York University (NYU)

Date Written: November 23, 2017

Abstract

Currently, three South Korean medical institutions – Gachon University Gil Medical Center, Pusan National

Register to save articles to your library

[Register](#)

Paper statistics

DOWNLOADS

291

RANK

97,600

ABSTRACT VIEWS

1,286

PlumX



Feedback

Artificial Intelligence in Health Care: Are the Legal Algorithms Ready for the Future?

October 6, 2017

Online

Dr. Anastasia Greenberg

Contributed by Dr. Anastasia Greenberg

Big data has become a buzz word, a catch-all term representing a digital reality that is already changing the world and [replacing oil as the newest lucrative commodity](#). But, it is often overlooked that big data alone is literally useless – much like unrefined oil. If big data is the question, artificial intelligence (AI) is the answer. The marriage between big data and AI has been called the [fourth industrial revolution](#). AI has been defined as [“the development of computers to engage in human-like thought processes such as learning, reasoning and self-correction”](#). Machine learning is a field of AI that is concerned

Uw advocaat in intellectuele eigendom (IE), techniek en ICT, kunst en design

Home
Onzeker over namaak?
Visie
Client stories
Publicaties en uitspraken
Informatie
Spreekuren
Voorbeelden en FAQ
Voor INretail-leden
Contact

🔄 Hub Dohmen Retweeted



Nicole Campen
@NicoleCampen

En de winnaar is.....
RoomRaccoon! Super editie
2018 met fantastische pitches,
ook van Combekk Homeware
en KAPLOCK. Mooi event met
Jelmer Ruitinga,
[@JohnKriener](#) [@sprenkels](#)

Google A 🔍

Interview

Hub Dohmen

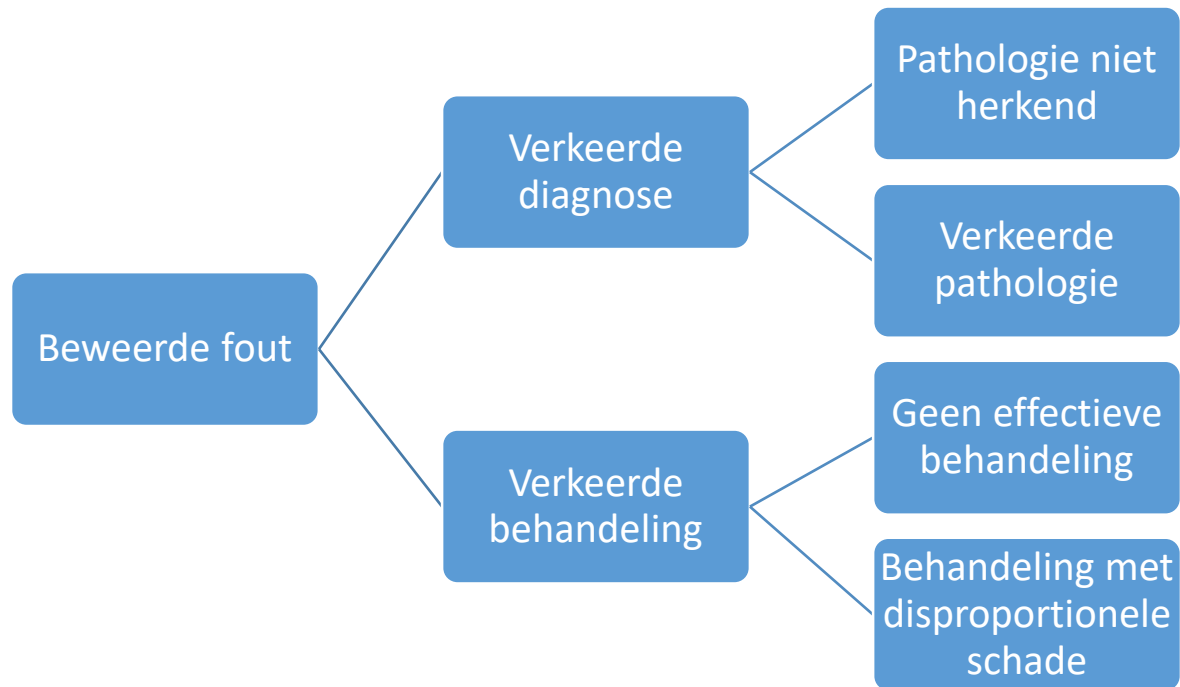
Artificiële Intelligentie is ongrijpbaar voor de rechtsregels van vandaag.

