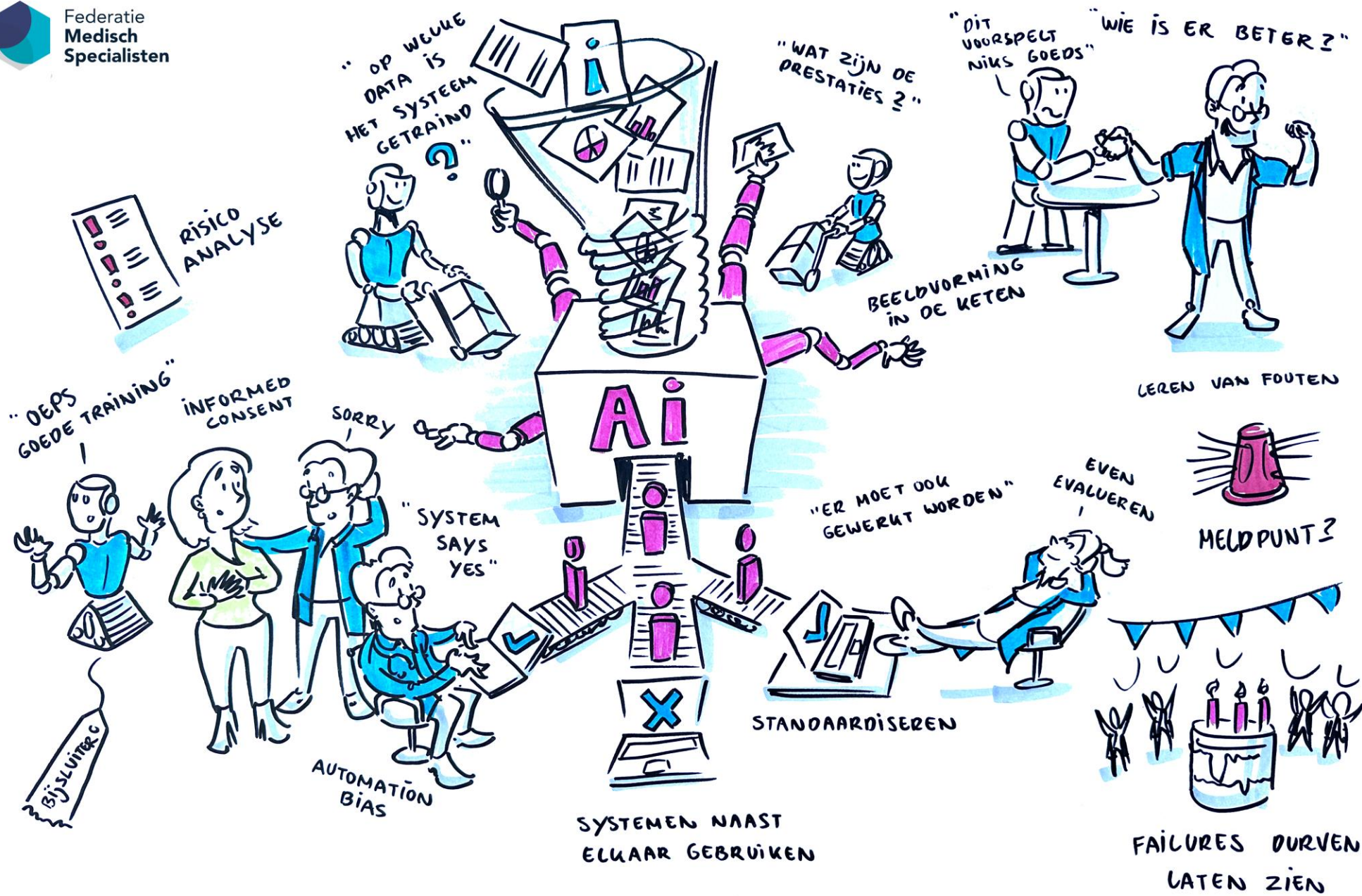


Wat je moet weten over AI & aansprakelijkheid

9 oktober 2024

Inzichten uit de paneldiscussie op het Netwerk AI van 4 juni 2024
samengevat door de Commissie AI







