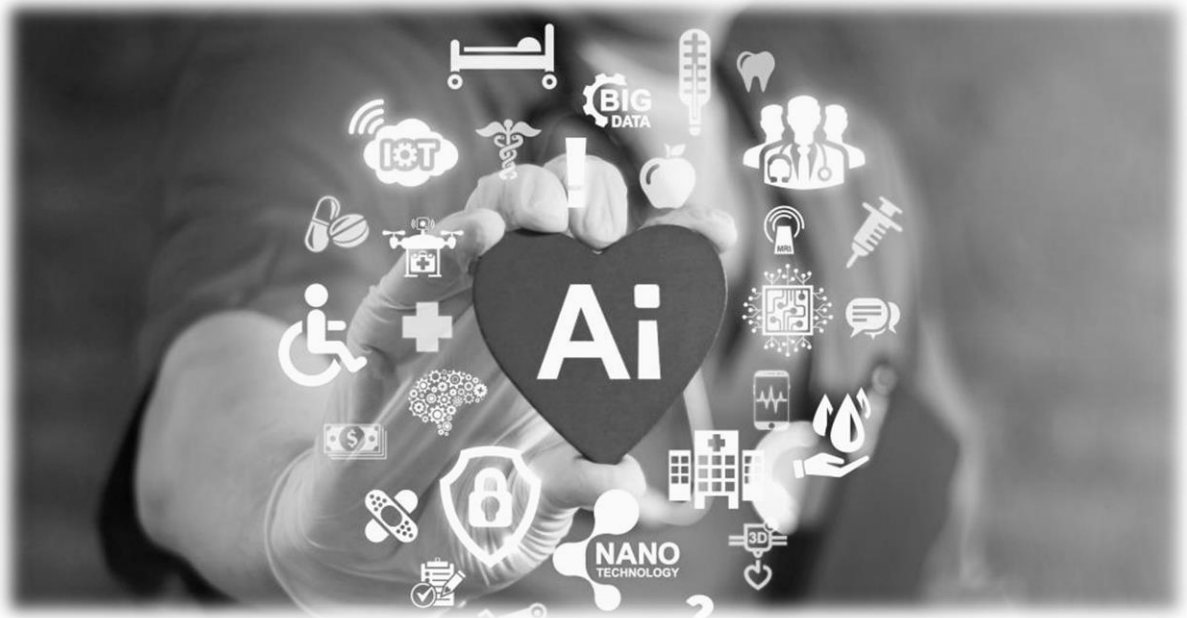




Artificial Intelligence in de zorg: toekomstbestendig?

Een onderzoek naar de verwerking van medische gegevens en het daarbij behorende wetgevende kader bij de ontwikkeling en inzet van Artificial Intelligence in de zorg, in het bijzonder een praktijkvoorbeeld waarbij radiologen gebruik kunnen maken van AI-software.

Colofon

Tilburg University
Master Rechtsgeleerdheid

Auteur: Rhodé van den Berge (2021849)

Begeleider: mr. dr. Charlotte Zegveld

Datum: 12 oktober 2020

Bron afbeelding: [nictiz.nl/meer grip op artificial intelligence in de zorg.](https://nictiz.nl/meer-grip-op-artificial-intelligence-in-de-zorg)

Samenvatting

Privacy is de laatste jaren binnen ziekenhuizen een ‘hot topic’. Een belangrijke oorzaak daarvan is onder meer de intrede van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (UAVG) per 25 juni 2018. De AVG dwingt ziekenhuizen zorgvuldig om te gaan met de privacygevoelige informatie van patiënten. Juist nu veel informatie is gedigitaliseerd. Medische gegevens zijn immers per definitie privacygevoelig. De correcte toepassing van de privacywetgeving, namelijk de AVG en UAVG, wordt gecontroleerd door de Autoriteit persoonsgegevens (AP). Inmiddels is de ziekenhuiswereld ook opgeschrikt voor wat betreft de gevolgen van het niet juist of onvolledig naleven van de privacywetgeving. De AP heeft namelijk de allereerste boete van € 460.000 euro uitgedeeld aan een ziekenhuis (het HagaZiekenhuis).

Naast de digitalisering van privacygevoelige informatie van patiënten hebben de toenemende digitaliseringstechnieken ook geleid tot de komst van Artificial Intelligence (AI) binnen de zorg. AI betekent binnen het juridische domein dat systemen intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en, in zekere mate zelfstandig, actie kunnen ondernemen om specifieke doelen te bereiken. Voor de zorg houdt dit in dat AI bijvoorbeeld kan worden ingezet voor het voorspellen over het effect van een behandeling, voorstellen voor therapieën of het voorschrijven van geneesmiddelen. Bij de ontwikkeling of toepassing van AI binnen de zorg is het essentieel dat er algoritmes worden ontwikkeld met medische gegevens van patiënten. De verwerking van medische gegevens is echter gebonden aan privacyregels. Daarnaast beschrijft ook de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) bijzondere voorwaarden waaraan moet worden voldaan bij het veilig en elektronisch uitwisselen of inzien van medische gegevens.

Een specifiek terrein binnen de zorgsector waar AI zich ontwikkelt en waar AI wordt toegepast ten behoeve van een kwalitatief betere patiëntenzorg is de radiologie. Aangezien AI zich daar ontwikkelt, is het evident dat inzicht wordt verkregen in specifieke privacyregels die mogelijk van toepassing zijn bij het gebruik van AI-software en wat dit betekent voor AI en de privacy van de patiënt. Het voorgaande was nog niet onderzocht, hetgeen een directe aanleiding vormde voor dit onderzoek. De hoofdvraag die centraal staat in dit onderzoek betreft dan ook: *‘In hoeverre vormt het recht op privacy ten aanzien van de verwerking van patiëntgegevens zoals weggelegd in de (U)AVG en Wabvpz een belemmering voor de ontwikkeling van AI-software in de zorg en meer specifiek zoals die door radiologen wordt toegepast ter bevordering van het verhogen van kwalitatieve patiëntenzorg?’*

Aan de hand van een casestudy van een specifieke toepassing van AI-software door radiologen kan worden geconcludeerd dat in die situatie de inzet van AI niet leidt tot een belemmering voor het recht op privacy ten aanzien van patiëntgegevens zoals weggelegd in de (U)AVG en Wabvpz, mits Europese ziekenhuizen voldoen aan acht vereisten. Allereerst het sluiten van een verwerkersovereenkomst met Aidoc. Ten tweede moeten (sub) verwerkers onderworpen worden aan de privacyregels die ook gelden voor het ziekenhuis. Ook dienen de vereisten voor secundair gebruik in acht genomen te worden. Daarnaast mogen alleen die specifieke CT-scans naar Aidoc worden gestuurd die in verband staan met de AI-software. Verder moeten verkeerd gestuurde CT-scans direct worden gewist en/of vernietigd zodra het doel van de verwerking is bereikt. Ten zesde dient de gegevensverwerking vastgelegd te worden in het verwerkingsregister. In de zevende plaats is het ziekenhuis verplicht een FG aan te stellen. Tot slot dient een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitgevoerd te worden.

De ontwikkeling en/of inzet van AI beperkt zich niet alleen tot de afdeling radiologie, maar kan ook ten behoeve van andere zorg worden ingezet. Ook dan kan worden geconcludeerd dat de (U)AVG en de Wabvpz in beginsel geen belemmering vormen voor de ontwikkeling en inzet van AI in de zorg, alhoewel er denkbare situaties zijn waarbij de (U)AVG en de Wabvpz mogelijk wel belemmerend kunnen zijn voor de ontwikkeling en inzet van AI in de zorg. Of en wanneer de (U)AVG en de Wabvpz

een belemmering vormen is vooral afhankelijk van de specifieke omstandigheden van de betreffende gegevensverwerking, waarbij het belangrijkste knelpunt kan optreden bij de grondslag voor de gegevensverwerking of bij uitsluitend geautomatiseerde besluitvorming.

Lijst van afkortingen

AED	Automatische externe defibrillator
AI	Artificial intelligence
Aidoc	Aidoc Medical Ltd.
AI HLEG	De High Level Expert Group on Artificial Intelligence
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
BoZ	Brancheorganisaties Zorg
BW	Burgerlijk Wetboek
CT-scan	Computer Tomografie-scan
Ecg	elektrocardiogram
Eeg	Elektro-encefalogram
EPD	Elektronisch patiëntendossier
EU	Europese Unie
FG	Functionaris voor gegevensbescherming
GW	Grondwet
HvJ EU	Europese Hof van Justitie
MDR	Medical Device Regulation
PACS	Picture Archiving and Communication System
PIA	Gegevensbeschermingseffectbeoordeling
SEH	Spoeisende hulp
Uitvoeringswet AVG	Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming
VWEU	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WKKGZ	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Voorwoord

Voor u ligt de scriptie 'Artificial Intelligence in de zorg: toekomstbestendig?'. Ik heb gekozen voor dit onderwerp, omdat ik hier een uitdaging in zag. Het is een lastig onderwerp waar nog niet veel over is geschreven. Dat maakt het voor mij interessant. De scriptie is geschreven ter afsluiting van de Master Rechtsgeleerdheid.

Graag wil ik iedereen bedanken die mij heeft geholpen en ondersteund bij het schrijven van dit onderzoek. Vijf personen verdienen een speciaal dankwoord. Allereerst Sjaak Nouwt die mij de tip heeft gegeven om onderzoek te doen naar Artificial Intelligence in de zorg. Ten tweede en derde Jeremy de Sky en Martijn Franken. Zonder deze mannen had ik de casestudy niet kunnen doen. Ook wil ik mijn begeleidster Charlotte Zegveld bedanken voor de tijd en de moeite die ze heeft genomen om mij te ondersteunen bij het schrijven van dit onderzoek. Tot slot ben ik mijn zus Elles van den Berge het meeste dankbaar, omdat zij kritisch met mij heeft meegelezen, veel geduld heeft gehad en altijd, zelfs 's nachts, 's avonds en in de weekenden, voor mij heeft klaargestaan.

Ik wens u veel leesplezier toe.

Rhodé van den Berge
12 oktober 2020

Inhoud

Hoofdstuk 1.	Inleiding	9
1.1	De (op)komst van Artificial intelligence	9
1.2	AI binnen de zorgsector.....	9
1.3	Probleemomschrijving.....	10
1.4	Het praktijkvoorbeeld.....	11
1.5	Onderzoeksvraag en deelvragen.....	11
1.6	Afbakening.....	12
1.7	Het wetenschappelijke kader/verantwoording	13
1.8	Leeswijzer	13
Hoofdstuk 2	AI geïntroduceerd.....	14
2.1	Inleiding	14
2.2	De definitie van AI	14
2.3	Belangrijke begrippen behorende bij AI.....	15
2.3.1	Algoritmen	15
2.3.2	Machine learning.....	15
2.3.3	Deep learning en neurale netwerken.....	16
2.3.4	Big Data	16
2.4	De AI-software van radiologen.....	17
2.5	Tussenconclusie.....	19
Hoofdstuk 3	AI en zorg gerelateerde privacywetgeving	21
3.1	Inleiding	21
3.2	Zorg gerelateerde privacywetgeving.....	21
3.3	AI en de (U)AVG.....	21
3.4	Het toepassingsgebied van de AVG.....	22
3.5	De beginselen	24
3.6	De maatregelen	27
3.7	De Wabvpz.....	30
3.8	Tussenconclusie.....	31
Hoofdstuk 4	(G)een belemmering?.....	32
4.1	Inleiding	32
4.2	De AI-software van radiologen getoetst	32
4.2.1	Het toepassingsgebied van de AVG.....	32
4.2.2	De beginselen	34
4.2.3	De maatregelen	37
4.2.4	De Wabvpz.....	38
4.3	Mogelijke belemmeringen bij de ontwikkeling en toepassing van AI in de zorg	38
4.3.1	Het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie	38

4.3.2	Het doelbindingsbeginsel	41
4.3.3.	Geautomatiseerde besluitvorming.....	43
4.4	Een laatste kritische blik.....	43
4.5	Tussenconclusie.....	44
Hoofdstuk 5.	Conclusie en aanbevelingen	45
5.1	Inleiding	45
5.2	Conclusie	45
5.3	Aanbevelingen.....	47
Literatuurlijst		49
Bijlage 1.	Interview met Jermey de Sky (1).....	52
Bijlage 2.	Interview met Jermey de Sky (2).....	57
Bijlage 3.	Interview met Martijn Franken	59

Hoofdstuk 1. Inleiding

1.1 De (op)komst van Artificial intelligence

Door oprukkende digitalisering zijn digitale technieken niet meer weg te denken in veel aspecten van ons dagelijks leven.¹ Daarbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het gebruik van WhatsApp of de mogelijkheden voor online winkelen. De oprukkende digitalisering lijkt geen grens te hebben, nu digitale technieken steeds geavanceerder worden.² Een digitale techniek waaraan steeds meer aandacht wordt besteed is Artificial intelligence (hierna: AI): ‘systemen die intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en, in zekere mate zelfstandig, actie ondernemen om specifieke doelen te bereiken’.³ Apparatuur, machines en software zijn bij AI zelflerend doordat grote hoeveelheden gegevens worden verwerkt en op basis van deze gegevens patronen zijn te herkennen. Apparatuur, machines en software kunnen daardoor onder meer (1) problemen oplossen, (2) leren van ervaring, (3) zich aanpassen aan nieuwe input en (4) mogelijk menselijke taken uitvoeren.⁴

1.2 AI binnen de zorgsector

Ook in de zorg worden digitale technieken en ICT-toepassingen steeds belangrijker voor patiënten en zorgprofessionals.⁵ AI is een opkomende digitale techniek met mogelijk grote waarde voor de zorgsector. Zo stelt het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dat dit komt doordat er veel potentie is in de zorg, zoals mogelijkheden voor snellere diagnoses, nauwkeurige behandelingen en preventie van zorg.⁶ Het onderstaande fictieve voorbeeld van baby Jeroen illustreert deze toepassingen.

“Baby Jeroen is met 27 weken geboren. In zijn jonge leventje wordt hij al goed in de gaten gehouden, want hij is kwetsbaar en vatbaar voor infecties zoals bloedvergiftiging (sepsis). Opeens komen artsen aangesneld. De computer heeft, uren voordat dokters dat konden diagnosticeren, al voorspeld dat de bacterie die sepsis veroorzaakt aanwezig is in het bloed van Jeroen. De voorspelling is gemaakt door een analyse van alle data uit apparatuur. De artsen kunnen Jeroen daardoor behandelen voordat hij überhaupt ziek is geworden.”⁷

De potentie van AI binnen de zorg ziet niet alleen op het bovengenoemde voorbeeld van baby Jeroen, want bij toepassing van AI binnen de zorg kan ook worden gedacht aan voorspellingen over het effect van een behandeling, voorstellen voor therapieën en het voorschrijven van geneesmiddelen.⁸ Het is om voorgaande redenen dat de zorgsector AI gaat inzetten in de strijd tegen het coronavirus.⁹ Door de inzet van AI hopen betrokken medisch specialisten snel te weten te komen welke behandeling bij welke patiënt het beste werkt. Daarnaast willen betrokken medisch specialisten middels het gebruik van AI voorspellen wat het ziekteverloop is bij een geïnfecteerde patiënt.¹⁰ Vanwege het voorspellende karakter van AI, kan AI mogelijk een bijdrage leveren in de strijd tegen het coronavirus, maar AI kan daarnaast ook op tal van andere terreinen worden ingezet binnen de zorgsector om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Onderzoek heeft namelijk aangetoond dat ondersteuning met AI tot kwalitatief betere patiëntenzorg leidt.¹¹

¹ Ettekoven, van, *SteR* 2018, p. 1.

² Ettekoven, van, *SteR* 2018, p. 1.

³ Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

⁴ Ettekoven, van, *SteR* 2018, p. 2.

⁵ E. Gerritsen, ‘Wegwijzer AI in de zorg’, datavoorgezondheid.nl.

⁶ Wegwijzer AI in de zorg, datavoorgezondheid.nl.

⁷ Brief van de minister voor Medische Zorg en Sport van 15 november 2018, 1440757-183490-DICIO, p.1.

⁸ Wegwijzer AI in de zorg, datavoorgezondheid.nl.

⁹ Zorgsector zet AI in strijd tegen corona in, icthealth.nl.

¹⁰ Zorgsector zet AI in strijd tegen corona in, icthealth.nl.

¹¹ Meulen, van der, 2019.

1.3 Probleemomschrijving

Parallel met de opkomst van digitale technieken sinds de jaren 70 en 80 van de vorige eeuw, is de maatschappelijke discussie rondom privacy. Door de toenemende aandacht van de media, onder meer door nieuwsberichten over de Algemene verordening gegevensbescherming, datalekken en boetes van de Autoriteit Persoonsgegevens, is privacy de laatste jaren zelfs te beschrijven als 'hot issue'. Bij de opkomst van AI als digitale techniek is eveneens veel aandacht voor het onderwerp privacy, juist omdat AI niet kan functioneren zonder data.

Het maakt niet uit op welk gebied AI wordt ingezet, de ontwikkeling van algoritmes blijft essentieel voor de werking van AI. Algoritmes worden ontwikkeld op basis van gevulde datasets met materiaal dat vergelijkbaar is aan elkaar.¹² AI kan in vele situaties alleen worden toegepast als burgers bereid zijn hun data te delen.¹³ Bij de toepassing van AI binnen de zorg gaat het dan specifiek om gezondheidsdata, ofwel medische gegevens. Medische gegevens van burgers vormen hierdoor een essentieel onderdeel voor de werking van AI binnen de zorgsector. Ter illustratie: AI kan alleen worden ingezet in de strijd tegen het coronavirus als ziekenhuizen gegevens beschikbaar stellen van coronapatiënten die (eerder) zijn opgenomen (geweest).

Zoals gezegd kan het gebruik van AI en algoritmen binnen de zorgsector leiden tot grote kansen om efficiënte en effectieve resultaten te bereiken doordat grote hoeveelheden verschillende gegevens worden geanalyseerd. AI draagt dan bij aan het bevorderen van de kwaliteit van zorg, maar heeft helaas ook een keerzijde, namelijk de vrees dat het gebruik van AI en algoritmen kan leiden tot oncontroleerbaarheid en uitgebreide schade op het gebied van privacy.¹⁴ Zo zijn gegevens over iemands gezondheid gevoelig en daardoor te kwalificeren als bijzondere persoonsgegevens.¹⁵ De verwerking van bijzondere persoonsgegevens kan iemands privacy ernstig aantasten.¹⁶ Organisaties mogen bijzondere persoonsgegevens alleen gebruiken als aan bijzondere voorwaarden is voldaan. Deze voorwaarden zijn uitgewerkt in de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) en de daarbij behorende Uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG). Voor het gebruik van persoonsgegevens in de zorg beschrijft de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz) eveneens bijzondere voorwaarden waaraan moet worden voldaan, namelijk onder welke voorwaarden medische gegevens veilig en elektronisch uitgewisseld of ingezien mogen worden. Vanwege deze wetgeving en nadere regelgeving is onder meer zorgvuldig, rechtmatig en proportioneel gebruik van medische gegevens bij de toepassing van AI binnen de zorgsector een 'conditio sine qua non'. Kortom, ziekenhuizen en zorginstellingen moeten zorgvuldig omgaan met medische gegevens, zeker als het gaat om de (digitale) uitwisseling hiervan zoals bij het gebruik van AI.¹⁷ Bij AI draait het om data. Apparatuur, machines en software werken op basis van algoritmes. Algoritmes worden ontwikkeld met data van burgers. Het gebruik en de opslag van (medische) gegevens valt onder het recht op privacy. Het recht op privacy, ook wel te beschrijven als het recht op bescherming van het privéleven, ligt verankerd in artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. Daarnaast is privacy eveneens als fundamenteel recht vastgelegd in artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Algoritme-gedreven technologieën kunnen inbreuk maken op het privéleven van mensen.¹⁸ Aan de ene kant wordt het gebruik van AI voor medische doeleinden door velen bejubeld vanwege de ongekende mogelijkheden. Aan de andere kant zijn ook kanttekeningen te plaatsen als het gaat om privacy van burgers bij het gebruik van AI. Om te voorkomen dat gegevens 'op straat'

¹² Velink & De Die Advocaten 2020, p.1.

¹³ Brief van de minister voor Medische Zorg en Sport van 15 november 2018, 1440757-183490-DICIO, p.2.

¹⁴ Hoven van Genderen, van den, *Computerrecht* 2020/5, p.1.

¹⁵ Artikel 9 lid 1 AVG.

¹⁶ Overweging 51 AVG.

¹⁷ Hendriks, *NJB* 2015/737, p. 731.

¹⁸ Wagner 2017, p. 9.

komen te liggen, wordt onderzocht op welke manier het recht op privacy van burgers voldoende kan worden gewaarborgd op het moment dat AI in toenemende mate zal worden ingezet binnen de zorgsector. Volgens de AVG moet de verwerking van persoonsgegevens ten dienste van de mens staan.¹⁹ Het is nog niet duidelijk of het gebruik van AI en algoritmen aan deze wens voldoet.²⁰

1.4 Het praktijkvoorbeeld

Een specifiek terrein binnen de zorgsector waar AI zich ontwikkelt en waar AI wordt toegepast ten behoeve van een kwalitatief betere patiëntenzorg is de radiologie.²¹ Mark van Buchem, radioloog en afdelingshoofd radiologie van het Leids Universitair Medisch Centrum, heeft voorspeld dat de radiologen die geen AI gebruiken worden vervangen door radiologen die wel AI gebruiken.²² Indien voornoemd scenario werkelijkheid wordt, kan een onderzoek naar de toepassing van AI binnen de zorg en de betekenis daarvan voor de privacy van de patiënt niet achterwege blijven.

Aangezien AI zich ontwikkelt binnen de zorg en dan met name binnen de afdeling radiologie, is het evident dat inzicht wordt verkregen in specifieke privacyregels die mogelijk van toepassing zijn bij het gebruik van AI en wat dit betekent voor AI en de privacy van de patiënt.²³ Indien de toepassing van AI zich dan verder uitbreidt binnen de zorg, kan dit onderzoek handvatten bieden voor andere AI gerelateerde (software) toepassingen binnen de zorg en de betekenis daarvan voor de privacy van de patiënt. Mogelijk kan dit onderzoek ook worden gebruikt wanneer AI wordt ontwikkeld en ingezet voor mogelijke behandelingen voor COVID 19. Dit onderzoek zal daarom aan de hand van een praktijkvoorbeeld ingaan op de zorg gerelateerde privacy wet- en regelgeving voor software die AI bevat en inzicht geven in de juridische vragen en knelpunten bij toepassing van AI in de zorg in de praktijk en de betekenis daarvan voor de privacy van de patiënt.

Radiologie is de voorloper binnen ziekenhuizen als het gaat om de inzet van AI. In dit onderzoek zal daarom een casestudy worden gedaan waarbij AI-software wordt gebruikt en ingezet door radiologen ten behoeve van het verhogen van kwalitatieve patiëntenzorg. Momenteel heeft Aidoc Medical Ltd. (hierna: Aidoc), een toonaangevende leverancier van AI-oplossingen voor radiologen, op AI gebaseerde beslissingsondersteunende software ontwikkeld voor radiologen.²⁴ Aidoc biedt deze software aan bij Nederlandse ziekenhuizen.²⁵ De betreffende software detecteert acute en levensbedreigende pathologieën in computer tomografie-scans (hierna: CT-scans) en duidt afwijkingen aan, zodat de afwijkingen onmiddellijk door een radioloog kunnen worden ingezien.²⁶ De software van Aidoc staat centraal in dit onderzoek en zal nader worden aangeduid als de AI-software van radiologen.

1.5 Onderzoeksvraag en deelvragen

AI kan binnen de zorgsector worden gebruikt om de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. De keerzijde van de medaille is echter dat de inzet van AI mogelijk op gespannen voet kan komen te staan met de privacy van betrokken burgers. Om voorliggende reden is het van belang onderzoek te doen naar een specifieke toepassing van AI binnen de zorgsector ter bevordering van de kwaliteit van zorg in relatie tot het recht op privacy van betrokken patiënten.

¹⁹ Overweging 4 AVG.

²⁰ Hoven van Genderen, van den, *Computerrecht* 2020/5, p.1.

²¹ H. Stallmann, 'Mens en computer: teamwork', *medischcontact.nl* 28 juni 2019.

²² F. Doormaar, 'Heel veel tijdswinst voor radioloog door kunstmatige intelligentie', *rtlnieuws.nl* 16 december 2019.

²³ H. Stallmann, 'Mens en computer: teamwork', *medischcontact.nl* 28 juni 2019.

²⁴ Our Story, *aidoc.com*.

²⁵ The future is here in the Netherlands as Bravis hospital adopts artificial intelligence, *aidoc.com* 6 augustus 2020.

²⁶ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

Gelet op het bovenstaande luidt de centrale onderzoeksvraag als volgt:

In hoeverre vormt het recht op privacy ten aanzien van de verwerking van patiëntgegevens zoals neergelegd in de (U)AVG en Wabvpz een belemmering voor de ontwikkeling en inzet van AI in de zorg en meer specifiek de AI-software zoals aan radiologen wordt aangeboden ter bevordering van het verhogen van kwalitatieve patiëntenzorg?

De centrale onderzoeksvraag zal worden beantwoord middels deelvragen. Deze deelvragen zullen worden verwerkt in verschillende hoofdstukken van het onderzoek en luiden als volgt:

1. wat is AI en hoe wordt AI-software ontwikkeld en toegepast door radiologen?
2. hoe is het recht op privacy ten behoeve van patiëntgegevens uitgewerkt in de (U)AVG en de Wabvpz?
3. in hoeverre vormt het recht op privacy ten aanzien van patiëntgegevens een belemmering voor de ontwikkeling en toepassing van AI (-software door radiologen) in de zorg?

