



BG.legal ziet kansen

AI in de zorg

Welkom bij dit Webinar
We starten om 15.00 uur

16 februari 2021



Agenda

1. Opening
2. Martijn van Grieken (Gimix)
3. Edith de Koning-Witte (BG.legal)
4. Tom Oerlemans (BG.legal)
5. Jos van der Wijst (BG.legal)
6. afsluiting

Artificial Intelligence en de zorg

- artificial Intelligence/kunstmatige Intelligentie (AI) mogelijkheden om:
 - voorspellingen te doen
 - aanbevelingen te geven
 - ondersteuning bij beslissingen in onder andere de zorgsector.
- AI wordt onderdeel van IT-infrastructuur
- AI geeft zorgverleners de mogelijkheid om de informatie verzameld door een machine te combineren met de informatie van de patiënt.

Artificial Intelligence en de zorg

AI-SOFTWARE KAN KANS OP IC-HEROPNAME VERKLEINEN

Om de kans op een eventuele heropname van IC-patiënten te verkleinen gaat het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) kunstmatige intelligentie testen op de Intensive Care.

Pacmed Critical is een AI-softwarepakket kan de kans op een heropname van een IC-patiënt, op basis van verzamelde data, voorspellen. Als uit de test blijkt dat de AI-software goed werkt, dan is het de bedoeling dat Pacmed Critical artsen gaat ondersteunen bij de beslissing om een IC-patiënt al



Met behulp van AI-software wordt een risicoschatting gemaakt waarmee de intensivist een

bron: www.icthealth.nl

Artificial Intelligence en de zorg

AI-TECHNOLOGIE BEOORDEELT NOODZAAK VAN EEN HERSENOPERATIE

Een AI-algoritme uit de auto-industrie kan neurologen helpen bij het bepalen of een Parkinson patiënt al dan niet gebaat is bij een hersenoperatie. Hiermee kan voorkomen worden dat patiënten bij wie een operatie verkeerd kan uitpakken, alsnog geopereerd worden. Arts-onderzoeker Victor Geraedts promoveerde onlangs op dit onderwerp aan het Leids Universitair Medisch Centrum.



bron: www.icthealth.nl

Artificial Intelligence en de zorg

ROBOT DRINGT DOOR IN DE NEDERLANDSE ZORG



De sociale robot begon in de Nederlandse zorg als knuffelrobot (de uit Japan afkomstige zeehond Paro). De knuffelrobot had succes in de ouderen- en gehandicaptenzorg en was een voorbode van soortgenoten zoals robothonden en robotkatten. Enkele jaren later, in 2015, volgde Nao-robot (hier vooral bekend als Zora), die ouderen meer moest laten bewegen. In 2016 begon Philadelphia Zorg met robot Phi, die

bron: www.icthealth.nl

Artificial Intelligence en de zorg

AI-TECHNOLOGIE VERBETERT BEADEMINGSTECHNIEKEN

Onderzoekers van de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) hebben een techniek ontwikkeld voor beademingsapparatuur op basis van zelflerende algoritmen. Met die AI-technologie wordt de regeling van de luchtdruk van beademingsapparatuur, of mechanische ventilatoren, tot een factor tien nauwkeuriger. Het beademen met exact de juiste luchtdruk is van cruciaal belang bij patiënten die in slaap gehouden



bron: www.icthealth.nl

Artificial Intelligence en de zorg

AI-SYSTEEM JBZ BEOORDELT LONGFOTO'S OP COVID-19

Het beoordelen van een röntgenfoto van de longen door een of meerdere radiologen is een van de snellere manieren om de diagnose COVID-19 te stellen. Het inzetten van kunstmatige intelligentie kan de radiologen daarbij helpen, zo blijkt uit onderzoek dat door het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ), Radboudumc en Bernhoven uitgevoerd is.