Ronde tafel 2 - Juridisch Perspectief

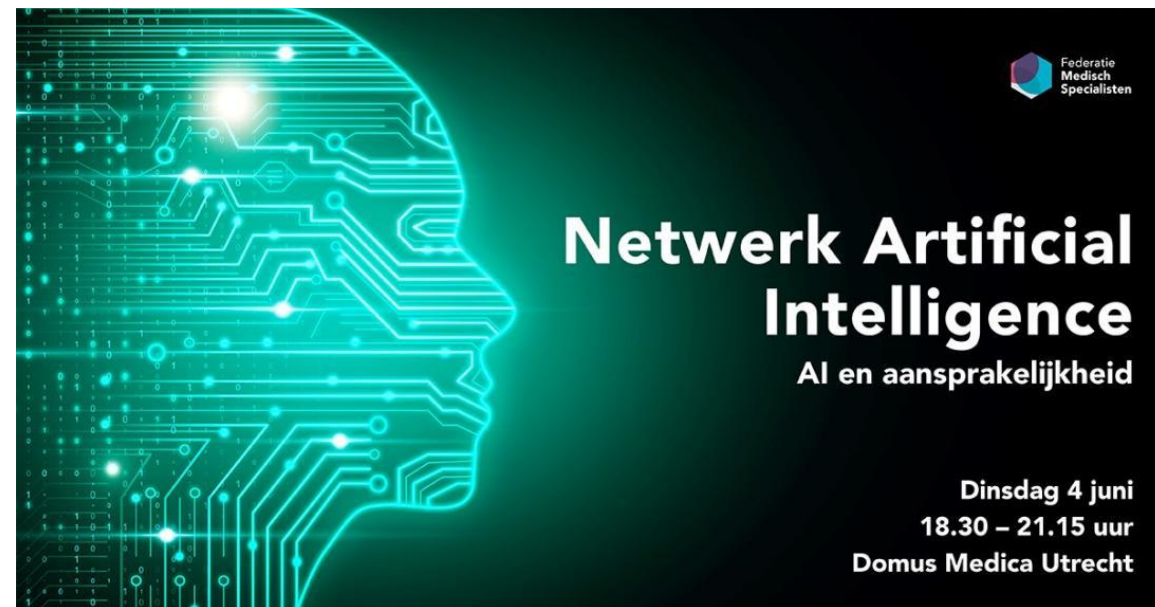
Inhoud

[Introductie juridische kaders](#)

[Uitgangspunten van de verschillende partijen](#)

[8 Tips voor zorgvuldig handelen](#)

[Visuele platen](#)



Juridische kaders

Relevante juridische kaders:

- Europese AI act
- AVG
- WGBO
- Burgerlijk Wetboek
- Productaansprakelijkheid
- Wet BIG





Introductie juridische kaders

European AI Act:

- Aangenomen in mei 2024, treedt in werking uiterlijk mei 2026
- Classificeert AI-toepassingen in geen / beperkt / hoog / onacceptabel risico
- Medische AI-toepassing meestal hoog risico
- Stelt eisen aan gegevensbeheer, documentatie, transparantie en menselijk toezicht

AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming):

- Relevant voor verwerking van gegevens bij ontwikkeling en gebruik van AI
- Vereist onder meer een wettelijke grondslag voor gebruik persoonsgegevens

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO):

- Bepaalt rechten en plichten van patiënten en zorgverleners
- Vereist 'goed hulpverlenerschap', wat ook geldt bij gebruik van AI
- Biedt ruimte voor gemotiveerd afwijken van richtlijnen

Burgerlijk Wetboek (BW), artikel 6:77:

- Aansprakelijkheid bij gebruik van ongeschikte hulpzaken
- Relevant voor AI-toepassing als hulpzak bij medische behandeling
- Beoordeelt geschiktheid op basis van 'state-of-the-art' ten tijde van gebruik

