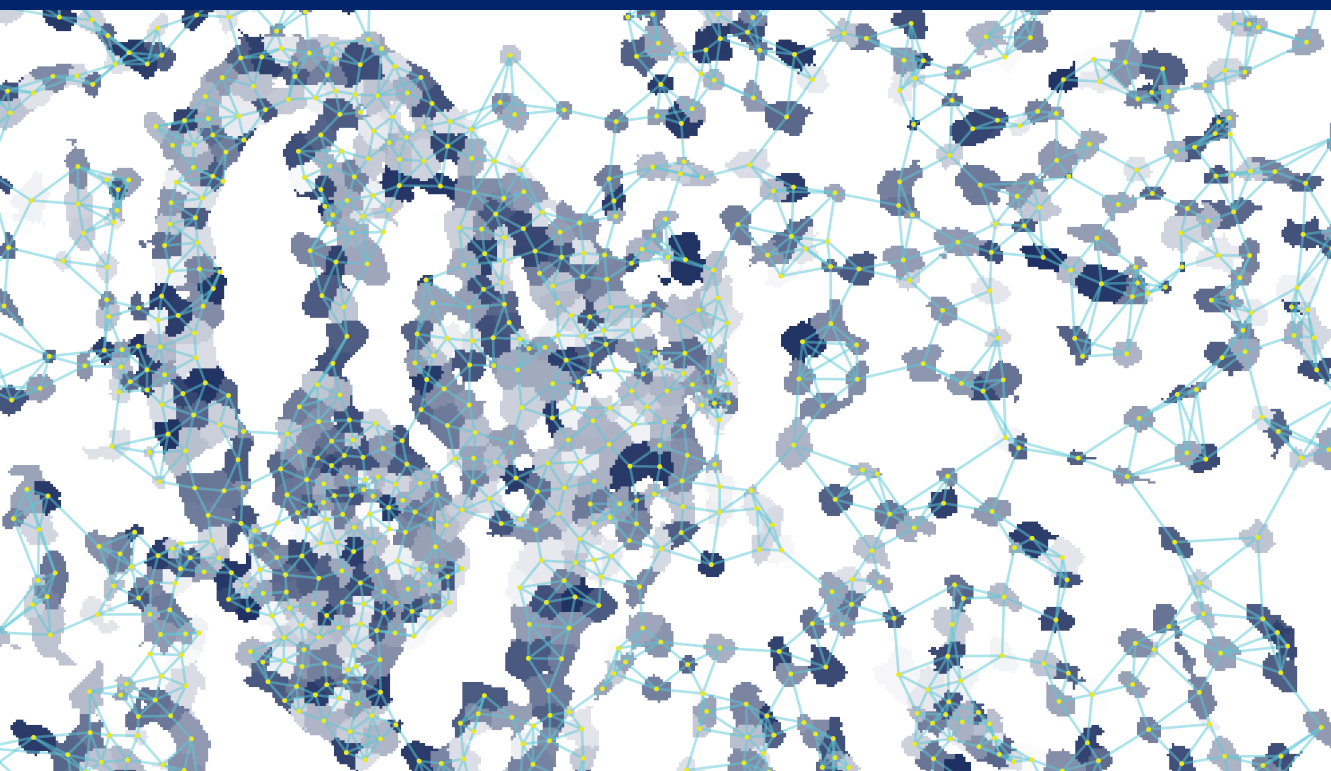


Medische aansprakelijkheid en AI

J.H. van Staalduinen

Masterscriptie | LLM Civiel Recht



Begeleider: mr. dr. T.J. de Graaf
Datum: 11 juni 2021



Universiteit
Leiden
Rechtsgeleerdheid

J.H. van Staalduinen

‘Medische aansprakelijkheid en AI’

Masterscriptie geschreven voor de master 'Rechtsgeleerdheid - Civiel Recht' (LLM) aan de Universiteit Leiden, onder begeleiding van mr.dr. T.J. de Graaf. Inleverdatum 11 juni 2021.