bron: www.icthealth.nl

Juridisch/ethisch kader AI

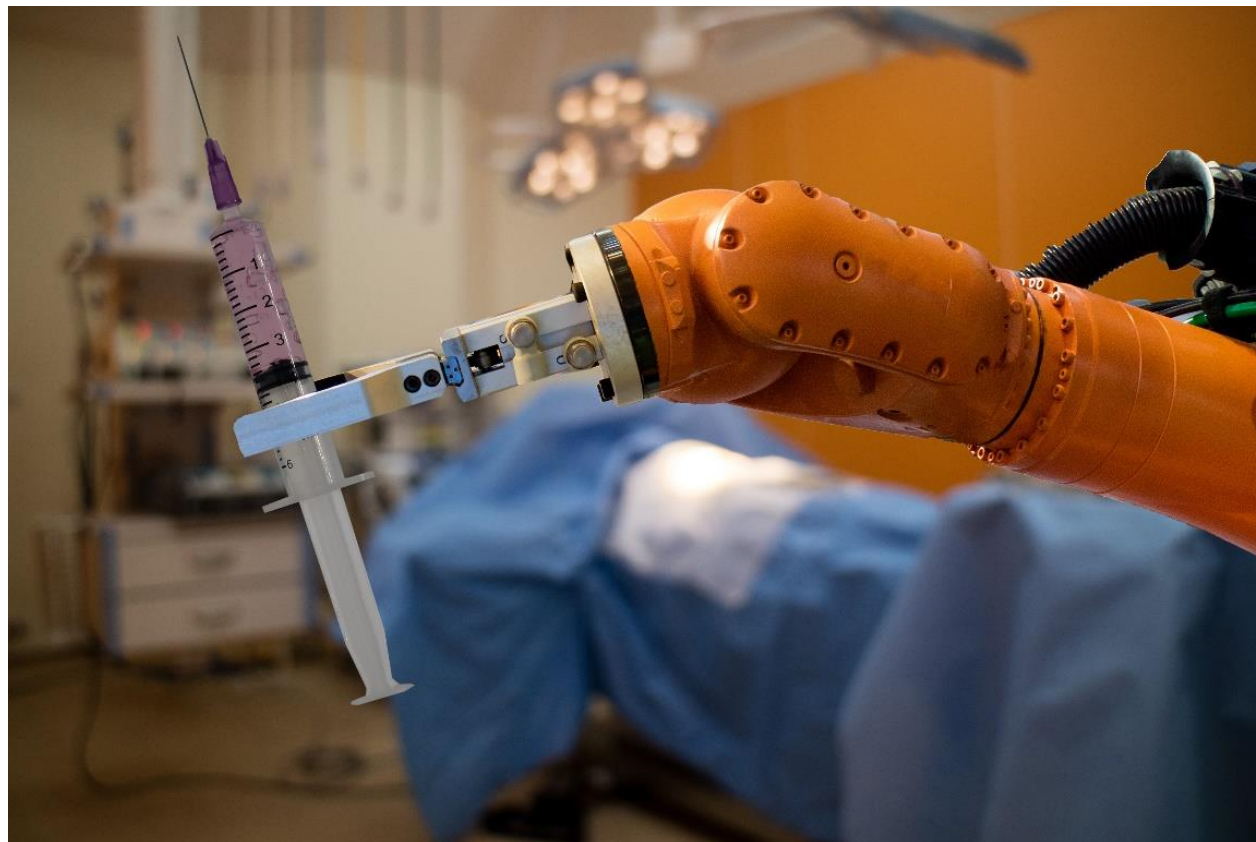
- 8 april 2019: Europese Commissie => “Ethische Richtsnoeren voor betrouwbare KI” (“Responsible AI”).
- Kader voor ontwikkelaar, gebruiker en samenleving
- Toets om beleid en procedures mee af te stemmen om zo betrouwbaarder AI af te leveren.
- De Richtsnoeren zijn geen ‘wet’ en niet afdwingbaar



Ethische Richtsnoeren voor betrouwbare KI

- De AI moet **wettig** zijn, door te zorgen dat aan alle toepasselijke wet- en regelgeving wordt voldaan;
- De AI moet **ethisch** zijn, door te zorgen dat de ethische beginselen en waarden worden nageleefd; en
- De AI moet **robust** zijn, uit zowel technisch als sociaal oogpunt, aangezien KI-systemen ongewild schade kunnen aanrichten, zelfs al zijn de bedoelingen goed.

Edith de Koning-Witte - Aansprakelijkheid



Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door AI systemen

Schade bv door:

- huishoudrobot of robot voor persoonlijke verzorging
 - verkeerde diagnose van een ziekte door data
 - verkeerde beelden VR bril
 - operatiefouten door chirurgische robots
- Etc. etc.

1. Contractuele aansprakelijkheid
2. Non contractuele aansprakelijkheid

Waar kan de benadeelde [patiënt] terecht?

Ziekenhuis, arts, zorginstelling, ontwikkelaar, leverancier?