1.6 Afbakening

Het gebruik van AI in de zorg roept juridische privacyvraagstukken op die vanuit verschillend perspectief worden gezien. Dit onderzoek gaat uit van het perspectief van de zorgaanbieder en dan met name voor radiologen die gebruik kunnen maken van software die AI bevat en het daarbij betrokken privacy aspect van patiënten. Bij de toepassing van AI richt dit onderzoek zich op de private zorgsector met een specifieke nadruk op tweedelijnszorg. Er is gekozen voor een specifiek praktijkvoorbeeld van het gebruik van AI door radiologen, omdat radiologie voorloper is binnen de zorg voor wat betreft de adoptie van AI en daardoor binnen deze afdeling knelpunten bij de inzet of ontwikkeling van AI met betrekking tot het recht op privacy beter kunnen worden waargenomen.²⁷ Het is niet zo dat alle radiologen dit praktijkvoorbeeld toepassen. Het wordt echter wel aangeboden bij Nederlandse ziekenhuizen en inmiddels ook al toegepast in Nederland.²⁸

Tot op heden is er geen Nederlandse wet- of regelgeving specifiek en exclusief van toepassing op AI.²⁹ Daarom dient het huidige rechtskader gebruikt te worden bij een AI-gerelateerde rechtsvraag. Dit onderzoek richt zich enerzijds op de toepassing van AI binnen de tweedelijnszorg en anderzijds op het recht op privacy ten aanzien van patiëntgegevens. Daarom wordt bij de toetsing van het recht op privacy in dit onderzoek getoetst aan de AVG, UAVG en Wabvpz. In deze wetgeving is het recht op privacy van patiënten en de daarbij behorende kaders voor het verwerken van patiëntgegevens nader uitgewerkt. Alle overige internationale rechtsbronnen blijven in dit onderzoek buiten beschouwing. Aangezien de Wet kwaliteit klachten en geschillenzorg eveneens in dit onderzoek buiten toepassing blijft, wordt niet verder ingegaan op onderzoek, eventueel met behulp van AI, in het kader van kwaliteitsonderzoeken of kwaliteitsregistraties.

Overigens kan worden opgemerkt dat ondanks het ontbreken van een specifiek en exclusief juridisch kader dat betrekking heeft op AI, wel blijkt dat Nederland op vele vlakken al bezig is met AI.³⁰ Volgens het kabinet is de bestaande regelgeving, waaronder de AVG, onvoldoende toegespitst op het specifieke karakter van data-analyses gebaseerd op algoritmes om deze risico's voldoende te beperken en wordt er gepleit aanvullende waarborgen te realiseren.³¹ Het is goed mogelijk dat in de

²⁷ P. Algra, 'Is het nog verantwoord om AI niet toe te passen?', siemens-healthineers.com 12 december 2019 en S. Heijnders en K. Sparnaaij, 'Radiologie koploper met nieuwe technologie', Zorgvisie.nl, 26 juli 2019.

²⁸ The future is here in the Netherlands as Bravis hospital adopts artificial intelligence, aidoc.com 6 augustus 2020.

²⁹ Schrijver, de, *Computerrecht* 2020/1, p.1.

³⁰ Zie o.a. op rijksoverheid.nl de documentatie over 'Kunstmatige intelligentie (AI) in het onderwijs', 'Algoritmes en grondrechten', 'Kamerbrief over kunstmatige intelligentie en algoritmen in de rechtspleging' en 'Strategisch actieplan voor Artificiële Intelligentie'.

³¹ *Kamerstukken II*, 2019/20, 26 643, nr. 641.

toekomst alsnog een specifiek en exclusief of aanvullend juridische kader tot stand wordt gebracht dat betrekking heeft op AI. Tot die tijd moet worden volstaan met de huidige wet- en regelgeving.

1.7 Het wetenschappelijke kader/verantwoording

AI betreft een nieuwe opkomende digitale techniek voor de zorgsector. AI wordt al op kleine schaal ingezet maar het streven is AI op grote schaal in te zetten. Voordat AI echter op grote schaal kan worden ingezet binnen de zorgsector, is het belangrijk dat de privacy van betrokken burgers wordt gewaarborgd. Daarom ligt in dit onderzoek nadruk op de verhouding tussen een voorbeeld van de inzet van AI-software door radiologen, als voorloper van de toepassing van AI binnen de tweedelijnszorg, en het recht op privacy, welke mogelijk concrete handvatten biedt voor tweedelijnszorgaanbieders om de privacy van betrokken burgers zowel nu, bij de inzet van AI-software door radiologen, maar ook in de toekomst bij andere AI-gerelateerde software, te waarborgen. Op deze manier kan worden voorkomen dat (medische) gegevens van burgers zomaar ‘op straat’ komen te liggen.

1.8 Leeswijzer

In hoofdstuk twee wordt de lezer uitleg gegeven over de betekenis van (het begrip) AI en wordt tevens uiteengezet op welke wijze de radiologen gebruik kunnen maken van AI-software. Vervolgens wordt in hoofdstuk drie het juridische kader dat behoort bij de verwerking van medische gegevens geanalyseerd. Hoofdstuk vier toetst de wijze waarop radiologen gebruik kunnen maken van AI-software aan het toepasselijke juridische kader dat behoort bij de verwerking van medische gegevens. Tevens wordt nader onderzocht of er belemmeringen, dan wel kritische kanttekeningen te plaatsen zijn bij de ontwikkeling en/of toepassing van AI in de zorg, specifiek de AI-software zoals door radiologen kan worden toegepast. Tot slot wordt in hoofdstuk vijf de conclusie gepresenteerd, alsmede de aanbevelingen.

Hoofdstuk 2

AI geïntroduceerd

2.1 Inleiding

AI betekent veel verschillende dingen voor veel verschillende mensen.³² Daarom kan ook wel worden gezegd dat AI een containerbegrip is. Sommigen denken bij dit begrip aan science fiction films, zoals Star Wars en Terminator. Anderen denken bij het begrip AI aan zelfrijdende auto's, computers en robots. Het is niet gek dat iedereen andere gedachten heeft bij AI, want tijdschriften, kranten en het internet geven veel voorbeelden over wat AI is en wat het kan. Omdat de mogelijkheden van AI zo uitgebreid zijn, zie je AI eigenlijk op veel terreinen in het dagelijkse leven terug.³³ Zo kan een AI-systeem hobby's hebben, componeren en schilderen. Ook kan AI sport naar een hoger niveau tillen of kijken welke geldtransacties er gepland staan en nog verwacht kunnen worden. Verder kan AI ook gezelligheid bieden of mensen bijvoorbeeld herinneren aan medicijnname. Kortom, AI is een ruim begrip dat op alle terreinen in de maatschappij terugkomt, waardoor het vaak wordt gezien in de samenleving als een vaag begrip.

2.2 De definitie van AI

De High Level Expert Group on Artificial Intelligence (hierna: AI HLEG), aangesteld door de Europese Commissie, heeft een definitie van AI gegeven die veelal wordt gehanteerd binnen het juridisch domein.³⁴ Volgens de AI HLEG wordt AI gedefinieerd als: 'Systemen die intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en, in zekere mate zelfstandig, actie ondernemen om specifieke doelen te bereiken'.³⁵ Voldoet een voorbeeld aan deze begripsomschrijving, dan kan volgens AI HLEG worden gesproken over AI.³⁶ In dit onderzoek wordt aangesloten bij de definitie van AI volgens AI HLEG, aangezien het in de lijn der verwachting ligt dat deze definitie in de toekomst mogelijk ook een grote rol gaat spelen in toekomstige Europese Unie (hierna: EU) wetgeving. AI HLEG is in 2018 reeds aangesteld als deskundige op het gebied van AI door de Europese Commissie en binnen de EU is het enkel aan de Europese Commissie, als enige EU-instelling, voorbehouden wetsvoorstellen in te dienen.³⁷

Terugkomend op het begrip AI, de automatische externe defibrillator (hierna: AED) is een voorbeeld dat een vorm van AI illustreert.³⁸ Een AED is een draagbaar apparaat dat bij een hartstilstand het hartritme weer kan herstellen door het geven van een elektrische schok. Zodra de elektroden zijn aangesloten op het lichaam, voert het apparaat een analyse uit om vast te stellen wat er aan de hand is. De schok wordt alleen gegeven als de hartkamers van het hart ongecontroleerd trillen, ofwel bij een fibrillerend hart. Op dat moment wordt er te weinig zuurstof door het lichaam gepompt en kan de AED een schok geven. De AED kan dus gevaarlijke hartritmestoornissen herkennen en indien nodig zelfstandig ingrijpen waardoor het zelfstandig beslissingen neemt in levensbedreigende situaties over leven en dood.³⁹

³² Bij de totstandkoming van dit hoofdstuk en de daarin verwerkte voorbeelden is gebruik gemaakt van de nationale AI-cursus waarnaar wordt verwezen door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op de website www.datavoorgezondheid.nl.

³³ Ettekoen, van, *SteR* 2018, p. 1.

³⁴ Zie onder andere Blok, *IER* 2019/35 en Hijink *Ondernemingsrecht* 2019/3.

³⁵ Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

³⁶ Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

³⁷ Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

³⁸ Raad Volksgezondheid & Samenleving 2019.

³⁹ Raad Volksgezondheid & Samenleving 2019.

2.3 Belangrijke begrippen behorende bij AI

Apparaten die in staat zijn om een groot aantal gegevens te verwerken, zelfstandig te leren en beslissingen te nemen (AI), ontstaan door het toepassen van algoritmen, machine learning, deep learning, neurale netwerken en Big Data.⁴⁰ In de onderstaande sub paragrafen worden genoemde begrippen (afzonderlijk) behandeld en uitgelegd, zodat een beeld ontstaat bij de betekenis van AI.

2.3.1 Algoritmen

Een algoritme is de primaire bouwsteen van AI.⁴¹ Door het gebruik van algoritmes kunnen computers, robots en apparaten zich intelligent gedragen en zelfstandig leren.⁴²

Een algoritme bestaat uit een reeks opeenvolgende instructies die worden meegegeven aan computers en die leiden tot de oplossing van een specifiek probleem.⁴³ De oplossing van dit specifieke probleem kan alleen worden gevonden doordat gegevens worden ingevoerd in het algoritme. Een algoritme is hierdoor in feite een recept; een set aan instructies.

De invoer van een algoritme kan bestaan uit een grote verscheidenheid aan gegevens.⁴⁴ De uitvoer van het algoritme kan een zelfstandig besluit inhouden (geautomatiseerde besluitvorming) of kan worden meegenomen in een complexer besluitvormingsproces waarin een mens, bijvoorbeeld een arts, uiteindelijk beslist.⁴⁵ In deze situatie kan worden gedacht aan AI-software dat afwijkingen in CT-scans analyseert en waarbij een nadere beoordeling en diagnose volgt van deze bevindingen door een radioloog.⁴⁶

2.3.2 Machine learning

Het brein achter AI is de technologie ‘machine learning’. Bij machinaal leren, leren computers van gegevens door middel van voorbeelden die zij zien, ook wel een minimum aan instructies genoemd, ofwel algoritmen. Bij machine learning wordt een computer met algoritmen en grote hoeveelheden gegevens getraind om te leren hoe een bepaalde taak of taken uitgevoerd moet(en) worden. De computer neemt nieuwe informatie tot zich en verbetert zijn prestaties.⁴⁷ Voorheen werden computers geprogrammeerd om een taak te kunnen vervullen.⁴⁸ Machine learning zorgt ervoor dat AI-systemen zichzelf vaardigheden kunnen aanleren, zoals het herkennen van afwijkingen op CT-scans. Hierdoor is het niet langer nodig om computers handmatig te programmeren.⁴⁹

Een specifiek voorbeeld binnen de zorg van machine learning is een trial (wetenschappelijk onderzoek) dat een algoritme heeft ontwikkeld dat op basis van elektro-encefalogram (hierna: eeg) data kan bepalen wie wel en wie niet reageert op een antidepressivum.⁵⁰ Bij dit onderzoek is de computer getraind door middel van machine learning.⁵¹ De computer is gevoed met ruwe eeg-data uit een trial en met feedback over de response van de patiënten: wel of geen reactie op een bepaald antidepressivum.⁵² Een eeg is een onderzoek waarbij hersenactiviteit elektrisch wordt gemeten. Dit resulteerde in een algoritme dat een arts kan inzetten bij een patiënt met een depressie om te bepalen of de patiënt baat heeft bij medicatie.⁵³

⁴⁰ Nationale AI-cursus, datavoorgezondheid.nl.

⁴¹ Vetzo en Gerards, *Computerrecht* 2019/3.

⁴² Vetzo en Gerards, *Computerrecht* 2019/3.

⁴³ Adriaansz, *NTB* 2020/100.

⁴⁴ Kulk en Van Deursen 2020.

⁴⁵ Kulk en Van Deursen 2020.

⁴⁶ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁴⁷ Adriaansz, *NTB* 2020/100.

⁴⁸ Ettekoven, van, *SteR* 2018, p. 2.

⁴⁹ Ettekoven, van, *SteR* 2018, p. 1.

⁵⁰ H. Maassen, ‘Respons op antidepressivum voorspellen met AI’, medisch contact.nl 14 februari 2020.

⁵¹ H. Maassen, ‘Respons op antidepressivum voorspellen met AI’, medisch contact.nl 14 februari 2020.

⁵² H. Maassen, ‘Respons op antidepressivum voorspellen met AI’, medisch contact.nl 14 februari 2020.

⁵³ H. Maassen, ‘Respons op antidepressivum voorspellen met AI’, medisch contact.nl 14 februari 2020.

2.3.3 Deep learning en neurale netwerken

Deep learning is familie van machine learning. Bij deep learning kan de technologie alleen veel meer data verzamelen en kan ook worden gewerkt met ongestructureerde data. Met ongestructureerde data wordt data bedoeld dat nog niet netjes is weergegeven in een dataset.⁵⁴ Informatie ligt verscholen in verschillende bronnen zoals teksten, filmpjes en foto's. Systemen kunnen door deep learning patronen ontdekken en op basis daarvan accurate voorspellingen doen. Een andere term voor deep learning is 'neurale netwerken', omdat het de processen in de hersenen van mensen losjes nabootst. Bij deep learning wordt net als in hersenen informatie verwerkt over meerdere lagen. Door het ontdekken van complexe en verborgen verbanden in datasets wordt met deep learning nieuwe kennis gegenereerd.⁵⁵

Ook in de zorg worden computers gebruikt in de zoektocht naar onbekende structuren in grote datasets.⁵⁶ Bij cardiologie wordt gebruik gemaakt van computeralgoritmes met betrekking tot geautomatiseerde analyse van het elektrocardiogram (hierna: ecg). Toch blijkt een gecomputeriseerde ecg-analyse nog steeds problematisch, met name bij subtiele fouten die niet zo gemakkelijk zijn te herkennen door de gebruiker, bijvoorbeeld een arts. Een voorbeeld hiervan is de bepaling van het Qt-interval: de tijd van het begin van het Qrs-complex tot het einde van de T-top en een maat voor het risico op het ontwikkelen van de ernstige hartritmestoornis ventrikelfibrilleren.⁵⁷ In een sub analyse van een studie die is verricht blijkt volgens P. Postema, internist endocrinoloog, dat QT-intervalmetingen door een zeer bekend computeralgoritme in 720 ecg's, inderdaad een enorme variatie vertonen met gedetailleerde handmetingen.⁵⁸ De variatie tussen een gecomputeriseerde ecg-analyse en gedetailleerde handmetingen leidt ertoe dat nagenoeg alle ecg's een manuele revisie nodig hebben voor een betrouwbare evaluatie.⁵⁹

Naar aanleiding van het bovenstaande voorbeeld kan een kritische kanttekening worden geplaatst bij de inzet van deep learning binnen de zorgsector. Hoewel deep learning algoritmes vrijwel compleet zelfstandig zijn en daarnaast ook complexe verbanden kunnen vinden, is het maar de vraag of de zorg deep learning volledig kan inzetten.⁶⁰ Deep learning kan enerzijds bijdragen aan het vinden van verbanden die voor de arts zelfs moeilijk of niet zijn te ontdekken, anderzijds blijft het belangrijk dat de arts beslissingen neemt over een diagnose of behandeling van een patiënt. Computers houden zich aan regels en richtlijnen, maar artsen weten wanneer ze zich daar juist níet aan moeten houden. Ze hebben een zekere 'mate van wijsheid' die een computer (nog) niet heeft.⁶¹ Daarnaast is een barrière voor het gebruik van AI binnen de zorg dat de totstandkoming van het eindresultaat van deep-learning algoritmes vaak een 'black box' is: de werkwijze van het algoritme is niet duidelijk, waardoor deze moeilijk te controleren is.⁶²

2.3.4 Big Data

Bij Big Data worden onder meer grote datasets verzameld en gebruikt voor allerlei toepassingen, meestal om gegevens om te zetten in waarde.⁶³ Big Data is dan ook belangrijk voor de werking van AI, omdat bij toepassing van AI grote datasets worden verzameld en ingezet voor allerlei

⁵⁴ Lafarre, *Computerrecht* 2016/80.

⁵⁵ Vetzo en Gerards, *Computerrecht* 2019/3.

⁵⁶ P. Postema, 'Computers in de cardiologie', medischcontact.nl 26 juni 2019.

⁵⁷ P. Postema, 'Computers in de cardiologie', medischcontact.nl 26 juni 2019.

⁵⁸ P. Postema, 'Computers in de cardiologie', medischcontact.nl 26 juni 2019.

⁵⁹ P. Postema, 'Computers in de cardiologie', medischcontact.nl 26 juni 2019.

⁶⁰ Adriaansz, *NTB* 2020/100.

⁶¹ E. Nyst, 'Kunstmatige intelligentie in zeven kritische aandachtspunten', medischcontact.nl 1 juli 2019.

⁶² Thee, Luttikhuisen, Lemij, Verbraak, Sánchez en Klaver, *NTvG* 2020;164:D5200, p. 6.

⁶³ Lafarre, *Computerrecht* 2016/80.

toepassingen. Bijvoorbeeld een algoritme met een groot dataset aan CT-scans, zodat AI-software kan worden ontwikkeld dat afwijkingen op CT-scans kan analyseren.⁶⁴

Ondanks dat er geen eenduidige definitie is in de literatuur over het begrip, is wel duidelijk dat de literatuur verwijst naar de '3 Vs': volume, variety en velocity, welke kenmerkend zouden zijn voor Big Data.⁶⁵ Volume slaat op de grootte van datasets, wat subjectief opgevat moet worden, omdat de grootte afhankelijk is van het aantal gegevens of observaties.⁶⁶ Het gebruik van verschillende databronnen die in verschillende structuren of zelfs ongestructureerd (zoals beeld bestanden) worden opgeslagen, ziet op het begrip variety. De derde V, velocity, heeft betrekking op de snelheid waarmee informatie over transacties wordt gegenereerd.⁶⁷

Zoals uit de voorgaande alinea blijkt is data belangrijk voor de werking van AI. Ook bij Big Data dient een kritische aantekening geplaatst te worden voor wat betreft het gebruik of de toepassing daarvan binnen de zorg wanneer een grote hoeveelheid patiëntgegevens wordt ingevoerd bij toepassing van een algoritme. Het risico bestaat dat er aannames in de data zitten.⁶⁸ Ook kunnen aannames worden gedaan door de programmeur. De computer volgt dan de regels van 'als dit, dan dat', wat kan leiden tot onjuiste vooroordelen.⁶⁹ Ter illustratie kan worden verwezen naar data uit de Framingham Heart Study.⁷⁰ Via deze data werden adviezen gegenereerd over hartpatiënten. Deze adviezen waren gebaseerd op gegevens van bijna helemaal witte populatie.⁷¹ Deze adviezen passen niet altijd bij andere bevolkingsgroepen.⁷²

2.4 De AI-software van radiologen

Radiologie is een voorloper van toepassing van AI-software in de zorg.⁷³ Het specifieke praktijkvoorbeeld dat in dit onderzoek nader wordt geanalyseerd, is de AI-software die Aidoc Medical Ltd. (Aidoc) aanbiedt aan radiologen (afdeling radiologie/medische beeldvorming) van Nederlandse ziekenhuizen ten behoeve van het verbeteren van de kwaliteit van patiëntenzorg.⁷⁴ Aidoc stelt wereldleider te zijn in AI-oplossingen voor radiologie.⁷⁵ Aidoc ziet zichzelf als een leverancier van AI-oplossingen die de impact van de radiologische diagnostische kracht ondersteunt en vergroot, waardoor de behandeling van patiënten wordt versneld en de kwaliteit van de zorg wordt verbeterd.⁷⁶ De AI-oplossingen helpen radiologen om de doorlooptijd te verkorten en de kwaliteit en efficiëntie te verhogen doordat acute afwijkingen worden gesignaleerd.⁷⁷

De AI-software van Aidoc betreft deep learning beslissingsondersteunende software en wordt ook wel triage- en meldingssoftware genoemd.⁷⁸ Deze software analyseert medische beeldvorming, beeld van het inwendige van het lichaam, ook wel CT-beelden genoemd, zodat acute afwijkingen in het lichaam worden gesignaleerd.⁷⁹ Hierdoor kunnen radiologen prioriteit geven aan

⁶⁴ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

⁶⁵ Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, 'Big Data in een vrije en veilige samenleving', Amsterdam University Press, Amsterdam 2016, p. 33-34.

⁶⁶ Lafarre, *Computerrecht* 2016/80.

⁶⁷ Lafarre, *Computerrecht* 2016/80.

⁶⁸ E. Nyst, 'Kunstmatige intelligentie in zeven kritische aandachtspunten', medischcontact 1 juli 2019.

⁶⁹ E. Nyst, 'Kunstmatige intelligentie in zeven kritische aandachtspunten', medischcontact 1 juli 2019.

⁷⁰ Raadpleeg www.framinghamheartstudy.org voor meer informatie over deze studie.

⁷¹ E. Nyst, 'Kunstmatige intelligentie in zeven kritische aandachtspunten', medischcontact 1 juli 2019.

⁷² E. Nyst, 'Kunstmatige intelligentie in zeven kritische aandachtspunten', medischcontact 1 juli 2019.

⁷³ P. Algra, 'Is het nog verantwoord om AI niet toe te passen?', siemens-healthineers.com 12 december 2019 en S. Heijnders en K. Sparnaaij, 'Radiologie koploper met nieuwe technologie', Zorgvisie.nl, 26 juli 2019.

⁷⁴ The future is here in the Netherlands as Bravis hospital adopts artificial intelligence, aidoc.com 6 augustus 2020.

⁷⁵ Our Story, aidoc.com.

⁷⁶ Our Story, aidoc.com.

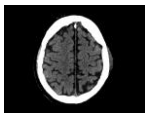
⁷⁷ The future is here in the Netherlands as Bravis hospital adopts artificial intelligence, aidoc.com 6 augustus 2020.

⁷⁸ Deep Learning Tailored For Radiology, aidoc.com.

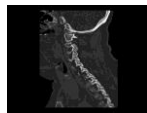
⁷⁹ Deep Learning Tailored For Radiology, aidoc.com.

levensbedreigende gevallen en de patiëntenzorg versnellen.⁸⁰ De AI-software is ontwikkeld met anonieme data van verschillende ziekenhuizen waarmee Aidoc heeft gecontracteerd.⁸¹

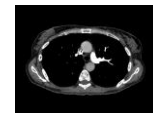
De werking van de AI-software van Aidoc is als volgt. De AI-software van Aidoc wordt geïnstalleerd op een virtuele machine in het netwerk van het ziekenhuis dat gebruik wenst te maken van de software.⁸² Aidoc biedt verschillende soorten triage- en meldingssoftware aan, namelijk gericht op hersenbloedingen, cervicale wervelfracturen en incidentele longembolieën.⁸³ De software markeert en communiceert vermoedelijke positieve bevindingen van pathologieën in CT-beelden van het hoofd/de schedel (hersenbloeding), cervicale wervelkolom (wervelfractuur) en van de longen/borst (incidentele longembolie).⁸⁴ Ter illustratie drie afbeeldingen van het deel van het lichaam waarop de drie verschillende soorten software betrekking hebben.⁸⁵



1. De schedel



2. De cervicale wervelkolom



3. De borst/longen

Radiologen werken met Picture Archiving and Communication System (hierna: PACS).⁸⁶ PACS is een beeld verwerkend systeem dat het mogelijk maakt voor radiologen via een computer digitale beelden inclusief verslag te verwerken die zijn gemaakt op de afdeling radiologie.⁸⁷ Stel, een neuroloog wil een CT-scan van de hersenen van een patiënt, omdat wordt vermoed dat de patiënt een hersenbloeding heeft gehad. De patiënt wordt dan doorverwezen naar een radioloog die vervolgens een CT-scan maakt van de hersenen. Deze CT-scan wordt automatisch doorgestuurd naar het PACS. Het PACS slaat dus alle radiologische beelden, CT-scans, op. Vervolgens komt Aidoc in beeld. Het PACS stuurt alle radiologische beelden die betrekking hebben op de schedel, de cervicale wervelkolom en de longen, door naar de virtuele machine van Aidoc dat in het ziekenhuisnetwerk is geïnstalleerd.⁸⁸ Vanaf deze server wordt alles dat vanuit het PACS is doorgestuurd gepseudonimiseerd.⁸⁹ Alle informatie die ter herleiden is naar de patiënt wordt weggehaald, zoals bijvoorbeeld de naam, geboortedatum en het patiëntnummer van de patiënt. Zodoende blijft gepseudonimiseerde informatie over, hetgeen zonder sleutel niet te herleiden is naar de patiënt. Op de server van Aidoc, geïnstalleerd op een virtuele machine in het netwerk van het ziekenhuis, blijft een conversiesleutel achter waarmee de gepseudonimiseerde data weer herleid kan worden naar de patiënt.⁹⁰ De gepseudonimiseerde informatie wordt vervolgens door de server van Aidoc naar de cloud gestuurd.⁹¹ In die cloud werkt de AI-software.⁹² De AI-software gaat vervolgens ten behoeve van de uitoefening van de geneeskundige behandelingsovereenkomst detecteren of er wel of geen acute afwijkingen zijn in de CT-scans die betrekking hebben op de schedel, de cervicale wervelkolom en de longen.⁹³ De bevindingen worden terug gecommuniceerd naar de server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk waarna daar aan de hand van de conversiesleutel de beelden in de juiste patiënten context worden geplaatst.⁹⁴ Daarna worden de positieve bevindingen teruggestuurd

⁸⁰ The future is here in the Netherlands as Bravis hospital adopts artificial intelligence, aidoc.com 6 augustus 2020.

⁸¹ Bijlage 2. Interview met Jermey de Sky (2).

⁸² Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁸³ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁸⁴ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁸⁵ Deep Learning Tailored For Radiology, aidoc.com.

⁸⁶ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

⁸⁷ Pacs, zna.be.nl.