Productaansprakelijkheid:

- Mogelijkheid voor patiënten om producent aansprakelijk te stellen voor 'gebrekkige producten'
- Relevant bij fouten in AI-toepassingen

Wet BIG (Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg):

- Reguleert de kwaliteit van de medische beroepsuitoefening
- Vereist handelen als een 'redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar'
- Wel of niet gebruiken van AI-systemen kan hieronder vallen
- Mogelijke verschuiving in aansprakelijkheid van AI-ontwikkelaar naar zorgverlener

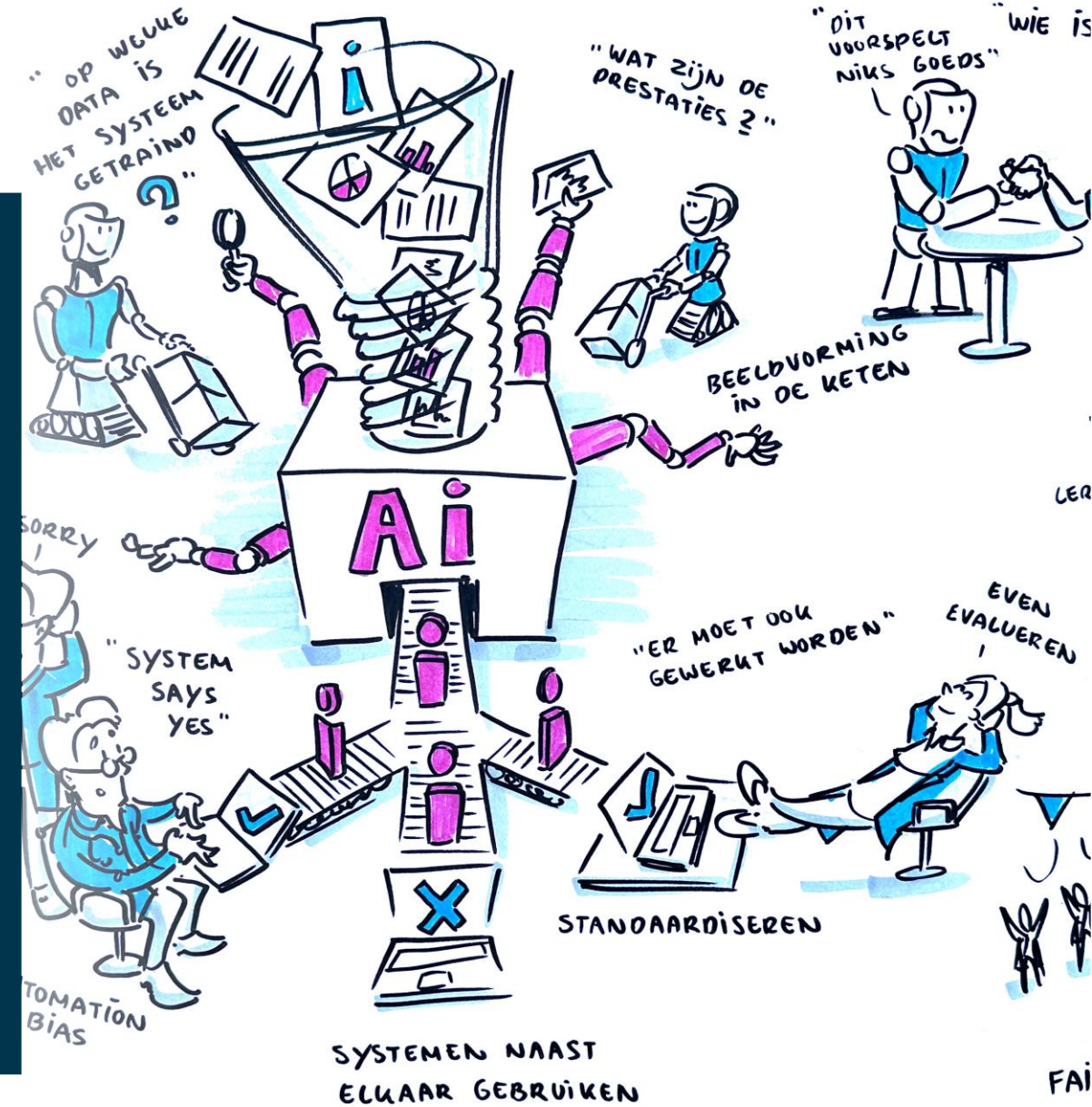
Veel bestaande wetgeving is niet specifiek gericht op AI, maar wel van toepassing



