



## UvA-DARE (Digital Academic Repository)

### Diagnosticeren met AI en de aansprakelijkheid van hulpverleners

van Kolfschooten, H.; Wijne, R.

**Publication date**

2024

**Document Version**

Final published version

**Published in**

Nederlands Juristenblad

**License**

Article 25fa Dutch Copyright Act (<https://www.openaccess.nl/en/policies/open-access-in-dutch-copyright-law-taverne-amendment>)

[Link to publication](#)

**Citation for published version (APA):**

van Kolfschooten, H., & Wijne, R. (2024). Diagnosticeren met AI en de aansprakelijkheid van hulpverleners. *Nederlands Juristenblad*, 99(23), 1760-1773. Article 1414.

[https://www.inview.nl/document/id47746efcd654425090a7936fba463b4b?ctx=WKNL\\_CSL\\_85](https://www.inview.nl/document/id47746efcd654425090a7936fba463b4b?ctx=WKNL_CSL_85)

**General rights**

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

**Disclaimer/Complaints regulations**

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

# Diagnosticeren met AI en de aansprakelijkheid van hulpverleners

Hannah van Kolfschooten & Rolinka Wijne<sup>1</sup>

Aan de hand van twee casus wordt in kaart gebracht hoe AI in het diagnostisch proces door hulpverleners kan worden gebruikt, en wat de mogelijke gevolgen zijn van onjuist gebruik van AI of gebruik van een ongeschikt AI-systeem. Daarmee wordt verduidelijkt hoe de patiënt eventuele schade door een onjuiste diagnose gesteld met behulp van AI kan verhalen en waar hij bij dat verhaal tegenaan kan lopen. Geconcludeerd wordt dat verhaal van AI-gerelateerde schade niet fundamenteel verschilt van verhaal van schade veroorzaakt door 'gewone' technologie. Er is, net als bij andere technische apparaten, sprake van een zaak die de hulpverlener gebruikt ter uitvoering van zijn verbintenis zoals het stellen van een diagnose. De hulpverlener heeft ook, net als bij andere technische apparaten, verplichtingen in het kader van de geneeskundige behandeling maar ook bijkomende specifieke verplichtingen ten aanzien van het toepassen van AI. Wel worden mogelijke bewijsproblemen voor de patiënt gesignaleerd in het aantonen van de ongeschiktheid van het AI-systeem, wat een drempel kan opleveren voor het verhaal van schade.

## 1. Inleiding

Wereldwijd maken hulpverleners gebruik van technologische hulpmiddelen. Technologische hulpmiddelen zullen in toenemende mate artificiële intelligentie (AI)-technieken integreren.<sup>2</sup> De verwachting is dat toepassing van AI de gezondheidszorg verrijkt, vooral met betrekking tot het stellen van diagnoses. AI kan door haar eigenschap in korte tijd grote hoeveelheden informatie analyseren, het ontdekken van aandoeningen versnellen en het vaststellen van de aard en ernst ervan vereenvoudigen.<sup>3</sup> Het gebruik van AI voor diagnostische doeleinden creëert echter ook risico's.<sup>4</sup> Een AI-toepassing kan bijvoorbeeld een medische scan verkeerd interpreteren, waardoor de hulpverlener de juiste diagnose mist of een onjuiste diagnose geeft. De patiënt kan hierdoor (te lang) verstoken blijven van een

juiste behandeling, wat kan leiden tot gezondheidsschade of overlijden.

De risico's van AI in de zorg hebben geleid tot hernieuwde belangstelling voor het aansprakelijkheidsrecht in relatie tot zorggerelateerde schade. Zo vragen hulpverleners zich af hoe ver hun aansprakelijkheid reikt als het gaat om het gebruik van AI.<sup>5</sup> De Europese Commissie focust met nieuwe regelgeving omtrent AI daarentegen meer op de rechtsbescherming van de gelaedeerde; de ondoorzichtige aard van AI zou namelijk het aantonen van aansprakelijkheid bemoeilijken.<sup>6</sup> Deze zorgen benadrukken de noodzaak om helderheid te verschaffen over de juridische verhaalsmogelijkheden bij het ontstaan van AI-gerelateerde schade in de gezondheidszorg. Toch is de literatuur daarover beperkt.<sup>7</sup> Wij

**De risico's van AI in de zorg hebben geleid tot hernieuwde belangstelling voor het aansprakelijkheidsrecht in relatie tot zorggerelateerde schade**

stellen in dit artikel daarom de volgende vraag centraal: Wat betekent de inzet van AI door een hulpverlener ter ondersteuning van het diagnostisch proces voor de verhaalsmogelijkheden van de Nederlandse patiënt indien deze schade heeft geleden die met AI in verband kan worden gebracht?

Wij beantwoorden deze vraag in drie delen. In het eerste deel wordt de informatie gegeven die nodig is om te begrijpen wat diagnosticeren *met behulp van* AI onderscheidt van diagnosticeren *zonder* AI. Hiertoe beschrijven wij de werking van AI-systemen en hoe hulpverleners deze kunnen gebruiken voor medische diagnostiek. Daarna identificeren wij welke risico's reeds zijn beschreven (par. 2). Vervolgens worden deze risico's geïllustreerd aan de hand van twee fictieve casus die betrekking hebben op de diagnosticering van kanker met behulp van AI (par. 3). De casus belichten tevens de schade die de patiënt door aanwending van AI kan lijden en waarvoor hij mogelijk een schadevergoeding wil.<sup>8</sup>

In het tweede deel analyseren wij de rechtspositie van de patiënt die schade heeft geleden als gevolg van een door de hulpverlener *met behulp van AI* gestelde diagnose. Eerst wordt daartoe een hoofdlijnschets van het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht in relatie tot zorggerelateerde schade gegeven. Vervolgens worden de vereisten voor (succesvol) verhaal van AI-gerelateerde schade geanalyseerd, gezien vanuit de positie van de patiënt (par. 4). Wij gaan daarbij uit van de gangbare rechtsverhouding tussen hulpverlener en patiënt: de behandelingsovereenkomst geregeld in Boek 7, titel 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek en mitsdien ook van de toerekenbare tekortkoming geregeld in Boek 6, titel 1, afdeling 9, van het Burgerlijk Wetboek (BW) wat de grondslag voor verhaal van schade betreft. De twee casus dienen als leidraad en ter illustratie.

Wij vervolgen in het derde deel met de beantwoording van de centrale vraag, en bezien in dat verband welke bewijsrechtelijke handvatten de patiënt kan ontleen aan nieuwe (AI-)regelgeving. Wij concluderen dat verhaal van AI-gerelateerde schade niet fundamenteel verschilt van verhaal van schade veroorzaakt door andere 'gewone' medische technologie (par. 5). Vanwege de snelle opkomst van

AI in de zorg, en de persisterende onduidelijkheid over het aansprakelijkheidsrecht in relatie tot AI-gerelateerde schade, draagt dit artikel bij aan een belangrijk en actueel debat. Wij benadrukken de noodzaak van heldere juridische kaders om de veiligheid van patiënten in het AI-tijdperk te waarborgen en hopen waardevolle inzichten te bieden aan patiënten, zorgprofessionals en beleidsmakers.

## Deel I: AI-technieken in een notendop

### 2. De toepassing van AI bij medische diagnostiek en beschreven risico's

#### 2.1. Hoe AI kan worden aangewend bij het stellen van een medische diagnose

Bij de toepassing van technologische hulpmiddelen zullen in toenemende mate 'AI-technieken' worden geïntegreerd vanwege de voordelen die AI biedt. Maar wat wordt daar eigenlijk precies mee bedoeld en wat maakt de technieken anders dan 'gewone' technologie? Begrip daarvan vinden wij relevant teneinde vanuit het juiste perspectief en met het juiste begrip van de technieken, de rechtspositie van de patiënt in geval van AI-gerelateerde schade te kunnen analyseren. Wij geven daarom een korte uitleg van de meest gebruikte AI-technieken in het kader van medische diagnostiek, die van 'machine learning'.

Bij 'machine learning'-systemen worden algoritmen getraind om patronen en overeenkomsten te vinden in grote datasets.<sup>9</sup> Vaak gebeurt deze training op basis van gelabelde trainingsgegevens (bijvoorbeeld: mammografie met tumor krijgt het label 'positief', mammografie zonder tumor krijgt het label 'negatief'). Dit wordt 'supervised learning' genoemd. Na deze 'supervised learning' kan het algoritme zelfstandig beslissingen nemen en voorspellingen doen in nieuwe situaties (bijvoorbeeld: een tumor identificeren op een nieuwe mammografie en deze kwalificeren als 'positief'). AI-technieken als deze onderscheiden zich voornamelijk van andere technieken door het zelflerende vermogen: het systeem past zich gedurende het gebruik aan, bijvoorbeeld door te leren van gemaakte fouten, of het ontdekken van nieuwe patronen. Dit betekent tegelijkertijd dat de manier waarop output wordt gegenereerd voor het

#### Auteurs

1. Mr. H.B. van Kolschooten is docent en onderzoeker aan de Universiteit van Amsterdam. Mr. dr. R.P. Wijne is hoofddocent en opleidingsdirecteur aan de Universiteit van Amsterdam. Bij het schrijven van dit artikel is geen gebruik gemaakt van artificiële intelligentie. De auteurs danken em. prof. mr. C.J.J.M. Stolker voor zijn feedback op een conceptversie van dit artikel.

#### Noten

2. Zie in dat verband ook European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare – Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussel, juni 2022, p. 5-10.  
3. Zie B. Mittelstadt, *The Impact of*

*Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021 en European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare – Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussel, juni 2022, p. 5-14.

4. Zie voor een overzicht bijvoorbeeld H. van Kolschooten, 'EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights', *Common Market Law Review* 2022/59, afl. 1, p. 81-112.

5. Zie voor een empirisch onderzoek I.A. Scott e.a., 'Exploring stakeholder attitudes towards AI in clinical practice', *BMJ health & care informatics* 2021, 28, 1, e100450. Zie ook M. van Buchem, 'De computer als onvermoeibare collega', *Leidraad* 2024, nr. 2, p. 8-11.