Artificiële Intelligentie is ongrijpbaar. Ongrijpbaar betekent in dit geval ook ongrijpbaar voor de rechtsregels waarvan we ons vandaag bedienen. Er gaan steeds meer stemmen op om een soort derde rechtspersoonlijkheid in het leven te roepen: het systeem wordt zelf aansprakelijk.

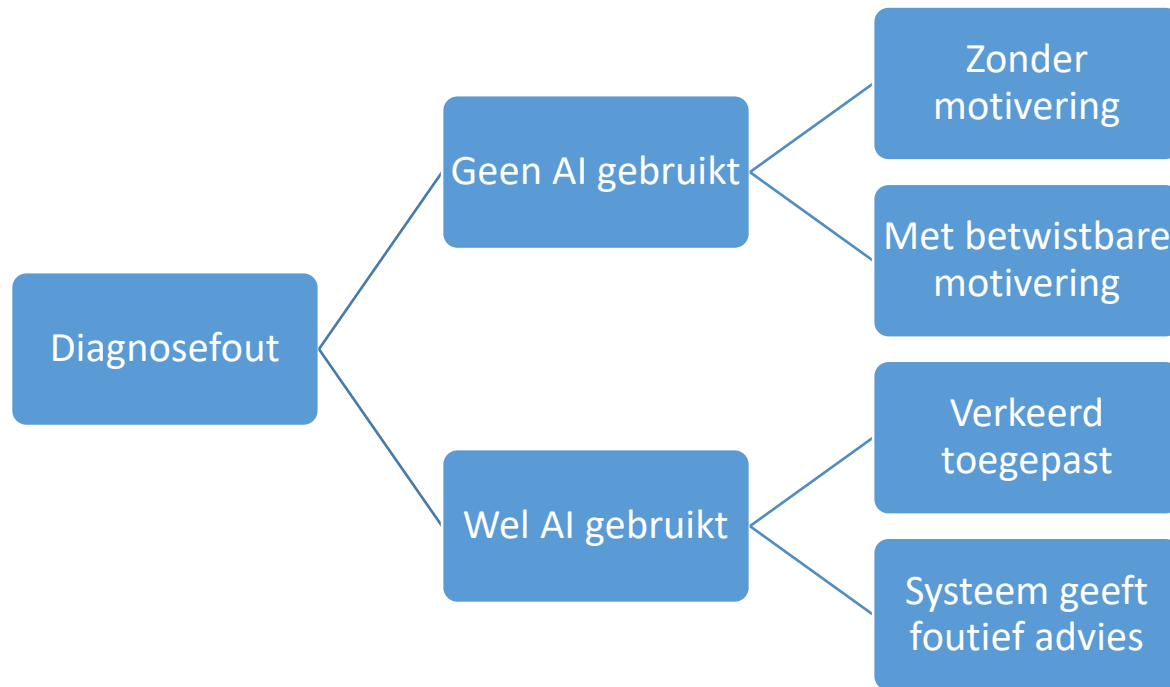
Dohmen advocaten bv | Sportweg 8 | 5037 AC Tilburg | 013-5821987 | info@dohmenadvocaten.nl | KvK: 18076457 | BTW: NL8141.55.637.B.01

(2) Welke vorderingen zijn mogelijk?
En tegen wie?