Auteur

J.H. (Jan) van Staalduinen

Dankwoord

Voor de totstandkoming van deze scriptie ben ik, naast mijn scriptiebegeleider Tycho de Graaf, dank verschuldigd aan Esmee Stoop (LUMC), Kim Bavinck (LUMC), Erwin Haas (Landscape) en Dorine van Staalduinen (LUMC) voor de prettige en nuttige gesprekken over de toepassing van AI in het ziekenhuis. Hoewel jullie input niet in alle gevallen letterlijk tot uiting komt in deze scriptie, was het wel in alle gevallen waardevol, omdat het heeft geleid tot een beter begrip van dit vakgebied, dat als basis kon dienen voor alles wat ik opgeschreven heb. Bedankt daarvoor!

De afbeelding op het voorblad is een visualisatie van een via Imaging Mass Cytometry verkregen slide (ZTMA208_slide_10_By10x4) met menselijke cellen, uit de dataset van Jackson et al., 'The single-cell pathology landscape of breast cancer', Nature 578/7796, p. 615-620, verwerkt in het kader van mijn afstudeeronderzoek voor de master Bioinformatica.

‘Hic sunt dracones’¹

¹ Cartografische inscriptie over spannende, verre en nog onverkende oorden op de globes van Hunt-Lenox Globe en Da Vinci. In werkelijkheid bleek het met de hoeveelheid draken echter wel mee te vallen.

INHOUDSOPGAVE

HOOFDSTUK 1 – Inleiding.....	7
§1.1 Artificial Intelligence treedt het ziekenhuis binnen.....	7
§1.2 Voordelen, maar ook beperkingen.....	8
§1.3 Vraagstelling en structuur van deze scriptie.....	8
HOOFDSTUK 2 – (Medisch) aansprakelijkheidsrecht	11
§2.1 Inleiding	11
§2.2 Het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht	11
§2.2.1 Uitgangspunt: eenieder draagt zijn eigen schade	11
§2.2.2 Functies van de schadevergoeding.....	12
§2.2.3 Schade.....	13
§2.2.4 Contractueel of buitencontractueel, causaal verband, toerekening	13
§2.3 Medisch aansprakelijkheidsrecht	14
§2.3.1 De geneeskundige behandelingsovereenkomst	14
§2.3.2 Tekortkoming in de nakoming van contractuele plichten	15
§2.3.3 Norm van ‘goed hulpverlenersschap’	16
§2.3.4 Toerekening en causaliteit.....	16
§2.4 Conclusie	17
HOOFDSTUK 3 – Europese Unie	19
§3.1 ‘A Europe fit for the digital age’	19
§3.2 Voorstel Europese Commissie: (Draft) EU Artificial Intelligence Act.....	19
§3.3 Voorstel Europees Parlement: aansprakelijkheid voor o.a. operators	21
§3.4 Conclusie	22
HOOFDSTUK 4 – Medische AI en aansprakelijkheid naar Nederlands recht.....	23
§4.1 Inleiding	23
§4.2 Medische AI.....	23
§4.2.1 Medische toepassingen van AI	23
§4.2.2 Schade door medische toepassing van AI.....	24
§4.3 Normschending.....	25
§4.3.1 Schending zorgplichten ten aanzien van medische AI	25
§4.3.2 Schending door ‘gebrek’ in AI: het begrip ‘state-of-the-art’	26

§4.4	Causaliteit.....	28
§4.5	Toerekening krachtens schuld, rechtshandeling of verkeersopvattingen	29
§4.6	Toerekening krachtens wet.....	30
§4.6.1	Inleiding – schuld of geen schuld?	30
§4.6.2	20e eeuw: een uitbreiding van buitencontractuele zakelijke risicoaansprakelijkheden	31
§4.6.3	20e eeuw: een inperking van contractuele zakelijke risicoaansprakelijkheden	31
§4.6.4	Tussenconclusie; de argumenten in Nederland en Europa	32
§4.6.5	Art. 6:77 BW: medische AI als hulpzaak?	35
§4.6.6	Wat betekent het ‘controleargument’ voor medische AI?	36
§4.7	Conclusie	38
	HOOFDSTUK 5 – Rechtsvergelijking.....	39
§5.1	Inleiding	39
§5.2	Duitsland.....	39
§5.2.1	Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Duits recht.....	39
§5.2.2	AI en schuld.....	42
§5.2.3	Mogelijke oplossingen ‘de lege ferenda’	43
§5.3	Frankrijk.....	45
§5.3.1	Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Frans recht	45
§5.3.2	AI en schuld.....	47
§5.3.3	Loi bioéthique.....	48
§5.4	Verenigd Koninkrijk (Engels recht)	50
§5.4.1	Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Engels recht.....	50
§5.4.2	Discussie ten aanzien van AI	51
§5.5	Reflectie en conclusie	53
	HOOFDSTUK 6 – Conclusie.....	55
§6.1	Inleiding	55
§6.2	Deelvraag 1: Medische AI en schade die daarbij kan ontstaan	55
§6.3	Deelvraag 2: Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Nederlands recht	55
§6.4	Deelvraag 3: Rechtsvergelijking	56
	LITERATUUR.....	59
	JURISPRUDENTIE	66