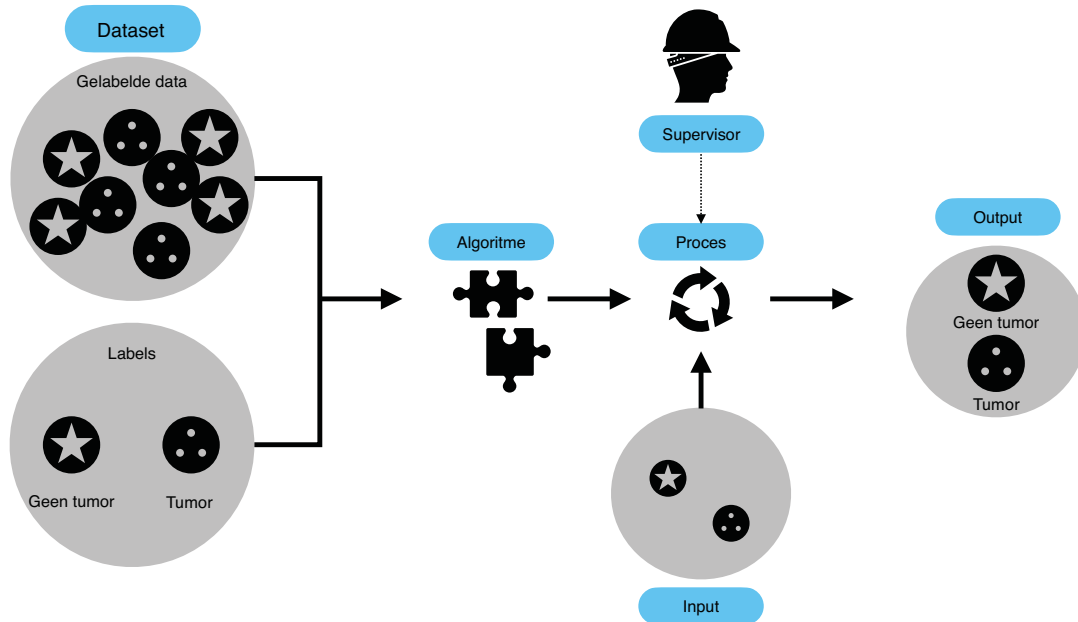
6. Zie in dit verband de voorstellen van de Europese Commissie tot wijziging van de Richtlijn productaansprakelijkheid en de nieuwe Richtlijn betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie.

7. Zie voor een eerste aanzet J. van Staalduinen, 'Medische aansprakelijkheid en AI', *NJB* 2022/2239, afl. 32; en R. Jessen, 'Op het snijvlak van technologie, zorg en recht: aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij gebruik van besluitvormingsalgoritmen', *TvGR* 2024, afl. 1, p. 33-43. Zie in meer algemene zin T.J. de Graaf & I.S. Wuisman, 'Contractuele aansprakelijkheid voor het gebruik van AI-systemen in het licht van Europese voorstellen', *WPNR* 2021, afl. 7348, p. 905-915.

8. Wij refereren aan patiënt, welk zelfstandig naamwoord mannelijk is. Wij hebben niettemin ook het oog op vrouwelijke patiënten of patiënten die zich op een andere wijze willen presenteren. Een en ander geldt ook voor het gebruik van het woord arts.

9. Zie voor dit trainen onder meer R. Boellaard, 'AI in de nucleaire geneeskunde – Een eenvoudige introductie en enkele recente voorbeelden', *MemoRad* 2021, afl. 1, p. 8-11; B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 10; en uitvoerig Y. Bathaee, 'The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation', *Harvard Journal of Law & Technology* 2018, vol. 31, afl. 2, p. 890-938.

Omdat ‘supervised learning’ relatief veel expertise en arbeid voor het labelen van de trainingsgegevens vereist, wordt steeds meer ingezet op de ontwikkeling van ‘unsupervised’ algoritmes

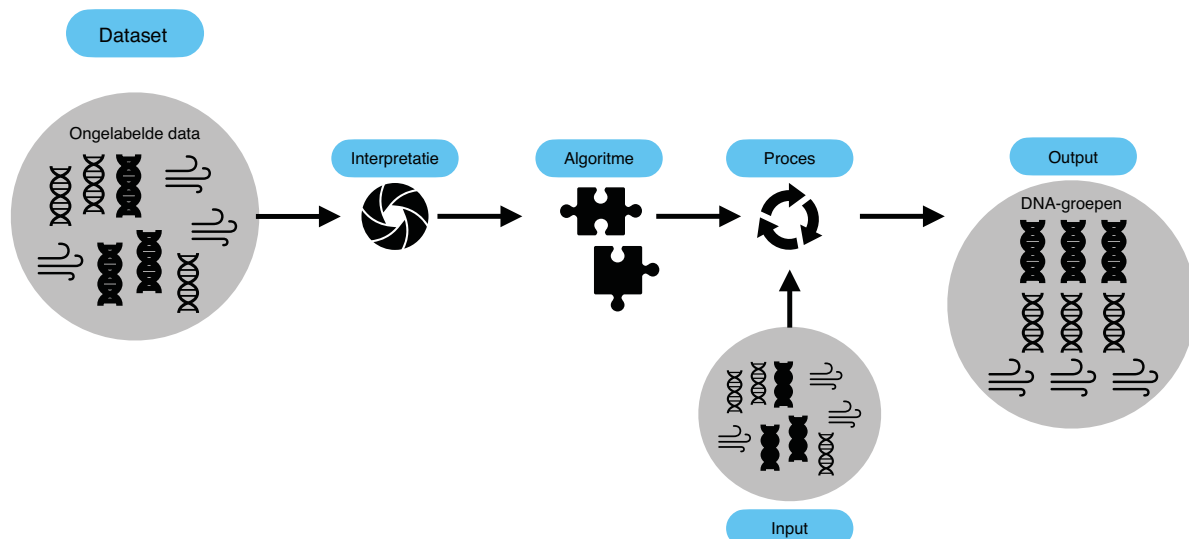


Figuur 1: ‘supervised learning’ bij determineren borstkanker

menselijk brein niet of niet volledig navolgbaar is. Dit wordt ook wel het *black box effect* genoemd.<sup>10</sup>

Omdat ‘supervised learning’ relatief veel expertise en arbeid voor het labelen van de trainingsgegevens vereist, wordt steeds meer ingezet op de ontwikkeling van ‘unsupervised’ algoritmes. Het algoritme wordt dan getraind op grote, ongestructureerde en ongelabelde datasets,<sup>11</sup> en moet zelf de relevante, vaak complexe, patronen ontdek-

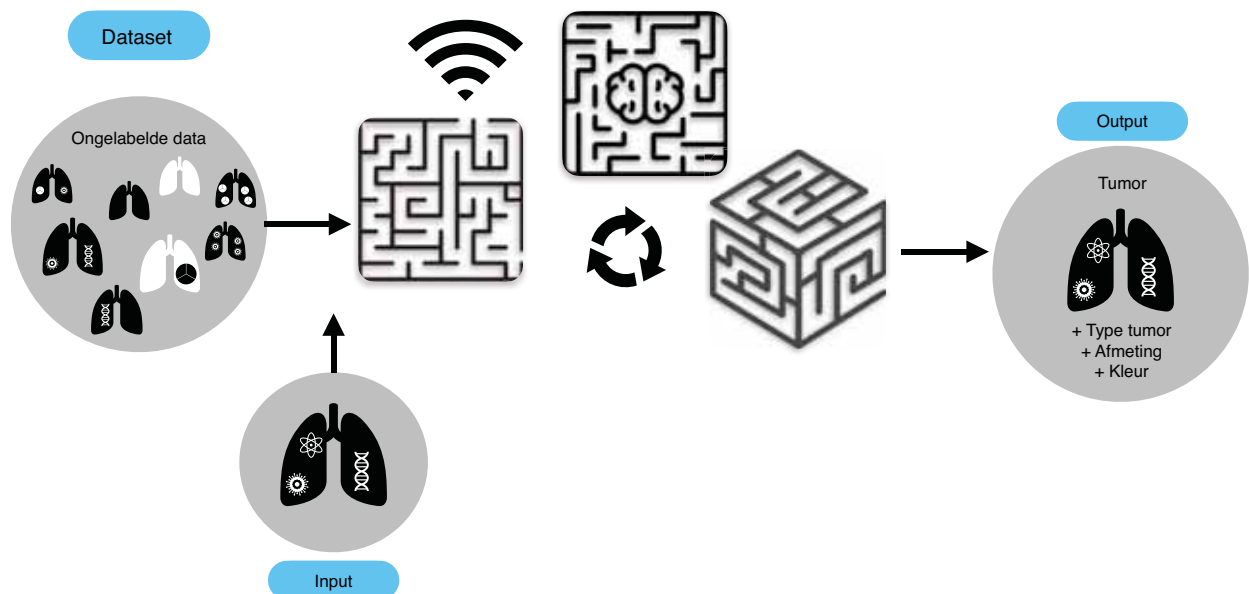
ken. Evenmin wordt vooraf bepaald wat de uitkomst moet zijn. Het algoritme kan bijvoorbeeld afwijkende gegevens detecteren (zoals een afwijkend aantal witte bloedcellen) of gelijkelijke gegevens groeperen (zoals gelijksoortige DNA-profielen). Hierbij wordt steeds meer ingezet op ‘deep learning’ door het gebruik van artificiële ‘neurale netwerken’, waarbij op verschillende niveaus (‘lagen’) complexe informatie wordt geanalyseerd.<sup>12</sup> Het doel ervan is AI-sys-



Figuur 2: ‘unsupervised learning’ bij groeperen DNA-profielen

temen op eenzelfde manier te leren functioneren als het menselijk brein.<sup>13</sup> Hiermee kunnen uiteindelijk autonome systemen worden ontwikkeld, zoals autonome operatierobots. Het is met name ook 'deep learning' waarvan wordt verwacht dat het breed inzetbaar wordt bij het diagnosticeren van bepaalde typen kanker,<sup>14</sup> zoals alvleesklierkanker,<sup>15</sup> maagkanker,<sup>16</sup> prostaatcancer,<sup>17</sup> borstkanker,<sup>18</sup> darmkanker,<sup>19</sup> en longkanker.<sup>20</sup>

Ontwikkeling en toepassing vindt wereldwijd plaats, ook in Nederland.<sup>21</sup> Het Radboud Universitair Medisch Centrum bijvoorbeeld, ontwikkelt, en implementeert beeldanalysemethoden waarbij 'deep learning' wordt gebruikt. Toepassingsgebieden zijn onder meer de diagnose en prognose van borst-, prostaat- en darmkanker.<sup>22</sup> Toepassing van AI gebeurt ook binnen het Alzheimercentrum Rotterdam, waar AI wordt gebruikt voor het kwanti-



Figuur 3: 'deep learning' bij determineren borstkanker

10. Zie over het effect onder meer de toelichting op het voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie, Brussel 28 september 2022, COM(2022)496 def., p. 1; en B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 10-12, 16. Zie ook uitvoerig Y. Bathaee, 'The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation', *Harvard Journal of Law & Technology* 2018, vol. 31, afl. 2, p. 890-938.

11. Zie onder meer met illustraties R. Boellaard, 'AI in de nucleaire geneeskunde – Een eenvoudige introductie en enkele recente voorbeelden', *MemoRad* 2021, afl. 1, p. 8-11.