Er zijn geen eenduidige dwingende wettelijke bepalingen voor aansprakelijkheid in AI zaken

Wat dan? Biedt huidige wettelijke aansprakelijkheid een oplossing?

1. Onrechtmatige daad [art. 6:162 BW]?
2. Aansprakelijkheid voor bezitter zaak [art. 6:173BW]?
3. Aansprakelijkheid voor de producent van een zaak [art. 6:185 BW?]
4. Mogelijk medische aansprakelijkheid vanwege gebruikmaking hulpmiddelen?

Nieuwe vorm voor aansprakelijkheid AI?

- verplichte verzekering



Reguleren AI in Europa

- Data stoppen niet aan de grenzen
- Aanbevelingen Europees Parlement
 - Aansluiting productaansprakelijkheid
 - Maar wel aanpassing productaansprakelijkheid
 - Operator van het AI systeem is aansprakelijk; degene die controle heeft over het systeem
 - Op risico gebaseerd systeem
 - Verplichte verzekering voor alle operators met AI systemen met een hoog risico

Tom Oerlemans: Privacy, AI & Zorg



Privacy, AI & Zorg

- Geen specifiek wettelijk kader voor AI
- Wel privacywetgeving → o.a. (U)AVG, Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
- Data gebruikt door AI in de zorg → vaak persoonsgegevens

Persoonsgegevens in het algemeen

- Art. 4 lid 1 AVG: 'alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); [...]'
- Regels over o.a.:
 - Wanneer welke verwerking mag [o.a. art. 6/9 AVG]
 - Beveiliging [art. 32 AVG]
 - Informatievoorziening aan/rechten van betrokkenen [art. 12-22 AVG]
 - Datalekken [art. 33-34 AVG]

Bijzondere persoonsgegevens

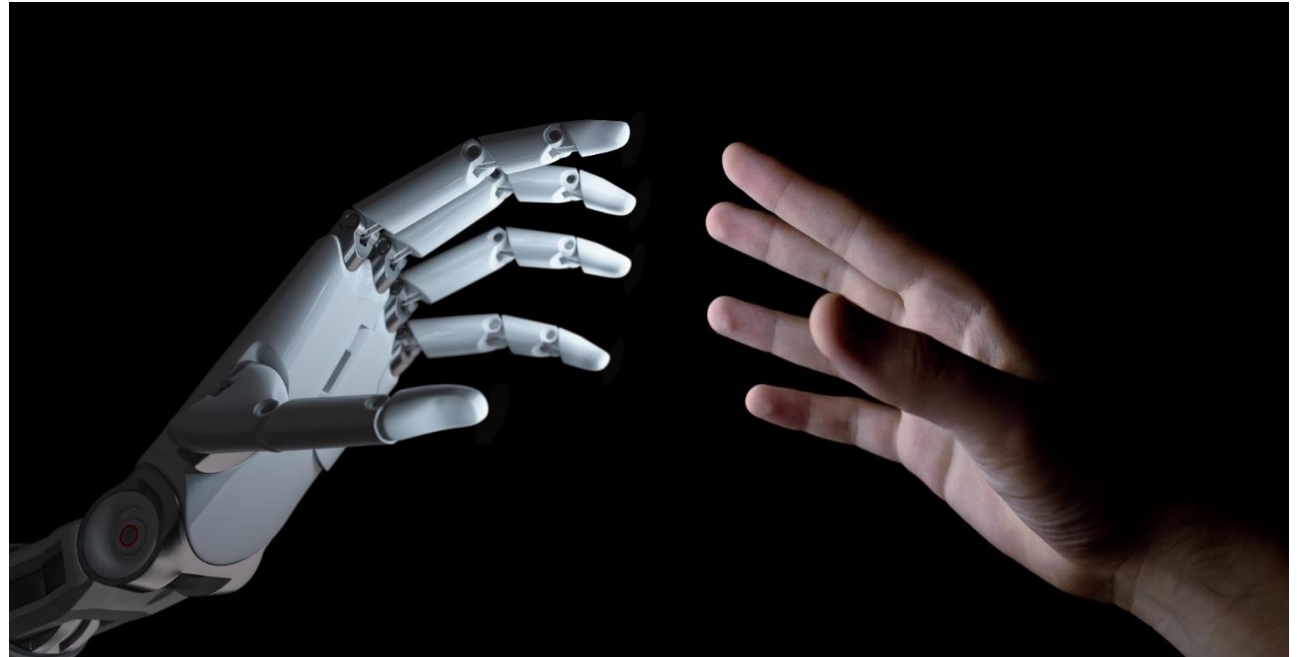
- Gegevens over fysieke/mentale gezondheid van personen
- Verwerking verboden, tenzij [o.a.]:
 - Uitdrukkelijke toestemming patiënt [art. 9 lid 2 sub a AVG]
 - Medische diagnoses/verstrekken gezondheidszorg [art. 9 lid 2 sub h AVG]
 - Wetenschappelijk onderzoek [art. 24 UAVG]
 - Goede behandeling of verzorging patiënten [art. 30 lid 3 UAVG]