Uitgangspunten Netwerk AI

Aanwezige partijen:

- Medisch specialist
- Patiënt
- Ziekenhuisbestuurder
- Toezichthouder
- AI-ontwikkelaar
- Jurist
- Ministerie van VWS
- Medisch ethicus



Uitgangspunten van de verschillende partijen (1/4):

Medisch specialist (radioloog)

- Ziet AI als een ondersteunend hulpmiddel, niet als vervanging van de dokter
- Benadrukt dat AI in sommige gevallen al beter presteert dan menselijke experts
- Pleit voor zorgvuldige implementatie en evaluatie van AI in de klinische praktijk
- Ziet toekomst voor wetenschappelijke verenigingen om AI op te nemen in richtlijnen

Patiënt

- Benadrukt het belang van kwaliteitsstandaarden voor AI
- Heeft behoefte aan duidelijke communicatie over het gebruik van AI in diagnostiek en behandeling
- Is bezorgd over mogelijke fouten of bias in AI

Uitgangspunten van de verschillende partijen (2/4):

Ziekenhuisbestuurder

- Ziet potentieel van AI voor efficiëntie en kwaliteitsverbetering
- Heeft behoefte aan duidelijke richtlijnen voor implementatie en risicobeheer van AI-systemen
- Heeft aandacht voor kosteneffectiviteit en schaalbare evaluatie van AI-systemen

Toezichthouder

- Benadrukt belang van zorgvuldige risicoanalyse bij introductie van AI
- Pleit voor goede kwaliteitssystemen en incidentmeldingen rond AI
- Zoekt balans tussen innovatie stimuleren en patiëntveiligheid waarborgen

Uitgangspunten van de verschillende partijen (3/4):

AI-ontwikkelaar

- Wijst op potentieel van AI om zorg te verbeteren en fouten te verminderen
- Pleit voor realistische verwachtingen: AI is niet perfect maar vaak beter dan bestaande methoden
- Ziet uitdagingen rond transparantie en uitlegbaarheid van AI
- Heeft behoefte aan duidelijk regelgevend kader voor AI in de zorg

Jurist/advocaat

- Benadrukt het belang van zorgvuldigheidsnormen en de toepassing van bestaande juridische kaders op AI
- Ziet mogelijke implicaties van European AI Act voor de zorgsector
- Wijst op het belang van goede documentatie en vastlegging van beslissingen bij gebruik van AI
- Wijst op het belang van menselijk toezicht en de juridische verplichtingen daaromtrent.

Uitgangspunten van de verschillende partijen (4/4):

Ministerie van VWS

- Benadrukt de balans tussen innovatie stimuleren en zorgvuldigheid waarborgen
- Heeft aandacht voor het belang van gezamenlijke kennisontwikkeling en -deling bij AI-implementatie
- Benadrukt de noodzaak van duidelijke richtlijnen en beleid op organisatieniveau voor gebruik van AI
- Ziet gezamenlijke uitdagingen rondom regulering van nieuwe AI-technologieën zoals Large Language Models

Ethicus

- Benadrukt het belang van de menselijke factor in de zorg, ook bij toenemend AI-gebruik
- Pleit voor kritische reflectie op de impact van AI op de arts-patiëntrelatie
- Benadrukt de noodzaak van 'morele geletterdheid' bij het gebruik van AI in de zorg
- Pleit voor een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen van AI-implementatie

8 tips voor zorgvuldig handelen met AI (1/2):

1. Behoud menselijke controle en beoordeling

Zorgverleners moeten altijd de eindverantwoordelijkheid houden en de resultaten van AI-systemen kritisch beoordelen. Vertrouw niet blindelings op de output van een AI-systeem, maar gebruik het als ondersteunend hulpmiddel bijvoorbeeld bij de besluitvorming.