12. Zie onder meer K. Sharifani & M. Amini, 'Machine Learning and Deep Learning: A Review of Methods and Applications', *World Information Technology and Engineering Journal* 2023, vol. 10, afl. 7; N. Sharma e.a., 'Machine Learning and Deep Learning Applications-A Vision', *Global Transitions Proceedings* 2021, vol. 2, afl. 1, p. 24-28; C. Lancellotti e.a., 'Artificial intel-

ligence & tissue biomarkers: advantages, risks and perspectives for pathology', *Cells* 2021;10; 787; Y. Bathaee, 'The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation', *Harvard Journal of Law & Technology* 2018, vol. 31, afl. 2, p. 890-938; B.M. ter Haar Romeny, 'Kunstmatige Intelligentie en Deep Learning', *MemoRad* 2017, afl. 3, p. 21-25; R. Boellaard, 'AI in de nucleaire geneeskunde – Een eenvoudige introductie en enkele recente voorbeelden', *MemoRad* 2021, afl. 1, p. 8-11; en European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare – Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussel, juni 2022, p. 2-3.

13. Zie voor een mooi geïllustreerd overzicht X. Sun e.a., 'Artificial intelligence in cardiovascular diseases: diagnostic and therapeutic perspectives', *European Journal of Medical Research* 2023, 28, 242. Zie ook P. Van Ooijen e.a., 'Going low...Deep Learning voor betere CT-beelden bij lagere stralingsdosis', *MemoRad* 2017, afl. 3, p. 57-60.

14. Zie ook B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 31-32.

15. Zie onder meer G. Zhao e.a., 'Exploring the application and future outlook of Artificial intelligence in pancreatic cancer', *Frontiers in Oncology* februari 2024; V. Kumar e.a., 'The Utility of Artificial Intelligence in the Diagnosis and Management of Pancreatic Cancer', *Cureus* 15, 11, e49560; B. Huang e.a., 'Artificial intelligence in pancreatic cancer', *Theranostics* 2022, vol. 12 afl. 16, p. 6931-6954; Z. Jan e.a., 'Artificial Intelligence for the Prediction and Early Diagnosis of Pancreatic Cancer: Scoping Review', *Journal of Medical Internet Research* 2023, 25, e44248; en W. Lee e.a., 'Deep learning-based prediction of post-pancreaticoduodenectomy pancreatic fistula', *Scientific Reports* 2024, 14:5089.

16. J. Lee e.a., 'The Role of Artificial Intelligence in Gastric Cancer: Surgical and Therapeutic Perspectives: A Comprehensive Review', *Journal of Gastric Cancer* 2023, 3, p. 375-387.

17. Zie onder meer A. Baydoun e.a., 'Artificial intelligence applications in prostate cancer', *Prostate Cancer and Prostatic Diseases* 2024, 27, p. 37-45; en T.N. Chu e.a., 'Exploring the Use of Artificial Intelligence in the Management of Prostate Cancer', *Current Urology Reports* 2023, 24, 5,

p. 231-240.

18. Zie onder meer C. Lancellotti e.a., 'Artificial Intelligence & Tissue Biomarkers: Advantages, Risks and Perspectives for Pathology', *Cells* 2021, 10, 787; en J.S. Ahn e.a., 'Artificial Intelligence in Breast Cancer Diagnosis and Personalized Medicine', *Journal of Breast Cancer* 2023, 26, 5, p. 405-435.

19. D. Bychkov e.a., 'Deep learning based tissue analysis predicts outcome in colorectal cancer', *Scientific Reports* 2018, 8, 3395.

20. E. Pfaehler e.a., 'Repeatability of two semi-automatic artificial intelligence approaches for tumor segmentation in PET', *EJNMMI Research* 2021, 11, 1, 4.

21. Zie ook het programma 'Waardevolle AI voor gezondheid' van het Ministerie van VWS (2019-2021), datavoorgezondheid.nl.

22. Zie radboudmc.nl onder digitale histopathologie, geraadpleegd op 14 maart 2024. Zie tevens N. Karssemeijer e.a., 'Deep learning-technieken voor detectie en diagnose van borstkanker', *MemoRad* 2017, afl. 3, p. 66-69; en J. Teuwen & R. Mann, 'AI & borstkankerscreening – Het ei van Columbus?', *MemoRad* 2021, afl. 1, p. 30-31.

ficeren van hersenatrofie.<sup>23</sup> Een derde voorbeeld wordt ontleend aan het Antoni van Leeuwenhoek instituut. Daar wordt evenzeer onderzoek gedaan naar de toepassing van AI. Op de afdeling radiologie worden bovendien al AI-technieken ingezet.<sup>24</sup> Dit laatste geldt ook voor de Noordwest Ziekenhuisgroep,<sup>25</sup> alsook voor het Leids Universitair Medisch Centrum.<sup>26</sup>

## 2.2. Beschreven risico's in relatie tot de aanwending van AI

De verwachting is dat toepassing van AI de gezondheidszorg verrijkt. AI kan het ontdekken van aandoeningen versnellen en het vaststellen van de aard en ernst ervan vereenvoudigen.<sup>27</sup> De hiervoor beschreven toepassingen illustreren dat. Niettemin kan het gebruik van AI vooralsnog ook risico's met zich brengen. Beschreven situaties waarin een grote kans op schade bestaat zijn de volgende:

- 1) De hulpverlener vertrouwt te veel op de uitkomsten van het AI-systeem en kijkt niet naar andere relevante symptomen c.q. verzuimt andere aanwijzingen in zijn overwegingen te betrekken;<sup>28</sup>
- 2) Onbegrip bij de hulpverlener over wat de uitkomst van het AI-systeem betekent door onvoldoende scholing c.q. kennis;<sup>29</sup>
- 3) Het niet overeenkomen van de data waarop het AI-systeem is getraind en de data in de klinische setting en/of het verschillen van de trainingsomgeving met de omgeving van de klinische setting;<sup>30</sup>
- 4) Het in het AI-systeem aanwezig zijn van verschillende bias als gevolg van selectieve trainingsdata;<sup>31</sup>
- 5) Het verkeerd gelabeld zijn van de trainings- of testdata waardoor het AI-systeem verkeerd getraind is en ziektes onjuist classificeert;<sup>32</sup>
- 6) Het achterblijven van het AI-systeem ten opzichte van nieuwe ontwikkelingen in ziektes of richtsnoeren.<sup>33</sup>

De eerste twee problemen liggen in de sfeer van de hulpverlener. De andere vier zijn 'AI-systeem-gerelateerd'. Ongeacht het soort probleem is een mogelijk gevolg – bezien in relatie tot het diagnosticeren – het missen van de juiste diagnose of het geven van een onjuiste diagnose door de hulpverlener. De patiënt kan hierdoor (te lang)

## De eerste twee problemen liggen in de sfeer van de hulpverlener. De andere vier zijn 'AI-systeem-gerelateerd'

verstoken blijven van een juiste behandeling, wat kan leiden tot gezondheidsschade of overlijden van de patiënt. Om dat concreet te maken, worden hieronder twee casus gepresenteerd.

## 3. Twee casus: de inzet van AI bij het diagnosticeren van kanker

### 3.1. Casus 1: Longmetastasen

Patiënt X wordt op verdenking van longmetastasen door zijn huisarts verwezen naar ziekenhuis A. In ziekenhuis A wordt patiënt X gezien door longarts B, lid van coöperatie A, met wie patiënt X een behandelingsovereenkomst sluit. Longarts B vertelt patiënt X dat hij radioloog C zal vragen om een CT-scan van de longen te maken. Radioloog C is een ondersteunend specialist en wordt in juridische zin als hulppersoon van longarts B beschouwd.<sup>34</sup> Hij is in loondienst van ziekenhuis A. Radioloog C vertelt op zijn beurt aan patiënt X dat hij bij het opsporen van uitzaaïngen op de CT-scan gebruik zal maken van AI.

Na beoordeling van de met behulp van AI verkregen beelden, informeert radioloog C longarts B: er zijn geen uitzaaïngen. Het valt daarbij op dat radioloog C geen voorbehoud maakt ten aanzien van de uitkomst, en een aantal essentiële boodschappen van het AI-systeem mist door onvoldoende kennis (beschreven risico's (1) en (2)).

Longarts B stelt patiënt X op de hoogte. Het beleid wordt vervolgens afgestemd op de diagnose 'geen uitzaaïngen'.<sup>35</sup>

Een half jaar later blijkt patiënt X dermate ernstig ziek dat nieuw onderzoek is aangewezen. Na dit onderzoek worden uitzaaïngen vastgesteld. Bij bestudering van de oude beelden, blijkt dat daarop ook reeds uitzaaïngen te zien zijn.

### 3.2. Casus 2: Huidkanker

Patiënt Y heeft een behandelingsovereenkomst met huisarts D. Patiënt Y bezoekt huisarts D in verband met een vlek op zijn arm. Huisarts D vertelt patiënt Y dat hij met behulp van een scanner kan beoordelen of de vlek een vorm van huidkanker is of niet. De scanner maakt gebruik van een AI-algoritme om lichtreflecties van de huid te analyseren en kan kwaadaardige laesies van goedaardige onderscheiden. Wat huisarts D echter niet weet, is dat de scanner getraind is met data van personen met een witte huidskleur (beschreven risico (4)). En patiënt Y heeft een donkere huidskleur. Huisarts D scant de huid van patiënt Y en de scanner geeft aan dat er geen kwaadaardige afwijkingen zijn.

Een jaar later blijkt patiënt Y ernstig ziek. De dermatoloog in het ziekenhuis stelt huidkanker vast en inmiddels is sprake van uitzaaïngen. De dermatoloog vertelt dat de huidkanker een jaar geleden vastgesteld had kunnen worden.

### 3.3. De wens om schade te verhalen

Zowel patiënt X als patiënt Y is van mening dat zijn schade (vroegtijdig overlijden met als gevolg daarvan gederfde levensvreugde) is veroorzaakt door de geneeskundige behandeling, waarbij gebruik is gemaakt van AI. Patiënt X stelt dat radioloog C een fout heeft gemaakt door de met AI verkregen uitslag voor waar aan te nemen. Aanwijzingen voor een andere conclusie heeft radioloog C genegeerd. Had hij daar acht op geslagen, dan had hij gezien dat er wel degelijk uitzaaïngen waren. Op dit moment is er niets meer aan zijn gezondheidstoestand te doen; hij zal op korte termijn komen te overlijden. Patiënt Y stelt

dat huisarts D een verwijt valt te maken omdat hij een voor hem ongeschikt apparaat heeft gebruikt. Een lezing op internet leert dat er diverse scanapparaten in omloop zijn waarvan bekend is dat zij minder of niet goed 'scoren' waar het gaat om diagnostisering bij personen met een donkere huidskleur. De kans op overlijden op korte termijn is aanzienlijk. Patiënt X wil een schadevergoeding van ziekenhuis A. Patiënt Y wil een schadevergoeding van huisarts D. De mogelijkheden daartoe worden hierna besproken.