⁸⁸ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁸⁹ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁹⁰ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁹¹ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁹² Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁹³ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁹⁴ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

naar het PACS. In het PACS kan de radioloog de beelden bekijken, alsmede de positieve bevindingen van Aidoc: wel (acute) afwijkingen.⁹⁵ Het is de radioloog die vervolgens aan de hand daarvan de diagnose en de verdere behandeling dient te bepalen in het kader van de geneeskundige behandeling van de patiënt.⁹⁶ Negatieve bevindingen worden niet terug gecommuniceerd door Aidoc waardoor de radioloog ook weet dat de AI-software geen afwijking heeft gedetecteerd.⁹⁷ Indien geen afwijkingen worden geconstateerd, geldt dat de arts deze beelden, eventueel in overleg met de radioloog, beoordeelt en de diagnose bepaalt.⁹⁸ De AI-software analyseert 70 % van de CT-scans binnen vijf minuten, 20 % binnen vijf tot tien minuten en 10 % duurt 10 minuten of langer.⁹⁹ Het is mogelijk dat de software vals positieven of vals negatieven detecteert.¹⁰⁰ Het is aan de arts om dit op te merken. Een voorbeeld van een vals positieve bevinding is bijvoorbeeld wanneer een patiënt tijdens zijn jeugd een bloeding heeft gehad in het hoofd. Een dergelijke patiënt heeft een afwijkend hersenbeeld. De AI-software van Aidoc kan dan een afwijking detecteren van het hersenbeeld, terwijl er op dat moment geen bloeding is. De afwijking die wordt gedetecteerd is dan vals positief.

Aidoc is gevestigd in Tel Aviv (Israël) en werkt met drie leveranciers ten behoeve van de opslag van data, te weten Amazone, Microsoft en Google.¹⁰¹ De persoonsgegevens die Aidoc verwerkt, worden verwerkt voor het aanbieden en/of leveren van de service aan de klanten, om ondersteuning te bieden aan de activiteiten van de klanten, om onderhoud te bieden, om te helpen bij of om onderzoek te doen, of voor administratieve doeleinden.¹⁰² Aidoc staat ervoor open verwerkersovereenkomsten te sluiten met ziekenhuizen die zijn gebaseerd op het standaardmodel dat is ontwikkeld door Actiz, GGZ Nederland, NFU, NVZ en VGN verenigd in de Brancheorganisaties Zorg (hierna: BoZ) voor de hele zorgsector.¹⁰³ Aidoc bewaart de gegevens, namelijk de ingestuurde CT-scans, tot één maand na de beoordeling. De gepseudonimiseerde data wordt volgens Aidoc niet gebruikt voor het verder uitbouwen van een database of de ontwikkeling van de AI-software.¹⁰⁴

Een mogelijk knelpunt is de verzending van data naar derden die buiten de EU zijn gevestigd. In voornoemd geval blijft de data binnen het netwerk van het ziekenhuis en wordt aldaar pseudonimisatie toegepast.¹⁰⁵ Echter, indien een ziekenhuis data stuurt naar derden die gevestigd zijn buiten de EU, bestaat er een risico voor wat betreft de privacy waarborging, aangezien de Europese privacyregels niet gelden voor organisaties die zijn gevestigd buiten de EU (artikel 3 AVG). Een verwerkersovereenkomst kan uitkomst bieden wanneer daarin duidelijke afspraken worden gemaakt waaruit volgt dat de gegevensverwerking in lijn is met de toepasselijke Europese privacyregels.¹⁰⁶ Op die manier is de niet-Europese organisatie ook gebonden aan de AVG.

2.5 Tussenconclusie

Enkele belangrijke begrippen die horen bij een nadere uitleg van AI zijn: algoritmen, machine learning, deep learning, neurale netwerken en Big Data. De betekenissen van deze begrippen samen verklaren de huidige werking van AI. De huidige werking van AI wordt binnen het juridisch domein ook wel gedefinieerd als intelligente systemen die zelfstandig taken kunnen uitvoeren in complexe omgevingen en eigen prestaties kunnen verbeteren door te leren van ervaringen. De software van radiologen om acute afwijkingen in CT-scans van de schedel, de cervicale wervelkolom of de longen te analyseren, namelijk hersenbloedingen, wervelfracturen of longembolieën, zijn specifieke

⁹⁵ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

⁹⁶ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

⁹⁷ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

⁹⁸ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

⁹⁹ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

¹⁰⁰ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

¹⁰¹ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁰² Privacy Shield Policy van Aidoc, aidoc.com.

¹⁰³ Modelverwerkersovereenkomst voor de zorgsector, brancheorganisatiezorg.nl.

¹⁰⁴ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁰⁵ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁰⁶ Artikel 26 lid 1 jo. Artikel 28 lid 3 AVG.

praktijkvoorbeelden van toepassingen van AI binnen de zorg. Deze AI-software van Aidoc wordt toegepast doordat CT-scans van de schedel, de cervicale wervelkolom en de longen vanuit het PACS worden doorgestuurd naar een server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk. Op die server worden de CT-scans gepseudonimiseerd. Vervolgens worden de gepseudonimiseerde gegevens doorgestuurd naar de cloud van Aidoc waar de AI-software draait. De AI-software detecteert vervolgens afwijkingen en communiceert deze terug naar de server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk. Daar worden de gegevens ontsleuteld, zodat de bevindingen kunnen worden gecommuniceerd naar het PACS en van daaruit door een arts kunnen worden beoordeeld.

Hoofdstuk 3

AI en zorg gerelateerde privacywetgeving

3.1 Inleiding

Tot op heden is er geen Nederlandse wet- of regelgeving specifiek en exclusief van toepassing op AI.¹⁰⁷ De juridische en ethische richtlijnen omtrent AI(-systemen) zijn nog niet uitgekristalliseerd.¹⁰⁸ In de huidige situatie blijft de arts eindverantwoordelijke.¹⁰⁹ Wel geeft de AVG duidelijke regels voor omgang met medische gegevens. In dit onderzoek staat het gebruik van gezondheidsgegevens van patiënten voor toepassing van AI-software door radiologen ten behoeve van een kwalitatief betere patiëntenzorg en de daarbij behorende privacyaspecten centraal. Daarom wordt in dit hoofdstuk het aangrenzende juridisch kader dat hierbij hoort, namelijk de AVG, UAVG en Wabvpz, nader geanalyseerd.

3.2 Zorg gerelateerde privacywetgeving

Een algoritme is de primaire bouwsteen van AI. Indien radiologen gebruik maken van algoritmen, zullen deze bestaan uit de invoer van een grote verscheidenheid aan medische gegevens.¹¹⁰ Het is van belang de regelgeving rondom medische gegevensverwerking nader te analyseren. Iedere oplossing of ieder onderzoek dat wordt gebruikt en waarbij persoonsgegevens worden verwerkt, ook al betreft dit AI ter verbetering van de kwaliteit van de zorg, dient te voldoen aan de wettelijke basis vereisten met betrekking tot gegevensverwerking. Deze eisen zijn tot stand gekomen vanwege het grondrecht ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer, weggelegd in artikel 10 lid 1 van de Grondwet, artikel 8 van het Europees Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden, artikel 7 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie en artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten.

De twee belangrijkste algemene (nationale) wetten die de verwerking van persoonsgegevens regelen zijn de AVG en de UAVG.¹¹¹ Een specifieke zorg gerelateerde wet die de verwerking van persoonsgegevens in de zorg regelt en de elektronische uitwisseling daarvan, is de Wabvpz. De Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens maakt onderdeel uit van deze wet. In de onderstaande paragrafen komen de bovengenoemde privacywetten uitvoerig aan bod en wordt nader uitgewerkt en getoetst welke specifieke privacyregels mogelijk van toepassing zijn bij het gebruik van AI-software door radiologen en wat de betekenis is van die regels voor AI en de privacy van de patiënt.

3.3 AI en de (U)AVG

De AVG regelt de rechtmatige verwerking van persoonsgegevens.¹¹² Volgens artikel 4 lid 2 AVG is het begrip ‘verwerken’ erg ruim en betekent het eigenlijk alles wat met persoonsgegevens wordt gedaan. Bijvoorbeeld het opslaan, bewerken, verzamelen en structureren van gegevens. Een persoonsgegeven is op grond van artikel 4 lid 1 AVG informatie over ofwel direct iemand, ofwel dat direct naar een persoon is te herleiden. Patiëntgegevens of medische gegevens worden volgens artikel 9 AVG aangemerkt als bijzondere persoonsgegevens, omdat deze gegevens extra gevoelig zijn. Aan de verwerking van bijzondere persoonsgegevens zitten voorwaarden verbonden. Deze voorwaarden zijn vastgelegd in de UAVG en worden in dit hoofdstuk nader uitgewerkt.

Bij een gegevensverwerking zijn verschillende actoren betrokken. De definitie van deze actoren staat omschreven in artikel 4 AVG. Personen op wie de gegevens betrekking hebben worden aangeduid als ‘de betrokkene’. Bij het gebruik van medische gegevens ten behoeve van AI betreft dit de patiënt. De

¹⁰⁷ Schrijver, de, *Computerrecht* 2020/1, p.1.

¹⁰⁸ Thee, Luttikhuisen, Lemij, Verbraak, Sánchez en Klaver, *NTvG* 2020;164:D5200, p.7.

¹⁰⁹ Thee, Luttikhuisen, Lemij, Verbraak, Sánchez en Klaver, *NTvG* 2020;164:D5200, p.7.

¹¹⁰ Kulk en Van Deursen 2020.

¹¹¹ Verordening (EU) 2016/679.

¹¹² Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), autoriteitpersoonsgegevens.nl.

begrippen ‘verwerkingsverantwoordelijke’ en ‘verwerker’ zijn van belang om de verantwoordelijkheid voor de naleving van de (beginselen en verplichtingen uit de) AVG uit te leggen.¹¹³ Beide rollen kunnen niet tegelijkertijd bij een verwerking worden vervuld.¹¹⁴ Wel kan sprake zijn van meerdere verwerkers of meerdere verwerkingsverantwoordelijken. In dit laatste geval wordt op grond van artikel 26 AVG gesproken over gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. Een verwerkingsverantwoordelijke bepaalt in juridische zin het doel en de middelen waarmee, dus hoe en waarom, de persoonsgegevens worden verwerkt.¹¹⁵ Een verwerkingsverantwoordelijke heeft altijd zeggenschap over de persoonsgegevens die worden verwerkt.¹¹⁶ Als een verwerkingsverantwoordelijke een andere organisatie inschakelt om persoonsgegevens ten behoeve van zichzelf te verwerken, dan wordt de verwerking uitbesteed aan een verwerker. Een verwerker verwerkt op grond van artikel 4 onder 8 AVG persoonsgegevens ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke en volgt diens instructies op. Een verwerker en verwerkingsverantwoordelijken dienen middels een verwerkersovereenkomst afspraken te maken over de verwerking van de persoonsgegevens, ingevolge artikel 28 lid 3 AVG. Een verwerker kan op zijn beurt ook een organisatie inschakelen die persoonsgegevens verwerkt ten behoeve van zichzelf. In dergelijke situaties wordt gesproken over de inschakeling van een sub-verwerker.¹¹⁷ Bij de inschakeling van een sub-verwerker dient de verwerker de verplichtingen uit de verwerkersovereenkomst, gesloten met de verwerkingsverantwoordelijke, ook op te leggen aan de sub-verwerker (artikel 28 lid 4 AVG). Indien meerdere ziekenhuizen samen met elkaar AI ontwikkelen en/of inzetten, is mogelijk sprake van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid en dienen de ziekenhuizen afspraken te maken over de verwerking van de medische gegevens, mits niet geanonimiseerd, zoals volgt uit artikel 26 AVG.

De juridische hoedanigheid, namelijk verwerkingsverantwoordelijke of verwerker, die wordt ingenomen onder de AVG is van belang, omdat afhankelijk van die hoedanigheid wordt bepaald welke verplichtingen van toepassing zijn uit de AVG.¹¹⁸ Zo worden vanuit de meeste verplichtingen ter bescherming van persoonsgegevens opgelegd aan de verwerkingsverantwoordelijke en slechts bepaalde verplichtingen opgelegd aan een verwerker.¹¹⁹ Een ziekenhuis verwerkt medische gegevens en is ten aanzien van deze gegevens aan te merken als verwerkingsverantwoordelijke, omdat het ziekenhuis bepaalt waarom en hoe deze medische gegevens worden verwerkt (artikel 4 onder 7 AVG). Daarom worden de AVG-eisen voor een (sub) verwerker in dit onderzoek buiten beschouwing gelaten. Alvorens op de beginselen en verplichtingen uit de (U)AVG wordt ingegaan, dient eerst bepaald te worden of de AVG van toepassing is.

3.4 Het toepassingsgebied van de AVG

Als een ziekenhuis een algoritme ontwikkelt of gebruikt ten behoeve van AI waarbij -ongeacht het type- persoonsgegevens worden verwerkt, is in beginsel op grond van artikel 2 lid 1 AVG de AVG van toepassing. Er bestaan uitzonderingen op de toepassing van de AVG. De eisen uit de AVG gelden niet bij het aanleveren van anonieme data voor de ontwikkeling van AI of voor de werking van AI, omdat anonieme gegevens buiten de toepassing van de AVG vallen (Overweging 26 AVG). Een belangrijk aandachtspunt is het onderscheid dat kan worden gemaakt bij anonieme gegevens. Sommige anonieme gegevens kunnen met de juiste sleutel weer inzichtelijk worden gemaakt, waardoor herleiding naar een natuurlijk persoon weer mogelijk is. In dergelijke gevallen wordt gesproken over pseudonimiseren en is de AVG wel van toepassing. Gegevens daarentegen die echt anoniem zijn gemaakt en niet meer met personen in verband zijn te brengen, vallen buiten de reikwijdte van de

¹¹³ Sloten, van, *Bb* 2020/53, p. 51.

¹¹⁴ Kranenborg en Verhey 2018, p.132.

¹¹⁵ Kranenborg en Verhey 2018, p.130.

¹¹⁶ Schermer, Hagenauw en Falot 2018, p. 32.

¹¹⁷ Schermer, Hagenauw en Falot 2018, p. 67.

¹¹⁸ Kranenborg en Verhey 2018, p. 133.

¹¹⁹ Sloten, van, *Bb* 2020/53, p. 51.

databeschermingsregels. Het anonimiseren bij medische gegevens is in de basis vaak complex.¹²⁰ In veel gevallen blijft het mogelijk om de gegevens te herleiden. De reden hiervoor is dat bij veel type onderzoeken anonimiseren niet passend is, omdat vaak een compleet beeld nodig is van de betrokken personen.¹²¹ Zo ook bij de AI-software die de radiologen kunnen gebruiken.¹²² Deze AI-software is overigens ontwikkeld op basis van geanonimiseerde data, maar bij de toepassing van deze software in ziekenhuizen wordt gewerkt met gepseudonimiseerde data, waardoor de AVG in deze specifieke situatie niet van toepassing is bij de ontwikkeling van AI, maar wel van toepassing is op het moment dat de AI-software wordt ingezet door radiologen in ziekenhuizen.¹²³

Ook gegevens van overleden personen vallen niet onder de AVG.¹²⁴ Toch betekent dit niet dat medische gegevens van overleden personen zomaar gedeeld of gebruikt mogen worden voor de ontwikkeling en/of inzet van AI. Artsen, zoals radiologen, hebben beroepsgeheim.¹²⁵ Een van de doelen van dit beroepsgeheim is de bescherming van het recht op privacy van de individuele patiënt. De hoofdregel is dat het medisch beroepsgeheim ook geldt na overlijden.¹²⁶ Alleen in uitzonderlijke situaties en na een onderbouwde afweging, kan het beroepsgeheim door artsen worden doorbroken.¹²⁷ Een mogelijkheid is bijvoorbeeld een beroep op artikel 24 UAVG jo. artikel 7:458 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: BW), ook wel artikel 7:458 van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (hierna: WGBO) genoemd. Via deze weg is het mogelijk medische gegevens van patiënten in te zetten voor wetenschappelijk onderzoek met behulp van AI in het algemeen belang. Criteria die daarbij gelden zijn (1) algemeen belang en (2) de onmogelijkheid en/of onevenredigheid van de toestemming. Een voorbeeld is een crisissituatie waarbij een vermoedelijke COVID-19 patiënt wordt opgenomen op de Spoedeisende Hulp (hierna: SEH) en waarbij direct medisch handelen noodzakelijk is waardoor toestemming vragen bij binnenkomst niet mogelijk is. Achteraf kan dit vaak ook niet worden gevraagd, omdat de patiënt bijvoorbeeld naar de intensive care is gebracht en in coma wordt gehouden. Overlijdt deze patiënt vervolgens, dan is er geen toestemming gevraagd voor het gebruik van de patiëntgegevens voor de ontwikkeling van een medicijn of vaccin ten behoeve van de bestrijding van COVID-19. De ontwikkeling van een medicijn of vaccin, al dan niet met behulp van AI, voor COVID 19 is in het algemeen belang en toestemming kan niet meer worden gevraagd aan de desbetreffende patiënt(en). Een dergelijke situatie kan daardoor, na een onderbouwde afweging door een arts, mogelijk leiden tot doorbreking van het beroepsgeheim.¹²⁸

Verder is de AVG niet van toepassing als de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker (zie 3.3 voor een nadere uitleg van deze begrippen) buiten de EU is gevestigd of als persoonsgegevens over betrokkenen buiten de EU worden verwerkt bij het aanbieden van goederen of diensten aan die betrokkenen (artikel 3 AVG). Zo maakt Israël geen deel uit van de EU. Een bedrijf dat in Israël AI ontwikkelt waarbij slechts medische gegevens worden verwerkt binnen Israël, is daarom niet gebonden aan de AVG. Anders is de situatie waarbij AI dat is ontwikkeld buiten de EU, wordt ingezet binnen de EU. In dergelijke gevallen vindt de gegevensverwerking plaats binnen de EU en is de AVG van toepassing. Indien de AVG wel van toepassing is, is vereist dat de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt in overeenstemming met de beginselen en verplichtingen uit de (U)AVG.

¹²⁰ Interne beleidslijn inzake het verzamelen van onderzoeksdata en doorgifte buiten EU vanwege COVID-19. Bijvoorbeeld i.r.t. het ontwikkelen of toepassen van Artificiële Intelligentie (AI), 14 april 2020.

¹²¹ Interne beleidslijn inzake het verzamelen van onderzoeksdata en doorgifte buiten EU vanwege COVID-19. Bijvoorbeeld i.r.t. het ontwikkelen of toepassen van Artificiële Intelligentie (AI), 14 april 2020.

¹²² Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

¹²³ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

¹²⁴ Overweging 27 AVG.

¹²⁵ Artikel 7:457 BW.

¹²⁶ Zie onder andere *Kamerstukken II 2017/18*, 34 994, nr. 3, p. 8 jo. Tongeren, van, *NJB* 2019/2623, p. 2620.

¹²⁷ Artikel 7:458 BW.

¹²⁸ Interne beleidslijn inzake het verzamelen van onderzoeksdata en doorgifte buiten EU vanwege COVID-19. Bijvoorbeeld i.r.t. het ontwikkelen of toepassen van Artificiële Intelligentie (AI), 14 april 2020.

3.5 De beginselen

Elke verwerking van persoonsgegevens is op grond van artikel 5 AVG gebonden aan zes beginselen:

1. het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie;
2. het doelbindingsbeginsel;
3. het beginsel van minimale gegevensverwerking;
4. het juistheidsbeginsel;
5. het beginsel van opslagbeperking;
6. het beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid.

Een verwerkingsverantwoordelijke moet op grond van artikel 5 lid 2 AVG bij elke verwerking de naleving van de bovenstaande beginselen kunnen aantonen (accountability). Het aantonen en waarborgen van de accountability kan middels het nemen van maatregelen. Deze maatregelen zijn uitgewerkt in paragraaf 3.6.

Het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie

De rechtmatigheid van de verwerking is uitgewerkt in artikel 6 AVG. Belangrijk is dat het doel van de verwerking is gebaseerd op een rechtsgrondslag. De AVG kent, op grond van artikel 6 lid 1 aanhef, zes limitatieve rechtsgrondslagen. Vijf grondslagen kunnen van belang zijn voor een ziekenhuis, te weten:

1. de betrokkene heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven voor het verwerken van zijn persoonsgegevens (denk aan de gegevensverwerking in het kader van wetenschappelijk onderzoek waar toestemming voor is gegeven);
2. de gegevensverwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst (denk aan de geneeskundige behandelingsovereenkomst);
3. de gegevensverwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke plicht (denk aan het bijhouden van een patiëntendossier wanneer sprake is van een geneeskundige behandelingsovereenkomst);
4. de gegevensverwerking is noodzakelijk ter bescherming van een vitaal belang van betrokkene (denk aan een bewusteloze patiënt die acute medische hulp nodig heeft);
5. de gegevensverwerking is noodzakelijk voor de behartiging van een gerechtvaardigd belang (denk aan de controle op de logging van het Elektronisch patiëntendossier).

Slechts één grondslag hoeft van toepassing te zijn om een verwerking te rechtvaardigen (artikel 6 lid 1 aanhef AVG). Bij de gronden twee tot en met vijf geldt het vereiste van 'noodzakelijk'. De verwerking dient daarbij te voldoen aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.¹²⁹ Het doel van deze gegevensverwerking moet niet bereikt kunnen worden met minder of geen persoonsgegevens.¹³⁰ Ook is het van belang dat alle gegevens die worden verwerkt nodig zijn om het doel te bereiken.¹³¹

Patiëntgegevens of medische gegevens worden volgens artikel 9 AVG aangemerkt als bijzondere persoonsgegevens, omdat deze gegevens extra gevoelig zijn. De verwerking van bijzondere persoonsgegevens, bijvoorbeeld een algoritme ten behoeve van AI waarbij gezondheidsgegevens worden verwerkt, is in beginsel verboden. Slechts in bepaalde algemene en bijzondere uitzonderingen staat de AVG de verwerking van bijzondere persoonsgegevens toe. Deze uitzonderingen zijn uitgewerkt in de UAVG. Een ziekenhuis mag medische gegevens verwerken indien een beroep kan worden gedaan op één van de zes limitatieve rechtsgrondslagen (artikel 6 AVG) en daarnaast eveneens sprake is van een algemene of bijzondere uitzondering.

¹²⁹ Kranenborg en Verhey 2018, p. 143.

¹³⁰ Kranenborg en Verhey 2018, p. 143-144.

¹³¹ Kranenborg en Verhey 2018, p. 143-144.

Een algemene uitzondering waarop het ziekenhuis zich kan beroepen, voor zover van belang, is:

1. uitdrukkelijke toestemming van de patiënt;
2. vitaal belang van de patiënt;
3. het instellen, uitoefenen of onderbouwen van een rechtsvordering;
4. wetenschappelijk onderzoek, historisch onderzoek of statistische doeleinden.

Een ziekenhuis kan het verwerkingsverbod ook doorbreken met een beroep op een bijzondere uitzondering; artikel 30 lid 3 sub a UAVG. Uit dit artikel volgt dat het verbod om gezondheidsgegevens te verwerking niet van toepassing is op de verwerking van medische gegevens door (hulpverleners van) ziekenhuizen voor zover de verwerking noodzakelijk is met het oog op de goede behandeling of verzorging van de betrokkene dan wel het beheer van de betreffende beroepspraktijk of instelling.¹³² Daarbij geldt dat de gegevens worden verwerkt door personen die uit hoofde van hun ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht.¹³³ In hoofdstuk 4.3 van dit onderzoek wordt nader ingegaan op de bovengenoemde algemene en bijzondere uitzonderingen die het verwerkingsverbod doorbreken.

Een ziekenhuis kan zich bij het gebruik van AI ten behoeve van de kwaliteit van zorgverlening bijvoorbeeld beroepen op de rechtsgrondslag: de gegevensverwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst (artikel 6 lid 1 onder b AVG). Deze overeenkomst betreft de geneeskundige behandelingsovereenkomst die is gesloten met de patiënt op grond van artikel 7:446 BW. In het kader van deze behandelingsovereenkomst verwerken (hulpverleners van) ziekenhuizen gezondheidsgegevens vanwege de behandeling of verzorging van de patiënt. Daarmee is de verwerking gebaseerd op een rechtsgrondslag (artikel 6 lid 1 onder b AVG) en is tevens sprake van een bijzondere uitzondering op het verbod voor het verwerken van medische gegevens, namelijk artikel 30 lid 3 sub a UAVG. De hulpverleners van ziekenhuizen zijn immers gebonden aan een (afgeleide) geheimhoudingsplicht (artikel 7:457 BW).

Het beginsel van behoorlijkheid is intrinsiek verbonden met transparantie.¹³⁴ Het transparantiebeginsel is uitgewerkt in artikel 12-14 AVG. In overweging 39 AVG wordt het beginsel van transparantie in algemene bewoordingen toegelicht. Deze overweging maakt duidelijk dat de achterliggende gedachte achter dit beginsel is: als de betrokkene (patiënt) niet weet wat er met zijn persoonsgegevens gebeurt kan er van een effectieve rechtsbescherming überhaupt geen sprake zijn.¹³⁵ Het lastige bij AI is dat het complex is en men vaak alleen ziet wat erin gaat en wat eruit komt. Juist bij het gebruik van medische gegevens is van belang te herleiden welke data tot welke beslissing heeft geleid.¹³⁶ Wat heeft geleid tot de output en welke data is gebruikt om de AI te trainen?¹³⁷ Vaak is hierover weinig bekend. De onbekendheid over de werking van (het algoritme behorende bij) de AI-software kan hierdoor een risico vormen voor het transparantiebeginsel.

Een ander onderdeel van het transparantiebeginsel is het faciliteren van het inroepen van de rechten door patiënten door een verwerkingsverantwoordelijk ziekenhuis en de effectieve uitvoering daarvan te verzekeren. Het betreft de volgende rechten:

- het recht op inzage (artikel 15 AVG);
- het recht op correctie (artikel 16 AVG);
- het recht op verwijdering (artikel 17 AVG);
- het recht van bezwaar (artikel 21 AVG);
- het recht op beperking (artikel 18 AVG);

¹³² Artikel 30 lid 3 sub a UAVG.

¹³³ Artikel 30 lid 4 UAVG.

¹³⁴ Groep gegevensbescherming artikel 29, richtsnoeren inzage transparantie overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679.

¹³⁵ Kranenborg en Verhey 2018, p. 137.

¹³⁶ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹³⁷ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

- het recht op dataportabiliteit (artikel 20 AVG);
- het recht tegen geautomatiseerde besluitvorming (artikel 22 AVG).

Daar komt bij dat alle verplichte communicatie richting de patiënt beknopt, transparant, begrijpelijk en in gemakkelijke toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal gecommuniceerd moet worden (artikel 12 lid 1 AVG).