HOOFDSTUK 1 – Inleiding

§1.1 *Artificial Intelligence treedt het ziekenhuis binnen*

Door steeds krachtigere hardware en een groeiende berg beschikbare data heeft onderzoek aan Artificial Intelligence (AI) in de afgelopen jaren verschillende doorbraken opgeleverd. Ook binnen de gezondheidszorg zijn er legio toepassingen van ‘slimme’ algoritmes denkbaar.² Hoewel gewaarschuwd wordt voor ‘overmatige hypevorming’, is het inmiddels denkbaar om bijvoorbeeld sommige diagnostische beslissingen te verbeteren met, of te baseren op AI.³

Klinische software is niet nieuw. Wat AI-systemen, waarvoor vele definities bestaan,⁴ van ‘traditionele’ software onderscheidt, is de verminderde menselijke rol bij de instructie ervan. Bij traditionele software worden beslissingsregels vooral door de programmeur ingesteld. AI-software probeert deze regels gedeeltelijk zelf te leren door in de trainingsdata op zoek te gaan naar statistische patronen:⁵ dit is het ‘zelflerend vermogen’.⁶ Voor de inzet van de software heeft dit twee belangrijke gevolgen. Ten eerste is het niet altijd duidelijk welke patronen de AI-software ontdekt heeft, waardoor onzekerheid bestaat over de generaliseerbaarheid van resultaten.⁷ Ten tweede kan AI-software na initiële training ‘doorgetraind’ worden. In de

² Benjamins 2020 en Muehlematter 2021 geven inzicht in door de FDA en binnen Europa goedgekeurde AI-gebaseerde algoritmes en hulpmiddelen. Zie in het algemeen hierover Topol 2019.

³ The Lancet (Editorial) 2017, Tarassenko & Watkinson 2018.

⁴ Zie bijvoorbeeld Russell & Norvig 2014, p. 1-5.

⁵ Soms wordt hierbij vereist dat de machine hierbij een bepaalde mate van intelligentie vertoont, alhoewel dit een ongreepbaar en problematisch begrip is; zie Van der Maaten 2016, p. 65-66. Een alternatief is het kwalificeren van de op te lossen vraagstukken als “problems that traditionally require human intelligence” (ITU/WHO FG-AI4H 2020); Van Bruggen & Beckers 2020, p. 96.”

⁶ Schönberger 2019, p. 174-175; Bostrom 2014, p. 27; Passchier 2021, p. 9. Zie ook European Commission COM(2020) 65, 19 februari 2020, White paper on Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust. (Zelf)lerende algoritmen worden ook wel aangeduid met de term ‘machine learning’. Het idee van lerend vermogen werd feitelijk reeds in 1950 geïntroduceerd door Alan Turing met het concept van een ‘Child Programme’, zie Russell & Norvig 2014, p. 17 en Bostrom 2014, p. 28. De term AI wordt gebruikt voor de algoritmes zelf, maar ook voor de benodigde hardware, zie Schönberger 2019, p. 175.

⁷ Opgemerkt wordt dat voor de meeste algoritmen geldt dat wanneer het eenmaal getraind is, het op dezelfde input wel dezelfde output geeft. In die zin is de software deterministisch. De veranderlijkheid zit hem erin dat het trainingsproces dat niet is en dat twee ‘blanco’ algoritmen die op dezelfde data getraind worden niet noodzakelijk dezelfde patronen zullen vinden.

medische context kan dit, zeker in academische ziekenhuizen, plaatsvinden binnen een samenwerking tussen fabrikant en gebruiker. Hierdoor is niet steeds gemakkelijk aan te geven met welke ‘versie’ van het systeem men te maken heeft, en wie welke verantwoordelijkheden draagt.⁸