## Deel II: De analyse van de rechtspositie van de patiënt bij verhaal van schade

### 4. Verhaal van AI-gerelateerde schade op de hulpverlener

#### 4.1. Algemene opmerkingen vooraf: vereisten voor verhaal van schade

Gelet op de zorgen over de rechtspositie van de patiënt bij verhaal van AI-gerelateerde schade onderzoeken wij deze positie indachtig hetgeen is beschreven over wat AI en de inzet daarvan inhouden. Wij concentreren ons daarbij op de toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een verplichting uit hoofde van de behandelingsovereen-

## Zowel patiënt X als patiënt Y is van mening dat zijn schade (vroegtijdig overlijden met als gevolg daarvan gederfde levensvreugde) is veroorzaakt door de geneeskundige behandeling, waarbij gebruik is gemaakt van AI

komst. Zowel de tekortkoming als de toerekening ervan is geregeld in 6, titel 1, afdeling 9, BW (artikel 6:74 BW e.v.). Deze afdeling regelt ook de aansprakelijkheid voor onzorgvuldig gedrag van hulppersonen en de aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte hulpzaken, waarbij zaken ingevolge artikel 3:2 BW zijn gedefinieerd als 'de voor menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten'. Bedoelde aansprakelijkheden gaan uit van de afwezigheid van schuld bij de contracterend hulpverlener;

23. M. Smits, 'AI in de neuroradiologische praktijk – Een aanzienlijke verandering en verbetering', *MemoRad* 2021, a. 1, afl. 21-22.

24. Zie a.v.l.n onder onderzoek en artificiële intelligentie, geraadpleegd op 17 maart 2024.

25. S. Tol e.a., 'Longnodule-management met Veye Chest – Ervaringen Noordwest Ziekenhuisgroep', *MemoRad* 2021, afl. 1, p. 14-16; en M.H. Rezaade Mehrizi & P. Algra, 'AI implementation stories – Lessons learned in NWZ hospital', *MemoRad* 2021, afl. 1, p. 17-18.

26. Zie ook M. van Buchem, 'De computer als onvermoeibare collega', *Leidraad* 2024, nr. 2, p. 8-11.

27. Zie B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021; en European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare – Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussel, juni 2022, p. 5-14.

28. Zie daarvoor bijvoorbeeld H. Evans & D. Snead, 'Why do errors arise in artificial intelligence diagnostic tools in histopathology and how can we minimize them?', *Histopathology* 2024, 84, p. 279-287; R. Challen e.a., 'Artificial intelligence, bias and clinical safety', *BMJ Quality and Safety* 2019, 28, p. 231-237; M. Decamp & C. Lindvall, 'Latent bias and the implementation of artificial intelligence in medicine', *Journal of the American Medical Informa-*

*tics Association* 2020, 27, p. 2020-2023; B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 18; en P. Raciti e.a., 'Clinical validation of artificial intelligence-augmented pathology diagnosis demonstrates significant gains in diagnostic accuracy in prostate cancer detection', *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2022, 147, p. 1178-1185.

29. Zie daarvoor bijvoorbeeld European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare – Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussel, juni 2022, p. 17-19; en B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 18.

30. Zie daarvoor bijvoorbeeld H. van Kolfschooten, 'The AI cycle of health inequity and digital ageism: mitigating biases through the EU regulatory framework on medical devices', *Journal of Law and the Biosciences* 2023, 10, 2, lsad031; B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 49; R. Challen e.a., 'Artificial intelligence, bias and clinical safety', *BMJ Quality and Safety* 2019; 28, p. 231-237; H. Evans & D. Snead, 'Why do errors arise in artificial intelligence diagnostic tools in histopathology and how can we minimize them?', *Histopathology* 2024, 84, p. 279-287; L. Oakden-Rayner e.a., 'Hidden stratification causes clinically meaning-

ful failures in machine learning for medical imaging', *Proceedings of the ACM Conference on Health, Inference, and Learning* 2020, p. 151-159; en S. Ellahham e.a., 'Application of artificial intelligence in the health care safety context: opportunities and challenges', *American Journal of Medical Quality* 2020, 35, p. 341-348.

31. Zie daarvoor bijvoorbeeld European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare – Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussel, juni 2022, p. 19-22; B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 16-1, 50-51; H. Evans & D. Snead, 'Why do errors arise in artificial intelligence diagnostic tools in histopathology and how can we minimize them?', *Histopathology* 2024, 84, p. 279-287; L. Oakden-Rayner e.a., 'Hidden stratification causes clinically meaningful failures in machine learning for medical imaging', *Proceedings of the ACM Conference on Health, Inference, and Learning* 2020, p. 151-159; S. Ellahham e.a., 'Application of artificial intelligence in the health care safety context: opportunities and challenges', *American Journal of Medical Quality* 2020, 35, p. 341-348; M. Decamp & C. Lindvall, 'Latent bias and the implementation of artificial intelligence in medicine', *Journal of the American Medical Informatics Association* 2020, 27, p. 2020-2023; C. Chauhan & R.R. Gullapalli, 'Ethics of AI in pathology:

current paradigms and emerging issues', *The American Journal of Pathology* 2021, 191, p. 1673-1683; E. Vayena e.a., 'Machine learning in medicine: addressing ethical challenges', *PLoS Medicine* 2018, 15, e1002689; en Y. Bathaee, 'The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation', *Harvard Journal of Law & Technology* 2018, vol. 31, afl. 2, p. 890-938.

32. Zie daarvoor bijvoorbeeld H. Evans & D. Snead, 'Why do errors arise in artificial intelligence diagnostic tools in histopathology and how can we minimize them?', *Histopathology* 2024, 84, p. 279-287.

33. Zie daarvoor bijvoorbeeld H. Evans & D. Snead, 'Why do errors arise in artificial intelligence diagnostic tools in histopathology and how can we minimize them?', *Histopathology* 2024, 84, p. 279-287; en R. Challen e.a., 'Artificial intelligence, bias and clinical safety', *BMJ Quality and Safety* 2019, 28, p. 231-237.

34. Zie ook NZa, *Regeling medisch-specialistische zorg*, 2021, art. 1 onder aa. Zie voorts Rb. Overijssel 28 december 2018, ECLI:NL:RBOVE:2018:5014; Rb. Limburg 14 augustus 2019, ECLI:NL:RBLIM:2019:7456 en Hof 's-Hertogenbosch 25 februari 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:707.

35. Zie voor een vergelijkbare casus H. Holscher e.a., 'AI in het HAGA Ziekenhuis – Van tekenafel tot kliniek', *MemoRad* 2021, afl. 1, p. 28-29.

toerekening van de tekortkoming vindt plaats krachtens de wet, artikelen 6:76 BW respectievelijk 6:77 BW. De maatstaf die bepalend is voor het antwoord op de vraag óf de hulpverlener is tekortgeschoten is vervat in artikel 7:453 lid 1 BW. Daarin staat dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij moet handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard en kwaliteitsstandaarden als bedoeld in artikel 1 lid 1 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Deze norm geldt onverkort wanneer moet worden beoordeeld of de hulpverlener is tekortgeschoten vanwege het gebruik van een hulpzaak.<sup>36</sup>

Is de contracterend hulpverlener toerekenbaar tekortgeschoten en vond de behandeling plaats binnen de muren van een ziekenhuis dat bij de behandelingsovereenkomst géén partij was (omdat met de arts zelf werd gecontracteerd), dan is daarnaast vermeldenswaard dat de patiënt zich voor verhaal van schade óók tot het ziekenhuis kan wenden. Uit artikel 7:462 BW volgt namelijk dat indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij die overeenkomst geen partij is, het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij medeaansprakelijk is, als ware het zelf bij de overeenkomst partij. Deze medeaansprakelijkheid is ook van toepassing als de contracterend hulpverlener toerekenbaar tekortschoot in verband met het gebruik van de hulp van een ander en/of in verband met het gebruik van een zaak.

Wat het succes van verhaal betreft, is van belang dat het ingevolge artikel 150 Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv) aan de patiënt is om te stellen en, bij betwisting, te bewijzen dat de hulpverlener een verplichting niet is nagekomen en dat daardoor zijn schade is opgetreden. Hij beroept zich immers op het rechtsgevolg 'schadevergoeding'. Dat is niet anders als ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst een zaak is gebruikt. In dat geval zal de patiënt echter aanvullend moeten stellen en, bij betwisting, moeten bewijzen dat de tekortkoming is gelegen in het verkeerde gebruik van de zaak bij de uitvoering van de verbintenis of in de ongeschiktheid van de zaak zelf om die verbintenis uit te voeren.

Het is geen geheim dat dit voor de patiënt met zijn kennisachterstand lastig is en dat die om die reden vaak noodzaak is het oordeel van een deskundige te vragen met alle kosten van dien. Wel wordt de patiënt in zijn last wat tegemoetgekomen doordat op de hulpverlener een verzwaarde motiveringsplicht rust. Zij houdt de verplichting in om voldoende feitelijke gegevens te verstrekken ter motivering van de betwisting van de stellingen van de patiënt teneinde de patiënt aanknopingspunten voor eventuele bewijslevering te verschaffen.<sup>37</sup> Voldoet de hulpverlener niet aan zijn verzwaarde motiveringsplicht, dan is het aan de rechter die over de feiten oordeelt welke sanctie hij passend acht.<sup>38</sup> Het meest voorkomend is dat de rechter de stellingen van de patiënt behoudens tegenbewijs, bewezen acht.<sup>39</sup>

Slaagt de patiënt er niet in met het benodigde bewijs te komen, dan zal dat tot de conclusie leiden dat niet kan worden vastgesteld dat de hulpverlener is tekortgeschoten. Schadevergoeding blijft dan uit. Schadevergoeding blijft ook uit als weliswaar kan worden vastgesteld dat de

hulpverlener is tekortgeschoten, maar het aan toerekening van die tekortkoming ontbreekt. Op de hulpverlener rust daartoe de bewijslast.<sup>40</sup>

Een en ander betekent in relatie tot de inzet van AI voor medische diagnostiek dat de volgende vragen beantwoording behoeven: - is AI of zijn de in de casus gepresenteerde AI-systemen zaken in de zin van artikel 3:2 BW?; - zo ja, zijn zij dan gebruikt ter uitvoering van de (deel) verplichtingen uit hoofde van de behandelingsovereenkomst?; - zo ja, hebben de gepresenteerde hulpverleners verplichtingen ten aanzien van of in relatie tot AI?; - zo ja, zijn de gepresenteerde hulpverleners tekortgeschoten in de nakoming van een of meer verplichtingen?; - zo ja, kan de tekortkoming hun worden toegerekend?; - zo ja, is er een causaal verband tussen de toerekenbare tekortkoming en de gestelde schade en welke schade komt voor vergoeding in aanmerking? Deze vragen worden beantwoord aan de hand van de twee gepresenteerde casus.

#### 4.2. Is AI een zaak?

Om te bepalen of de hulpverlener is tekortgeschoten in zijn verplichtingen ten aanzien van het gebruik van AI, moet eerst worden bepaald of AI als 'hulpzaak' kan worden gekwalificeerd. Dit wordt soms betwijfeld omdat AI software is, en daarmee geen 'stoffelijk object'. Patiënten X en Y zouden dit in het kader van hun poging tot verhaal van schade tegengeworpen kunnen krijgen. Wij menen echter dat een AI-systeem kan worden gekwalificeerd als, of ten minste moet worden gelijkgesteld aan, een zaak in de zin van artikel 3:2 BW.