Afgevraagd kan worden in hoeverre de informatieplicht voor ziekenhuizen reikt met betrekking tot de inzet van AI. In artikel 13 en 14 AVG is de plicht tot informatieverstrekking voorafgaand aan de verwerking weggelegd. De informatie die onder meer moet worden verstrekt is de ontvangers of categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens en eventueel het voornemen dat persoonsgegevens door worden gegeven aan een derde land (niet EU-land) of een internationale organisatie en op welke basis de doorgifte plaatsvindt. De manier waarop deze informatie moet worden verstrekt is afhankelijk van de situatie.¹³⁸ Het voorgaande brengt mee dat een ziekenhuis de patiënt moet informeren over de ontvangers van de medische gegevens. Indien de medische gegevens worden verstrekt aan niet Europese landen, dient de patiënt ook geïnformeerd te worden. Tot slot moet de patiënt ook worden geïnformeerd over de grondslag waarop de verstrekking van de medische gegevens is gebaseerd.

Een aandachtspunt is de informatieplicht voor ziekenhuizen in het kader van artikel 7:448 BW. Volgens de Medical Device Regulation (hierna: MDR) is een medisch hulpmiddel een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden, voor zover hier relevant: - diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte.¹³⁹ Het voorspellen van een ziekte wordt als medische doeleinde gekwalificeerd. Software is een medisch hulpmiddel als de fabrikant de software een specifiek medische bestemming heeft gegeven.¹⁴⁰ Een kort uitstapje naar het Europese Hof van Justitie (hierna: HvJ EU) laat zien dat het bovendien niet van belang is of er sprake is van een rechtstreekse uitwerking in of op het menselijk lichaam.¹⁴¹ Zo wordt in de betreffende zaak software die een functionaliteit bevat waarmee de persoonlijke gegevens van een patiënt kunnen worden gebruikt, specifiek voor het opsporen van contra-indicaties, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en te hoge voorgeschreven doses, aangemerkt als medisch hulpmiddel. Via deze redenering kan de AI-software die de radiologen gebruiken worden aangemerkt als medisch hulpmiddel. Sinds 1 januari 2020 ligt de nadruk rondom de informatieplicht uit de WGBO op 'samen beslissen'. Uit artikel 7:448 lid 1 BW volgt dat een arts de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk moet inlichten over het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Daarnaast dient de informatieplicht ook mede te omvatten informatie over de gevolgen en risico's om niet te behandelen, eventuele onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners en de termijn en verwachte tijdsduur van de behandeling. Gelet op het voorgaande strekt de informatieplicht uit de WGBO zo ver dat enkel geïnformeerd moet worden over het gebruik van een medisch hulpmiddel als dat van belang is voor of gevolgen kan hebben voor het voorgenomen onderzoek, de behandeling of de verrichtingen.

Een kritische kanttekening betreft dat vanwege de omvang en de eisen die gesteld worden aan het transparantiebeginsel, vaak voor ziekenhuizen onduidelijkheid bestaat over de reikwijdte van dit

¹³⁸ Kranenborg en Verhey 2018, p. 197.

¹³⁹ Artikel 2 lid 1 MDR.

¹⁴⁰ Velink & De Die Advocaten 2020.

¹⁴¹ HvJ EU 7 december 2017, ECLI:EU:C:2017:947.

beginsel.¹⁴² De AVG is beleidsneutraal geïmplementeerd.¹⁴³ Ziekenhuizen hebben dan ook beleidsvrijheid zelf invulling te geven aan de omvang en eisen die gesteld worden aan het transparantiebeginsel, aangezien sectorspecifieke invulling ontbreekt.

Het doelbindingsbeginsel

Dit beginsel staat beschreven in artikel 5 lid 1 onder b AVG. Een belangrijk onderscheid bij dit beginsel is het primair en secundair gebruik van persoonsgegevens.¹⁴⁴ Bij primair gebruik worden persoonsgegevens gebruikt voor het doel of de doeleinden waarvoor zij zijn verzameld.¹⁴⁵ Medische gegevens die worden verzameld ten behoeve van de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst worden dan ook ten behoeve van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst verwerkt. Bij secundair gebruik worden persoonsgegevens verwerkt voor andere doeleinden dan het oorspronkelijke doel.¹⁴⁶ Het secundaire gebruik is alleen mogelijk als sprake is van (1) een verenigbaar doel, (2) toestemming van de betrokkene of (3) een doelstelling van algemeen belang.¹⁴⁷ Zo kunnen medische gegevens die zijn verzameld ten behoeve van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst niet worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, tenzij het doel van het wetenschappelijk onderzoek verenigbaar is, het ziekenhuis toestemming heeft van de patiënt of het wetenschappelijk onderzoek een algemeen belang dient.

Het beginsel van minimale gegevensverwerking

Volgens dit beginsel mogen er niet meer persoonsgegevens worden verwerkt dan noodzakelijk is voor het doel van de verwerking. Een verwerkingsverantwoordelijke moet per geval aan kunnen tonen dat het nodig is juist die gegevens voor het omschreven doel te verwerken.¹⁴⁸ Bij bijvoorbeeld het detecteren van hersenbloedingen via AI-software dienen niet alle CT-scans van alle patiënten doorgestuurd te worden, maar slechts die CT-scans van patiënten die betrekking hebben op de hersenen. Volgens artikel 89 AVG moet het ziekenhuis wel technische en organisatorische maatregelen nemen zoals bijvoorbeeld pseudonimiseren om aan het beginsel van minimale gegevensverwerking te voldoen.

Het juistheidsbeginsel, het beginsel van opslagbeperking en het beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid

Persoonsgegevens moeten altijd juist en actueel zijn (artikel 5 lid 1 onder d AVG). Daarnaast moet de opslagperiode van persoonsgegevens tot een strikt minimum worden beperkt.¹⁴⁹ Tot slot dienen persoonsgegevens te worden beschermd tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (artikel 5 lid 1 onder f AVG). De regels rondom de beveiliging van de verwerkingen zijn nader omschreven in artikel 32-34 AVG en worden vanwege de reikwijdte van dit onderzoek buiten beschouwing gelaten.

3.6 De maatregelen

Een verwerkingsverantwoordelijk ziekenhuis dient de plichten uit de AVG na te leven en dient eveneens in dit verband passende en effectieve maatregelen te nemen die ervoor zorgen dat de verwerking van medische gegevens in lijn is met de AVG. Daarbij moet worden aangetoond dat de plichten juist worden nageleefd (accountability). Een ziekenhuis zal in vergelijking met een andere organisatie die niet te maken heeft met het verwerken van medische gegevens, meer en/of striktere maatregelen moeten nemen om gegevens te beschermen. Medische gegevens zijn namelijk gevoelig waardoor er altijd een risico is voor de rechten en vrijheden van betrokkenen. Daarom dienen deze

¹⁴² Kamerstukken II 2019/20, Kamerbrief van 4 oktober 2019.

¹⁴³ Balen, van, en Nijveld, *TvGR* 2017/41, p. 609.

¹⁴⁴ Kranenburg en Verhey p. 137.

¹⁴⁵ Kranenburg en Verhey p. 137.

¹⁴⁶ Kranenburg en Verhey p. 137.

¹⁴⁷ Overweging 50 AVG.

¹⁴⁸ Kranenburg en Verhey p. 139.

¹⁴⁹ Kranenburg en Verhey p. 140.

gegevens op grond van de AVG beter beschermd te worden dan gewone persoonsgegevens. Een ziekenhuis die een algoritme gebruikt moet vooraf in kaart brengen welke risico's voor de rechten en vrijheden van patiënten ontstaan.¹⁵⁰ Bij het gebruik van algoritmische systemen moeten die risico's zoveel mogelijk worden voorkomen, onder meer door het nemen van gepaste waarborgen en maatregelen.¹⁵¹ Het algoritme moet passend zijn voor het doel waarvoor het wordt ingezet. De werking van het algoritme moet worden getest en er dienen gepaste waarborgen en maatregelen geïmplementeerd te worden voorafgaand aan het gebruik.¹⁵²

Een verwerkingsverantwoordelijk ziekenhuis dient bij het verwerken van medische gegevens een register van verwerkingsactiviteiten bij te houden waarin de belangrijkste informatie over de verwerking van medische gegevens staat beschreven (artikel 30 AVG). Daarnaast dient er een onafhankelijke Functionaris Gegevensbescherming (hierna: FG) aan gesteld te worden (artikel 37-39 AVG). Verder dient er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (hierna: PIA) uitgevoerd te worden voorafgaand aan een verwerking die - gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden - waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van patiënten. In het bijzonder geldt dit bij een verwerking waarbij nieuwe technologieën worden gebruikt zoals AI.¹⁵³ Een ziekenhuis moet in dit verband kunnen onderbouwen waarom deze bepaalde gegevens gebruikt worden voor de AI, wat het doel van het gebruik van de AI is en ook waarom het nodig is om te werken met de gekozen AI.¹⁵⁴ Een ander onderdeel van de PIA is het beschrijven van de risico's voor de rechten en vrijheden van de patiënten. Onderzocht moet worden of deze risico's gemitigeerd kunnen worden en welke maatregelen daarvoor getroffen moeten worden.¹⁵⁵ Kunnen de risico's onvoldoende worden weggenomen, dan dient de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) te worden geraadpleegd voor advies (artikel 35 AVG). In hoofdstuk 4.1 volgt een nadere uitleg over de AP. Verder moet ook volgens artikel 25 AVG rekening worden gehouden met het principe van privacy door ontwerp en standaardinstellingen ('privacy by design & default'). Ook dienen datalekken gemeld te worden bij de AP en eventueel de patiënten (artikel 33 AVG). Eveneens moet worden gewaarborgd dat een patiënt zijn rechten kan uitoefenen (artikel 12 lid 2 AVG). Ten slotte dienen afspraken gemaakt te worden met verwerkers en andere verwerkingsverantwoordelijken (artikel 26 jo. artikel 28 lid 3 AVG). Een aandachtspunt hierbij is de uitspraak van het HvJ EU van 16 juli 2020 met enorme consequenties voor internationaal dataverkeer.¹⁵⁶ In deze uitspraak is het Privacy Shield ongeldig verklaard. Het Privacy Shield betreft een overeenkomst tussen de Verenigde Staten en de EU waarmee een adequate bescherming van privacy is gewaarborgd. Amerikaanse bedrijven die aangesloten zijn bij het Privacy Shield, kunnen daarmee aantonen dat een adequate bescherming van privacy is gewaarborgd. Volgens het HvJ EU is een dergelijke bescherming niet aanwezig via het Privacy Shield. Daarom is het Privacy Shield ongeldig verklaard. Het gevolg daarvan voor ziekenhuizen is dat alle verwerkers waarmee is gecontracteerd op basis van het Privacy Shield, geen adequate bescherming bieden voor de waarborging van de privacy van de patiënten. Voor de inzet van AI betekent dit dat ziekenhuizen niet dienen te contracteren met Amerikaanse ontwikkelaars van AI op basis van het Privacy Shield. Daarnaast is het belangrijk dat het ziekenhuis erop toeziet dat eventuele verwerkers bij de inzet van AI niet contracteren met sub-verwerkers op basis van het Privacy Shield.

Een belangrijk recht dat nadere aandacht behoeft is het recht niet onderworpen te worden aan geautomatiseerde individuele besluitvorming, waaronder profilering (Artikel 22 lid 1 AVG). Bij uitsluitend geautomatiseerde besluitvorming worden besluiten genomen met technologische

¹⁵⁰ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁵¹ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁵² Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁵³ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁵⁴ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁵⁵ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁵⁶ HvJ EU 16 juli 2020, ECLI:EU:C:2020:559.

middelen en zonder menselijke tussenkomst.¹⁵⁷ Daarbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een besluit dat uitsluitend wordt genomen middels AI (een computer, programma of software). Een geautomatiseerd besluit kan worden genomen met of zonder profilering.¹⁵⁸ Profilering wil zeggen dat er over iemand een besluit wordt genomen op basis van diens profiel (Artikel 4 sub 4 AVG). Automatische besluitvorming is in beginsel verboden als het voor de betrokkene juridische of anderszins aanmerkelijke gevolgen heeft, tenzij het noodzakelijk is om (1) een overeenkomst af te sluiten, (2) in de wet staat dat het mag of (3) er uitdrukkelijke toestemming is gegeven (Artikel 22 lid 2 AVG). Als geen sprake van één van deze uitzonderingen, dan moet worden voorzien in menselijke tussenkomst. Deze tussenkomst moet niet symbolisch zijn, maar worden uitgevoerd door iemand die bevoegd is het besluit te veranderen.¹⁵⁹ Afgevraagd kan worden of dat reëel is bij de toepassing van een zelflerend algoritme.¹⁶⁰ Bij een zelflerend algoritme is het juist de bedoeling dat het zelfstandig en op een geautomatiseerde manier beslissingen neemt zonder menselijke tussenkomst.¹⁶¹

Voor geautomatiseerde besluitvorming zoals bedoeld in artikel 22 lid 1 AVG, die gebaseerd is op bijzondere categorieën van gegevens, ofwel medische gegevens, geldt dat het slechts is toegestaan indien er een vrijstelling van toepassing is overeenkomstig een van de voorwaarden van artikel 22 lid 2 AVG en het bijzondere verbod om persoonsgegevens te verwerken is gebaseerd op uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend Europees of nationaal algemeen belang (artikel 22 lid 4 AVG).

Op grond van artikel 13 lid 2 sub f jo. artikel 14 lid 2 sub g AVG is een verwerkingsverantwoordelijke verplicht specifieke, eenvoudige toegankelijke informatie te verstrekken over uitsluitend op geautomatiseerde verwerking gebaseerde besluitvorming, waaronder profilering, waaraan rechtsgevolgen verbonden zijn of die de patiënt anderszins in aanmerkelijke mate treft.¹⁶² Bij het toepassen van geautomatiseerde besluiten met AI op basis van artikel 22 lid 1 AVG, moet de patiënt worden ingelicht over dit voornemen, nuttige informatie ontvangen over de onderliggende logica en ingelicht worden over het belang en de verwachte gevolgen van de verwerking (artikel 22 lid 1 AVG). Daarnaast is de verwerkingsverantwoordelijke verplicht passende maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de patiënt te treffen wanneer de verwerking is gebaseerd op artikel 22 lid 2 sub a jo. artikel 22 lid 2 sub c of artikel 22 lid 3 AVG. Deze maatregelen bevatten ten minste een manier voor de patiënt om menselijke tussenkomst te verkrijgen, zijn standpunt kenbaar te maken en het besluit aan te vechten.¹⁶³ Overigens is het niet zo dat artikel 22 lid 1 AVG slechts van toepassing is wanneer de patiënt er specifiek een beroep op doet.¹⁶⁴ Het verbod op geautomatiseerde besluitvorming, waaronder profilering, tenzij er sprake is van een uitzondering, is van toepassing ongeacht of de patiënt wel of geen actie onderneemt met betrekking tot de verwerking van zijn medische gegevens.¹⁶⁵

¹⁵⁷ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018, p. 9.

¹⁵⁸ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018, p. 9.

¹⁵⁹ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018, p. 24-25.

¹⁶⁰ Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn 2018.

¹⁶¹ Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn 2018.

¹⁶² Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018, p. 29.

¹⁶³ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018, p. 33.

¹⁶⁴ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018, p. 23.

¹⁶⁵ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018, p. 23.

3.7 De Wabvpz

De registratie van medische gegevens in papieren dossiers heeft de laatste jaren plaats gemaakt voor registratie via elektronische dossiers. Mede door digitalisering van patiëntendossiers nam de uitwisseling van medische gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem toe zonder dat de wetgeving hier specifiek aandacht voor had. Via deze weg is de Wabvpz in werking getreden. De Wabvpz bepaalt onder welke voorwaarden medische gegevens veilig en elektronisch mogen worden uitgewisseld of ingezien.¹⁶⁶ Ook regelt de wet de rechten van cliënten (of patiënten) bij elektronische gegevensuitwisseling.¹⁶⁷ De wet is een aanvulling op de AVG en de WGBO, omdat deze wet specifiek het gebruik van het Burgerservicenummer, de elektronische uitwisseling van medische gegevens tussen zorgverleners en het recht op elektronische inzage en afschrift van het dossier regelt.¹⁶⁸ De Wabvpz geldt voor zorgaanbieders die zorg leveren als omschreven in de Wet langdurige zorg en de Zorgverzekeringswet, bijvoorbeeld een ziekenhuis.¹⁶⁹ De Wabvpz heeft specifiek betrekking op elektronische uitwisselingssystemen waarmee gegevens tussen verschillende zorgaanbieders opgevraagd en beschikbaar gesteld kunnen worden.¹⁷⁰ Denk aan de gegevensuitwisseling via het landelijk schakelpunt. De Wabvpz is niet van toepassing op het gericht ontvangen en sturen van gegevens tussen zorgaanbieders in het kader van de voortzetting van de behandelingsovereenkomst.¹⁷¹ Gedacht kan worden aan een doorverwijzing. Een dergelijke doorverwijzing geschiedt op basis van veronderstelde toestemming van de patiënt, omdat er geen expliciete toestemming nodig is voor zorgverleners die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.

Alleen na uitdrukkelijke toestemming van de patiënt mag een zorgverlener gegevens beschikbaar stellen in een elektronisch uitwisselingssysteem (artikel 15a lid 1 Wabvpz). Daarbij gelden drie eisen:

1. de authenticatie is gewaarborgd; het systeem kan identificeren welke zorgverlener toegang wil tot dit systeem en ook met zekerheid vaststellen dat de zorgverlener is wie hij zegt dat hij is;
2. de autorisatie is gewaarborgd; het systeem kan gericht rechten voor toegang tot patiëntgegevens toekennen;
3. de logging is gewaarborgd; er wordt gecontroleerd wie toegang heeft (gehad) tot de gegevens.

Verder hebben patiënten op grond van deze wet recht op (kosteloze) inzage en afschrift van hun gegevens en hebben patiënten het recht op een afschrift van de logging (artikel 15d jo. Artikel 15 e Wabvpz). Het recht op logging omvat bijvoorbeeld ook de inzage van beelden via het PACS.

De praktische regels, te weten specifiek technische, functionele en organisatorische eisen, rond zorginformatiesystemen staan op grond van artikel 15j Wabvpz beschreven in het onderliggende Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders. Kort gezegd komt dit besluit erop neer dat zorgaanbieders die gebruik maken van een elektronisch uitwisselingssysteem, een systeem waarbij patiëntgegevens raadpleegbaar zijn door een opvolgend zorgaanbieder, moeten voldoen aan de NEN Norm 7510 (informatiebeveiliging in de zorg), 7512 (gegevensuitwisseling) en 7513 (logging).¹⁷² Vanwege de reikwijdte van dit onderzoek wordt dit buiten beschouwing gelaten.

¹⁶⁶ *Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 209.*

¹⁶⁷ *Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 209.*

¹⁶⁸ *Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 209.*

¹⁶⁹ *Kamerstukken II 2012/13, 33509, nr. 3.*

¹⁷⁰ *Kamerstukken II 2012/13, 33509, nr. 3.*

¹⁷¹ *Kamerstukken II 2012/13, 33509, nr. 3.*

¹⁷² *Kamerstukken II 2018/19, 27529, nr. H.*

3.8 Tussenconclusie

Bij toepassing van AI in de zorg worden medische gegevens verwerkt. Een ziekenhuis moet als verwerkingsverantwoordelijke bij de verwerking van medische gegevens rekening houden met een aantal wetten. In de eerste plaats is de (U)AVG van toepassing, tenzij 1) de medische gegevens worden geanonimiseerd, (2) het medische gegevens van overleden patiënten betreft, (3) het ziekenhuis als verwerkingsverantwoordelijke buiten de EU is gevestigd of (4) de medische gegevens worden verwerkt buiten de EU. Indien een ziekenhuis bij de verwerking van medische gegevens valt binnen de reikwijdte van de (U)AVG is het in het kader van AI gebonden aan zes beginselen, te weten de beginselen van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid. Verder is het ziekenhuis gehouden middels zeven maatregelen aantoonbaar te maken dat opgelegde plichten uit de AVG worden nageleefd. Ten eerste dient het ziekenhuis een register van verwerkingsactiviteiten bij te houden. Daarnaast dient er een onafhankelijke FG aangesteld te worden en is het ziekenhuis verplicht bij de inzet van AI een PIA uit te voeren. Ten vierde dient rekening gehouden te worden met privacy 'by design en default'. Ook dienen datalekken gemeld te worden. Verder moet de patiënt zijn rechten kunnen uitoefenen. Tot slot dienen afspraken gemaakt te worden met (sub) verwerkers en andere verwerkingsverantwoordelijken. Blijkt bovendien dat AI wordt ingezet in het kader van elektronische uitwisselingssystemen waarmee gegevens tussen verschillende zorgaanbieders opgevraagd en beschikbaar worden gesteld, is ook de Wabvpz van toepassing en gelden op basis van deze wet aanvullende eisen die een ziekenhuis in acht moet nemen.

Hoofdstuk 4 (G)een belemmering?

4.1 Inleiding

De AP (Autoriteit Persoonsgegevens) is als onafhankelijke Nederlandse autoriteit verantwoordelijk voor het toezicht op de verwerking van persoonsgegevens en daarmee ook op de toepassing van AI(-software) waarbij medische gegevens worden gebruikt.¹⁷³ De ontwikkeling en het gebruik van AI door overheden en bedrijven is de AP niet ontgaan. In februari 2020 heeft de AP op haar website (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) een artikel gewijd aan de inzet van AI.¹⁷⁴ Uit dit artikel volgt dat de AP zich in de komende periode zal gaan richten op het uitwerken van toezicht op AI en algoritmes waarin persoonsgegevens worden gebruikt. De AP richt zich daarbij met name op de volgende aspecten:

- de beginselen (artikel 5 AVG);
- de verantwoording (artikel 24 jo. 25 AVG);
- de PIA: het instrument om de verwerking op een juiste manier te ontwikkelen, in te richten en te verantwoorden;
- profilering (artikel 4 AVG);
- (uitsluitend) geautomatiseerde besluitvorming (artikel 22 AVG);
- toepasselijke normen uit de AVG (artikel 2 AVG);
- specifieke normen voor uitsluitend geautomatiseerde besluitvorming (artikel 22 AVG).

Mede door het voornemen van de AP zich de komende periode te gaan richten op het uitwerken van toezicht op AI en algoritmes waarin persoonsgegevens worden gebruikt, is het voor ziekenhuizen van belang bij de inzet van algoritmes en AI te weten wat precies wordt gedaan (verantwoordingsplicht), alsmede daar transparant over te zijn.¹⁷⁵ De bovengenoemde aandachtspunten vormen een pakket aan regels waar in ieder geval naar gekeken moet worden, zodat ziekenhuizen kunnen voorkomen dat boetes worden opgelegd door de AP wegens schending van de AVG.¹⁷⁶ De AP kan namelijk afhankelijk van de ernst, omvang en duur van de overtreding een maximale boete van € 20.000.000 of 4% van de wereldwijde jaaromzet, mocht dat bedrag hoger uitkomen, opleggen bij het schenden van de AVG.¹⁷⁷ Overigens kan schending van de AVG niet alleen leiden tot hoge boetes. Patiënten kunnen ernstige schade oplopen als hun medische gegevens op onrechtmatige wijze worden verwerkt of gebruikt. Verder kunnen ziekenhuizen ook imagoschade oplopen wanneer bekend wordt dat patiëntgegevens onrechtmatig worden verwerkt of gebruikt. Daarbij kan worden gedacht aan schending van de AVG door het Hagaziekenhuis.¹⁷⁸ Voor ziekenhuizen is het evident voorafgaand aan de ontwikkeling of toepassing van AI(-software) na te gaan of wordt voldaan aan de AVG.

4.2 De AI-software van radiologen getoetst

In deze paragraaf wordt uitsluitend de AI-software, zoals deze door radiologen kan worden toegepast, getoetst. Het mogelijk ontwikkelen en/of toepassen van AI door ziekenhuizen in het algemeen en de daarbij behorende gesignaleerde belemmeringen of knelpunten, worden besproken in paragraaf 4.3.

4.2.1 Het toepassingsgebied van de AVG

De AI-software van radiologen is ontwikkeld door Aidoc in Tel-Aviv (Israël).¹⁷⁹ Voor de ontwikkeling van deze software, ofwel de database waarmee het algoritme is gevuld, is gebruik gemaakt van

¹⁷³ Artikel 8 lid 3 Handvest jo. Artikel 51 lid 1 AVG jo. Artikel 6 UAVG.

¹⁷⁴ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁷⁵ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁷⁶ Artikel 83 jo. Artikel 84 AVG.

¹⁷⁷ Artikel 83 jo. 84 AVG.