Besluitvorming op basis van AI, grenzen

- Art. 22 AVG:
het recht niet te worden onderworpen aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking gebaseerd besluit waaraan rechtsgevolgen zijn verbonden of de betrokkene in aanmerkelijke mate treft (bijv. keuze voor een bepaalde behandeling)
- Tenzij o.a.: uitdrukkelijke toestemming / noodzakelijk voor uitvoering overeenkomst
- Ondersteuning besluitvorming wel toegestaan

Samenwerking zorgverleners - AI bedrijven

- Verwerker of verwerkingsverantwoordelijke?
- Afspraken maken vereist
- Informatieverplichtingen



Medisch beroepsgeheim

- Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst
- Hulpverlener mag aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt verstrekken, behoudens toestemming [art. 7:457 lid 1 BW].
- Anderen dan de patiënt (rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelovereenkomst betrokken partijen uitgesloten)
 - Cloudprovider
 - AI-leverancier?
- Bijeenbrengen patiëntinformatie zonder verwerking persoonsgegevens?

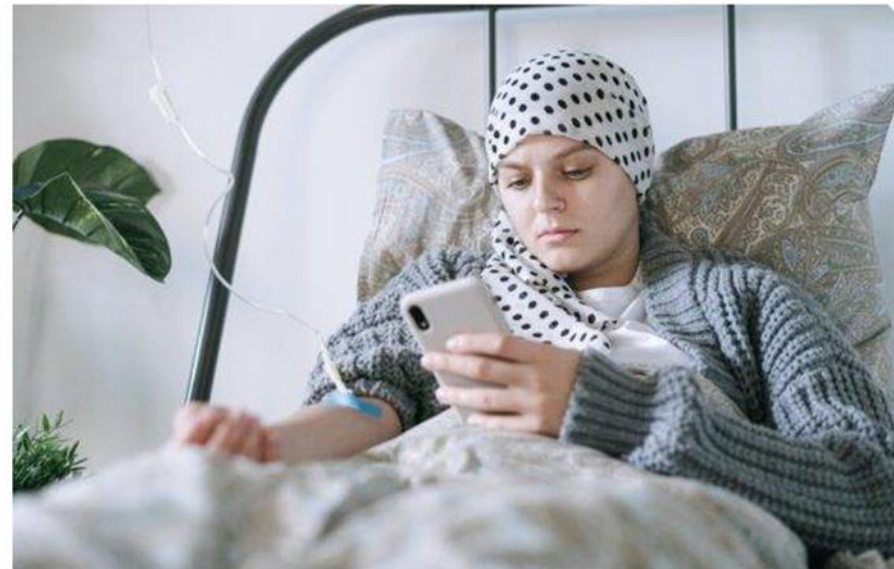
Jos van der Wijst : Data en AI

20 JANUARI 2021

DATA

MEER DATA VOOR SNELLERE TOEGANG KANKERMEDICATIE

Een initiatief van kankerspecialisten, zorgverzekeraars en Zorginstituut Nederland maakt nieuwe, veelbelovende oncologische behandelingen die nog niet in het basispakket zitten, sneller, gecoördineerd en gecontroleerd voor patiënten beschikbaar. Het initiatief wordt ondersteund met data (metingen en observaties) die de effectiviteit en bijwerkingen van de medicatie moeten bepalen. Die data is nu vaak niet of beperkt beschikbaar. Zo wordt sneller duidelijk of middelen voor opname in het basispakket in aanmerking



Nieuwe, veelbelovende oncologische behandelingen die nog niet in het basispakket zitten, moeten sneller, gecoördineerd en gecontroleerd voor patiënten beschikbaar komen. Data zoals metingen en observaties moeten dit ondersteunen.