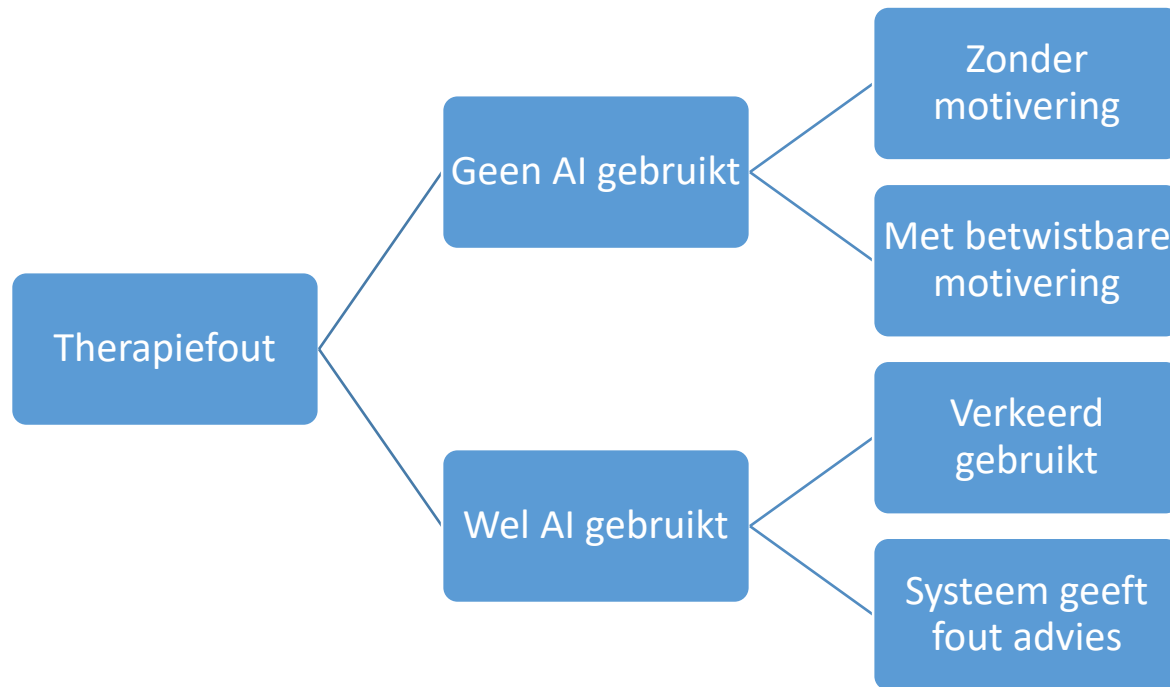
Basis van mogelijke vorderingen



Basis van mogelijke vorderingen (2)