§1.2 Voordelen, maar ook beperkingen

AI-algoritmen kennen naast voordelen ook nog belangrijke beperkingen.⁹ Zo is de kwaliteit van het algoritme in hoge mate afhankelijk van de trainingsdata: ‘garbage in, garbage out’. Een grotere hoeveelheid trainingsdata zorgt voor een nauwkeuriger algoritme, maar trainingsdata is niet altijd in voldoende mate beschikbaar, voor zover een dergelijke maat kan worden aangegeven, data kan biases bevatten. Daarnaast wil het ontdekken van een statistische correlatie tussen een patroon in de data en een bepaalde uitkomst, nog niet betekenen dat er ook een causale relatie bestaat.¹⁰ Voor sommige algoritmen geldt dat ontdekte statistische correlaties slecht inzichtelijk te maken zijn,¹¹ hoewel op dit vlak belangrijke stappen worden gezet.¹² Tenslotte geeft een algoritme nooit in alle gevallen het juiste antwoord; er blijft altijd een kleine onzekerheidsmarge.¹³ Dat laatste geldt overigens echter ook voor menselijke prestaties.

§1.3 Vraagstelling en structuur van deze scriptie

Deze ontwikkelingen welbeschouwd, is het op dit moment relevant om een onderzoek te doen naar wanneer de hulpverlener die in het kader van een geneeskundige behandeling AI-systemen gebruikt, vanwege omstandigheden rondom het gebruik daarvan aansprakelijk kan worden gesteld voor eventuele schade die is ontstaan. Om het onderzoek begrensd te houden, is gekozen om het te beperken tot de contractuele aansprakelijkheidsgrondslag. De hoofdvraag luidt dan ook:

⁸ Dit geldt overigens ook, maar in mindere mate voor traditionele software.

⁹ Zie Schönberger 2019, p. 176-179.

¹⁰ Schönberger 2019, p. 176; ITU/WHO FG-AI4H 2020, p. 4.

¹¹ Men spreekt in dit verband, in het bijzonder bij neurale netwerken, wel over een ‘black box’. De metafoor is niet geheel juist: in tegenstelling tot wat zij doet vermoeden zijn de structuur en informatiestromen binnen de algoritmes wel degelijk transparant en bestudeerbaar, maar zo ingewikkeld dat het moeilijk is er kaas van te maken.

¹² Arrieta 2020.

¹³ Schönberger 2019, p. 177-178.

“Onder welke omstandigheden is een hulpverlener contractueel aansprakelijk voor schade die is ontstaan in het kader van een geneeskundige behandeling waarbij AI-systemen zijn gebruikt?”

Daarbij zijn de volgende deelvragen te onderscheiden:

1. Op welke manier kan AI ingezet worden bij medische behandelingen en hoe kan hierbij schade ontstaan?¹⁴
2. Onder welke omstandigheden leidt het handelen van een hulpverlener tijdens een medische behandeling tot aansprakelijkheid voor ontstane schade, in het algemeen en bij het gebruik van AI? Zijn er specifieke kenmerken van AI die hierbij een rol spelen?¹⁵
3. Onder welke omstandigheden kan een hulpverlener naar buitenlands recht aansprakelijk gesteld worden voor schade bij AI-gebruik? Wat zijn de overeenkomsten en verschillen en hoe zijn deze te verklaren? Welke lessen zijn hieruit te trekken?¹⁶

Deze scriptie is als volgt gestructureerd. Allereerst wordt in hoofdstuk 2 het Nederlandse algemene en medische aansprakelijkheidsrecht uiteengezet. In hoofdstuk 3 worden recente EU-regelgevingsinitiatieven ten aanzien van het gebruik van AI geschetst, waarbij enkele begrippen zullen worden geïntroduceerd die vervolgens in hoofdstuk 4 worden gebruikt om te analyseren hoe het Nederlandse medische aansprakelijkheidsrecht toegepast kan worden op het gebruik van AI. In hoofdstuk 5 wordt eenzelfde analyse gedaan voor het Duitse, Engelse en Franse recht. In hoofdstuk 6 wordt afgesloten met een conclusie.

¹⁴ Zie §4.2.

¹⁵ Zie hoofdstuk 2, 3 en 4.

¹⁶ Zie hoofdstuk 5.