## Wij menen dat een AI-systeem kan worden gekwalificeerd als, of ten minste moet worden gelijkgesteld aan, een zaak in de zin van artikel 3:2 BW

De belangrijkste reden hiervoor is de definitie van AI in de aangenomen verordening tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (AI-Verordening).<sup>41</sup> De AI-Verordening definieert een AI-systeem als volgt (artikel 3 onder 1):

'een machinaal systeem dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken en dat na de uitrol aanpassingsvermogen kan vertonen en dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit de ontvangen input afleidt hoe output te genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen.'

Verduidelijkt is dat een AI-systeem kan worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product of zelf een



product is als bedoeld in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen.<sup>42</sup> Een medisch hulpmiddel (het product) is ingevolge die verordening (artikel 2 onder 1)

‘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 specifieke medische doeleinden zoals – in dit kader van belang – het stellen van een diagnose’.

Worden deze definities toegepast op de AI-systemen uit de casus, dan lijdt het geen twijfel dat dat medische hulpmiddelen zijn. Wordt daarbij opgeteld dat de AI-software in tastbare machines of apparaten zit, dan is het wat ons betreft zeer verdedigbaar dat dergelijke AI-systemen ‘zaken’ zijn in de zin van artikel 3:2 BW.<sup>43</sup>

Concluderen dat AI géén zaak is zou overigens betekenen dat er een niet te billijken verschil ontstaat tussen medische hulpmiddelen en medische hulpzaken, terwijl beide soorten ‘apparaten’ met eenzelfde doel gebruikt worden bij de geneeskundige behandeling van patiënten. Vergelijk in die zin de voorgestelde herziening van Richtlijn 85/374/EEG (productaansprakelijkheid); ingevolge het voorgestelde artikel 4 valt onder het begrip ‘product’ ook software.<sup>44</sup> Onder software worden AI-systemen begrepen.<sup>45</sup>

#### 4.3. Gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis?

Om te bepalen of de hulpverlener is tekortgeschoten in zijn verplichtingen ten aanzien van het gebruik van AI, moet ook worden vastgesteld dat AI als hulpzaak wordt gebruikt bij uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Dit kan worden betwijfeld, omdat AI-systemen tot op zekere hoogte autonoom zijn of dat in de toekomst zullen zijn. Patiënten X en Y zouden dit in het kader van hun poging tot verhaal van schade tegengeworpen kunnen krijgen. Wij menen echter dat wel degelijk sprake is

van ‘gebruik’. Wordt immers de wijze van aanwenden van de zaken in de twee casus bekeken, dan volgt daaruit dat radioloog C (als hulppersoon van longarts B) respectievelijk huisarts D AI als middel inzetten om tot een diagnose te komen. Het stellen van de diagnose is onmiskenbaar een prestatie die de hulpverlener jegens de patiënt ingevolge de behandelingsovereenkomst moet nakomen.

Als zou worden geoordeeld dat diagnostische AI-toepassingen *niet* worden gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis, dan zal de patiënt het autonome AI-systeem moeten aanspreken.<sup>46</sup> Dit betekent echter dat er nieuwe wetgeving ontwikkeld moet worden om dergelijke acties juridisch mogelijk te maken. Tot op heden is deze stap nog niet gezet.<sup>47</sup> Bovendien, zelfs als deze optie beschikbaar zou worden, sluit dit niet uit dat een hulpverlener aangesproken kan worden. Een AI-systeem zou namelijk kunnen worden beschouwd als de *hulppersoon* van de hulpverlener, wat alsnog zou leiden tot de aansprakelijkheid van de hulpverlener zelf.<sup>48</sup>

#### 4.4. Hebben hulpverleners verplichtingen aangaande het gebruik van AI?

Hiervoor werd geconcludeerd dat patiënt X en patiënt Y zullen kunnen beargumenteren dat longarts B via diens hulppersoon radioloog C respectievelijk huisarts D bij de uitvoering van de verbintenis gebruik maakten van een hulpzaak gebaseerd op AI-technologie. Dit betekent dat kan worden ingegaan op de verplichtingen die een hulpverlener heeft, specifiek wat het gebruik van deze AI-hulpzaak betreft. Maar welke verplichtingen zijn dat? Concrete verplichtingen rondom het stellen van een diagnose en het gebruik van zaken daarbij staan immers niet met zoveel woorden in het BW en mitsdien zouden patiënten X en Y daarover met de hulpverlener in een discussie kunnen belanden. Uit andere relevante wet- en regelgeving volgen echter wél verplichtingen voor de hulpverlener, ook waar het gaat om het gebruik van AI.

36. Zie uitvoeriger R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2024, vierde druk, hoofdstuk 4, par. 4.2.1.10.

37. Zie bijvoorbeeld HR 17 november 2000, *NJ* 2001/596, m.nt. W.D.H. Asser en HR 27 april 2007, ECLI:NL:HR:2007:AZ6717. Zie nader in algemene zin Asser *Procesrecht/ Asser* 3 2023/306-309.

38. Zie ook Asser *Procesrecht/ Asser* 3 2023/309.

39. Zie ter illustratie R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2024, vierde druk, hoofdstuk 4, par. 4.2.3.3.

40. Zie uitvoeriger R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2024, vierde druk, hoofdstuk 4, par. 4.2.3.

41. Zie de Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 13 maart 2024 over het voorstel voor een verordening van

het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)). Op 16 april 2024 volgde een aanpassing van de tekst. Op 14 mei 2024 gaf ook de Raad van de Europese Unie groen licht. Zie voor literatuur onder meer A.C.M. Meuwese & C.J. Wolswinkel, ‘Een Wet op de Artificiële Intelligentie? De Europese wetgever haalt de nationale in’, *NJB* 2022/92, afl. 2.

42. Verordening (EU) 2017/745 betreffende de medisch hulpmiddelen, *PbEU* 2017, L 117 van 5 mei 2017. Zie over de verordening en het begrip ‘medisch hulpmiddel’ ook uitvoerig E.R. Vollebregt, *De verordeningen voor medische hulpmiddelen en IVDs en de implementatie ervan in Nederland*, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Den Haag: Sdu 2020, p. 15-80.

43. Zie ook T.J. de Graaf & I.S. Wuisman, ‘Contractuele aansprakelijkheid voor het gebruik van AI-systemen in het licht van Europese voorstellen’, *WPNR* 2021, afl. 7348, p. 905-915. De auteurs menen dat van een ‘zaak’ kan worden gesproken, zulks op grond van de functionele equivalentie-leer. Het kan volgens de auteurs ook in het midden worden gelaten, omdat via een andere route geconcludeerd kan worden dat sprake is van een toerekenbare tekortkoming.

44. Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake aansprakelijkheid voor producten met gebreken 28 september 2022, COM(2022) 495 def.

45. Zie de considerans onder 12.

46. D. Babushkina, ‘Are we justified attributing a mistake in diagnosis to an AI diagnostic system?’, *AI and Ethics* 2023, 3, p. 567-584.

47. Een eerder voorstel van het Europees Parlement aan de Europese Commissie om rechtspersoonlijkheid of een elektronische persoonlijkheid aan (alleen) robots toe te kennen (Resolutie van het Europees Parlement van 16 februari 2017 met aanbevelingen aan de Commissie over civielrechtelijke regels inzake robotica (2015/2103(INL), *PbEU* C252/239) heeft vooralsnog geen gestalte gekregen. Zie over die rechtspersoonlijkheid bijvoorbeeld A. van der Spek, ‘De toekomst van de vennootschappelijk bestuurder: aan de bestuurstaf met een robot?’, *MvO* 2020, afl. 1&2, p. 23-30.

48. Zie voor interessante gedachten over de robot als (rechts)persoon R. van den Hoven van Genderen, ‘AI-systemen en Robot als rechtspersoon, juridische noodzaak of begin van het einde?’, *MemoRad* 2017, afl. 3, p. 26-33.

*Stellen diagnose*

Om met de verplichting tot het *stellen van een diagnose* te beginnen, zij vooropgesteld dat in het BW het onderwerp van de behandelingsovereenkomst is bepaald: het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, aldus artikel 7:446 lid 1 BW. Daaronder worden, voor zover relevant, alle verrichtingen verstaan die van oudsher tot de geneeskunst worden gerekend.

## De behandeling verschilt van geval tot geval en van patiënt tot patiënt, maar de diagnose is de basis van het medisch handelen

De behandeling verschilt van geval tot geval en van patiënt tot patiënt, maar de diagnose is de basis van het medisch handelen; zonder juiste diagnose is een rationele behandeling niet mogelijk.<sup>49</sup> De diagnose is gebaseerd op de anamnese en het (lichamelijk) onderzoek van de patiënt.<sup>50</sup> Welk onderzoek het meest geëigend is volgt uit toepasselijke, door de beroepsgroepen opgestelde, richtlijnen. Richtlijnen maken deel uit van de professionele standaard en zoals uit artikel 7:453 lid 1 BW – de norm – volgt, moeten hulpverleners daarmee in overeenstemming handelen.<sup>54</sup> Zo zullen voor longarts B en radioloog C de richtlijnen ‘Kleincellig longcarcinoom’, en ‘Niet kleincellig longcarcinoom’ relevant zijn,<sup>52</sup> en voor huisarts D de standaard ‘Verdachte huidafwijkingen’.<sup>53</sup>

*Zorgvuldig toepassen van geschikte AI-systemen*

Wordt bij het stellen van een diagnose gebruikgemaakt van technologie, dan rusten op de hulpverlener bijkomende verplichtingen. In zijn algemeenheid geldt – ten eerste – dat longarts B, radioloog C, en huisarts D *alleen die hulpzaken mogen gebruiken die* ter uitvoering van de desbetreffende behandeling van de patiënt volgens de heersende medische inzichten *geschikt zijn*.<sup>54</sup> Hulpverleners moeten dus kiezen voor een AI-systeem dat de vereiste eigenschappen bezit die in het algemeen nodig zijn voor de uitvoering van de verbintenis,<sup>55</sup> alsook die eigenschappen die voor de specifieke uitvoering van de verbintenis vereist zijn,<sup>56</sup> dat op ruime schaal wordt toegepast, en alleen zolang de beroepsgroep ervan mag uitgaan dat het systeem vrij is van schadelijke eigenschappen.

Een zaak moet tevens voldoen aan de wettelijke normen.<sup>57</sup> Zo zal het AI-systeem ten minste door een daartoe aangewezen instantie (*notified body*) gecertificeerd moeten zijn overeenkomstig de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen en daartoe een CE-markering moeten hebben. Voor medische hulpmiddelen die AI gebruiken gelden daarnaast de voorschriften van de eerdergenoemde AI-Verordening zodra deze in werking is getreden.<sup>58</sup> In de AI-Verordening vallen medische hulpmiddelen onder het strikte regime van de ‘hoog risico’ AI-

systemen (artikel 6 lid 1, onder a in samenhang gelezen met bijlage I).