¹⁷⁸ Besluit Haga ter openbaarmaking, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

¹⁷⁹ Our Story, aidoc.com.

anonieme gegevens van veel verschillende ziekenhuizen waarmee Aidoc een contract heeft.¹⁸⁰ Nu gebruik wordt gemaakt van anonieme data, blijft de AVG buiten beschouwing, ondanks het gegeven dat sommige ziekenhuizen waarmee is gecontracteerd voor het vullen van de database voor het algoritme, binnen de EU zijn gevestigd (artikel 3 AVG). Aidoc heeft voor de ontwikkeling van de AI-software gekozen voor het vullen van het algoritme met anonieme data, omdat geen feedback meer is vereist richting de patiënt.¹⁸¹ Immers, voor het verzamelen van een database aan CT-scans van de schedel, de longen en de wervelkolom, is niet vereist dat wordt verwerkt van welke patiënten de CT-scans zijn. Het is enkel nodig het algoritme te vullen met bepaalde soorten CT-scans, zodat het algoritme van de AI-software ontwikkeld kan worden en in staat is afwijkingen te detecteren. Op het moment dat het algoritme, ofwel de AI-software, draait in ziekenhuizen en de CT-scans van patiënten naar de server en cloud van Aidoc worden gestuurd voor het detecteren van afwijkingen, is het wel nodig dat de uitkomst daarvan wordt gecommuniceerd richting de patiënt. Nu het tijdens de toepassing van de AI-software wel evident is wat de uitkomst is van de analyse van de AI-software, namelijk of Aidoc wel of geen afwijking op de CT-scan heeft gevonden, wordt tijdens de werking van de AI-software bij ziekenhuizen niet gewerkt met anonieme data.¹⁸² Wordt wel gewerkt met anonieme data, waarbij niet meer te herleiden is bij welke patiënt de CT-scan hoort, kunnen mogelijk gedetecteerde afwijkingen niet meer gecommuniceerd worden richting de patiënt of diens arts. De werking van de AI-software heeft dan geen nut. Om voorliggende reden wordt tijdens de werking van de AI-software in ziekenhuizen gewerkt met pseudonieme gegevens.¹⁸³ De long, schedel of wervelkolom CT-scans van patiënten worden door het ziekenhuis vanuit het PACS doorgestuurd naar de server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk en van daaruit versleuteld (gepseudonimiseerd) en naar de cloud van Aidoc gestuurd waar de AI-software draait.¹⁸⁴ Deze gepseudonimiseerde gegevens worden niet gebruikt voor de verdere ontwikkeling van het algoritme.¹⁸⁵ Voor de verdere ontwikkeling van het algoritme en de AI-software contracteert Aidoc met ziekenhuizen.¹⁸⁶ Deze ziekenhuizen leveren geanonimiseerde CT-scans van patiënten zodat het algoritme zichzelf kan verbeteren.¹⁸⁷ Nu de AI-software van Aidoc in ziekenhuizen werkt met pseudonieme gegevens, is de AVG en UAVG van toepassing op deze verwerking van medische gegevens (artikel 2 lid 1 AVG). Deze gegevens worden verwerkt zoals bedoeld in artikel 4 lid 2 AVG aangezien deze gegevens worden verzonden naar de server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk, waarna pseudonimisatie plaatsvindt en de gegevens worden doorgestuurd naar en (tijdelijk) opgeslagen worden in de cloud buiten het ziekenhuisnetwerk. In het bijzonder gaat het dan om de verwerking van medische gegevens, omdat het gaat om drie soorten CT-scans van patiënten, namelijk met betrekking tot het de schedel, de cervicale wervelkolom en de longen.¹⁸⁸ Dat de AI-software is ontwikkeld in Israël doet geen afbreuk aan de toepasselijkheid van de AVG, nu medische gegevens wel worden verwerkt binnen de EU (onder andere in Nederland). Worden de medische gegevens verwerkt in een niet Europees ziekenhuis, dan is ook de AVG niet van toepassing (artikel 3 AVG).

Voor Europese ziekenhuizen, waaronder Nederlandse ziekenhuizen, geldt dat ze bij de werking van de AI-software worden aangemerkt als verwerkingsverantwoordelijke zoals bedoeld in artikel 4 AVG. De ziekenhuizen - en niet Aidoc - bepalen op welke wijze medische gegevens worden verwerkt en om welke reden medische gegevens worden verwerkt. Tevens hebben ziekenhuizen zeggenschap over de medische gegevens. Aidoc wordt aangemerkt als verwerker zoals bedoeld in artikel 4 AVG, omdat ziekenhuizen primair opdracht geven medische gegevens te verwerken, dat wil zeggen het tijdelijke opslaan en bewerken van drie soorten CT-scans op de server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk en

¹⁸⁰ Bijlage 1. Interview met Jermeij de Sky (1).

¹⁸¹ Bijlage 2. Interview met Jermeij de Sky (2).

¹⁸² Bijlage 2. Interview met Jermeij de Sky (2).

¹⁸³ Bijlage 2. Interview met Jermeij de Sky (2).

¹⁸⁴ Bijlage 1. Interview met Jermeij de Sky (1).

¹⁸⁵ Bijlage 1. Interview met Jermeij de Sky (1).

¹⁸⁶ Bijlage 1. Interview met Jermeij de Sky (1).

¹⁸⁷ Bijlage 2. Interview met Jermeij de Sky (2).

¹⁸⁸ Bijlage 1. Interview met Jermeij de Sky (1).

de verzending naar en tijdelijke opslag van gepseudonimiseerde gegevens in de cloud, zodat de AI-software kan worden toegepast.¹⁸⁹ Overigens is van belang op te merken dat Europese ziekenhuizen zelf de toepasselijkheid van de AVG dienen te onderzoeken. Aidoc is hiertoe niet verplicht, omdat Aidoc is gevestigd in Israël en dit land buiten het toepassingsgebied van de AVG valt (artikel 3 AVG). Ziekenhuizen dienen als verwerkingsverantwoordelijke een verwerkersovereenkomst te sluiten met Aidoc als verwerker op grond van artikel 28 lid 3 AVG. Aidoc heeft uitgesproken open te staan een verwerkersovereenkomst te sluiten welke is gebaseerd op het standaardmodel dat is ontwikkeld door Actiz, GGZ Nederland, NFU, NVZ en VGN verenigd in de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) voor de hele zorgsector.¹⁹⁰ Dit model voldoet aan de vereisten die de AVG stelt in artikel 28 lid 2. Wel moet een kanttekening worden geplaatst, namelijk de inschakeling van sub verwerkers door Aidoc, zoals bijvoorbeeld Google, Microsoft en Amazone.¹⁹¹ Deze drie bedrijven zijn gevestigd in de Verenigde Staten.¹⁹² Indien de privacy van deze bedrijven is gewaarborgd via het Privacy Shield, zijn er geen passende waarborgen voor wat betreft de privacy van de patiënten,. Het is dan ook evident dat Aidoc dezelfde verplichtingen oplegt aan Google, Microsoft en Amazone als sub verwerkers als Aidoc zelf gebonden is op grond van de (U)AVG.¹⁹³ Het is de uiteindelijke verantwoordelijkheid van het ziekenhuis dat alle verwerkers en sub-verwerkers werken overeenkomstig de vingerende privacyregels (artikel 28 AVG).

Gelet op het bovenstaande leidt het toepassingsgebied van de AVG niet tot belemmeringen voor de ontwikkeling van AI-software in de zorg. De toepassing van deze AI-software kan wel worden belemmerd indien Aidoc weigert een verwerkersovereenkomst te sluiten welke voldoet aan de AVG of weigert sub-verwerkers te onderwerpen aan dezelfde privacyregels als zichzelf.

4.2.2 De beginselen

Elk Europees ziekenhuis is bij de verwerking van medische gegevens in het kader van de werking van de AI-software van radiologen gebonden aan zes beginselen (artikel 5 AVG).

Het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie

Het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie brengt mee dat de verwerking van medische gegevens ten behoeve van de AI-software van radiologen is gebaseerd op een rechtsgrondslag (artikel 6 AVG). In dit geval betreft het gegevensverwerking in het kader van de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst zoals bedoeld in artikel 7:446 BW.¹⁹⁴ De geneeskundige behandelingsovereenkomst komt tot stand indien de patiënt, of diens (wettelijk) vertegenwoordiger, zich wendt tot een hulpverlener van het ziekenhuis en de hulpverlener gaat over tot advisering of onderzoek van de patiënt.¹⁹⁵ Bij de werking van de AI-software van radiologen komt de patiënt naar het ziekenhuis en wendt hij/zij zich tot een arts. Deze arts verwijst de patiënt in het kader van de behandeling of het onderzoek naar de afdeling radiologie waar een CT-scan wordt gemaakt.¹⁹⁶ Deze scan wordt automatisch opgeslagen in het PACS.¹⁹⁷ Betreft het echter een CT-scan met betrekking tot de schedel, de longen of de cervicale wervelkolom, dan wordt deze CT-scan vanuit het PACS verzonden naar de server van Aidoc in het ziekenhuis, aangezien de AI-software alleen vermoedelijke positieve bevindingen van een hersenbloeding, wervelfractuur of een longembolie detecteert.¹⁹⁸ Op de server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk vindt versleuteling plaats waarna de pseudonieme data wordt verzonden naar de cloud van Aidoc.¹⁹⁹ Op de cloud draait

¹⁸⁹ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁹⁰ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁹¹ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁹² Onze locaties, google.nl jo. Hoofdkantoor Microsoft, microsoft.com jo. Amazone hoofdkantoor, amazone.com.

¹⁹³ HvJ EU 16 juli 2020, ECLI:EU:C:2020:559.

¹⁹⁴ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁹⁵ Wijne 2017.

¹⁹⁶ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

¹⁹⁷ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

¹⁹⁸ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

¹⁹⁹ Bijlage 1. Interview met Jermey de Sky (1).

de AI-software.²⁰⁰ Deze AI-software bepaalt aan de hand van ingekomen data of er afwijkingen zijn en zendt de gegevens terug naar de server van Aidoc in het ziekenhuis.²⁰¹ Vervolgens worden de gegevens ontsleuteld en de positieve bevindingen teruggestuurd naar het PACS.²⁰² Daar ziet de radioloog dat de AI-software wel een afwijking heeft geconstateerd of geen afwijking heeft geconstateerd indien er geen terugkoppeling is van Aidoc.²⁰³ Het is uiteindelijk aan de radioloog of de arts waar de patiënt onder behandeling staat om een diagnose te stellen.²⁰⁴ Aldus vindt de werking van AI-software plaats in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.²⁰⁵ Het bijzondere verbod om medische gegevens te mogen verwerken kan worden doorbroken met een beroep op artikel 30 lid 3 sub a UAVG. De AI-software wordt ingezet in het kader van de behandeling van de patiënt. Hierdoor is het verbod op medische gegevensverwerking niet van toepassing, nu de verwerking noodzakelijk is met het oog op de goede behandeling of verzorging van de patiënt en de radiologen of artsen en andere hulpverleners van het ziekenhuis verplicht zijn tot geheimhouding vanwege het (afgeleide) medische beroepsgeheim dat volgt uit artikel 7:457 WGBO.

Het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie vereist eveneens dat van belang is dat de patiënt weet wat met zijn/haar medische gegevens gebeurt. De patiënt heeft op grond van artikel 13 en 14 AVG recht op informatie over de ontwikkelde AI-software door Aidoc als niet EU-land en het gebruik daarvan door het ziekenhuis. Tevens dient de patiënt geïnformeerd te worden over de grondslag waarop de gegevensverwerking is gebaseerd, namelijk ter uitoefening van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Deze informatieplicht geldt voorafgaand aan de inzet van de AI-software door het ziekenhuis. Verder dient het ziekenhuis de uitoefening van de patiëntrechten, zoals genoemd in paragraaf 3.5 van dit onderzoek, te faciliteren. Daarnaast moet de behandelaar van de patiënt erop bedacht zijn dat de patiënt in het kader van ‘samen beslissen’ zoals volgt uit artikel 7:448 BW, ook geïnformeerd moet worden over het gebruik van AI als medisch hulpmiddel wanneer dat van belang is voor of gevolgen kan hebben voor het voorgenomen onderzoek, de behandeling of verrichten van of bij de patiënt.

Gelet op het bovenstaande leidt het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie niet tot belemmeringen voor de toepassing van AI-software door radiologen. Evenwel kan dit beginsel in het algemeen een belemmering vormen voor de ontwikkeling en toepassing van AI in de zorg. Hierover meer in paragraaf 4.3.

Het doelbindingsbeginsel

De AI-software van radiologen wordt ingezet en toegepast in het kader van de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst zoals bedoeld in artikel 7:446 BW.²⁰⁶ De medische gegevens van ziekenhuizen die hiervoor gebruikt worden, namelijk drie soorten CT-scans, worden ook gemaakt in het kader van de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst zoals bedoeld in artikel 7:446 BW.²⁰⁷ Hierdoor is er sprake van primair datagebruik zoals beschreven in paragraaf 3.5 van dit onderzoek, hetgeen in overeenstemming is met het doelbindingsbeginsel zoals weggelegd in artikel 5 lid 1 onder b AVG.

Het doelbindingsbeginsel specifiek toegepast op Aidoc laat zien dat Aidoc de gepseudonimiseerde gegevens in de cloud bewaart tot één maand na de beoordeling, zodat na een onjuiste beoordeling die wordt geconstateerd door de radioloog onderzocht kan worden waarom het algoritme een fout

²⁰⁰ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

²⁰¹ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

²⁰² Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

²⁰³ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

²⁰⁴ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

²⁰⁵ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

²⁰⁶ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

²⁰⁷ Bijlage 1. Interview met Jerney de Sky (1).

heeft gemaakt.²⁰⁸ Met andere woorden: de medische gegevens van ziekenhuizen worden ook verwerkt voor een ander doel dan waar het oorspronkelijk voor is verzameld. De medische gegevens zijn verzameld ten behoeve van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en niet voor het verbeteren van het algoritme van de AI-software. Gelet op het doelbindingsbeginsel kan evenwel worden gesteld dat de gegevens enkel ingezet mogen worden in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst zoals bedoeld in artikel 7:446 BW en niet in het kader van een ander doel, zoals het achterhalen van fouten in het algoritme. Worden de gegevens wel ingezet voor een ander doel, dan gelden aanvullende eisen waaraan moet worden voldaan. In dergelijke gevallen wordt gesproken over secundair datagebruik zoals beschreven in paragraaf 3.5 van dit onderzoek. Hierover meer in paragraaf 4.3.

Het doelbindingsbeginsel kan vanwege het voorgaande mogelijk een belemmering voor ziekenhuizen vormen wanneer niet wordt voldaan aan de aanvullende eisen voor secundair datagebruik, terwijl de gegevens wel worden ingezet voor andere doelen dan waar de gegevens voor zijn verzameld. Ziekenhuizen zijn om voorliggende reden verplicht afspraken te maken met Aidoc, zodat de medische gegevens niet worden gebruikt voor het achterhalen van een fout in het algoritme, tenzij wordt voldaan aan de eisen die gelden voor secundair datagebruik zoals beschreven in paragraaf 3.5 van dit onderzoek.

Het beginsel van minimale gegevensverwerking

Uit een interview met een klinisch fysicus van Stichting Bravis ziekenhuis, welke betrokken is geweest bij de implementatie van de AI-software van Aidoc in Stichting Bravis ziekenhuis, volgt dat Aidoc heeft voorgesteld aan het ziekenhuis om alle CT-scans van alle patiënten door te sturen vanuit het PACS naar de server van Aidoc.²⁰⁹ De bedoeling daarvan is dat Aidoc de CT-scans filtert en alleen die CT-scans die betrekking hebben op de schedel, long en wervelkolom pseudonimiseert en naar de cloud stuurt.²¹⁰ Als achterliggende reden wordt gegeven dat elk ziekenhuis andere omschrijvingen hanteert voor bepaalde CT-scans, waardoor het volgens Aidoc kan zijn dat sommige CT-scans niet bij Aidoc terecht komen, terwijl ze wel betrekking hebben op de schedel, cervicale wervelkolom en/of de longen.²¹¹ Stichting Bravis ziekenhuis heeft dit verzoek bij de implementatie van de AI-software afgewezen en zorgt dat het PACS alleen die CT-scans doorstuurt die betrekking hebben op de hersenen, cervicale wervelkolom of de longen. Het voorgaande dient ter illustratie en laat zien dat ziekenhuizen kritisch dienen te zijn bij verzending van de CT-scans vanuit het PACS naar de server. Belangrijk is dat alleen die gegevens worden verstrekt die noodzakelijk zijn om te verwerken. Indien ziekenhuizen alle CT-scans van alle patiënten naar Aidoc stuurt, zodat Aidoc kan filteren, komt het beginsel van minimale gegevensverwerking in het gedrang.

Het juistheidsbeginsel, het beginsel van opslagbeperking en het beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid

Het ziekenhuis is verplicht redelijke maatregelen te nemen die ervoor zorgen dat gegevens die worden verwerkt correct en actueel zijn.²¹² Daarom moet het ziekenhuis alle redelijke maatregelen nemen om de medische gegevens die, gelet op de verwerking in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst worden verwerkt, onjuist zijn, direct wissen of te rectificeren (artikel 5 lid 1 onder d AVG). Faalt het ziekenhuis hierin bij het toepassen van de AI-software, dan vormt dit beginsel een belemmering voor de toepassing van AI-software door radiologen.

²⁰⁸ Bijlage 2. Interview met Jermeij de Sky (2).

²⁰⁹ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

²¹⁰ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

²¹¹ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

²¹² Kranenburg en Verhey p. 139.

Verder dient de bewaartermijn van gegevens tot een strikt minimum te worden beperkt (overweging 30 AVG). Aidoc bewaart de CT-scans van patiënten tot één maand na de beoordeling.²¹³ Het is maar de vraag of de bewaartermijn van één maand, die Aidoc hanteert, noodzakelijk is. De CT-scans met afwijkingen worden immers teruggezonden naar het PACS.²¹⁴ Het is aan het ziekenhuis over deze opslagbeperking nadere afspraken te maken met Aidoc. Juridisch gezien kan dit beginsel mogelijk leiden tot belemmeringen voor de toepassing van AI-software door radiologen indien Aidoc niet voornemens is gegevens direct van de cloud en server te verwijderen, nadat de positieve bevindingen zijn teruggestuurd richting het PACS. Aidoc kan evenwel besluiten de bewaartermijn van een maand te handhaven, zodat de gegevens kunnen worden gebruikt voor een ander doel dan ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, zoals het verbeteren van het algoritme, maar in dat geval moet het ziekenhuis erop bedacht zijn dat aan de vereisten voor secundair gebruik moet worden voldaan. Hierover meer in paragraaf 4.3.

Tot slot blijven medische gegevens van patiënten op de server van het ziekenhuis en worden deze gegevens pas na pseudonimisatie doorgestuurd naar de cloud. Het beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid lijkt, voor zover de privacy van patiëntgegevens is gewaarborgd op de servers van het ziekenhuis en hierover afspraken zijn gemaakt in de verwerkersovereenkomst, met name voor wat betreft de verwerking van de medische gegevens op de cloud buiten het ziekenhuisnetwerk, om die reden geen belemmering te vormen voor de toepassing van AI-software door radiologen.

4.2.3 De maatregelen

Het ziekenhuis dient de verwerking van medische gegevens vast te leggen in het verwerkingsregister zoals bedoeld in artikel 30 AVG. In het verwerkingsregister moet het volgende duidelijk worden vermeld:

- de naam, contactgegevens of vertegenwoordiger van Aidoc;
- de naam en contactgegevens van de FG;
- het verwerkingsdoel, namelijk ter uitoefening van de geneeskundige behandelingsovereenkomst;
- dat er gegevens worden verwerkt van patiënten;
- een beschrijving van de categorieën van persoonsgegevens, namelijk CT-scans van de schedel, cervicale wervelfracturen en de longen;
- de bewaartermijn van de gegevens;
- de ontvangers aan wie de persoonsgegevens worden verstrekt;
- dat de gegevens worden gedeeld met een organisatie buiten de EU;
- een beschrijving van technische en organisatorische maatregelen.

Een ziekenhuis is daarnaast verplicht een FG aan te stellen, omdat het ziekenhuis te maken heeft met een grootschalige verwerking van medische gegevens (artikel 37 – 39 AVG). Verder is een ziekenhuis op grond van artikel 35 AVG gehouden voorafgaand aan een bepaalde verwerking waarbij gebruik wordt gemaakt van AI een PIA (zie paragraaf 3.6 voor de uitleg van dit begrip) uit te voeren over het effect van de verwerking op de bescherming van medische gegevens.²¹⁵ Het ziekenhuis moet daarbij onderbouwen om welke reden bepaalde medische gegevens worden gebruikt voor de AI-software, wat het doel is van het gebruik van de AI-software en waarom het nodig is te werken met de gekozen AI-software. Als er naar aanleiding van de PIA risico's zijn voor de patiënten, bijvoorbeeld bevooroordeeldheid of potentiële discriminatie, die niet of onvoldoende kunnen worden weggenomen, is het ziekenhuis verplicht de AP om advies te vragen.²¹⁶

²¹³ Bijlage 2. Interview met Jerney de Sky (2).

²¹⁴ Bijlage 3. Interview met Martijn Franken.

²¹⁵ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

²¹⁶ Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Automatische besluitvorming, het nemen van een besluit op basis van een profiel, met behulp van AI, is in beginsel verboden, tenzij sprake is van een uitzondering zoals omschreven in artikel 22 lid 2 AVG. De AI-software die door radiologen wordt gebruikt voorziet in een menselijke tussenkomst.²¹⁷ De software communiceert of er afwijkingen zijn gedetecteerd. Het is vervolgens aan de radioloog of arts om een diagnose te stellen en de verdere behandeling van de patiënt te bepalen.²¹⁸ De AI-software wordt daardoor gebruikt als medisch hulpmiddel en helpt de radioloog of arts om afwijkingen sneller te detecteren.²¹⁹ In beginsel is het dan ook mogelijk dat de radioloog of arts tot een andere conclusie komt dan de AI-software.²²⁰ De AI-software van Aidoc voorziet in een menselijke tussenkomst, omdat met name de combinatie van de beoordeling van de radioloog met AI accurater is dan een beoordeling van alleen AI of de radioloog.²²¹ Aangezien de AI-software voorziet in een menselijke tussenkomst, wordt de patiënt niet onderworpen aan geautomatiseerde individuele besluitvorming.

De bovengenoemde maatregelen die het ziekenhuis in acht dient te nemen vanwege de verantwoordingsplicht (accountability), gaan samen met de AI-software die ingezet kan worden door radiologen. Deze maatregelen vormen dan ook geen belemmering wanneer de AI-software wordt ingezet in ziekenhuizen, tenzij het ziekenhuis naar aanleiding van de PIA constateert dat er risico's zijn voor de patiënt die onvoldoende weggenomen kunnen worden. In dat laatste geval moet het ziekenhuis de AP raadplegen en het advies van de AP afwachten.

4.2.4 De Wabvpz

De Wabvpz heeft geen betrekking op interne zorginformatiesystemen, maar enkel op de uitwisselingssystemen waarmee gegevens tussen verschillende zorgaanbieder beschikbaar gesteld en opgevraagd kunnen worden. Nu Aidoc geen zorgaanbieder is, gelden de eisen uit de Wabvpz met betrekking tot uitwisselingssystemen voor zorgaanbieders onderling niet.

4.3 Mogelijke belemmeringen bij de ontwikkeling en toepassing van AI in de zorg

De ontwikkeling en/of inzet van AI beperkt zich niet alleen tot de afdeling radiologie, maar kan ook ten behoeve van andere zorg worden ingezet. Zoals volgt uit paragraaf 4.2 vormen twee beginselen mogelijk een belemmering voor de algemene ontwikkeling en toepassing van AI in de zorg. In deze paragraaf wordt hier nader op ingegaan. Verder wordt kort stilgestaan bij uitsluitend geautomatiseerde besluitvorming bij het toepassen van AI in de zorg.

4.3.1 Het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie

Het eerste beginsel dat toepassing van AI in de zorg kan belemmeren betreft het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie. Vanwege dit beginsel dient elke verwerking van persoonsgegevens te zijn gebaseerd op een rechtsgrondslag (artikel 6 AVG). Daarnaast geldt bij medische gegevens dat eveneens een grondslag nodig is voor opheffing van het verbod om bijzondere gegevens te verwerken (artikel 9 AVG). Zoals volgt uit paragraaf 3.5 kunnen vijf grondslagen van belang zijn voor een ziekenhuis. Een kritische kanttekening is hier op zijn plaats, aangezien niet alle vijf de grondslagen ingezet kunnen worden bij het ontwikkelen en/of toepassen van AI ten behoeve van de kwaliteit van zorgverlening. Zo bestaat er geen wettelijke plicht medische gegevens te verwerken voor het ontwikkelen en/of toepassen van AI, waardoor de grond 'noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke plicht' vervalt. Eveneens is het niet noodzakelijk medische gegevens te verwerken voor het ontwikkelen en/of toepassen van AI ter bescherming van een vitaal belang van de patiënt. Bij een vitaal belang moet men denken aan een situatie van leven of dood, hetgeen niet aanwezig is bij het ontwikkelen en/of toepassen van AI. Dat het in de toekomst

²¹⁷ Bijlage 1. Interview met Jeremy de Sky (1).

²¹⁸ Bijlage 1. Interview met Jeremy de Sky (1).

²¹⁹ Bijlage 1. Interview met Jeremy de Sky (1).

²²⁰ Bijlage 1. Interview met Jeremy de Sky (1).

²²¹ Bijlage 1. Interview met Jeremy de Sky (1).

mogelijk ingezet kan worden bij situaties van leven en dood, staat los van het feit dat er geen situatie van leven en dood is voor het ontwikkelen en/of toepassen van AI. Daarnaast volgt uit overweging 46 AVG dat een beroep op deze grond alleen is toegestaan als de verwerking niet op een andere rechtsgrondslag kan worden gebaseerd. Bij het ontwikkelen en/of toepassing van AI kan het ziekenhuis zich op een andere rechtsgrondslag beroepen, bijvoorbeeld de toestemming van de patiënt. Daardoor resten ‘slechts’ drie van de vijf grondslagen waarop een ziekenhuis zich mogelijk kan beroepen.

Een al eerder gepasseerde grondslag betreft gegevensverwerking vanwege het uitvoeren van de geneeskundige behandelingsovereenkomst zoals bedoeld in artikel 7:446 BW jo. artikel 6 lid 1 onderdeel b AVG. Denk hierbij aan de AI-software van Aidoc. Een andere voor de hand liggende en belangrijke grondslag waardoor elk ziekenhuis altijd medische gegevens kan verwerken voor het ontwikkelen of toepassen van AI-software betreft de toestemming van de patiënt. In die gevallen, wanneer de toestemming vrij, ondubbelzinnig, specifiek en uitdrukkelijk, na daarover geïnformeerd te zijn, is gegeven middels een verklaring of ondubbelzinnige actieve handeling (artikel 4 onderdeel 11 AVG), kunnen de medische gegevens van de betreffende patiënt voor elke vorm van AI worden gebruikt. Volgens overweging 32 AVG moet toestemming worden gegeven door middel van een actieve handeling, bijvoorbeeld een schriftelijke verklaring, met elektronische middelen, of een mondelinge verklaring, waaruit blijkt dat de patiënt vrijelijk, specifiek, geïnformeerd en ondubbelzinnig met de verwerking van zijn medische gegevens instemt. De derde en laatste grondslag betreft ter behartiging van een gerechtvaardigd belang. Deze grondslag kan worden ingezet indien de andere grondslagen geen uitkomst bieden. Het toetsingskader van deze grondslag valt uiteen in drie vereisten, te weten (1) gerechtvaardigd, (2) noodzakelijkheid en (3) afweging van belangen.²²² Het vereiste ‘gerechtvaardigd’ houdt in dat de belangen in wetgeving of ergens anders in het recht zijn benoemd als rechtsbelang.²²³ Het betreft een belang dat in rechte beschermd wordt, beschermingswaardig wordt geacht en dat gerespecteerd en afgedwongen kan worden.²²⁴ Daarbij is het onmogelijk een beroep te doen op de grondslag om te voldoen aan een wettelijke plicht en de grondslag vervulling van een taak van algemeen belang of een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag.²²⁵ Er is echter wel een gerechtvaardigd belang dat leidt tot een botsing van rechtsbelangen waarin (nog) niet is voorzien door algemene of specifieke wetgeving.²²⁶ Het gerechtvaardigde belang biedt slechts grondslag indien een ziekenhuis zich niet kan beroepen op een andere rechtsgrondslag. Het gerechtvaardigde belang dient dan een echt, concreet en rechtstreeks gerechtvaardigd belang van een ziekenhuis te zijn.²²⁷ Wat betreft het derde vereiste voor de grondslag ter behartiging van het gerechtvaardigde belang: afweging van belang, dient rekening gehouden te worden met:

- de gevolgen voor de patiënt;
- de (aanvullende) waarborgen die het ziekenhuis heeft getroffen om ongewenste gevolgen voor de patiënt te voorkomen of beperken;
- de ernst van de inmenging op het grondrecht van de patiënt;
- of de patiënt de verwerking min of meer kan verwachten, bijvoorbeeld als vervolg op een eerdere verwerking waarvoor toestemming is gegeven of als vervolg op verwerkingen die noodzakelijk zijn om de geneeskundige behandelingsovereenkomst uit te voeren.