HOOFDSTUK 2 – (Medisch) aansprakelijkheidsrecht

§2.1 Inleiding

De aansprakelijkheid van zorgverleners en ziekenhuizen voor schade die is ontstaan door of tijdens een geneeskundige behandeling, in het algemeen aangeduid als *medische aansprakelijkheid*, is ingebed in het algemene civiele aansprakelijkheidsrecht. In dit hoofdstuk wordt eerst het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht in het algemeen beschouwd (§2.2) en daarna het medisch aansprakelijkheidsrecht in het bijzonder (§2.3). Tenslotte volgt een conclusie (§2.4).

§2.2 Het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht

§2.2.1 Uitgangspunt: eenieder draagt zijn eigen schade

Het leven is niet zonder risico's: er zijn vele sterk uiteenlopende wijzen om schade op te lopen. Een slachtoffer (of diens verzekeraar) zal zich steeds afvragen of hij de schade zelf moet dragen, als 'inherent levensrisico', of kan verhalen op een ander.¹⁷ Vanwege de inbreuk die met een dergelijke schadeverplaatsing gemaakt zou worden op het eigendomsrecht van die ander,¹⁸ is daarvoor een bijzondere grond nodig.¹⁹ Die grond moet een rechtvaardiging vormen voor de inbreuk die de vestiging van aansprakelijkheid vormt op het vermogen van de ander.²⁰ Een klassieke rechtvaardiging is dat die ander een normschending heeft begaan.²¹

¹⁷ "Diese Maxime (...) weist (...) einen elementaren Gerechtigkeitsgehalt auf, (...) daß jedermann sein 'allgemeines Lebensrisiko' selbst zu tragen hat und es nicht einfach auf andere Privatrechtssubjekte abwälzen kann." (Larenz-Canaris 1994, p. 351); Hartlief 1997, p. 23.

¹⁸ Zoals bijvoorbeeld vastgelegd in art. 1 van het Eerste Protocol bij het EVRM. Een 'grond voor schadeverplaatsing' vereist dientengevolge een wettelijke basis.

¹⁹ Naar Kötz 2016, p. 2; Holmes 1881, p. 50. In Nederland bestaat het adagium "eenieder draagt zijn eigen schade", zie Hartlief 1997, p. 11. Nieuwenhuis 1997, p. 8 wijst op het tautologisch karakter van deze uitspraak. In de (feitelijke) benadering van Nieuwenhuis schemert een perspectief door dat is gericht op acties ('actiënrecht') in plaats van materiële rechten. Tegelijkertijd is het gangbare opvatting dat zowel het Oud als Nieuw BW geen actiënrecht kent; vgl. Van Nispen 2018, nr. 7. Zie Nieskens-Isphording 1991, p. 54 voor een alternatief perspectief, dat zich meer richt op de juridische verdeling van rechtsplichten.

²⁰ Zie Kötz 2016, p. 3; Hartlief 1997, p. 22-23; Nieskens-Isphording 1991, p. 36.

²¹ Asser/Sieburgh 6-IV 2019/18 e.v.

Hoofdstuk 2

Via een risicoaansprakelijkheid kan dit ook zonder normschending.²² Zoals zal blijken in hoofdstuk 5, is dit echter niet in elk rechtsstelsel geaccepteerd. In hoofdstuk 4 zal blijken dat risicoaansprakelijkheden in Nederland ook niet altijd gemakkelijk werden aanvaard.

§2.2.2 Functies van de schadevergoeding

Het aansprakelijkheidsrecht kan meerdere functies vervullen. Drie belangrijke functies zijn compensatie, preventie en genoegdoening.²³

De *compensatiefunctie* vormt de praktische uitwerking van het hierboven genoemde ideaal van vermogensbescherming. Door middel van een schadevergoeding kan het nadeel dat hij heeft geleden als gevolg van de schadeberokkenende gebeurtenis gecompenseerd worden.

De *preventiefunctie* is te relateren aan de normschending. Door aan de normschending een schadevergoeding te koppelen, wordt gehoopt dat de pleger zijn gedrag aanpast. De effectiviteit van de schadevergoeding als preventiemaatregel is echter niet in alle gevallen even zeker en verschilt per context.²⁴

De *genoegdoeningsfunctie* bestaat uit het bevredigen van het geschokte rechtsgevoel van het slachtoffer door de vermeende normschending te erkennen en door een opoffering te verlangen van de ‘dader’.²⁵ Het toewijzen van een schadevergoeding komt het slachtoffer hierin, zij het in beperkte mate, tegemoet.²⁶

Naast deze drie functies zijn er andere te noemen, zoals *spreiding van schade*, in de zin dat de schade afgewenteld wordt over een grotere groep (derden) om hem draaglijker te maken,²⁷

²² Krans 1999, p. 33.