Wie mag wat met data

1. Misverstand: 'mijn data'
2. Juridisch kun je geen 'eigenaar' zijn van data
3. Wel geregeld:
 - databank recht (beschermt de verzameling)
 - Alg. Verordening Persoonsgegevens
(strenger voor gezondheidsgegevens)
 - Verordening medische hulpmiddelen (mei 2021)
(software is sneller een medisch hulpmiddel en sneller in hogere risicoklasse)



Wie mag wat met data

Afspraken over aspecten zoals:

- gebruik: wie mag wat doen met de data en hoe lang (beveiliging)
- controle: wie bepaalt wat er met data gebeurt, waar deze naar toe gaat (data-to-algoritme) en wie toegang heeft tot de data (data governance)
- overdracht: wie mag op welke wijze en onder welke voorwaarden anderen (gebruiks)rechten geven op de data
- exclusiviteit: hoe voorkom je dat de data vrij door iedereen gebruikt, gedeeld, bewerkt, verwerkt, etc. kan worden.

Wie mag wat met data



MedMij is dé Nederlandse standaard voor het veilig uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen patiënten en gezondheidsprofessionals.

De 7 zekerheden van MedMij

Als je jouw gezondheidsgegevens uitwisselt via de MedMij-manier weet je deze dingen zeker:

1. Je hebt zelf regie over je eigen gezondheidsgegevens en kan ze gedurende je hele leven blijven gebruiken in jouw eigen persoonlijke gezondheidsomgeving.
2. Alleen jij bepaalt welke gegevens je in je PGO verzamelt en met wie je ze deelt.
3. Jouw gezondheidsgegevens zijn volgens strenge eisen beveiligd en tijdens de uitwisseling altijd versleuteld.
4. Je gegevens worden alleen bewaard in je eigen PGO en op de plek waar ze nu ook al staan, bij je zorgaanbieder. Je gegevens komen dus niet bij derden terecht.
5. Niet alleen jouw PGO heeft het MedMij-label; ook de zorgverlener waar je gegevens mee uitwisselt heeft het label.
6. Stichting MedMij voert de uitgebreide toetsing uit die nodig is om het MedMij-label te verkrijgen.
7. Stichting MedMij bestaat uit nationale organisaties van patiënten en zorgverleners.

Conclusie

- AI leidt tot juridische vragen (aansprakelijkheid, privacy, rechten op de data, rechten op het getrainde model (IP/bedrijfsgeheim), beveiliging)
- AI leidt tot ethische vragen
 - Is het ethisch verantwoord om nieuwe AI-toepassingen **wel** of juist **niet** toe te passen?
 - Hoe bepalend laten we data-analyses zijn voor gezondheidsbeslissingen ('computer says no')
 - Is het ethisch verantwoord om een operatie volledig door een robot uit te laten voeren?
 - Etc.

Hoe omgaan met Responsible AI



- gedragscodes
 1. Gedragscode Artificiële Intelligentie (ECP)
 2. Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (EGiZ)
 3. Ethische Code Artificial Intelligence (NL digital)
- Self assessment
 1. De Ethische Data Assistent (DEDA)
 2. Data protection impact assessment (DPIA)
 3. AI routekaart (www.ai-routekaart.nl)

M&I/Partners en Jeroen Bosch Ziekenhuis maken AI-Routekaart beschikbaar

In 2020 heeft M&I/Partners samen met het Jeroen Bosch Ziekenhuis een AI-Routekaart ontwikkeld die helpt bij het succesvol implementeren van Artificial Intelligence (AI) in het zorgproces van het ziekenhuis. De AI-Routekaart is ook bruikbaar voor de implementatie van AI in de dagelijkse praktijk van andere organisaties. Artificial Intelligence is een technologie met veel potentie in uiteenlopende sectoren. De toepassing van AI in de zorg kan een antwoord zijn op maatschappelijke problemen zoals stijgende wachtlijsten, krapte op de arbeidsmarkt en oplopende zorgkosten.

BG.legal & Gimix ontwikkelen **legalAIR**, het kennisplatform over juridisch/ethische aspecten van data/Artificial Intelligence. Meer info op www.legalair.nl.

Vragen?



Edith de Koning
koning@bg.legal



Tom Oerlemans
oerlemans@bg.legal



Jos van der Wijst
wijst@bg.legal



AI in de zorg

Hartelijk dank voor uw belangstelling en deelname

Planning webinars

16 mrt : IE bescherming van AI (model + resultaten)

Mrt : NDA en samenwerking

14 April: legal voor AI startups/scaleups