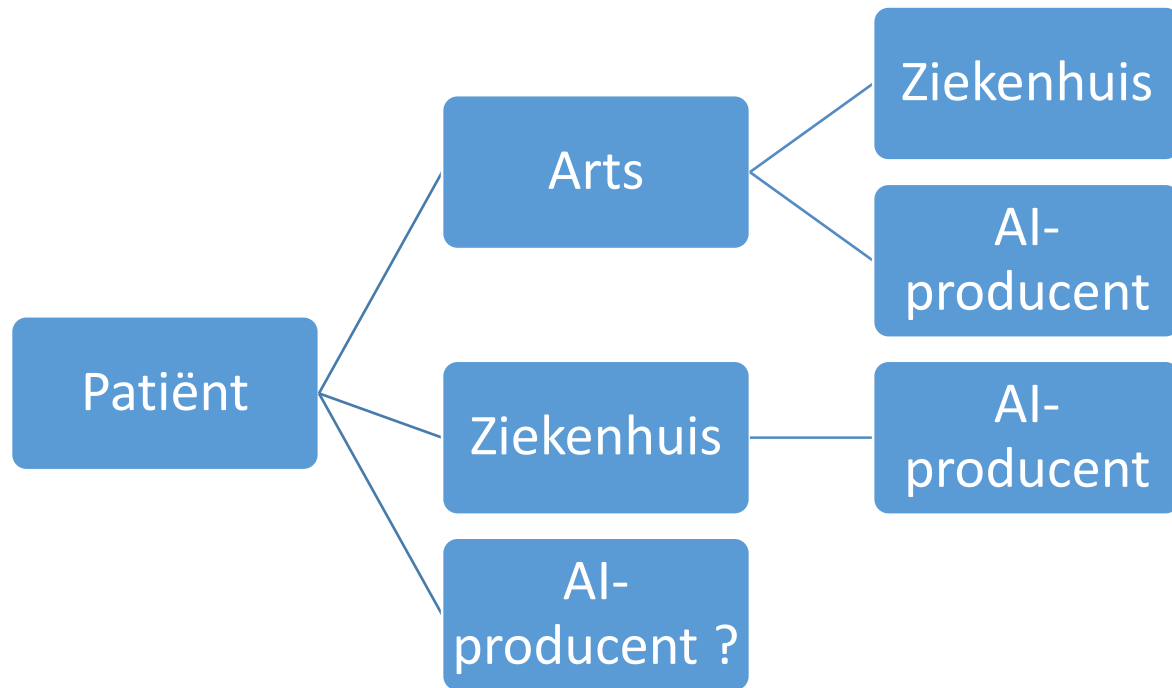


Basis van mogelijke vorderingen (3)



Tegen wie?

- Patiënt beslist over
 - Procedure (civiel of strafrechtelijk)
 - Al dan niet via Fonds voor Medische Ongevallen
 - Procespartijen (in civiele procedure)
 - Juridische grondslag
 - Contractueel, extra-contractueel of productaansprakelijkheid
 - Aangevoerde middelen
- Arts of ziekenhuis kunnen vordering tot vrijwaring instellen tegen producent AI-systeem



(3) Hoe zullen vorderingen tegen arts of ziekenhuis beoordeeld worden ?

- Zowel bij contractuele als extra-contractuele aansprakelijkheid moet eiser steeds drie elementen ***bewijzen***
 - Fout
 - Schade
 - Causaal verband

- Fout wordt beoordeeld volgens algemeen zorgvuldigheids criterium (of '*culpa levis in abstracto*'-criterium)
- Concreet gedrag moet steeds vergeleken worden met de (hypothetische) figuur van de
 - Normaal zorgvuldige arts ('*bonus medicus*')
 - Van dezelfde categorie
 - Geplaatst in dezelfde externe omstandigheden

- De bonus medicus
 - Schoolt zich bij
 - Volgt actuele stand van wetenschap
 - Voert nodige technische onderzoeken uit (of laat deze uitvoeren)
 - ‘Verstrekt enkel gezondheidszorg waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt’ (art. 8 Kwaliteitswet)
 - Verwijst wanneer nodig
 - Volgt (gevalideerde) guidelines (of kan motiveren waarom hij dit niet doet)
 - Waakt over de veiligheid van het materiaal en de hulpmiddelen die hij gebruikt (of laat dit doen)

Determinerende invloed van deskundigen

- In aansprakelijkheidsprocedures stelt rechtbank steeds
 - Deskundige
 - Of college van deskundigen aan
- Zij geven advies over conformiteit met medisch-professionele standaard
- Advies is zeer belangrijk en vaak determinerend voor finale uitspraak

- Deskundige zal dus ***advies*** moeten geven over
 - Noodzaak om AI te gebruiken
 - Rol van AI in besluitvormingsproces
 - Betrouwbaarheid van gebruikt AI-systeem

- Zijn hiervoor deskundigen beschikbaar ?
- Beschikken deze deskundigen over het nodige wetenschappelijk referentiekader?

Hoe zou beoordeling kunnen verlopen ?

- Wanneer geen AI gebruikt is?
- Wanneer wel AI gebruikt is (maar met betwist resultaat) ?