²³ Hier niet genoemd, maar in andere landen ook wel erkend is een punitieve functie.

²⁴ De vraag of aansprakelijkheidsrecht een aspiratie tot preventie heeft, wordt behandeld en voorzichtig positief beantwoord in Van Boom 2020, p. 108. Anders Lindenberg 2020, p. 12. Binnen de medische context lijkt aansprakelijkheidsrecht wel degelijk ook preventie als doel te hebben, zie Giard 2005, §1.3.3.

²⁵ Giard 2005, p. 30; Lindenberg 2020, p. 13.

²⁶ Lindenberg 2020, p. 13.

²⁷ Denk bijvoorbeeld aan spreiding over het collectief van WA-verzekerden, of vergoeding door de overheid. Zie Hartlief 1997, p. 19.

en *kostenallocatie*, in de zin dat de schade afgewenteld wordt op degene die winst heeft genoten van de oorzaak van de schade.²⁸

§2.2.3 Schade

Schadevergoeding vereist schade. Dit is geen eenvoudig begrip.²⁹ In ieder geval ligt er een vergelijking tussen twee situaties aan ten grondslag: een waarin de beweerdelijk nadelige gebeurtenis *wel* en een waarin die *niet* heeft plaatsgevonden.³⁰ Schade kan in verschillende soorten onderverdeeld worden:³¹ letsel-, zaak-, vermogens- en immateriële schade.³² De soort schade in kwestie kan uitmaken voor de vraag of verplaatsing van de schade gerechtigd is,³³ waarbij letselschade wel wordt gezien als het meest ernstig.³⁴

§2.2.4 Contractueel of buitencontractueel, causaal verband, toerekening

Het Nederlands Burgerlijk Wetboek geeft in afdeling 6.1.10 regels over de afwikkeling van een verbintenis tot schadevergoeding. Deze afdeling kent twee ingangen: enerzijds is er de schending van een contractuele plicht (afd. 6.1.9 BW), anderzijds is er de buitencontractuele aansprakelijkheid voortkomende uit een onrechtmatige daad of een bepaalde kwalitatieve band met een persoon of zaak (afd. 6.3.1-3 BW).

Zowel contractuele als buitencontractuele aansprakelijkheidsgronden vereisen een causaal verband tussen de normschending en de schade. Het Nederlandse recht volgt hier een tweestappenbenadering.³⁵ Eerst wordt, volgens de *conditio sine qua non*-methode, bepaald

²⁸ Denk bijvoorbeeld aan milieuaansprakelijkheden, maar ook aan risico-aansprakelijkheden voor bijvoorbeeld gevaarlijke stoffen, stortplaatsen en boorgaten. Zie Hartlief 1997, p. 21.

²⁹ Zie Asser/Sieburgh 6-II 2017/13.

³⁰ Naar Lindenberg 2020, p. 16.

³¹ Krans 1999, p. 47.

³² Van Dam 1989, nr. 80. Andere onderverdelingen zijn denkbaar, zie Asser/Sieburgh 6-II 2017, §1.2.

³³ Het speelt bijvoorbeeld een rol binnen de Kelderluik-criteria uit HR 5 november 1965, ECLI:NL:HR:1965:AB7079, NJ 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*). Zie Van Dam 1989, nr. 80. Verbintenissen uit wet en schadevergoeding (Van Maanen/Lindenberg), nr. 47.

³⁴ Van Dam 1989, nr. 80.

³⁵ Asser/Sieburgh 6-II 2017/50. Anders: Klaassen 2017, nr. 19.

of de schade zonder de normschending niet was ontstaan.³⁶ In de tweede stap wordt de zo verkregen verzameling van schadeposten weer ingeperkt tot die welke de hulpverlener ‘redelijkerwijs’ zijn ‘toe te rekenen’.³⁷

§2.3 Medisch aansprakelijkheidsrecht

§2.3.1 De geneeskundige behandelingsovereenkomst

In het medisch aansprakelijkheidsrecht ‘valt’ de schade doorgaans bij de patiënt,³⁸ waarna de vraag luidt of hij deze op de medisch hulpverlener of het ziekenhuis is kan verhalen, of eventueel de producent van een medisch (hulp)middel.³⁹