Longarts B, radioloog C, en huisarts D hebben – ten tweede – plichten als het gaat om het *toepassen* van de (geschikt bevonden) AI-systemen. In het bijzonder wordt daartoe gewezen op plichten die ingevolge de AI-Verordening op een ‘exploitant’ van een AI-systeem met een hoog risico rusten. Onder ‘exploitant’ wordt ingevolge artikel 3 onder 4 AI-Verordening verstaan:

‘een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem onder eigen verantwoordelijkheid gebruikt, tenzij het AI-systeem wordt gebruikt in het kader van een persoonlijke niet-beroepsactiviteit.’

Daaronder valt aldus ook een hulpverlener (zijnde een natuurlijk persoon of rechtspersoon die zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover de patiënt verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst). Zo’n plicht is het er door middel van het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen voor zorgen dat de AI-systemen in overeenstemming met de bijgevoegde gebruiksaanwijzing worden gebruikt (artikel 26 lid 1 AI-Verordening). Een andere plicht is dat de hulpverlener het menselijk toezicht op het AI-systeem opdraagt aan natuurlijke personen die over de nodige bekwaamheid, opleiding en autoriteit beschikken en die de nodige ondersteuning krijgen (artikel 26 lid 2 AI-Verordening). Heeft de hulpverlener de controle over de inputdata, dan moet deze ervoor zorgen dat de aangeleverde inputdata relevant en representatief is in relatie tot het beoogde doel van het AI-systeem (artikel 26 lid 4 AI-Verordening). Een volgende plicht is het bewaren van de logs die automatisch worden gegenereerd door dat AI-systeem voor zover zij onder de controle van de hulpverlener vallen (artikel 26 lid 6 AI-Verordening).

Wat niet in de AI-Verordening staat, maar zeker ook tot de taak van de hulpverlener behoort, is het kritisch beschouwen van de output van welk systeem dan ook, en het in verband brengen en zien met andere onderzoeksgegevens.<sup>59</sup> Toepassing van AI betekent (dus) niet dat de hulpverlener zijn eigen kennis terzijde moet schuiven. Dit gold en geldt dus ook voor longarts B, radioloog C, en huisarts D.

Vergelijkbare plichten en/of normen volgen in meer algemene bewoordingen uit artikel 4.1 Uitvoeringsbesluit van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Zo is daarin bepaald dat de zorgaanbieder (een instelling of een solistisch werkende zorgverlener) wat de toepassing van technologie betreft, moet zorgen voor de schriftelijke vastlegging van a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn; en b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.

Belangrijker voor de toepassing van technologie is echter de op de zorgaanbieder rustende plicht te zorgen voor een veilige toepassing in overeenstemming met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder begrepen de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, Zorgverzekeringswet (inmiddels geregeld in de Wkkgz), en veldnormen.

# De leidraad is een uitdrukking van wat er in het werkveld als goed professioneel handelen wordt beschouwd bij het ontwikkelen, toetsen en toepassen van een *Artificial Intelligence Prediction Algorithm*

Wat dergelijke veldnormen betreft (afspraken over wat goede zorg is, beschreven en vastgelegd door veldpartijen uit de zorg), is het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg relevant.<sup>60</sup> In dit convenant is onder meer bepaald dat op de zorginstelling de plicht rust een procedure te hebben waarmee wordt zeker gesteld dat de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel bij de gebruikers (de hulpverleners) bekend is (artikel 3.7), dat de gebruiker bevoegd en bekwaam is (artikelen 3.8 en 4.7), en dat het hulpmiddel functioneert conform de specificaties (artikel 3.9).

Andere belangrijke veldnormen zijn de (al wat oudere) Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur;<sup>61</sup> de Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur;<sup>62</sup> en de Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk.<sup>63</sup> Uit de twee eerstgenoemde leidraden volgt bijvoorbeeld de plicht voor de medisch specialist zich te laten informeren over de kwaliteitscyclus, die is ingericht rondom het onderhoud en het beheer van medische apparatuur en de staat waarin deze verkeert; de plicht een overzicht te hebben over welke apparatuur op zijn vakgebied aanwezig is in de omgeving waarin hij werkt; de

plicht op de hoogte te zijn wie binnen de organisatie verantwoordelijk is voor het onderhoud en het beheer van de apparatuur; en de plicht zich periodiek te vergewissen van de kwaliteit en de veiligheid van de apparatuur. Uit laatstgenoemde leidraad volgt bijvoorbeeld de plicht van de medisch specialist om pas met een nieuwe interventie te starten nadat er een prospectieve risico-inventarisatie heeft plaatsgevonden.<sup>64</sup>

Sinds kort is er bovendien een specifieke veldnorm voor AI-technologie in de zorg: de Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg.<sup>65</sup> De leidraad is een uitdrukking van wat er in het werkveld als goed professioneel handelen wordt beschouwd bij het ontwikkelen, toetsen en toepassen van een *Artificial Intelligence Prediction Algorithm* (AIPA). De leidraad is van toepassing op AIPAs die deel uitmaken van een hulpmiddel bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorgverlening, waaronder ten minste hulpmiddelen als bedoeld in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen. Ter zake van het gebruik van AIPAs wordt in de leidraad de op de zorgorganisatie rustende verplichting van een implementatieplan genoemd. Als onderdeel van het lokale implementatieproces moet de betrouwbaarheid en toepasbaarheid van het AIPA worden geëvalueerd door

49. J. van der Meer & J.W.M. van der Meer, *Anamnese en lichamelijk onderzoek*, Maarssen: Elsevier gezondheidszorg 2008, p. 17.

50. Fauci e.a., *Principles of Internal Medicine*, 14th International Edition, 1998, p. 1; en J. van der Meer & J.W.M. van der Meer, *Anamnese en lichamelijk onderzoek*, Maarssen: Elsevier gezondheidszorg 2008, p. 18.

51. Zie uitvoeriger R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2024, vierde druk, hoofdstuk 4, par. 4.2.1.4.

52. Te downloaden via de richtlijnen database van de Federatie Medisch Specialisten richtlijnen database.nl.

53. NHG-standaard, M108, te downloaden via richtlijnen.nhg.org.

54. Zie HR 19 juni 2020, GZR 2020-0180, m.nt. J.E. van Oers en TvGR 2020, nr. 5, m.nt. R.D. Leen; en HR 19 juni 2020, GZR 2020-0179, m.nt. J.E. van Oers en TvGR 2020, nr. 5, m.nt. R.D. Leen. Zie ter illustratie tevens R. Stam, *Dosisbesparing bij radiologische apparatuur*, RIVM rapport 080126001/2013, RIVM 2013.

55. HR 5 januari 1968, NJ 1968/102, m.nt.

G.J. Scholten; en HR 13 december 1968, NJ 1969/174, m.nt. G.J. Scholten.

56. Uit de parlementaire geschiedenis blijkt dat de wetgever geen onderscheid heeft willen maken tussen generiek falende en specifiek falende hulpmiddelen, zie *Parl. Gesch. Boek 6*, p. 270. Zie voorts Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht art. 6:77 BW*, aant. 2.5 (de schuldenaar is ook aansprakelijk voor incidentele gebreken van in het algemeen geschikt materiaal). Zie ook J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken – Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt*, (Recht en Praktijk nr. CA19), Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 100-102 (bij medische hulpzaken is er geen onderscheid tussen algemeen en incidenteel ongeschikt).

57. Zie HR 19 juni 2020, GZR 2020-0180, m.nt. J.E. van Oers en TvGR 2020, nr. 5, m.nt. R.D. Leen en HR 19 juni 2020, GZR 2020-0179, m.nt. J.E. van Oers en TvGR 2020, nr. 5, m.nt. R.D. Leen. Zie ter illustratie tevens R. Stam, *Dosisbesparing bij radiologische apparatuur*, RIVM rapport 080126001/2013, RIVM 2013.

58. Verordeningen hebben rechtstreekse werking.

59. Zie ter illustratie van het betrekken van het volledige beeld in de diagnose onder meer RTG Amsterdam 3 januari 2023, ECLI:NL:TGZRAMS:2023:3; RTG Den Haag 16 november 2021, ECLI:NL:TGZRSGR:2021:119; RTG Amsterdam 17 augustus 2021, ECLI:NL:TGZRAMS:2021:79; RTG Zwolle 8 januari 2021, ECLI:NL:TGZRZWO:2021:6; en RTG Zwolle 17 januari 2020, ECLI:NL:TGZRZWO:2020:6. Zie voorts R.L.M. Mostard & W.P. Zijlstra, 'Beoordeling van radiologische beelden - Is dubbele beoordeling altijd beter?', *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2023, 167, D6281; en W. Venderink, 'Beoordeling van radiologische beelden: wie is verantwoordelijk? – Uitspraken in tuchtrecht naar aanleiding van radiologisch onderzoek', *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2023, 167, D7590.

60. Dit convenant is opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra en is mede onderzocht door Revalidatie Nederland en Zelfstandige Klinieken Nederland. De twee-

de druk is van 2016.

61. Orde van Medisch Specialisten, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse vereniging van ziekenhuizen, *Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur*, 2008.

62. Orde van Medisch Specialisten en Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, *Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur*, 2014.

63. Orde van Medisch Specialisten en Zorginstituut Nederland, *Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk*, 2014

64. Orde van Medisch Specialisten en Zorginstituut Nederland, *Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk*, 2014, p. 23. Zie ook de diverse in de leidraad opgenomen illustraties van de introductie van een nieuwe interventie.

65. M. van Smeden e.a., *Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg*, versie 1.1, 2023.

middel van een beoordeling van eerdere studies. Een andere verplichting is het opstellen van een monitoringplan. Specifiek voor de medisch specialist die het AIPA gebruikt is de plicht omschreven om toegang te hebben tot informatie over het systeem en tot onderwijs over het systeem, zodat hij in staat is fouten te detecteren en uitkomsten te interpreteren.

#### **4.5. Tekortkoming in de nakoming van een of meer verplichtingen en toerekening ervan?**

Vastgesteld hebbende dat AI een hulpzaak is, die als zodanig bij de uitvoering van een verbintenis kan worden gebruikt, en dat er ten aanzien van dat gebruik plichten op de hulpverlener rusten, is dit het moment om te beoordelen of longarts B, radioloog C en huisarts D een toerekenbare tekortkoming kan worden verweten.

##### *Casus 1: longmetastasen*

In de eerste casus is het de vraag of radioloog C als hulp persoon van longarts B onzorgvuldig heeft gehandeld. Patiënt X heeft immers gesteld dat radioloog C een fout heeft gemaakt door de met AI verkregen uitslag zonder meer voor waar aan te nemen. Aanwijzingen voor een andere conclusie heeft radioloog C genegeerd, aldus patiënt X. Dit zou het gesteld gevolg hebben dat longarts B toerekenbaar is tekortgeschoten in de nakoming van zijn verplichting(en) ten opzichte van patiënt X.