Geen AI gebruikt





Diagnosis of Skin Cancer - AI Better than Dermatologists

- › Artificial Intelligence (AI) is highly sensitive in diagnosing melanomas
- › Early and accurate diagnosis will greatly improve patient outcome



- Niet gebruiken van AI-systemen met aangetoonde voordelen kan professionele nalatigheid vormen
- Niet gebruiken zal moeten kunnen gemotiveerd worden

Wel AI gebruikt

- Diagnostische en therapeutische besluitvorming moet globaal kunnen gemotiveerd worden
 - AI is '*clinical decision support*'
 - Toetsing van alle elementen van casus aan professionele standaard blijft mogelijk en nodig
- Houdt veiligheidsverplichting ook evaluatie van betrouwbaarheid van AI-systeem in?
 - Kan dit?
 - Door individuele arts?
 - Door dienst of ziekenhuis?
 - Helpt regelgeving op medische hulpmiddelen?

Vorderingen (in vrijwaring) tegen AI-producent

- Ofwel op basis van
 - Wet Productaansprakelijkheid
 - Gewone regelen van contractuele aansprakelijkheid
- Toepassing van Wet Productaansprakelijkheid biedt potentiële voordelen:
 - Fout moet niet bewezen worden
 - Enkel 'gebrek' . Product is gebrekkig indien het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, rekening houdend met
 - Presentatie
 - Het 'redelijkerwijs te verwachten gebruik'

- Discussie mogelijk over toepassing van Wet Productaansprakelijkheid
 - Product is 'elk lichamelijk roerend goed' (art. 2 Wet 25 februari 1991)
 - Is 'clinical decision support-**software**' een lichamelijk roerend goed?
 - Indien geïncorporeerd in fysieke drager: ja
 - Indien louter (online) dienst: sterk betwistbaar

- Vorderingen (in vrijwaring) tegen AI-producent zeker mogelijk op basis van contractuele aansprakelijkheid, maar grote discussies mogelijk over:
 - Precies doel van AI
 - Precieze omvang van verbintenis
 - Vrijwaringsclausules

(4) Informed consent over gebruik van AI?

- Patiënt heeft recht op informatie
 - Over gezondheidstoestand (art. 7 § 1 Wet Patiëntenrechten 2002)
 - Over voorgestelde behandeling (art. 8 § 2 WPR)
- Nog geen informatieplicht over medisch-technische basis van besluitvorming
- Wel informatieverplichting over:
 - Onzekerheden in diagnostiek
 - Therapeutische alternatieven
 - Relevante nevenwerkingen en risico's

(5) Regelgeving medische hulpmiddelen

- Is AI een medisch hulpmiddel ('medical device') ?

- Art. 2.1. EU-Verordening 2017/745 over medische hulpmiddelen: *“medisch hulpmiddel is instrument, toestel of apparaat, software (....) dat (...) door de fabrikant is bestemd of alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor (...) diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van een ziekte (...)”*
- Overweging 19: zuiver medische software valt onder verordening – ‘lifestyle’-software niet

EUROPEAN COMMISSION
DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Directorate Consumer, Environmental and Health Technologies
Unit Health technology and Cosmetics

MEDICAL DEVICES: Guidance document

-
Qualification and Classification of stand alone software

MEDDEV 2.1/6
July 2016

**GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE
REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES**

Foreword

The present guidelines are part of a set of guidelines relating to questions of application of the EU legislation on medical devices. They are legally not binding.

The guidelines have been carefully drafted through a process of consultation of the various interested parties (Competent Authorities, Commission services, industry and Notified Bodies in the medical device sector) during which intermediate drafts were circulated and comments were taken up in the document where appropriate.

Therefore this document reflects positions taken in particular by the aforementioned interested parties.

Due to the participation of the aforementioned interested parties, it is anticipated that these guidelines will be followed within the Member States and, therefore, ensure uniform application of relevant Directive provisions.