Het medisch aansprakelijkheidsrecht is voornamelijk contractueel van aard. Bijzondere situaties daargelaten,⁴⁰ is er tussen patiënt en hulpverlener namelijk sprake van een *geneeskundige behandelingsovereenkomst* (art. 7:446 BW). Dit is een speciale overeenkomst van opdracht waarbij de patiënt opdrachtgever is en de opdrachtnemer een ‘hulpverlener’: een natuurlijke of rechtspersoon die een geneeskundig beroep of bedrijf uitoefent. De hulpverlener verbindt zich tegenover de patiënt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst (art. 7:446 BW).

Net als elke andere overeenkomst roept de geneeskundige behandelings-overeenkomst voor de contractspartijen rechten en plichten in het leven. Deze kunnen voortvloeien uit de overeenkomst zelf, de wet of het ongeschreven recht (art. 6:248 lid 1 BW). De wettelijke rechten en plichten die in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst ontstaan worden in de eerste plaats beschreven in afdeling 7.7.5 BW. Ze hebben het kenmerk van ‘half-dwingend recht: er kan per rechtshandeling van worden afgeweken, maar slechts in het voordeel van de zwakkere partij, de patiënt.⁴¹ Daarnaast kunnen ook de algemene regels van de overeenkomst van opdracht (afdeling 7.7.1 BW) een rol spelen en zijn uiteraard

³⁶ Asser/Sieburgh 6-II 2017/50.

³⁷ Asser/Sieburgh 6-II 2017/50 en 57.

³⁸ Naar Nieuwenhuis 1997, p.

³⁹ De aansprakelijkheid van de producent wordt in deze scriptie verder niet behandeld.

⁴⁰ Zie over deze bijzondere situaties Wijne 2013, §3.2.

⁴¹ Wijne 2013, p. 121.

de nog algemenere regels van het overeenkomstenrecht (Titel 6.5 BW) van toepassing. Dit betekent bijvoorbeeld dat contractspartijen zich dienen te houden aan de eisen van redelijkheid en billijkheid (art. 6:248 BW).

§2.3.2 *Tekortkoming in de nakoming van contractuele plichten*

In het contractuele aansprakelijkheidsrecht wordt aansprakelijkheid gebaseerd op een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de contractuele plichten (art. 6:74 lid 1 BW). De belangrijkste plichten voor de hulpverlener kunnen gekoppeld worden aan de fasen van het behandelproces. Deze zijn:⁴²

- Het (tijdig en behoorlijk) onderzoeken van de patiënt;
- Het (tijdig en behoorlijk) stellen van een diagnose;
- Het (tijdig en behoorlijk) uitvoeren van een behandeling.

Daarnaast moet de hulpverlener voldoen aan enkele daarmee verband houdende plichten:

- Het (tijdig en behoorlijk) informeren van de patiënt, zodat die ‘informed consent’ kan geven ten aanzien van de behandeling (art. 7:448 BW);
- Het bijhouden van een medisch dossier (art. 7:454 BW) en dat op verzoek laten inzien (art. 7:456 BW) of vernietigen (art. 7:455 BW);
- Het geheimhouden van patiënt-gerelateerde informatie en de inhoud van het medisch dossier (art. 7:457 BW);
- Het respecteren van het recht op privéleven van de patiënt door de behandelingsverrichtingen alleen buiten de waarneming van anderen te laten plaatsvinden (art. 7:459 BW).

Bovenstaande plichten kunnen leiden tot afgeleide plichten die ontstaan uit de norm van het ‘goed hulpverlenersschap’. Deze norm vormt dus een bron van plichten, maar geeft tegelijkertijd ook de omvang van die plichten aan.

⁴² Wijne 2013, p. 140-141, 194.