Relevant voor de beantwoording van die vraag is dat op radioloog C de verplichting rust(te) om in het kader van de diagnosestelling de output van het AI-systeem kritisch te beschouwen en in verband te brengen en in verband te zien met de anamnese en andere onderzoeksgegevens. Relevant voor die beantwoording is ook dat radioloog C bevoegd én bekwaam moet zijn om de output van een AI-systeem te interpreteren. Die bekwaamheid kan worden gegenereerd door het volgen van onderwijs. Radioloog C lijkt evenwel niet te hebben voldaan aan de verplichting van die kritische beschouwing mogelijk omdat hij niet bekwaam is, bijvoorbeeld door onvoldoende scholing. Het is aan patiënt X om het bewijs daarvoor aan te dragen, wanneer radioloog C diens stellingen op deze punten betwist. Behulpzaam daarbij is de verzwaarde motiveringsplicht in welk kader patiënt X het patiëntendossier moet worden overhandigd en radioloog C een nauwkeurige lezing moet geven van zijn beoordeling en op welke wijze hij de output van het AI-systeem heeft betrokken.

Lukt het patiënt X niet de ziekenhuisjurist of verzekeraar te overtuigen, dan zou de benoeming van een deskundige (met kennis van AI en de zorg) soelaas kunnen bieden. De deskundige kan gevraagd worden naar de interpretatie van de output zoals die in het licht van de norm (artikel 7:453 lid 1 BW) had moeten gebeuren en naar de interpretatie zoals die daadwerkelijk heeft plaatsgevonden en, in geval van discrepantie, of dat te maken heeft met het niet betrekken van andere relevante factoren of met bijvoorbeeld onvoldoende kennis van AI door onvoldoende scholing.

Komt vast te staan dat radioloog C onvoldoende kritisch is geweest ten aanzien van de gegenereerde output en/of andere factoren onvoldoende heeft betrokken, en aldus niet gehandeld heeft als van hem als goed hulpver-

lener verwacht had mogen worden, dan kan vervolgens worden vastgesteld dat longarts B is tekortgeschoten in de nakoming van zijn verplichting(en) ten opzichte van patiënt X (artikel 6:74 BW). Er is immers een diagnose gesteld op basis van onzorgvuldig onderzoek. Deze tekortkoming is te wijten aan het verwijtbaar onzorgvuldige gedrag van diens hulppersoon radioloog C voor wiens gedrag longarts B op gelijke wijze als voor eigen gedragingen aansprakelijk is (artikel 6:76 BW). Ziekenhuis A is ingevolge artikel 7:462 BW medeaansprakelijk omdat de tekortkoming binnen de muren van het ziekenhuis plaatsvond (mits causaal verband met de schade, zie hierna).

Overigens kan ook worden betoogd dat longarts B als aanvrager van het onderzoek is tekortgeschoten in de op hemzelf rustende verplichting de bevindingen kritisch te bekijken in het licht van het klinisch beeld. Uit de tuchtrechtspraak volgt namelijk dat ook de longarts wat dit aspect betreft, een verantwoordelijkheid heeft.<sup>66</sup> Ook in dat geval zal ziekenhuis A medeaansprakelijk zijn. Daarenboven kan het ziekenhuis, hoewel geen contractspartij, een eigenstandige onrechtmatige daad worden verweten als blijkt dat het onvoldoende heeft zorggedragen voor scholing van zijn medewerkers ten aanzien van het gebruik van AI of instructies daarover in onvoldoende mate zijn geïmplementeerd.

##### *Casus 2: huidkanker*

In de tweede casus is het de vraag of huisarts D onzorgvuldig heeft gehandeld ten opzichte van patiënt Y. Patiënt Y heeft immers gesteld dat huisarts D een verwijt valt te maken omdat hij een voor hem als patiënt met een donkere huidskleur ongeschikt apparaat heeft gebruikt bij de beoordeling van de vlek op de arm van patiënt Y. Dit zou het gesteld gevolg hebben dat huisarts D toerekenbaar is tekortgeschoten in de nakoming van zijn verplichting(en) ten opzichte van patiënt Y.

Relevant voor de beantwoording van die vraag is dat op huisarts D de verplichting rust(te) om bij het stellen van een diagnose bij patiënt Y een AI-systeem te gebruiken dat daarvoor geschikt is. Het is aan patiënt Y om het bewijs te leveren van de gestelde ongeschiktheid van het gebruikte scanapparaat, wanneer huisarts D de stelling van de patiënt op dit punt betwist. Patiënt Y zal in dat kader publicaties en/of rapporten moeten overleggen – de medische inzichten weergevend – waaruit blijkt dat de desbetreffende scanner niet of onvoldoende (betrouwbaar) in staat is om de diagnose huidkanker te stellen bij een persoon met een donkere huidskleur en/of bijvoorbeeld moeten aantonen dat de beroepsgroep er al wat van heeft gevonden door te adviseren de scanner niet bij personen met een donkere huidskleur te gebruiken. Mogelijk lijkt ook de scanner simpelweg te testen bij andere personen en te zien welke output het geeft. Dit zou door een deskundige kunnen gebeuren.

Komt vast te staan dat het scanapparaat voor de diagnosestelling bij patiënt Y ongeschikt was, dan kan worden vastgesteld dat huisarts D door het gebruik ervan en het missen van de diagnose huidkanker is tekortgeschoten in de nakoming van zijn verplichting(en) ten opzichte van patiënt Y (artikel 6:74 BW). De tekortkoming wordt hem krachtens schuld toegerekend omdat het probleem met dit apparaat bekend was (artikel 6:75 BW). Niet

relevant is dan dat huisarts D daarmee niet bekend was (subjectieve onbekendheid).

Mogelijk is ook dat tot een ongeschiktheid wordt geconcludeerd maar dat de ongeschiktheid hem zit in een onbekend software- of technisch probleem dat zich bij patiënt Y heeft geopenbaard. In dat geval kan de daardoor ontstane tekortkoming huisarts D niet krachtens schuld worden toegerekend (want objectieve onbekendheid van dit specifieke probleem). Wel kan de tekortkoming huisarts D krachtens de wet worden toegerekend (artikel 6:77 BW). Uit artikel 6:77 BW volgt immers dat indien bij de uitvoering van een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar wordt toegerekend. Huisarts D zou zich dan overigens nog kunnen beroepen op feiten en omstandigheden waaruit de conclusie kan worden getrokken dat toerekening van de tekortkoming aan hem onredelijk zou zijn. Artikel 6:77 BW biedt die ruimte. Factoren die in dat verband een rol spelen zijn omstandigheden als de keuzevrijheid voor de zaak (werd de vrijheid van de schuldenaar daarin beperkt?),<sup>67</sup> de deskundigheid van partijen, de vergroting van de activiteiten door het gebruik van een zaak (wie zijn activiteiten kan vergroten moet het risico dragen), de eenvoud van het verhaal van de risico-drager vanwege een verzekering of een contract,<sup>68</sup> de rechtszekerheid, de omvang van de schade in relatie tot de contraprestatie van de schuldeiser,<sup>69</sup> en de samenloop met de kwalitatieve aansprakelijkheid (artikel 6:173 BW).<sup>70</sup>

Wordt toerekening van de tekortkoming onredelijk bevonden, dan blijft schadevergoeding uit.

#### 4.6. Is er causaal verband en welke schade komt voor vergoeding in aanmerking?

Voor succesvol verhaal van schade is niet alleen een toerekenbare tekortkoming vereist, maar ook causaal verband met de gestelde schade. De schade bestaat uit gederfde levensvreugde, en – voor eventuele nabestaanden – uit gederfd levensonderhoud en kosten van lijkbezorging. Uitgaande van een betwisting, komt het er voor zowel patiënt X als patiënt Y op neer het bewijs te leveren van de stelling dat als tijdig was vastgesteld dat er longmetastasen waren respectievelijk sprake was van huidkanker, een behandeling ingesteld had kunnen worden en daarmee het voorkomen van voortijdig overlijden. Dergelijk bewijs leveren is lastig, en mogelijk moeten de zaken worden afgewikkeld met behulp van de leer van de proportionele aansprakelijkheid of de leer van de verloren kans.<sup>71</sup> Dit is

echter niet anders dan in andere ‘gewone’ medische zaken.<sup>72</sup> Problematisch is steeds dat het een onzekere factor is hoe het beloop van de ziekte zou zijn geweest indien de diagnose wel tijdig was gesteld en behandeling eerder had aangevangen. Het feit dat bij de uitvoering van de verbintenis gebruik is gemaakt van AI maakt in dat opzicht geen verschil.

Wat de vergoedbare schade betreft, volgt uit artikel 6:95 BW in samenhang gelezen met artikel 6:96 BW en artikel 6:106 lid 1 BW dat deze uit vermogensschade en ander nadeel kan bestaan. Ook nabestaanden hebben na het overlijden recht op een schadevergoeding, een en ander zoals bepaald in artikel 6:108 BW.<sup>73</sup>

### Deel III: Beantwoording van de vraag en toekomstgerichte beschouwing

#### 5. Wat de aanwending van AI betekent voor de verhaalsmogelijkheden van de patiënt

Aan de hand van twee casus brachten wij in kaart hoe AI in het diagnostisch proces door hulpverleners kan worden gebruikt, en wat de mogelijke gevolgen zijn van onjuist gebruik van AI of gebruik van een ongeschikt AI-systeem. Wij hebben willen verduidelijken hoe de patiënt schade kan verhalen en waar hij bij dat verhaal tegenaan kan lopen, gelet op de specifieke eigenschappen van AI.

Onze conclusie is dat verhaal van AI-gerelateerde schade niet fundamenteel verschilt van verhaal van schade veroorzaakt door andere ‘gewone’ technologie. Er is, net als bij andere technische apparaten, sprake van een zaak

## Het is in elk geval te kort door de bocht om te stellen dat een ‘verkeerde uitkomst’ het AI-systeem per definitie ongeschikt maakt

die de hulpverlener gebruikt ter uitvoering van zijn verbintenis zoals het stellen van een diagnose. De hulpverlener heeft ook, net als bij andere technische apparaten, verplichtingen in het kader van de geneeskundige

66. W. Venderink, ‘Beoordeling van radiologische beelden: wie is verantwoordelijk? – Uitspraken in tuchtrecht naar aanleiding van radiologisch onderzoek’, *Ned Tijdschr Geneesk.* 2023, 167, D7590 met verwijzing naar diverse uitspraken van de tuchtrechter.

67. HR 25 maart 1966, *NJ* 1966/279, m.nt. G.J. Scholten; HR 13 december 1968, *NJ* 1969/174; HR 15 mei 1981, *NJ* 1981/641, m.nt. C.J.H. Brunner; Rb. Maastricht 15 februari 1996, te kennen uit HR 28 mei 1999, *NJ* 1999/614; Rb. ‘s-Hertogenbosch

15 juni 2005, *JBP* 2005/75, m.nt. J.S. Kortmann; Rb. ‘s-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382 en Hof ‘s-Hertogenbosch 25 november 2014, *JA* 2015/7, m.nt. J.P.M. Simons. Zie ook Asser/*Sieburgh* 6-1 2020/351.