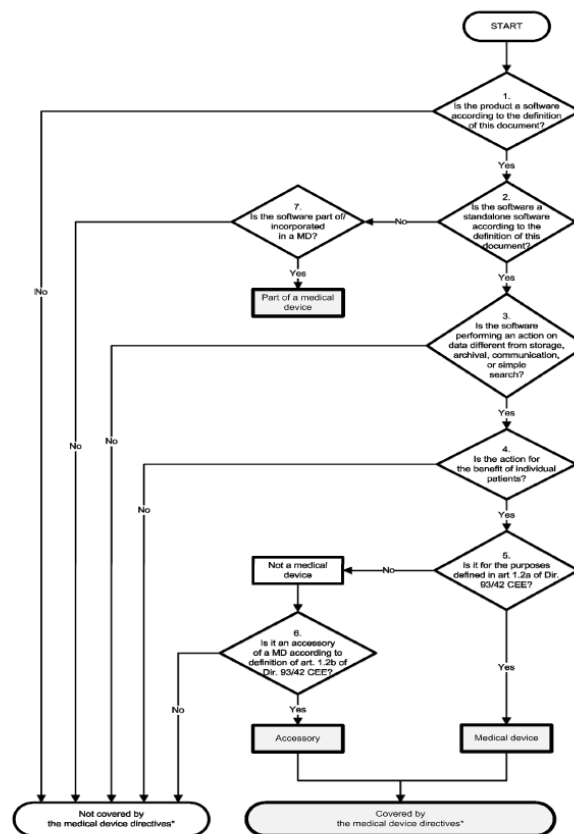


Figure 1: A decision diagram to assist qualification of software as medical device.

- Implicaties van verordening sterk verschillend volgens classificatie:
 - Voor klasse II a, II b en III: 'CE'-certificering door aangemelde instantie
 - Voor klasse I: zelfcertificering
- Stand alone-software bijna steeds onder klasse I (niet invasieve hulpmiddelen)

- In de VS is nieuwe regelgeving over AI als 'medical device' in de maak



Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)

Discussion Paper and Request for Feedback



- Nog tot 3 juni 2019 tijd om te reageren !

(5) Is er naast een technische transitie ook een normatieve transitie nodig?

- Goede wetgeving is 'technologierobuust'
- Maar mogelijk toch nieuwe wetgeving nodig (*'The worry regarding AI and product liability is less about AI creating new regulatory gaps, more that it might widen cracks that already exist'*, Johan Ordish)

- Misschien geen nieuwe wetgeving nodig, maar zeker maatregelen om rechtsonzekerheid en ontsporingen te vermijden



- Uit de 33 aanbevelingen van CNOM Frankrijk minstens drie:
 - Kwaliteitscontrole op AI-systemen
 - Vorming
 - Bevordering van publiek vertrouwen

- Kader voor kwaliteitscontrole of certificering
 - Onafhankelijk
 - Wetenschappelijk gedragen
 - Met betrouwbaar (nieuw !) concept van testen
 - Zeer moeilijk want AI/ML-systemen zijn auto-adaptief

- Vorming: *“Artsen worden opgeleid inzake digital health (gebruik van ‘big data’ en ‘decision support’-systemen) waarbij de diagnostiek steeds meer wordt ondersteund door een groot scala aan diagnostische of predictieve testen die hem/haar probabiliteitsdiagnose aanreiken. Artsen in opleiding leren de sterktes en beperkingen van deze systemen” (Zorg 2030)*

- Publiek vertrouwen:
 - Belang van ontsluiten van algoritmes
 - Toelichting over besluitvormingsmechanismen
 - Onafhankelijke kwaliteitscontrole

DEEP MEDICINE

HOW ARTIFICIAL
INTELLIGENCE
CAN MAKE
HEALTHCARE
HUMAN AGAIN

ERIC TOPOL

With a foreword by
ABRAHAM VERGHESE,
author of *Cutting for Stone*