Aangezien het ziekenhuis zich bij de inzet van AI kan beroepen op een andere grondslag, zoals ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst of de toestemming, biedt deze grondslag geen uitkomst voor ziekenhuizen bij het ontwikkelen en/of toepassen van AI in de zorg.

²²² Autoriteit persoonsgegevens, normuitleg grondslag ‘gerechtvaardigd belang’, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

²²³ Autoriteit persoonsgegevens, normuitleg grondslag ‘gerechtvaardigd belang’, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

²²⁴ Autoriteit persoonsgegevens, normuitleg grondslag ‘gerechtvaardigd belang’, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

²²⁵ Autoriteit persoonsgegevens, normuitleg grondslag ‘gerechtvaardigd belang’, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

²²⁶ Autoriteit persoonsgegevens, normuitleg grondslag ‘gerechtvaardigd belang’, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

²²⁷ Autoriteit persoonsgegevens, normuitleg grondslag ‘gerechtvaardigd belang’, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

De bovengenoemde twee grondslagen waarop een ziekenhuis zich kan beroepen bij de ontwikkeling en/of toepassing van AI, te weten ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst of de toestemming van de patiënt, dienen (in beginsel) te allen tijde ingezet te worden in combinatie met een bijzondere grondslag waarmee het verbod om medische gegevens te verwerken doorbroken kan worden (artikel 9 AVG). Uit paragraaf 3.5 van dit onderzoek volgt dat het ziekenhuis zich kan beroepen op de volgende bijzondere grondslagen:

1. uitdrukkelijke toestemming van de patiënt;
2. vitaal belang van de patiënt;
3. het instellen, uitoefenen of onderbouwen van een rechtsvordering;
4. wetenschappelijk onderzoek, historisch onderzoek of statistische doeleinden.

Een ziekenhuis kan het verwerkingsverbod ook doorbreken met een beroep op een vijfde bijzondere grondslag, te weten artikel 30 lid 3 sub a UAVG. Drie grondslagen zijn reeds besproken in paragraaf 4.2.2 en 4.3.1, te weten de uitdrukkelijke toestemming, het vitale belang en artikel 30 lid 3 sub a UAVG, waardoor deze grondslagen niet opnieuw worden uitgewerkt. Daarom verdienen twee grondslagen nader aandacht: het instellen, uitoefenen of onderbouwen van een rechtsvordering en het wetenschappelijke onderzoek, historisch onderzoek of statistische doeleinden. De ontwikkeling of inzet van AI in de zorg voor het instellen, uitoefenen of onderbouwen van een rechtsvordering, is niet in het kader van de kwaliteit van zorgverlening richting de patiënt, waardoor deze grondslag verder buiten beschouwing blijft in dit onderzoek.

Op grond van artikel 9 lid 2 onder j AVG kunnen medische gegevens worden verwerkt voor de ontwikkeling of inzet van AI ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Artikel 24 UAVG heft het verbod op het verwerken van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek op indien:

1. de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden zoals bedoeld in artikel 89 lid 1 AVG;
2. het onderzoek een algemeen belang dient;
3. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning kost;
4. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten niet onevenredig wordt geschaad.

Volgens artikel 5 lid 1 onder b AVG is een verdere verwerking van medische gegevens ten behoeve van archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden niet onverenigbaar met het oorspronkelijke doel waarvoor de medische gegevens zijn verzameld. Met andere woorden: naast deze bijzondere grondslag is er geen andere rechtmatige grondslag nodig uit artikel 6 AVG om medische gegevens te mogen verwerken, want de grondslag waarop de medische gegevens reeds zijn verzameld, volstaat. Deze uitzondering geldt expliciet voor een ziekenhuis. Ingeval een ziekenhuis medische gegevens wenst te verstrekken aan andere organisaties of onderzoekers voor het ontwikkelen en/of toepassen van AI, dient getoetst te worden of de gegevens wel beschikbaar gesteld mogen worden in het kader van het medische beroepsgeheim zoals bedoeld in artikel 7:457 BW. Medische gegevens mogen namelijk uitsluitend worden verwerkt door personen met een geheimhoudingsplicht op grond van ambt, beroep of wettelijk voorschrift (artikel 9 lid 3 AVG jo. Artikel 30 lid 4 UAVG). Ziekenhuizen zijn gebonden aan een geheimhoudingsplicht (artikel 7:457 BW) waardoor moet zijn voldaan aan de voorwaarden om de geheimhoudingsplicht te doorbreken wanneer medische gegevens worden verstrekt aan derden ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (artikel 7:458 BW).

Volgens artikel 7:458 BW kan een ziekenhuis medische gegevens verstrekken voor medisch wetenschappelijk onderzoek na toestemming van de patiënt, tenzij toestemming vragen in

redelijkheid niet mogelijk is of niet verlangd kan worden. In beide gevallen gelden de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Het onderzoek dient een algemeen belang;
- Het onderzoek kan niet zonder de betreffende gegevens;
- De patiënt mag geen bezwaar hebben gemaakt.

Een denkbare situatie waarin het vragen van toestemming redelijk niet mogelijk is, is bijvoorbeeld wanneer de patiënt is overleden. Het ziekenhuis dient dan altijd met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek te voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad. Indien toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd dient het ziekenhuis zorg te dragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. Een voorbeeld kan zijn dat bij het onderzoek grote aantallen patiënten betrokken zijn en niet kan worden geveerd dat het ziekenhuis zich inspant om al die patiënten te bereiken.

Indien medische gegevens mogen worden verstrekt zonder toestemming op grond van artikel 7:458 BW, dan is eveneens een rechtsgrondslag nodig uit artikel 6 AVG. Het ziekenhuis is verder verplicht een aantekening te maken in het dossier van de patiënt (artikel 7:458 lid 3 BW). Wanneer de medische gegevens niet zonder toestemming mogen worden verstrekt, heeft het ziekenhuis met het verkrijgen van de toestemming ook tegelijkertijd de toestemming gekregen zoals bedoeld in artikel 6 lid 1 onder a AVG jo. Artikel 22 lid 2 onder a UAVG.

Aangezien de Wet kwaliteit klachten en geschillenzorg in dit onderzoek buiten toepassing blijft, wordt niet verder ingegaan op onderzoek, eventueel met behulp van AI, in het kader van kwaliteitsonderzoeken of kwaliteitsregistraties.

Samengevat kan uit deze paragraaf worden afgeleid dat een ziekenhuis AI kan inzetten met toestemming van de patiënt. Deze toestemming heft eveneens het verbod op het verwerken van medische gegevens op. Een andere grondslag betreft AI in het kader van de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het verbod medische gegevens te verwerken kan dan worden doorbroken met een beroep op artikel 30 lid 3 sub a UAVG. Verder kan een ziekenhuis alreeds verzamelde medische gegevens inzetten voor het ontwikkelen en/of toepassen van AI in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Via deze grondslag kunnen echter geen medische gegevens worden verstrekt aan andere organisaties of onderzoekers voor het ontwikkelen en/of toepassen van AI. Als het ziekenhuis wel gegevens wil verstrekken aan andere organisaties of onderzoekers, dan kan dat alleen na toestemming van de patiënt of zonder toestemming indien het onderzoek een algemeen belang dient, het onderzoek niet zonder de betreffende gegevens kan en de patiënten geen bezwaar hebben gemaakt. Vastgesteld kan worden dat het beginsel van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie de toepassing van AI in de zorg niet hoeft te belemmeren, nu er voldoende grondslagen zijn waar een ziekenhuis zich op kan beroepen.

4.3.2 Het doelbindingsbeginsel

Het tweede beginsel dat de toepassing van AI in de zorg kan belemmeren betreft het doelbindingsbeginsel. De AI-software van radiologen wordt ingezet voor het doel waar medische gegevens voor zijn verzameld (primaire datagebruik). Doorgaans levert dit geen belemmering op met het recht op privacy van patiëntgegevens. Bij primaire datagebruik is het doel waar medische gegevens voor zijn verzameld gelijk aan het doel waarvoor AI wordt ingezet, bijvoorbeeld ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het secundaire datagebruik kan - in tegenstelling tot primaire datagebruik - wel een belemmering vormen, al hoeft dat niet, want de AVG werpt geen hindernissen op voor het verzamelen van data voor secundair gebruik ten behoeve van

het ontwikkelen of toepassen van AI.²²⁸ Bij secundaire data worden de gegevens ingezet voor een ander doel dan waar de medische gegevens in eerste instantie voor zijn verzameld, hetgeen in strijd is met het doelbindingsbeginsel, tenzij sprake is van een verenigbaar doel, uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of een doelstelling van algemeen belang.

Artikel 6 lid 4 AVG geeft een niet-limitatief aantal criteria waar de verenigbaarheid met het doel voor de verdere verwerking aan moet worden beoordeeld. Of verdere verwerking toelaatbaar is voor een verenigbaar doel, hangt af van de concrete omstandigheden.²²⁹ Elementen waar rekening mee gehouden dient te worden bij de verdere verwerking van medische gegevens zijn:

- ieder verband tussen de doeleinden waarvoor de medische gegevens zijn verzameld, en de doeleinden van de voorgenomen verdere verwerking;
- het kader waarin de medische gegevens zijn verzameld, met name wat de verhouding tussen de patiënt en het ziekenhuis betreft;
- de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de patiënten;
- het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering.

Een verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is volgens artikel 89 lid 1 AVG nooit onverenigbaar met het oorspronkelijke doel. Is verdere verwerking onverenigbaar, dan is secundair gebruik toegestaan met toestemming van de patiënt of een doelstelling van algemeen belang zoals omschreven in artikel 23 AVG. Een doelstelling van algemeen belang is niet van toepassing bij de ontwikkeling, het gebruik of de validatie van AI binnen de zorg, zie artikel 23 AVG.

Er resten twee mogelijkheden om eerder verzamelde medische gegevens in te zetten ten behoeve van AI voor een ander doel dan waar de gegevens voor zijn verzameld, te weten de inzet ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of na uitdrukkelijke toestemming van de patiënt.

Medische gegevens kunnen in het kader van wetenschappelijk onderzoek worden verwerkt na uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Ook kunnen medische gegevens worden verwerkt (1) indien een patiënt geen toestemming kan geven, bijvoorbeeld omdat de patiënt in coma ligt, of (2) indien toestemming vragen onevenredig veel inspanning kost, bijvoorbeeld omdat voor het onderzoek gebruik wordt gemaakt van een grote hoeveelheid data. In de twee voornoemde situaties kan de verwerking plaatsvinden conform artikel 24 UAVG. Artikel 7:458 BW, inhoudende de verwerking van medische gegevens zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid, geldt als *lex specialis* ten opzichte van artikel 24 UAVG. Allereerst stelt artikel 24 UAVG dat het onderzoek een algemeen belang moet dienen. Hiervan is sprake als het onderzoek als wezenlijk doel heeft het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens.²³⁰ Bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek in het kader van COVID-19. Daarnaast is vereist dat redelijkerwijs te verwachten is dat de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten genereren die geldend zijn voor een populatie welke groter is dan de personen waarbij het onderzoek is verricht. Ook moeten de (negatieve) resultaten worden gepubliceerd en dient te worden voldaan aan FAIR data gebruik (Findable, Accessible, Interoperable en Reusable).²³¹ Alleen dan kan het onderzoek worden aangemerkt als wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang.

²²⁸ *Kamerstukken II 2019/20*, Kamerbrief van 4 oktober 2019.

²²⁹ Kranenborg en Verhey 2018, p. 162.

²³⁰ *Kamerstukken II 2019/20*, Kamerbrief van 4 oktober 2019.

²³¹ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679, Laatstelijk herzien en vastgesteld op 10 april 2018, pagina 32.

Secundair datagebruik, buiten het kader van wetenschappelijk onderzoek, is ook toegestaan na uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Deze toestemming kan volgen uit een ondubbelzinnige wilsuiting of actieve handeling van de patiënt en mag niet worden verondersteld.²³² Het moet daarbij voor de patiënt duidelijk zijn waar toestemming voor wordt gegeven. Indien een patiënt niet wilsbekwaam is, is toestemming vereist van de (wettelijk) vertegenwoordiger van de patiënt (artikel 5 UAVG.). Aangezien een ziekenhuis moet aantonen dat een patiënt toestemming heeft gegeven, is van belang dat de toestemming wordt vastgelegd. Het ziekenhuis kan de schriftelijk of mondeling gegeven toestemming vastleggen of opslaan in het Elektronisch patiëntendossier (EPD) van de patiënt. Op dit moment ontbreekt het voor ziekenhuizen veelal aan vooraf gegeven toestemming van de patiënt, waardoor voor of na de ontwikkeling van een algoritme alsnog toestemming moet worden gevraagd voordat de AI kan worden ingezet. Het is dan ook voor ziekenhuizen van belang vroegtijdig toestemming te vragen aan de patiënt. Een laatste mogelijkheid om secundair datagebruik in te zetten voor de ontwikkeling of toepassing van AI binnen de zorg betreft zoals eerder besproken het anonimiseren van de gegevens, zodat de AVG niet van toepassing is (Overweging 26 AVG).

Al met al kan worden geconcludeerd dat alreeds verzamelde gegevens door ziekenhuizen kunnen worden ingezet voor het ontwikkelen en/of toepassen van AI in de zorg met toestemming van de patiënt, indien het wordt ontwikkeld of ingezet in het kader van wetenschappelijk onderzoek of wanneer gebruik wordt gemaakt van anonieme gegevens zonder dat het doelbindingsbeginsel een belemmering vormt.

4.3.3. Geautomatiseerde besluitvorming

Ziekenhuizen dienen bij de inzet van AI rekening te houden met het verbod op geautomatiseerde besluitvorming, waaronder profilering zoals bedoeld in artikel 22 lid 1 AVG. In paragraaf 3.6 is dit onderwerp reeds besproken. Het verbod kent uitzonderingen, al is duidelijk dat bij de verwerking van medische gegevens te allen tijde sprake dient te zijn van uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of de verwerking dient noodzakelijk te zijn om redenen van zwaarwegend Europees of nationaal algemeen belang (artikel 22 lid 4 AVG). Bij redenen van zwaarwegend algemeen belang kan worden gedacht aan de volksgezondheid. De Artikel 29-werkgroep heeft een richtsnoer opgesteld over geautomatiseerde individuele besluitvorming, waaronder profilering.²³³ Ziekenhuizen worden aangeraden dit richtsnoer zorgvuldig door te nemen indien het voornemen bestaat AI in te zetten, omdat de vorm van AI die wordt ingezet mogelijk leidt tot geheel of gedeeltelijke geautomatiseerde besluitvorming, hetwelk is gebonden aan regels. Deze regels zijn uitgewerkt in het voornoemde richtsnoer van de Artikel 29-werkgroep.

4.4 Een laatste kritische blik

Volgens Arthur Govaert, chief information officer (cio) van het RadboudUMC zijn de strenge Europese privacyregels ondoenlijk en niet uitvoerbaar volgens medische onderzoekers, waardoor Nederland nooit een grote datapool krijgt voor echt goed onderzoek met AI.²³⁴ In niet EU-landen, zoals Amerika gaan de AI-ontwikkelingen harder, omdat techbedrijven zoals Google, Apple en Amazone contracten sluiten met ziekenhuizen voor het verzamelen van data.²³⁵ Een datapool is van belang voor de werking van AI, aangezien Big Data één van de begrippen is die de werking van AI kenmerkt en bij Big Data worden grote datasets verzameld en ingezet voor allerlei toepassingen (zie paragraaf 2.3.4). AI werkt immers niet zonder data. Wanneer het vanwege privacyregels onmogelijk is om (medische) data te verzamelen, ontstaat er een belemmering voor de werking van AI in de zorg. Mijns inziens is het standpunt van Arthur Govaert onjuist, omdat deze uitspraak geleet op de

²³² Schermer, Hagenauw en Falot 2018, p. 38.

²³³ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018.

²³⁴ Artikel in het FD.nl d.d. 23 september 2019 met als titel 'Strenge privacyregels hinderen medisch onderzoek in Nederland'.

²³⁵ Artikel in het FD.nl d.d. 23 september 2019 met als titel 'Strenge privacyregels hinderen medisch onderzoek in Nederland'.

mogelijkheden die de AVG biedt geen standhoudt. Elk ziekenhuis kan een algoritme voor AI ontwikkelen met geanonimiseerde medische gegevens, omdat dan de AVG buiten beschouwing blijft. De Artikel 29-werkgroep (sinds de invoering van de AVG betreft dit de European data protection board) heeft geadviseerd over anonimiseringstechnieken.²³⁶ Ziekenhuizen kunnen dit advies raadplegen wanneer geworsteld wordt met de manier waarop medische gegevens geanonimiseerd kunnen worden. Het is in Nederland wel degelijk mogelijk op basis van de huidige regelgeving een grote datapool te krijgen voor medisch onderzoek met AI, omdat ziekenhuizen geanonimiseerde data mogen aanleveren. Wat lastiger is, is de grondslag voor het inzetten van AI binnen ziekenhuizen, ofwel de toepassing van AI in een ziekenhuis. In die situaties kan veelal niet worden gewerkt met anonieme gegevens, omdat herleiding naar de patiënt noodzakelijk is vanwege de uitkomst van AI. Data die niet geheel identificeerbaar is, is vaak niet gemaakt voor gezondheidsonderzoek omdat het in veel gevallen belangrijk is de uitkomst van AI door te geven aan de patiënt. Daarom is op deze verwerkingen wel de AVG van toepassing. Dat betekent niet dat een ziekenhuis geen grondslagen heeft om zich op te beroepen bij de ontwikkeling en/of inzet van AI in de zorg wanneer gebruik wordt gemaakt van herleidbare patiëntgegevens. Dergelijke grondslagen zijn reeds uitvoerig aan bod gekomen in paragraaf 4.3.2 en 4.3.3.

4.5 Tussenconclusie

De AP houdt toezicht op het verwerken van patiëntgegevens door ziekenhuizen bij de ontwikkeling en/of inzet van AI binnen de zorg. Naleving van de AVG is van belang omdat een overtreding kan leiden tot een hoge boete, imago-schade en schade voor patiënten. Voor wat betreft de AI-software die door radiologen kan worden ingezet, geldt dat de AI is ontwikkeld met anonieme data waardoor de AVG buiten beschouwing is gebleven. Bij de inzet van de AI-software in ziekenhuizen wordt gewerkt met pseudonieme data waardoor Europese ziekenhuizen zijn gebonden aan de AVG. Van geautomatiseerde besluitvorming is evenwel geen sprake. De Wabvpz is niet van toepassing omdat Aidoc geen zorgverlener is. Acht aandachtspunten zijn vanwege de toepasselijkheid van de AVG van belang voor ziekenhuizen, wil de inzet van deze specifieke AI-software in overeenstemming zijn met de toepasselijke privacyregels. Allereerst is het sluiten van een verwerkersovereenkomst met Aidoc gebaseerd op het standaard BoZ-model of ander model dat voldoet aan de AVG, van belang. Ook dienen (sub) verwerkers onderworpen te worden aan dezelfde privacyregels als waar ziekenhuizen zelf aan gebonden zijn. Verder dienen de vereisten voor secundair datagebruik in acht genomen te worden wanneer de gepseudonimiseerde medische gegevens worden gebruikt voor het verbeteren van het algoritme. Daarnaast mogen alleen die specifieke CT-scans naar Aidoc worden gestuurd die in verband staan met de AI-software. Een ander punt is zorgen dat verkeerd gestuurde CT-scans naar Aidoc direct worden gewist en bewaken dat Aidoc de gegevens vernietigt zodra het doel van de verwerking is bereikt, te weten de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het vastleggen van de gegevensverwerking in het verwerkingsregister is ook van belang, evenals het aanstellen van een FG en het uitvoeren van een PIA, waarna afhankelijk van de uitkomst van de PIA mogelijk ook de AP geraadpleegd dient te worden. Indien een ziekenhuis hieraan voldoet, vormt de inzet van de AI-software die radiologen kunnen inzetten geen belemmering voor het recht op privacy ten aanzien van de verwerking van patiëntgegevens zoals weggelegd in de (U)AVG en Wabvpz. Wat betreft de ontwikkeling en/of inzet van AI in de zorg in het algemeen, is van belang dat een ziekenhuis drie grondslagen heeft waarop een beroep kan worden gedaan, namelijk de toestemming van de patiënt, de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Een laatste mogelijkheid betreft nog het gebruik van anonieme data. Indien de AI leidt tot uitsluitend geautomatiseerde besluitvorming is dit slechts mogelijk na uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of indien dit noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend Europees of nationaal algemeen belang. Kortom, het recht op privacy ten aanzien van patiëntgegevens zoals weggelegd in de (U)AVG en Wabvpz hoeft niet, maar kan wel, een belemmering vormen voor de ontwikkeling en inzet van AI in de zorg.

²³⁶ Groep gegevensbescherming artikel 29, Advies 5/2014 over anonimiseringstechnieken, Goedgekeurd op 10 april 2014.

Hoofdstuk 5. Conclusie en aanbevelingen

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt antwoord gegeven op de centrale vraag: *‘In hoeverre vormt het recht op privacy ten aanzien van de verwerking van patiëntgegevens zoals neergelegd in de (U)AVG en Wabvpz een belemmering voor de ontwikkeling en inzet van AI in de zorg en meer specifiek de AI-software zoals aan radiologen wordt aangeboden ter bevordering van het verhogen van kwalitatieve patiëntenzorg?’*.

5.2 Conclusie

AI wordt binnen het juridische domein ook wel gedefinieerd als intelligente systemen die zelfstandig taken kunnen uitvoeren in complexe omgevingen en eigen prestaties kunnen verbeteren door te leren van ervaringen. In dit onderzoek is aansluiting gezocht bij de juridische definitie van AI. Een aantal begrippen die kenmerkend zijn voor en uitleg geven aan AI zijn: algoritmen, machine learning, deep learning, neurale netwerken en Big Data.

Op het moment dat een Europees ziekenhuis medische gegevens verwerkt bij het ontwikkelen en/of inzetten van AI in de zorg, is de AVG van toepassing en wordt een ziekenhuis aangemerkt als verwerkingsverantwoordelijke. Het ziekenhuis dient als verwerkingsverantwoordelijke de wetgeving ((U)AVG) rondom medische gegevensverwerking in acht te nemen, tenzij (1) de medische gegevens worden geanonimiseerd, (2) het medische gegevens van overleden patiënten betreft, (3) het ziekenhuis als verwerkingsverantwoordelijke buiten de EU is gevestigd of (4) de medische gegevens worden verwerkt buiten de EU. In alle andere gevallen is het ziekenhuis gebonden aan de beginselen van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid. Verder dient het ziekenhuis zeven maatregelen te treffen om aan te tonen dat bij de inzet van AI wordt voldaan aan de plichten uit de AVG. Ten eerste dient het ziekenhuis een register van verwerkingsactiviteiten bij te houden. Daarnaast dient er een onafhankelijke FG aangesteld te worden en is het ziekenhuis verplicht bij de inzet van AI een PIA uit te voeren. Ten vierde dient rekening gehouden te worden met privacy ‘by design en default’. Ook dienen datalekken gemeld te worden. Verder moet de patiënt zijn rechten kunnen uitoefenen. Tot slot dienen afspraken gemaakt te worden met (sub) verwerkers en andere verwerkingsverantwoordelijken. Door het nemen van deze zeven maatregelen moet het ziekenhuis aantoonbaar maken dat de plichten uit de AVG worden nageleefd, zodat de AP toezicht kan houden op het verwerken van patiëntgegevens door ziekenhuizen bij de ontwikkeling en/of inzet van AI binnen de zorg. Naleving van de AVG voorkomt verder hoge boetes, imago schade en schade voor patiënten. Daarbij kan de Wabvpz van belang zijn voor een ziekenhuis bij de ontwikkeling en/of inzet van AI wanneer wordt samengewerkt met andere ziekenhuizen.

De AI-software van radiologen die door Aidoc wordt aangeboden om hersenbloedingen, wervelfracturen of longembolieën te detecteren is een specifiek praktijkvoorbeeld van toepassing van AI binnen de zorg en werkt als volgt. Alle CT-scans van de schedel, de cervicale wervelkolom en de longen worden door het ziekenhuis via het PACS doorgestuurd naar een server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk. Vervolgens worden de CT-scans gepseudonimiseerd en doorgestuurd naar de cloud van Aidoc waar de AI-software draait. De AI-software detecteert afwijkingen en communiceert deze terug naar de server van Aidoc in het ziekenhuisnetwerk. Op de server van Aidoc worden de gegevens met de juiste sleutel weer terug herleidbaar naar de patiënt, zodat daarmee de bevindingen kunnen worden gecommuniceerd naar het PACS en inzichtelijk zijn voor de arts. Hoewel de AI-software ondersteunend is bij het vinden van afwijkingen, bepaalt de arts de uiteindelijke diagnose en verdere behandeling van de patiënt. De AI-software waar ziekenhuizen gebruik van maken bij het detecteren van afwijkingen valt niet binnen de reikwijdte van de Wabvpz, omdat Aidoc geen zorgverlener is. Verder is de AVG in beginsel ook niet van toepassing voor Aidoc, maar wel voor

zorgverleners binnen de EU. Aidoc heeft echter aangegeven open te staan te handelen overeenkomstig de regels van de AVG middels het sluiten van het standaard BoZ-model verwerkersovereenkomst voor ziekenhuizen, welke voldoet aan de eisen die de AVG stelt aan een ziekenhuis.