68. Parl. Gesch. Boek 6, p. 268-270. Zie ook Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 3.2-3.12 en 3.5, voor literatuurverwijzingen. De opvatting dat verzekeraarbaarheid meeweegt vindt van oudsher steun in de rechtspraak, zie reeds HR 5 januari 1968, *NJ* 1968/102, m.nt. G.J.

Scholten; en HR 13 december 1968, *NJ* 1969/174, m.nt. G.J. Scholten.

69. HR 13 december 1968, *NJ* 1969/174.

70. Zie (in algemene zin) Asser/*Sieburgh* 6-1 2020/351; Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 3.2-3.12; en J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken – Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt* (Recht en Praktijk nr. CA19), Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 314-338.

71. Zie daarover R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2024, vierde druk, hoofdstuk 6, par. 6.3.2 en 6.3.5.

72. Zie ter illustratie R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2024, vierde druk, hoofdstuk 6, par. 6.3.2 tot en met 6.3.5.

73. Zie daarover R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2024, vierde druk, hoofdstuk 7, par. 7.2.1 tot en met 7.2.3 en 7.3.2.2.

behandeling en bijkomende specifieke verplichtingen ten aanzien van het toepassen van AI.

Wij signaleren wel mogelijke bewijsproblemen voor de patiënt in het aantonen van de ongeschiktheid van het AI-systeem, wat een drempel kan opleveren voor het verhaal van schade. In de daarop ingerichte casus 2 lag ongeschiktheid van het apparaat enigszins voor de hand, maar wij kunnen ons voorstellen dat er problemen van meer complexe aard zullen optreden – in dat verband wijzen wij opnieuw op het *black box effect*<sup>74</sup> – en dat het voor de patiënt (nagenoeg) onmogelijk wordt te achterhalen wat er aan de hand is en dus ook of van ongeschiktheid van het systeem kan worden gesproken. Het is in elk geval te kort door de bocht om te stellen dat een ‘verkeerde uitkomst’ het AI-systeem per definitie ongeschikt maakt. En hoewel op de hulpverlener een verzwaarde motiveringsplicht rust, is het niet aanstonds duidelijk dat die plicht zo ver reikt dat de hulpverlener eigener beweging stukken betreffende het AI-systeem moet overleggen.

Dit doet de vraag rijzen of de patiënt over ruimere bewijsrechtelijke handvatten kan komen te beschikken, bijvoorbeeld door nieuwe regelgeving.

Dergelijke nieuwe regelgeving is het, overigens niet specifiek voor de zorg geldende, voorstel voor een Richtlijn betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie.<sup>75</sup> Het voorstel beoogt ervoor te zorgen dat degenen die door AI veroorzaakte schade lijden, eenzelfde niveau van bescherming genieten als degenen die niet door AI veroorzaakte schade lijden.<sup>76</sup> Dit gebeurt door een regel over openbaarmaking van bewijsmateriaal en door regels van weerlegbare vermoedens. De regel over openbaarmaking staat in artikel 3 lid 1, 2, 3 en 4. Zij behelst een verplichting van de lidstaten ervoor te zorgen dat de nationale rechterlijke instanties bevoegd zijn een persoon die de beschikking heeft over relevant bewijsmateriaal ter zake van aan AI-systeem met een hoog risico, te gelasten dat bewijsmateriaal openbaar te maken (zo die persoon dat heeft geweigerd). Voorts is in artikel 3 lid 5 een weerlegbaar vermoeden vervat. Bepaald is dat indien een verweerder in het kader van een vordering tot schadevergoeding geen gevolg geeft aan een bevel van een nationale rechter om bewijsmateriaal waarover hij beschikt, openbaar te maken of te bewaren, de nationale rechter mag uitgaan van het vermoeden dat de verweerder een relevante zorgvuldigheidsplicht waarvoor het gevraagde materiaal als bewijs moest dienen met het oog op de desbetreffende vordering tot schadevergoeding, niet is nagekomen. De verweerder mag dit vermoeden weerleggen.

Een regel van een weerlegbaar vermoeden staat ook in artikel 4. Dit artikel gaat uit van een vermoeden van causaal verband in geval van schuld van de verweerder en

de door het AI-systeem gegenereerde output of het verzuim door het AI-systeem output te genereren, mits aan drie voorwaarden is voldaan die neerkomen op schuld van de verweerder, welke schuld de door het AI-systeem gegenereerde output of het verzuim door het AI-systeem om output te genereren heeft beïnvloed, en de door het AI-systeem gegenereerde output of het verzuim door het AI-systeem om output te genereren de schade heeft veroorzaakt.

Hoewel deze bepalingen mogelijk oplossingen bieden voor de bewijsproblematiek, lijken deze te worden beperkt door de reikwijdte van de voorgestelde richtlijn: zij geldt alleen voor niet-contractuele situaties waarin schuld van de gebruiker aan de orde is. De rechtsverhouding tussen de hulpverlener en de patiënt is echter doorgaans een contractuele. Bovendien heeft de hulpverlener in ‘type casus 2’-situaties geen schuld, maar krijgt deze een tekortkoming toegerekend krachtens de wet. De conclusie is dus voorlopig dat dit voorstel de patiënt geen soelaas biedt (wat nog wel een nader onderzoek waard lijkt te zijn). Tegelijkertijd concluderen wij dat de meerwaarde van de voorgestelde richtlijn ten opzichte van het Nederlandse stelsel beperkt is, zeker als een en ander wordt gezien in het licht van ander nieuw recht: het herziene bewijsrecht in het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.<sup>77</sup>

Vergelijkbaar met artikel 3 van de voorgestelde richtlijn is bijvoorbeeld het nieuwe artikel 22 Rv. Uit het eerste lid van dat artikel volgt dat de rechter in alle gevallen en in elke stand van de procedure partijen kan bevelen bepaalde stellingen toe te lichten of bepaalde, op de zaak betrekking hebbende gegevens over te leggen. Is een partij daarin weigerachtig zonder gewichtige reden, dan verwijst de rechter de zaak voor verdere behandeling naar een andere kamer, die uit de weigering van die partij de gevolgtrekking kan maken die hij geraden acht. Relevant is ook het nieuwe artikel 194 lid 1 Rv, waaruit volgt dat een partij bij een rechtsbetrekking tegenover degene die beschikt over bepaalde gegevens over die rechtsbetrekking, recht heeft op inzage, afschrift of uittreksel van die gegevens als zij daarbij voldoende belang heeft. In het nieuwe artikel 194 lid 2 Rv is vervolgens bepaald dat degene die over de gegevens beschikt, verplicht is daarvan desverzocht inzage, afschrift of uittreksel te verstrekken, tenzij a. hem een verschoningsrecht (artikel 165 lid 2 Rv) toekomt of b. gewichtige redenen zich daartegen verzetten. In het nieuwe artikel 195 lid 1 Rv is voorts bepaald dat de rechter in het voormelde geval de wederpartij (zelfs) kan bevelen tot het verstrekken van inzage, afschrift of uittreksel van bepaalde gegevens waarover deze beschikt. En uit het nieuwe artikel 196 Rv volgt dat de rechter voordat een zaak aanhangig is of, als het geding aanhangig is gemaakt, voordat de zaak op de rol is ingeschreven, op verzoek van een belanghebbende

**De meerwaarde van de voorgestelde richtlijn ten opzichte van het Nederlandse stelsel is beperkt, zeker als een en ander wordt gezien in het licht van ander nieuw recht: het herziene bewijsrecht in het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering**

voorlopige bewijsverrichtingen kan bevelen. Zo'n voorlopige bewijsverrichting kan inzage, afschrift of uittreksel van bepaalde gegevens betreffen, aldus het nieuwe artikel 197 lid 3 Rv.<sup>78</sup>

Gezien de strekking van de artikelen, komt het ons voor dat deze artikelen de patiënt behulpzaam kunnen zijn bij het vergaren van bewijs over het gebruikte AI-systeem en het de hulpverlener doen bewegen de noodzakelijke gegevens te verstrekken. Gedacht zij aan de CE-markering, de inputdata, de door het AI-systeem gegenereerde logs, en gegevens over de mate waarin het AI-systeem tot dusver juiste of onjuiste output leverde.<sup>79</sup> Dat de hulpverlener een verschoningsrecht heeft doet in dit geval niet ter zake; tegenover de patiënt kan hij zich daarop niet succesvol beroepen.

Bepalingen die van vergelijkbare aard zijn als artikel 4 van de voorgestelde richtlijn betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie bevat het nieuwe bewijsrecht niet. Tegelijkertijd constateren wij dat in medische zaken het causaal verband tussen een normschending of ongeschiktheid van een AI-systeem en de schade van de patiënt niet problematischer is door de omstandigheid dat bij de diagnosestelling van AI is gebruikgemaakt; het causaal verband is problematisch omdat vaak onduidelijk is wat het beloop van de ziekte zou zijn geweest als de diagnose eerder c.q. tijdig was gesteld. De Nederlandse rechter heeft evenwel voldoende mogelijkheden om bij omstandigheden die daarop wijzen een vermoeden van een causaal verband aan te nemen. Voorts kan gebruik worden

gemaakt van de leer van de proportionele aansprakelijkheid of die van het verlies van een kans.

Tot slot een blik op de toekomst. AI-rechtszaken zijn er nog niet, maar dat zal waarschijnlijk niet lang meer duren. En dan is het goed dat partijen voorbereid zijn op verhaal en aansprakelijkheid. Wij hopen hiertoe een eerste aanzet te hebben gegeven. Nu is het aan de rechter en/of de nationale wetgever om vervolgstappen te zetten. •

<sup>74</sup>. Zie over het effect onder meer de toelichting op het voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie, Brussel 28 september 2022, COM(2022)496 def., p. 1. Zie ook uitvoerig Y. Bathaee, 'The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation', *Harvard Journal of Law & Technology* 2018, vol. 31, afl. 2, p. 890-938.

<sup>75</sup>. Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie, Brussel 28 september 2022, COM(2022)496 def.

<sup>76</sup>. Toelichting op het voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de

Raad betreffende de aanpassing van de regels inzake niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid aan artificiële intelligentie, Brussel 28 september 2022, COM(2022)496 def., p. 11.

<sup>77</sup>. Wet van 6 maart 2024 tot wijziging van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en enige andere wetten in verband met de vereenvoudiging en modernisering van het bewijsrecht (Wet vereenvoudiging en modernisering bewijsrecht), *Stb.* 2024, 62. De wet treedt op 1 januari 2025 in werking.

<sup>78</sup>. Zie ter toelichting *Kamerstukken II* 2019/20, 35498, nr. 3, p. 13-14, 31, 47-59 (MvT).

<sup>79</sup>. Zie voor de relevantie ook B. Mittelstadt, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Straatsburg, december 2021, p. 48.