2. Zorg voor goede documentatie

Leg zorgvuldig vast hoe AI-systemen worden ingezet, welke beslissingen ermee worden genomen en wat de onderbouwing is. Voeg relevante AI-gegenereerde informatie toe aan het medisch dossier, maar voorkom een "schaduw dossier" buiten het officiële patiëntendossier om.

3. Volg gebruiksinstructies en richtlijnen

Gebruik AI-systemen alleen waarvoor ze bedoeld en gevalideerd zijn. Volg de gebruiksinstructies nauwkeurig op om onzorgvuldig gebruik te voorkomen.

4. Wees alert op privacy risico's

Ga zorgvuldig om met patiëntgegevens bij het gebruik van AI-systemen. Zorg dat gegevens veilig worden opgeslagen en verwerkt conform de AVG-regels en houd rekening met regels rond geautomatiseerde besluitvorming en profilering.

8 tips voor zorgvuldig handelen met AI (2/2):

5. Wees betrokken in elke fase van de levenscyclus van een AI-systeem – van ontwikkeling/aanschaf tot afvoer

Werk bijvoorbeeld mee aan een Programma van Eisen waarin de gewenste functionaliteit beschreven is en laat deze beantwoorden door verschillende leveranciers. Denk ook aan een risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) met een beschrijving van het proces en de risico op verschillende momenten van het toepassen van een AI-systeem. Monitor en evalueer regelmatig de toepassing van een AI-systeem in de praktijk.

6. Werk samen in een multidisciplinair team

Denk hierbij aan kennishouders op juridisch vlak, technisch, ethisch, en op zorginhoud. Is er een aanspreekpunt binnen je organisatie als het gaat over AI?

7. Verdiep je als gebruiker in de werking van het AI-systeem

Zodat je goed begrijpt wat de risico's zijn en waar het wel en niet geschikt voor is. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de doelgroep; op welke doelgroep is het AI-model getraind en is dat dezelfde als waar je het voor gaat inzetten?

8. Blijf op de hoogte van wet- en regelgeving

De regelgeving rond AI in de zorg ontwikkelt zich snel. Zorg dat je op de hoogte blijft van nieuwe wetgeving en pas beleid of processen tijdig aan om conform wet- en regelgeving te blijven werken.

Met dank aan de sprekers:

Sjoerd Niehof, chief medical digital officer bij Santeon en medisch manager/klinisch fysicus bij het Maasstad Ziekenhuis

Ildikó Vajda, senior adviseur Patiëntbelang Digitale toepassingen bij Patiëntenfederatie Nederland

Leon Doorn, consultant in medische hulpmiddelen en eigenaar QAIR.io

Johan Krijgsman, coördinerend specialistisch inspecteur e-health en programmamanager toezicht op digitale zorg bij Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Ministerie van VWS

Herma Holscher, radioloog, oud-voorzitter NVVR en tuchtrechter bij het Centraal Tuchtcollege

Eliëtte Vaal, advocaat IT & Privacy bij The Data Lawyers

Nynke Vellinga, postdoc onderzoeker bij de Rijksuniversiteit Groningen

Els Maeckelberghe, associate professor ethiek en vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit bij het UMCG

Victor Plat, beleidsmedewerker AI in de zorg, ministerie van VWS

Nicky Hekster, afgevaardigd vanuit de Nederlandse AI Coalitie, executive professor aan TIAS Business University, associate consultant bij Medical PHIT, lid van de Jury Prix Galien, docent big data en AI bij Masterclass Nieuwe Zorg en lid van de adviesraad voor de klinische informatica van de TU Eindhoven



Federatie
**Medisch
Specialisten**