Nu de AVG van toepassing is, wordt het ziekenhuis met het oog op de AVG, bij de inzet van de AI-software die radiologen kunnen gebruiken, aangemerkt als verwerkingsverantwoordelijk. Als verwerkingsverantwoordelijke moet rekening worden gehouden met een aantal aspecten wil de inzet van deze specifieke AI-software in overeenstemming zijn met de toepasselijke privacyregels. Allereerst is van belang dat het sluiten van een verwerkersovereenkomst met Aidoc gebaseerd is op het standaard BoZ-model of ander model dat voldoet aan de AVG. Verder dienen (sub) verwerkers onderworpen te worden aan dezelfde privacyregels als waar ziekenhuizen zelf aan gebonden zijn. Vervolgens is van belang dat de vereisten voor secundair datagebruik in acht genomen worden wanneer de gepseudonimiseerde medische gegevens worden gebruikt voor het verbeteren van het algoritme. In de vierde plaats mogen alleen die specifieke CT-scans naar Aidoc worden gestuurd die in verband staan met de AI-software. Verder moeten verkeerd gestuurde CT-scans naar Aidoc direct worden gewist en moet worden bewaakt dat Aidoc de gegevens vernietigt zodra het doel van de verwerking is bereikt, dat is de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Daarbij geldt de verplichting dat de gegevensverwerking wordt vastgelegd in het verwerkingsregister. Ten slotte is een verwerkingsverantwoordelijk ziekenhuis verplicht een FG aan te stellen en moet een PIA worden uitgevoerd, die afhankelijk van de uitkomst van de PIA ter advies moet worden voorgelegd aan de AP. Indien een ziekenhuis aan de acht voornoemde eisen die op een verwerkingsverantwoordelijke rust voldoet, vormt de inzet van de AI-software door radiologen geen belemmering voor het recht op privacy ten aanzien van de verwerking van patiëntgegevens zoals weggelegd in de (U)AVG en Wabvpz.

De ontwikkeling en/of inzet van AI beperkt zich niet alleen tot de afdeling radiologie, maar kan ook ten behoeve van andere zorg worden ingezet. Met het oog op artikel 6 AVG moet er een grondslag zijn voor de verwerking. Een ziekenhuis kan zich op drie grondslagen beroepen, namelijk de toestemming van de patiënt, de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Naast de grondslagen genoemd in artikel 6 AVG is nog een andere mogelijkheid denkbaar, te weten het gebruik van anonieme data. Voor uitsluitend geautomatiseerde besluitvorming met behulp van AI geldt dat een ziekenhuis uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig heeft of sprake dient te zijn van noodzaak om redenen van zwaarwegend Europees of nationaal algemeen belang.

Al het voorgaande te hebben gezien kan worden geconcludeerd dat de (U)AVG en de Wabvpz in beginsel geen belemmering vormen voor de ontwikkeling en inzet van AI in de zorg, alhoewel er denkbare situaties zijn waarbij de (U)AVG en de Wabvpz mogelijk wel belemmerend kunnen zijn voor de ontwikkeling en inzet van AI in de zorg. Of en wanneer de (U)AVG en de Wabvpz een belemmering vormen is vooral afhankelijk van de specifieke omstandigheden van de betreffende gegevensverwerking, waarbij het belangrijkste knelpunt kan optreden bij de grondslag voor de gegevensverwerking of bij uitsluitend geautomatiseerde besluitvorming.

5.3 Aanbevelingen

Er is veel onduidelijkheid en onbekendheid over de interpretatie van de privacyregels en de daarmee samenhangende onzekerheid over risico's.²³⁷ Vaak ten onrechte, want binnen de privacywetgeving kan meer dan vaak wordt verondersteld.²³⁸ Geconcludeerd kan worden dat het ontbreekt aan sectorspecifieke gedragscodes op het terrein van de ontwikkeling en toepassing van AI. Het is raadzaam voor ziekenhuizen druk uit te oefenen op de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ). De NVZ is uitgegroeid tot een invloedrijke belangenbehartiger in de zorgsector en kan zorg specifieke gedragscode opstellen op het terrein van de ontwikkeling en toepassing van AI, alsmede ingaan op de daarmee gepaard gaande risico's en de reikwijdte van het transparantiebeginsel.²³⁹ Op deze manier kan worden ingespeeld op de huidige privacywetgeving en kan tevens voorkomen worden dat binnen de zorg privacywetgeving terughoudend wordt geïnterpreteerd. Met branche specifieke privacyrichtlijnen kan AI zich binnen de zorg optimaal (verder) ontwikkelen.

De totstandkoming van het eindresultaat van deep-learning algoritmes in de zorg is vaak een 'black box' en kan mogelijk een barrière vormen. De werkwijze van het algoritme is niet duidelijk waardoor deze moeilijk te controleren is.²⁴⁰ Daarom is het aan te bevelen dat ziekenhuizen -indien nodig- specialistische kennis in huis halen wanneer het voornemen bestaat AI in te zetten, zodat inzicht kan worden verkregen in de werkwijze van het algoritme dat onderdeel is van de AI.

Aangezien het Privacy Shield ongeldig is verklaard worden ziekenhuizen tevens aanbevolen in het standaard BoZ-model, waarmee in de zorg wordt gecontracteerd, toe te voegen dat adequate gegevensbescherming niet is geregeld via het Privacy Shield, waardoor het is uitgesloten voor (sub) verwerkers op grond van het Privacy Shield te contracteren. Indien van deze bepaling wordt afgestapt, zien ziekenhuizen dat direct, omdat eventuele wijzigingen ten opzichte van de standaard tekst apart vermeld moeten worden in de bijlage. Op die manier waarborgen ziekenhuizen dat het Privacy Shield niet van toepassing wordt verklaard wanneer wordt gecontracteerd met (sub) verwerkers uit de Verenigde staten zoals Google, Microsoft en Amazone, in het kader van de ontwikkeling en/of toepassing van AI in de zorg.

Verder ontbreekt het op dit moment voor ziekenhuizen veelal aan vooraf gegeven toestemming van de patiënt, waardoor voor of na de ontwikkeling van AI alsnog toestemming moet worden gevraagd voordat de AI kan worden ingezet, indien een andere rechtsgrondslag geen uitkomst biedt. Het is daarom voor ziekenhuizen van belang vroegtijdig toestemming te vragen aan de patiënt. Een mogelijkheid kan bijvoorbeeld zijn het vragen van schriftelijke toestemming aan patiënten voor het gebruiken van medische gegevens in het kader van innovatieve zorgtoepassingen, waaronder AI. Een andere mogelijkheid kan zijn het vragen van mondelinge toestemming tijdens een arts-patiënt contactmoment. Ziekenhuizen worden aanbevolen patiënten om schriftelijke of mondelinge toestemming te vragen voor het gebruik van medische gegevens in het kader van innovatie zorgtoepassingen, waaronder AI, ten behoeve van een kwalitatief betere patiëntenzorg. De patiënten kunnen dan middels de website van het ziekenhuis nader worden geïnformeerd over de innovatieve zorgtoepassingen, zodat daarmee wordt voldaan aan het transparantiebeginsel richting de patiënt. De gegeven schriftelijke of mondelinge toestemming dient uiteraard wel vastgelegd te worden in het Elektronisch patiëntendossier. Het wordt daarbij aanbevolen het richtsnoer van de Werkgroep 29 met betrekking tot toestemming door te nemen.

Ook worden ziekenhuizen aanbevolen de overige richtsnoeren en adviezen van de Werkgroep 29 met betrekking tot anonimiseringstechnieken, geautomatiseerde individuele besluitvorming en transparantie toe te passen en/of door te nemen wanneer het voornemen bestaat AI in te zetten in

²³⁷ Kamerstukken II 2019/20, Kamerbrief van 4 oktober 2019.

²³⁸ Kamerstukken II 2019/20, Kamerbrief van 4 oktober 2019.

²³⁹ Samen werken aan zorg, nvz.nl.

²⁴⁰ Thee, Luttikhuisen, Lemij, Verbraak, Sánchez en Klaver, *NTvG* 2020;164:D5200, p. 6.

de zorg. Deze documenten geven duidelijke uitleg over de interpretatie van de AVG. Het verdient namelijk de voorkeur om -indien mogelijk- bij de ontwikkeling van AI te werken met anonieme gegevens. Verder ziet AI te allen tijde op geautomatiseerde besluitvorming, al dan niet geheel of gedeeltelijk, waardoor ook deze richtlijn steun kan bieden en bij kan dragen aan een werkwijze in overeenstemming met de AVG. Tot slot is volgens de AP het transparant zijn ook van wezenlijk belang bij de inzet van AI waardoor ook de bekendheid van de inhoud van dit richtsnoer niet mag ontbreken.

Literatuurlijst

Boeken

Kranenborg en Verhey 2018

H.R. Kranenborg en L.F.M. Verhey, *De Algemene Verordening Gegevensbescherming in Europees en Nederlands perspectief*, Deventer: Wolters Kluwer 2018.

Wijne 2017

R.P. Wijne, *Monografieën BW: De totstandkoming van de behandelingsovereenkomst*, Deventer: Kluwer Navigator 2017.

EU

Groep gegevensbescherming artikel 29, Advies 5/2014 over anonimiseringstechnieken, goedgekeurd op 10 april 2014.

Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/679, laatstelijk herzien en vastgesteld op 6 februari 2018.

Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679, Laatstelijk herzien en vastgesteld op 10 april 2018.

Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzage transparantie overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679.

Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*. Verordening (EU) 2016/679.

Jurisprudentie

HvJ EU 7 december 2017, ECLI:EU:C:2017:947.

HvJ EU 16 juli 2020, ECLI:EU:C:2020:559.

Kamerstukken

Kamerstukken II 2012/13, 33509, nr. 3.

Kamerstukken II 2017/18, 34 994, nr. 3.

Kamerstukken II 2018/19, 27529, nr. H.

Kamerstukken II 2019/20, Kamerbrief van 4 oktober 2019.

Kamerstukken II, 2019/20, 26 643, nr. 641.

Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 209.

Tijdschriften

Adriaansz, NTB 2020/100

C. Adriaansz, 'De rechtmatigheid van algoritmische besluitvorming in het licht van het zorgvuldigheidsbeginsel en het motiveringsbeginsel', *NTB* 2020/100, afl. 5. P. 129-169.

Balen, van, en Nijveld, TvGR 2017/41.

C. van Balen en O.S. Nijveld, 'De Algemene verordening gegevensbescherming: een introductie voor de zorgsector', *TvGR* 2017/41, afl. 8, p. 607-624.

Blok, IER 2019/35.

P. Blok, 'Een alleenrecht op intelligentie', *IER* 2019/35, afl. 6, p. 34-44.

Ettekoven, van, SteR 2018, p. 1-4

B.J. van Ettekoven, 'Oprukkende digitalisering', *SteR* 2018, afl. 41, p. 1-4.

Hendriks, NJB 2015/737

A. Hendriks, 'Kroniek van het gezondheidsrecht', *NJB* 2015/737, afl. 15, p. 730-738.

Hijink, Ondernemingsrecht 2019/3.

J.B.S. Hijink, 'Robots in the boardroom', *Ondernemingsrecht* 2019/3, afl. 1, p. 10-17.

Hoven van Genderen, van den, Computerrecht 2020/5

R. van den Hoven van Genderen, 'Algoritmen en AI: distopische black box of glazen bol? Is een wettelijk kader voor transparantie van algoritmen mogelijk en wenselijk?', *Computerrecht* 2020, afl. 1, p. 1-40.

Lafarre, *Computerrecht* 2016/80

A. Lafarre, 'Recht voor big data, big data voor recht', *Computerrecht* 2016/80, afl. 3.

Schrijver, de, *Computerrecht* 2020/1.

S. de Schrijver, 'Kunstmatige intelligentie in Belgisch recht: een stand van zaken', *Computerrecht* 2020, afl. 1, p.1.

Sloten, van, *Bb* 2020/53

L. van Sloten, 'Veranderende rollen en contracten onder de AVG', *Bb* 2020/53, afl. 13, p. 51-56.

Thee, Luttikhuisen, Lemij, Verbraak, Sánchez en Klaver, *NTvG* 2020;164:D5200.

E.F. Thee, D.L. Luttikhuisen, H.G. Lemij, F.D. Verbraak, C.I. Sánchez en C.C.W. Klaver, 'Artificiële intelligentie in de oogzorg', *NTvG* 2020;164:D5200, p. 1-9.

Tongeren, van, *NJB* 2019/2623

W. van Tongeren, 'wilsonbekwaamheid en medisch beroepsgeheim', *NJB* 2019/2623, afl. 42, p. 2620-2692.

Webiste

Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), autoriteitpersoonsgegevens.nl.

P. Algra, 'Is het nog verantwoord om AI niet toe te passen?', siemens-healthineers.com 12 december 2019.

Amazone hoofdkantoor, amazone.com.

Artikel in het FD.nl d.d. 23 september 2019 met als titel 'Strengere privacyregels hinderen medisch onderzoek in Nederland'.

Autoriteit persoonsgegevens, 'Toezicht op AI & algoritmes', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Autoriteit persoonsgegevens, normuitleg grondslag 'gerechtvaardigd belang', autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Besluit Haga ter openbaarmaking, autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Deep Learning Tailored For Radiology, aidoc.com.

F. Doormaar, 'Heel veel tijdswinst voor radioloog door kunstmatige intelligentie', rtlnieuws.nl 16 december 2019.

E. Gerritsen, 'Wegwijzer AI in de zorg', datavoorgezondheid.nl.

Heijnders en K. Sparnaaij, 'Radiologie koploper met nieuwe technologie', Zorgvisie.nl, 26 juli 2019.

Hoofdkantoor Microsoft, microsoft.com.

H. Maassen, 'Respons op antidepressivum voorspellen met AI', medischcontact.nl 14 februari 2020.

Modelverwerkersovereenkomst voor de zorgsector, brancheorganisatiezorg.nl.

Nationale AI-cursus, datavoorgezondheid.nl.

E. Nyst, 'Kunstmatige intelligentie in zeven kritische aandachtspunten', medischcontact.nl 1 juli 2019.

Onze locaties, google.nl.

Our Story, aidoc.com.

Pacs, zna.be.nl.

P. Postema, 'Computers in de cardiologie', medischcontact.nl 26 juni 2019.

Privacy Shield Policy van Aidoc, aidoc.com.

Samen werken aan zorg, nvz.nl.

H. Stallmann, 'Mens en computer: teamwork', medischcontact.nl 28 juni 2019.

The future is here in the Netherlands as Bravis hospital adopts artificial intelligence, aidoc.com 6 augustus 2020.

Wegwijzer AI in de zorg, datavoorgezondheid.nl.

Zorgsector zet AI in strijd tegen corona in, icthealth.nl.

Wetten

Algemene verordening gegevensbescherming
Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
Burgerlijk Wetboek
Medical Device Regulation
Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming
Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Overig

Brief van de minister voor Medische Zorg en Sport van 15 november 2018, 1440757-183490-DICIO, p.1.

Interne beleidslijn inzake het verzamelen van onderzoeksdata en doorgifte buiten EU vanwege COVID-19. Bijvoorbeeld i.r.t. het ontwikkelen of toepassen van Artificiële Intelligentie (AI), 14 april 2020.

Kulk en Van Deursen 2020

S. Kulk en S. Van Deursen, 'Juridische aspecten van algoritmen die besluiten nemen. Een verkennend onderzoek', Utrecht 2020.

Meulen, van der, 2019

M. Van der Meulen, *Artificial Intelligence as a Driver of Value in Value-Based Health Care Systems*, 2019.

Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn 2018

Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn, 'Whitepaper Juridische aspecten van AI & Machine Learning', 2018.

Raad Volksgezondheid & Samenleving 2019

Raad Volksgezondheid & Samenleving, 'Waarde(n)volle zorgtechnologie - Een verkennend advies over de kansen en risico's van kunstmatige intelligentie in de zorg', Den Haag 2019.

Schermer, Hagenauw en Falot 2018

B.W. Schermer, D. Hagenauw en H. Falot, Handleiding Algemene verordening gegevensbescherming, rijksoverheid.nl 8 januari 2018.

Velink & De Die Advocaten 2020

Velink & De Die Advocaten, 'Handreiking AI in de zorg', 2020.

Vetzo en Gerards, Computerrecht 2019/3

M. Ventzo en J.H. Gerards, 'Algoritme-gedreven technologieën en grondrechten', *Computerrecht* 2019/3, aflevering 1, p. 10 -19.

Wagner 2017, p. 9.

B. Wagner, Council of Europe, Committee of Experts on Internet Intermediaries (MSI-NET), Draft report on the human rights dimensions of algorithms – second draft (20 february 2017), p. 9, online via: <https://rm.coe.int/16806fe644>.

Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, 'Big Data in een vrije en veilige samenleving', Amsterdam University Press, Amsterdam 2016, p. 33-34.

Bijlage 1. Interview met JermeY de Sky (1)

Naam geïnterviewde: Jeremy De Sy

Functie: Director of Sales, Europe, van Aidoc

Het onderstaande interview is afgenomen op donderdag 30 juli 2020.

De afkorting 'J' staat voor Jeremy. De afkorting 'R' staat voor mezelf: Rhodé.

Verantwoording: Ik heb Jeremy geïnterviewd, omdat hij Aidoc vertegenwoordigt en zorgt voor de implementatie en demonstratie van de AI-software in Europese ziekenhuizen.

R: kun je mij meer vertellen over jullie AI, daarmee doel ik op de AI van Aidoc? Hoe werkt de software van AI?

J: je weet hoe de dienst radiologie werkt?

R: ja, een beetje.

J: beelden worden gemaakt op de scanner. Dan worden beelden naar de PACS gestuurd, waar radiologen ook diagnoses in opmaken. Wat er nu gebeurt is dat de PACS die beelden ook naar onze server gaat sturen die hier (in het ziekenhuis) lokaal staat.

R: dus en naar PACS en naar jullie server?

J: nee, het gaat naar PACS en de PACS stuurt dan door naar ons. De eerste stap zal zijn om eigenlijk de onderzoeken van die binnenkomen, en dat gebeurt in een bepaald formaat, en dat gaat naar DAICOM. En wij gaan die daicom informatie pseudonimiseren. Dat betekent, als je kijkt naar daicom onderzoek, dat bestaat uit 2 stukken. Je hebt alle beelden, dat zijn printjes, heel veel, en de meta data. In de meta data daar zit de naam van de patiënt en patiëntnummer, adres en geboortedatum. Een hele reeks, honderden velden en een heel stuk van die velden zijn technisch van aard en een ander stuk zijn persoonlijk van aard en persoonsgegevens. Die wil je natuurlijk beschermen. Wat wij doen is die pseudonimisatie, dat houdt in dat we eigenlijk een kopie maken van de daicom folder, dat bevat de beelden en de meta gegevens, en we zorgen ervoor dat alle meta gegevens die eigenlijk de link zal kunnen leggen naar de effectieve patiënt. Dus elk stuk informatie dat gebruikt kan worden om te achterhalen wie de patiënt is achter de beelden, die halen we eruit. Die nieuwe daicom folder die overblijft gaat naar de cloud. Dat is dus anonieme informatie. Er is geen manier meer om te achterhalen. Krijg je toegang tot die data, dan krijg je alleen beelden. En wij hebben de sleutel die eigenlijk toelaat om opnieuw de link te leggen met de effectieve patiënt. Hetgeen wij nodig hebben, want als de data terugkomt naar de server hier, dan moeten wij die resultaten naar de radiologen kunnen sturen in de juiste context. In de juiste patiënten context. Die conversiesleutel die blijft hier op onze server staan. Die blijft in een database in onze server die geïncrypteerd is en die geniet ook van dezelfde bescherming van de buitenwereld als elk ander intern systeem dat jullie (Bravis) hier gebruiken. Het gevoeligste stuk in onze hele architectuur, dat is die conversiesleutel, maar dat blijft hier.

R: maar jullie versleutelen dat wel? Bravis doet dat niet? Jullie versleutelen het en versturen het dan naar jullie server?

J: wacht, je hebt twee zaken om de bescherming en privacy van patiënt te beschermen. Je hebt enerzijds pseudonimisatie en dat is gewoon dat je het hele data set dat je hebt pakt en alle gevoelige stukken weghaalt. Dan heb je altijd nog wel gewone data die iemand kan bekijken. Dat is stap 1. Dan komt versleuteling. Dat betekent dat je effectief gaat incrypteren, zodat de data die daaruit komt onbruikbaar en onleesbaar is. Je kunt zelfs niet eens weten dat het om beelden gaat. Het zijn nullen en enen en dat kun je niet meer terugdraaien zonder sleutel. Dat doen wij. Zo beschermen we die twee cruciale communicatie en verbinding tussen de server hier, onze firewall en onze cloud infrastructuur. Dat is een Tls-verbinding. Dat is geen gewone internetlijn. Knip je de kabel door en plug je in, dan weet je niet wat dat is.

R: en jullie hebben dan iets op onze server staan en ook op de cloud?

J: ja, wij huren resources. Dus dat is vooral verwerking, CP-eenheden. Een heel zwaar procesoren en opslagruimte. Dus ruimte om data in op te slaan. Dat huren we onder andere bij Amazone. Wij werken met drie providers: Amazone, Microsoft, en JCP van Google. We zijn nu een van de drie, zijn we aan het uitfasen. Dus we gaan straks door naar twee providers en twee leveranciers.

R: en hoe gaat dan vervolgens het AI werken?

J: AI zit in de cloud. De AI die de beelden analyseert zit in de cloud. Daar gebeurt de 'magic'. Je hebt ook een klein stuk AI dat hier draait op de lokale server, maar dat is voor een zeer specifieke stap in het proces. Dat is eigenlijk gericht op, als je een daicom onderzoek bekijkt, dan bestaat dat uit honderden of duizenden beelden. Die beelden zijn onderverdeeld in reeksen. Die reeksen hebben verschillende karakteristieken. Je hebt actieve beelden dus beelden zoals die uit de scanner komen. Je gaat bij een CT, als je erin gaat, dan maakt de scanner steeds 'tktktktk', allemaal foto's. Dat zijn actieve beelden en die hebben meestal, dus meestal wordt er een beeld gemaakt om de 0,5 mm. Nu, dat is, dat heeft een hoge signal. Dat is voor menselijke oog ook zeer weinig bruikbaar. Wat er gebeurt op niveau van de scanner, is dat er reconstructies uitgevoerd worden. Verschillende koepels worden samengenomen tot één koepel. Dus van 0,5 mm ga je accrediteren tot koepels tot 1,5 tot 2 mm. Dat zijn reconstructies. Dat zijn aparte reeksen. Dan zijn er ook nog andere bewerkingen die worden uitgevoerd op niveau op actieve beelden om eigenlijk verschillende aspecten meer of minder te gaan oplichten in het beeld dat de radiologen tegelijkertijd kan bekijken in de beelden. Dat zijn verschillende reeksen. Veel van die reeksen bevatten ook verschillende weergaves van informatie. Dus wij moeten niet alles analyseren. Een aantal van die reeksen analyseren we. En om die selectie te maken van welke reeksen we analyseren, hebben we een klein stukje AI ontwikkeld dat hier draait en dat in staat is als 30 reeksen binnenkomen, dat dat stuk software zorgt ervoor en maakt uit welk van de 20 we moeten nemen en naar de cloud sturen en dus pseudonimiseren voor effectieve aandacht. Maar dat is bijzaak. De kern van de architectuur op vlak van AI is in de cloud waar de algoritmes werken die de beelden analyseren.

R: er wordt maar een gedeelte geanalyseerd toch?

J: uhm, momenteel wel. Het is een deel van het lichaam. Meestal, tenzij je in een zwaar ongeval bent gekomen, dan maak je geen scanner van kop tot teen. Meestal als je op je hoofd valt, dan gaan ze CT-hersenen doen dus alleen van je hoofd. Afhankelijk van welke pathologie vermoed wordt en bestudeerd moet worden, ga je verschillende stukken scannen. Momenteel hebben wij hier drie modules geïmplementeerd. Eén hersenbloedingen, wervelstructuren en longembolieën. Uiteindelijk zijn we alleen met de incidentele longembolen van start gegaan. Weet je wat een longembol is?

R: ja.

J: als er een vermoeden is van longembolie wordt er een specifiek protocol uitgevoerd. Dat is CTPI. Dat is dus een specifiek type onderzoek dat ze uitvoeren en dat erop is gericht en gebruik maakt van contrast om longembolen te bekijken. Nu, in wezen kan je eigenlijk longembolie op elke CT van de borst/torra/chest terugvinden. Alleen is het moeilijker omdat alles te maken heeft met waar bevindt het contrastmiddel zich op moment dat de foto wordt gemaakt. Contrast wordt ingespoten en dan wacht men en afhankelijk van hoe lang men wacht gaat dat contrast ergens anders in uw bloedvaten systeem zitten. En dus om een lang verhaal kort te maken, kan je naar longembolieën zoeken, ook in onderzoeken die niet in eerste instantie zijn uitgevoerd om longembolieën op te pakken of te zien. Dat is des te interessanter omdat meestal, dat zijn altijd onderzoeken die uitgevoerd zijn om een andere klinische vraag te beantwoorden. Dus, de radioloog, de taak van de radioloog is de klinische vraag beantwoorden en er wordt wel verondersteld van alles gezien te hebben, maar dat bestaat niet en kan niet. En dus incidentele longembolen zijn een interessante 'use-case', omdat het iets is, hoewel het zichtbaar is, omdat de aandacht van de radioloog gericht is op iets anders, is hij/zij meer geneigd om eigenlijk naast die longembol te kijken. Dus je ziet daar, het is een ander 'use-case' maar het voordeel dat je brengt met je systeem is anders. Dat is niet zozeer van detectie bijvoorbeeld, van bespoedigen, maar is wel dat ervoor zorgt dat de radioloog er niet naast kijkt.

R: en dan die software die ze dan inzetten, is dat dan een hulpmiddel of is dat eigenlijk ook -uhm, hoe zeg je dat- gebruiken ze alleen die software of doen ze zelf ook nog ernaar kijken?

J: uhm, je kunt de analogie maken. Ondertussen zijn we verder maar twee of drie jaar geleden was het een hot topic of AI de radiologen zou gaan vervangen. Het grote publiek denkt dat nog altijd, maar onder de radiologen en zeker in de sector weet men beter. Waarom? Ten eerste is de taak van de radioloog dat die bestaat uit het kijken naar beelden, maar ook andere taken. Het, het, de takenpakket van een radioloog bestaat uit een groot stuk naar kijken uit beelden, maar niet alleen dat. Dus alleen daarom kan je de menselijke radioloog niet volledig vervangen. Ten tweede is de vraag van medische verantwoording. Dat zit bij de radioloog en dat blijft ook bij de radioloog. Dat gaat niet veranderen. Dat blijft zo voor de toekomst. Uhm, daarnaast heb je de grote, nee, wat is eigenlijk de troef van AI? Dat is om zeer snel en zeer accuraat naar grote hoeveelheden data te kunnen kijken. Als je kijkt naar de hoeveelheid data, je mag niet vergeten dat naarmate technologie evolueert, dan genereer je meer data. Als je kijkt naar een CT-scan van nu en van tien jaar geleden, dan zijn er meer beelden om naar te kijken dus je hebt meer ogen nodig maar je hebt niet meer. Het aantal radiologen stijft niet exponentieel met de data. Dus daar heb je een onevenwicht die je alleen met technologie kan opvangen. Daarnaast heb je ook het feit dat de vraag naar medische beeldvorming stijgt om de eenvoudige reden dat de algemene bevolking, mensen worden ouder en krijgen meer kwaaltjes, dus er is meer nood aan medische beeldvorming. Medische beeldvorming wordt hoe langer hoe meer, ik meen dat men een tijd terug gezegd en voorspeld zou hebben dat de overgrote meerderheid van de patiënten die in een ziekenhuis gehospitaliseerd is, op een of andere manier met medische beeldvorming te maken krijgt. Het wordt net als de apotheek, dat het niet meer een medische specialiteit is, maar een medisch ondersteunende dienst. Omdat gene enkele patiënt op termijn gaat dat misschien zo zijn dat ze komen zonder een of andere vorm van medische beeldvorming te ondergaan. Dus de vraag stijgt door hoeveelheid data dat geanalyseerd moet worden. Dus radiologen hebben nu al te weinig ogen dus ze hebben hulp nodig. En het laatste is dat voorlopig AI nog altijd narrow is. We zijn zeer goed in wat we doen maar beperkt. Een radioloog die getraind is, wordt verondersteld tussen de 2000 en 2500 afwijkingen te kunnen herkennen. Geen enkel leverancier van AI, er zijn als je ze allemaal samen neemt, niemand die daarvan in de buurt komt. Je hebt gewoon, we gaan niet alles kunnen afdekken met AI, maar wat je wel kan doen is de meest acute en meest voorkomende en meest tijdrovende pathologieën of activiteiten te gaan automatiseren, zodat de tijd van de radioloog die kostbaar is, die ga je eigenlijk efficiënter inzetten. Je kan gaan inzetten waar het echt wel een grotere toegevoegde waarde heeft voor de patiënt. Uhm, andere specialiteiten hebben dezelfde evolutie gemaakt. Tegenwoordig wordt alles digitaal. De radioloog gaat waarschijnlijk ook een evolutie meemaken. De baan van de radioloog zal fundamenteel veranderen. De radioloog evalueert van iemand die naar printjes kijkt naar iemand die naar output van verschillende systemen gaat kijken. AI-systeem gaat informatie aanleveren. In sommige gevallen komen er ook nog beelden bij aan te pas maar niet altijd. Wat wel is, om een lang verhaal kort te maken; het is niet AI die radioloog gaat vervangen, maar het is de radioloog met AI die de radioloog zonder AI vervangt.

R: Ja, dat is mooi gezegd. Dat heb ik vaker gehoord.

J: het komt ook niet van mij, haha.

R: maar, uhm, als dat AI wordt ingezet, dan komen de afwijkingen terug bij de radiologen en allen de afwijkingen worden bekeken?

J: nee!

R: dat niet?

J: nee. Wij, wat wij gaan doen, is dat een CT-hersenen binnenkomt en wij zeggen daar hebben we iets gevonden of niets gevonden. Als wij niet gevonden hebben, dan betekent dat dat wij geen bloedingen hebben gevonden. Dat betekent niet dat er niets anders is te zien op de beelden. Dus radioloog moet diagnose opstellen. Wij stellen geen diagnose op. Wij pikken afwijkingen al dan niet op. Die afwijkingen moeten ook nog altijd in een klinische context worden ondergebracht, om zin aan te geven. Wij geven een input. Maar het contextualiseren van die input tot een effectieve diagnose, dat is de taak van de radioloog. Daar heeft een mens nu heel veel, dat is iets wat AI nog heel lang over zal doen om tot dat niveau te geraken. AI is heel goed voor limitatieve, zeer doelgerichte taken. Maar het samenbrengen van verschillende bronnen informatie die niet altijd even gestructureerd is

en daar zin aan te geven, dat is iets waar het menselijk brein nog uitermate goed voor geschikt is. Dat is het hele verhaal erachter. Dr. Watson van IPM, dat is een heilige graal in AI in de zorg, die wil eigenlijk dat juist gaan doen. Die wil van alle informatie die beschikbaar is in alle mogelijk systemen eigenlijk gaan aggregeren en voorspellen wat er gaat gebeuren met de patiënt op basis van allerlei informatie. Maar ze zijn nog nergens want AI is nog niet geschikt om dat te doen. Wij zijn gestart van het laagste punt en vanuit daar gaan we verder bouwen naar meer applicaties en ook naar andere problemen kijken. Dus wat wij momenteel niet doen, is dat wij de radioloog niet efficiënter maken. Wij maken de radioloog wel kwalitatiever, maar niet echt efficiënt. Om dat te doen moet je kijken naar taken die de radiologen uitvoeren en die tijdrovend zijn. Bijvoorbeeld het meest voor de hand liggende takenpakket is oncologie. Omdat je binnen oncologie een groot stuk van de opvolging van de diagnose van de radioloog bestaat erin om laesies te meten dus te segmenteren dus hij moet ze vinden, meten en vergelijken met dezelfde laesie in voorgaand onderzoek. Dat allemaal heeft op zich weinig klinisch toegevoegde waarde. Dat is eigenlijk zonde dat mensen die zo duur zijn en zo lang gestudeerd hebben daar tijd aan verdoen. Dat zijn taken die veel tijd in beslag nemen en dat zijn taken die je goed kunt automatiseren met AI. En dan heb je een ander, iets anders dat radiologen meer gaan voelen. Je gaat ze het leven gemakkelijker maken. Ze gaan niet meer drie kwartier bezig zijn met een onderzoek maar een kwartier. En dat kwartier is gericht op de echte de klinische evaluatie de diagnostische evaluatie van het onderzoek.

R: ja, en hoe komen jullie dan aan de data die erin zit?

J: dus wij hebben afspraken met een aantal instellingen wereldwijd waar we vrij goed mee samenwerken. Waarbij wij toegang krijgen tot hun data. Op basis daarvoor stellen wij onze dataset samen die wij dan gebruiken voor training en revalidatie.

R: wordt onze (Bravis) data ook nog opgeslagen of versleuteld?

J: nee, jullie data en van grote meerderheid van onze klanten wordt niet gebruikt om onze algoritmes te verbeteren.

R: En hoe verbetert het algoritme zichzelf?

J: door nieuwe data te gebruiken om te trainen. Nieuwe data die specifiek gericht is op de -laten we zeggen- de casussen waar we weten, bijvoorbeeld voor de bloedingen voor de hersenen. We weten dat er bij de hersenen op een bepaalde plek boven op je hoofd soms verkalkingen zijn en daar weten we dat het algoritme in zijn huidige vorm af en toe vaker de neiging heeft om de mist in te gaan. Om iets te vergeten. Dus wat wij gaan doen, is we gaan eigenlijk opnieuw data verzamelen die specifiek dat soort van pathologieën eigenlijk gaat bevatten zodat we het algoritme ook specifiek kunnen trainen op dat zwakke punt.

R: want als er één CT terugkomt zonder afwijkingen en de radioloog constateert er wel één, wordt dat dan doorgegeven?

J: dat kan. Wij adviseren onze klanten om dat te doen, omdat ten eerste dat helpt ons om beter een vinger aan de pols te houden van hoe het systeem werkt en dat is ook feedback die wij kunnen gebruiken voor toekomstige versies van algoritmes. Dus feedback is zeer belangrijk.

R: precies. En ik las ook iets over Aidoc en Aidoc Medical. Is daar een verschil in?

J: nee, Aidoc Medical is de naam van het bedrijf en dat wordt afgekort als Aidoc.

R: ow, vandaar! Ik wist al niet hoe ik dit moest plaatsen.

J: de officiële naam van het bedrijf in Tel Aviv is Aidoc Medical Limited.

R: oké. Ik denk dat dit het was en dat ik nu wel vooruit kan. Ik vroeg me wel af of ik jullie stukken mag gebruiken in mijn onderzoek? Dan is het wel de bedoeling om gevoelige informatie in mijn onderzoek geheim te houden, mocht er al bepaalde informatie instaan. Ik weet ook niet of ik het ga gebruiken, maar misschien kan ik er iets uithalen.

J: er staan geen prijzen in. Prijzeninformatie wil ik niet dat het wordt vermeld, maar voor de rest als het standaard is, dan is het goed.

R: hebben jullie op de website ook nog informatie over de werking van AI? Of niet echt specifiek?

J: wat bedoel je dan precies met werking van AI?

R: hoe alles werkt, zodat anderen ook eventueel daar informatie over kunnen raadplegen.

J: wel, je hebt verschillende niveaus. Je hebt de workflow zoals ik die nu heb uitgelegd en dat is de high level hoe de data stroomt en hoe dat terugkomt, maar als je echt wilt weten hoe de AI, de core van AI, werkt dan moet je gewoon kijken naar hoe CNN's werken. Dat staat voor convolutional neural networks. Dat is een vorm van AI, een vorm van deep learning technologie, die wij gebruiken en daar vind je tal van, het is de basis technologie die wij ingezet hebben om dit algoritme te ontwikkelen.

R: dat is CNN?

J: ja, dat klopt. Maar als je dat intypt in Google dan krijg je genoeg informatie.

R: ik weet ook niet hoe ver ik dat uitwerk in mijn onderzoek, want het is heel specifiek.

J: inderdaad, dat is het zeker.

R: het gaat mij met name om de privacyaspecten en dit is mogelijk wel heel diepgaand.

J: privacy gebeurt daarvoor. Op het moment dat je op het niveau van CNN zit, dan is alle privacy als het goed is al gewaarborgd. Dan heb je nullen en enen en pseudonimisatie. Privacyaspecten ziften in de Communicatie tussen PACS en onze lokale server. Wat onze lokale server doet met de data om privacy te beschermen en dat we dan de uitgekilde data sturen naar de cloud en het feit dat in de cloud niks langer dan een maand blijft en is. En ook het feit dat data niet wordt gebruikt voor andere doelen dan die we aanbieden. Dat zijn de belangrijkste privacyaspecten.

R: super, heel erg bedankt voor de tijd en de moeite.

J: alsjeblieft geen probleem! Als je nog vragen hebt, stel ze gerust.

Bijlage 2. Interview met Jermey de Sky (2)

Naam geïnterviewde: Jeremy De Sy

Functie: Director of Sales, Europe, van Aidoc

Het onderstaande aanvullende interview is telefonisch gevoerd op 1 september 2020.

De afkorting 'J' staat voor Jeremy. De afkorting 'R' staat voor mezelf: Rhodé.

Verantwoording: Ik heb Jeremy geïnterviewd, omdat hij Aidoc vertegenwoordigt en zorgt voor de implementatie en demonstratie van de AI-software in Europese ziekenhuizen.

R: Ik heb nog een aantal vragen voor je in verband met mijn onderzoek over de werking van AI en dan specifiek de AI zoals Aidoc dit aanbiedt bij de radiologen.

J: prima, dat is geen probleem. Ik heb nog even tijd om je vragen te beantwoorden.

R: Tijdens het schrijven van mijn onderzoek vroeg ik mij af met welke medische gegevens het algoritme is ontwikkeld. Zitten daar ook gegevens bij van personen binnen de Europese Unie?

J: daar zitten inderdaad verschillende continenten zoals de robuustheid van het algoritme te verhogen zit er bijvoorbeeld data in van Noord-Amerika, Israël, Europa en Australië. Behalve Azië eigenlijk.

R: oké. Het is niet zo dat er geen gegevens van Europese personen zijn gebruikt vanwege de strenge privacyregels die gelden binnen de EU?

J: uhm, nee en ik zou ook niet weten waarom dat nodig is. Uiteindelijk gelden privacy bepalingen altijd voor 'personal health information'. Wij gebruiken geen, de data die wij gebruiken voor trainingsdoeleinden is altijd geanonimiseerd. Dan val je niet in de discussie rondom privacy.

R: ik had gelezen dat blijkbaar wordt ervaren dat er binnen de Europese unie strenge privacyregels gelden, vandaar mijn vraag. Ik vroeg mij af of ook echt wordt ervaren dat Europese privacyregels een belemmering vormen voor de ontwikkeling van een algoritme met medische gegevens.

J: nee, er zijn ook regels nodig om de privacy te beschermen. Daar moet een balans in worden gevonden. Voorlopig lukt het binnen de regels.

R: ja, gelukkig wel. Dat is fijn. Zijn er naast het Bravis ziekenhuis nog meer ziekenhuizen in Nederland waar de AI van Aidoc loopt?

J: ja, het loopt ook in het AVL in Amsterdam. Dat is geen algemeen ziekenhuis zoals Bravis maar daar loopt het ook. Ik ben nu op weg naar een ander ziekenhuis waar wij morgenvroeg live gaan. Ik heb er meer dan goede hoop op dat daar nog 3 of 4 ziekenhuizen bijkomen tegen het einde van het jaar.

R: ja, precies. Het loopt dus goed binnen Nederland.

J: Binnen Nederland inderdaad en binnen andere landen ook zeker.

R: Fijn! Dan wil ik nog even terug naar de gegevens die dan verzameld worden bij patiënten waarmee het algoritme is ontwikkeld. Dat wordt dan gedaan op basis van toestemming van de patiënt?

J: wel nee, dat moet eigenlijk gecontroleerd worden individueel bij ieder ziekenhuis, maar ik ben niet zeker dat de toestemming van de patiënt vereist is zodra de gegevens geanonimiseerd zijn.

R: nee, dat klopt, maar het is natuurlijk gepseudonimiseerd.

J: nee, pseudonimisatie is in productie.

R: oké. Het gaat dus echt om anonieme gegevens die worden ingezet?

J: voor het ontwikkelen van algoritmes gebruiken we inderdaad anonieme gegevens, omdat er geen feedback meer vereist is. We moeten geen informatie teruggeven. In productie moeten wij natuurlijk wel informatie of een resultaat teruggeven voor een bepaalde patiënt en om die reden gaan wij in productie pseudonimiseren en niet anonimiseren. Anders kunnen wij niet in staat zijn om het resultaat aan de patiënt terug te geven.

R: nee, precies. Dan begrijp ik het. Dan had ik nog een laatste vraag. Je vertelde de vorige keer dat de gegevens één maand worden bewaard, wordt dat gedaan op de server of op de cloud?

J: dat wordt gedaan op de cloud.

R: is daar nog een reden voor? Voor de bewaartermijn van één maand?

J: een aantal redenen zijn daarvoor. De belangrijkste reden daarvoor is omdat eigenlijk problemen achterhaald moeten worden en getraceerd moeten kunnen worden. Bijvoorbeeld af en toe maakt het algoritme een fout. Een vals negatieve productie en als we daarover feedback krijgen van de radiologen is het voor ons natuurlijk handig om te kunnen uitvissen wat er gebeurd is. Om die reden wordt de data eigenlijk een maand bijgehouden.

R: oké. En dan wordt het na één maand automatisch vernietigd?

J: ja. Alle data die ouder is dan een maand wordt verwijderd.

Bijlage 3. Interview met Martijn Franken

Naam geïnterviewde: Martijn Franken

Functie: klinisch fysicus van Stichting Bravis ziekenhuis, gevestigd te Bergen op Zoom en Roosendaal.

Het onderstaande gesprek is gevoerd op 24 september 2020.

De afkorting 'M' staat voor Martijn. De afkorting 'R' staat voor mezelf: Rhodé.

Verantwoording: ik heb Martijn geïnterviewd, omdat hij betrokken is (geweest) bij de inzet van AI van Aidoc in het Bravis ziekenhuis. Het Bravis ziekenhuis is een van de eerste Nederlandse ziekenhuizen waar de AI van Aidoc op dit moment draait.

M: Vertel, wat wil je graag van mij weten?

R: Ik had nog een paar vragen over de AI van Aidoc. Alle soorten CT-scans worden toch doorgestuurd naar PACS?

M: ja, dat klopt.

R: en dan drie soorten CT-scans worden dan naar Aidoc gestuurd?

M: ja, we hebben een lijstje met onderzoek codes zeg maar en welke we doorsturen. Het zijn alle CT's van de schedel en de longen. We gaan nog, maar dat algoritme staat nog niet aan, dat zijn de CT-scans van de wervelkolom.

R: dat wordt door Aidoc wel aangeboden?

M: ja. Het zijn drie CE goedgekeurde algoritmes die ze hebben en ze zijn nog met drie andere bezig die in het traject van CE en FDA zitten.

R: waarom is dat nodig?

M: omdat het een medisch hulpmiddel is.

R: en dan moet het gecertificeerd zijn?

M: ja. Sowieso om het te verkopen moet het gecertificeerd zijn. Omdat het wordt ingezet voor diagnose therapie of herstel of revalidatie valt het onder definitie van medisch hulpmiddel, ondanks dat het software is.

R: inderdaad. Daar was is ook al achter dat het wordt gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel.

R: gebruiken alle radiologen PACS?

M: ja.

R: maar ook in alle ziekenhuizen in Nederland?

M: ja.

R: eventueel ook in het buitenland?

M: in de ontwikkelde landen. Misschien gebruiken ze in de niet-ontwikkelde landen nog de röntgenfoto's met de ontwikkelbak. In Europa gebruikt iedereen een digitaal opslagmedium om foto's op te slaan. Aidoc heeft 300 sites waar het draaien en die gebruiken allemaal PACS.

R: dat is handig. En hoe weet Aidoc welk soort beeld ze moeten ophalen vanuit het PACS?

M: dat is een goede vraag. Aidoc zegt stuur alle CT's en wij filteren wel wat we nodig hebben. Want wat jullie CT-hersenen noemen dat noemen ze in een ander ziekenhuis CT-schedel. Aan de omschrijving hebben wij niet veel dus als je alles doorstuurt naar ons dan pakken wij een plaatje uit de serie en dat algoritme vertelt aan ons dat we deze serie of studie moeten gebruiken omdat het bijvoorbeeld een CT-long is of een CT-hersenen. Dus dat is hoe dat ze dat probleem oplossen. Je kan dus alles wegsturen. Wij hebben gezegd dat we geen onnodige databestanden willen versturen op ons intern netwerk. Een CT-scan is al snel 600 mb en dat vinden wij niet fijn om dat allemaal rond te pompen. Wij sturen dus heel gericht die CT-scans die ook geanalyseerd moeten worden. Kijk je daar technisch naar dan hebben wij gewoon een automatische forward gemaakt op de sectra server en er komt een CT-onderzoek binnen en wij hebben gezegd met die onderzoek omschrijvingen sturen wij ze door naar Aidoc.

R: oké, aan de hand van bepaalde onderzoek omschrijvingen en die worden dan doorgestuurd? En die hebben dan te maken met de long, schedel of wervelkolom.

M: inderdaad.

R: En versturen jullie het als Bravis zijnde of halen ze de beelden op?

M: nee, wij versturen het.

R: gebeurt dat automatisch vanuit het PACS?

M: ja. Dat is een geprogrammeerde regel.

R: qua privacy is dat ook de juiste werkwijze. Je mag namelijk niet onnodig informatie versturen.

M: nee, inderdaad. Qua privacy is het ook interessant dat ze hier binnen de muren van het ziekenhuis die data analyseren en ook kijken welke data ze nodig hebben en die sturen ze naar een cloud oplossing en dan sturen ze het anoniem terug en ontsleutelen ze het of encrypten. Ik weet niet precies waarvoor is gekozen.

R: voor pseudonimisatie inderdaad.

M: vervolgens hangen ze dan hier op de server de juiste gegevens eraan. Dat doen ze op basis van het excessie nummer. Wij krijgen alleen maar plaatjes terug met dat nummer. Dat is een unieke code voor een onderzoek. Je ziet het ook weer terug in de applicatie van Aidoc. Dat is gebonden aan Aidoc en daar komt een bericht naar boven dat er een positieve scan is gevonden met een bepaald excessie nummer. Op dat moment kan de radioloog op basis van het excessienummer het onderzoek vinden in PACS.

R: maar de radioloog heeft op de computer een icoontje van Aidoc waarin de gegevens terug zijn te vinden? Dus de gegevens worden niet terug gecommuniceerd naar PACS?

M: beide. Er draait een notificatie app en daarin wordt het getoond en het positieve plaatje komt ook terug in PACS.

R: en als er niks wordt gevonden?

M: dan krijg je niks. Dus geen notificatie.

R: in welke tijd krijg je de respons?

M: dat is een geweldige vraag. Het is afhankelijk van een aantal dingen. Er is een dashboard en daar zie je hoeveel studies er binnen welke tijd terugkomen en het grootste gedeelte (70%) komt geanalyseerd binnen 5 minuten terug. Percentage van 20% komt binnen 5 tot 10 minuten terug. En tot slot nog 10 & dat langer dan 10 minuten duurt. Dat zijn vooral de onverwachte longafwijkingen. Daar is langer de tijd voor nodig. Vooral bij hersenbloedingen, daar zeggen ze 'time is brain' dus daar is belangrijk dat het binnen 5 minuten is. Wij krijgen wel te veel vals positieven terug.

R: is dat een probleem?

M: of het een probleem is dat weet ik niet. Je wilt natuurlijk zo min mogelijk vals positieven. Wat nog belangrijker is, is dat je geen vals negatieven krijgt. Dat wordt ook bijgehouden.

R: hoe weet Aidoc dat het een vals negatief is? Dat kunnen ze toch alleen weten als de radioloog dat terug communiceert?

M: inderdaad. In de notificatieapp van Aidoc zit een feedback knop en daarin kunnen ze dat zien. Wat we nu sinds vorige week draait is dat ze de conclusietekst van de radiologen ontvangen in de notificatieapp.

R: altijd?

M: ja, ze krijgen altijd te zien bij een positieve scan wat de radioloog daarvan heeft gevonden. Bij een negatieve uitslag kan je ook zien waar het verkeerd is gegaan.

R: waar moet ik dan aan denken bij fouten van het algoritme?

M: bijvoorbeeld iemand die als kind een bloeding heeft gehad. Die heeft een afwijkend hersenbeeld. Aidoc ziet dan wel dat er een afwijking is maar dat is geen bloeding op dit moment. Ik heb ook al gezien in een vergelijkbare situatie dat Aidoc geen afwijking constateert omdat het al gezien had dat het een afwijking was, iets anatomisch, maar geen bloeding. Dat kan ook. Soms vergist het algoritme zich wel. Het kan ook zijn dat het negatief door de radioloog is beoordeeld en positief door het algoritme en waar daarna een dag later een MRI-scan is gemaakt en bleek dat er een bloeding zat in een tumor.

R: dan heeft dat algoritme dat toch goed gezien.

M: ja, heeft dat het goed gezien of niet. Dat weet ik niet. Dat is de vraag.

R: dat blijft altijd. Dat kan altijd.

M: AI gaat wel echt leren. Dus nu is er een vals positieve ratio maar dat wordt beter. Dat is zeker, want het algoritme verbetert zichzelf. Je weet alleen niet op welke termijn. En de radiologen zitten er ook weleens naast.

R: Is Bravis het eerste ziekenhuis in Nederland dat Aidoc gebruikt?

M: ja. Er zijn wel al tal van andere ziekenhuizen die met andere algoritmes bezig zijn.

R: waarom is dan specifiek gekozen voor Aidoc?

M: Aidoc is het verste. Het is direct toepasbaar. Er zijn veel academische ziekenhuizen bezig met AI en eigen ontwikkeling.

R: Hoe gaat het in het algemeen. Bijvoorbeeld de patiënt is onder behandeling en wordt vanuit daar doorgestuurd naar de radioloog?

M: het zijn met name neurologische patiënten of patiënten van de spoed. Iedereen die bijvoorbeeld op de spoed komt en die gevallen is krijgt automatisch een CT. Dat is een voorschrift vanuit de radiologen. De hoofdaanvragers zijn dus met name de neurologen en spoed-artsen. Voor de schedels dan. De longen kan natuurlijk via de longartsen komen.

R: het is wel altijd via een andere arts toch?

M: ja inderdaad.

R: hoe zit het met de overdracht van de dienst van een radioloog naar een andere radioloog?

M: PACS is leidend. Ze hebben een werklust en diensten. Dus tot een bepaalde tijd is er een radioloog die de CT's wegwerkt en die houdt dat bij. Uiteindelijk beoordeelt altijd een radioloog. De uitslag van de scan is bijvoorbeeld ook belangrijk voor het voorschrijven van medicatie. Dus daar moet een radioloog ook altijd naar kijken bij een positieve scan.

R: en bij negatieve scans wordt er niet meer naar gekeken?

M: jawel, sowieso door de neuroloog en bijvoorbeeld de spoed arts.

R: is dat dan voldoende?

M: dat is een interessante vraag. Het wordt wel altijd beoordeeld door een arts.

R: even een andere vraag, de gegevens die worden doorgestuurd door het ziekenhuis naar de server van Aidoc worden niet gebruikt om het algoritme te verbeteren?

M: Aidoc zegt van niet. Ze contracteren met ziekenhuizen voor het verbeteren van het algoritme. De vraag is alleen hoe je dat moet controleren?

R: dan kom je toch al snel uit bij een audit. Een auditor kan dat controleren,

M: en dan? Waar is de data?

R: ja dat is inderdaad de vraag. Het wordt ook al pseudoniem aangeleverd dus dan weet je ook niet waar je moet zoeken. Dat is lastig, al blijft het wel de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis.

M: ze voldoen natuurlijk wel aan allerlei regels en ze zijn ook gecertificeerd.

R: ja. Er zijn natuurlijk ook contractuele afspraken gemaakt.

M: inderdaad en doen ze het wel en komen ziekenhuizen daarachter, dan zijn ze ook gelijk klaar.