§2.3.3 Norm van ‘goed hulpverlenersschap’

Veel van de in §2.3.2 beschreven plichten zijn geen resultaatverplichtingen, maar inspanningsverplichtingen. Dit betekent dat er een maatstaf nodig is om in een specifiek geval te bepalen welk niveau van inspanning vereist is om aan de plicht te voldoen. Deze maatstaf wordt gegeven met een fictieve maatman, namelijk hoe een *redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in dezelfde omstandigheden* zou hebben gehandeld (art. 7:453 BW).⁴³ Het gaat hier om een vakgenoot die hetzelfde specialisme uitoefent als de hulpverlener in kwestie.⁴⁴ Het woord ‘redelijk’ geeft aan dat niet aan de allerhoogste normen hoeft te worden voldaan, maar wel dat er een behoorlijk niveau van kennis en kunde aanwezig moet zijn en moet zijn toegepast.⁴⁵

In art. 7:453 BW wordt een koppeling gemaakt met een ‘professionele standaard’, hetgeen gezien kan worden als verwijzing naar overheidsregelgeving,⁴⁶ maar vooral de verschillende vormen van zelfregulering binnen de geneeskundige wereld.⁴⁷ Geneeskundige protocollen geven echter geen absolute zekerheid: bijzondere omstandigheden kunnen eisen dat van de standaardregels wordt afgeweken om aan de norm van goed hulpverlenerschap te voldoen.⁴⁸

§2.3.4 Toerekening en causaliteit

De tekortkoming moet toe te rekenen zijn aan de hulpverlener (art. 6:74 lid 1 BW). Dat kan op grond van schuld, wet, rechtshandeling of verkeersopvattingen (art. 6:75 BW).⁴⁹ Naast de wettelijke toerekeningsgronden voor hulppersonen (art. 6:76 BW) en gebrekkige hulpzaken (art. 6:77 BW), waarop in hoofdstuk 4 nader wordt ingegaan, is er binnen het medische aansprakelijkheidsrecht de bijzondere *centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis* bij intramurale behandelingen (art. 7:462 BW).

⁴³ Wijne 2013, p. 197-198.

⁴⁴ Wijne 2013, p. 198.

⁴⁵ Zie voor een uitgebreidere discussie Wijne 2013, p. 197-224.

⁴⁶ Wijne 2013, p. 208-215.

⁴⁷ Wijne 2013, p. 205.

⁴⁸ HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649, m.nt. J.B.M. Vranken (*Protocol-I*) en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377, m.nt. H.J. Snijders (*Protocol-II*).

⁴⁹ Asser/Sieburgh 6-I 2016/332, zie voorts Hiemstra 2018, p. 91

Het aantonen van causaliteit kan in het medische aansprakelijkheidsrecht een moeilijke opgave zijn.⁵⁰ Het is niet altijd zeker of letsel niet ook zonder een fout had kunnen ontstaan. De patiënt wordt bij bewijzen van een causaal verband bijgestaan door een bewijsvermoeden en in het algemeen door een verzwaarde motiveringsplicht, waardoor de patiënt aan informatie kan komen over de al dan niet gevolgde procedures.⁵¹

§2.4 Conclusie

Dit hoofdstuk gaf een overzicht van het (medisch) aansprakelijkheidsrecht. Allereerst werd stilgestaan bij het aansprakelijkheidsrecht in het algemeen. Daar werden een uitgangspunt, rechtvaardiging en drie functies gesignaleerd. Vervolgens werd het specifieke subgebied van de medische aansprakelijkheid beschreven. Een sleutelrol wordt daarin vervuld door de norm van goed hulpverlenerschap. In de volgende hoofdstukken wordt uitgewerkt hoe deze regels ingevuld (moeten) worden wanneer bij de behandeling AI-algoritmes worden gebruikt. Daarbij wordt eerst stilgestaan bij recente voorstellen door het Europees Parlement en de Europese Commissie.

⁵⁰ Wijne 2013, §6.3.2.

⁵¹ Wijne 2013, p. 225; De Groot, Hoogervorst & Van der Wiel 2020, p. 165. Zie HR 13 januari 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1611, NJ 1997/175 m.nt. C.J.H. Brunner (*De Heel/Korver*).

HOOFDSTUK 3 – Europese Unie

§3.1 *‘A Europe fit for the digital age’*

Op het niveau van de Europese Unie wordt druk nagedacht over het ‘klaarstomen’ van de Unie voor ontwikkelingen op het gebied van digitale technologie.⁵² Er is een Witboek over AI verschenen (februari 2020),⁵³ een Resolutie van het Europees Parlement (EP) met daarin een rapport en een voorstel voor een Verordening (oktober 2020) en tenslotte een voorstel voor een Verordening door de EC (hierna: conceptverordening).⁵⁴ Hoewel het nog enkele jaren zal duren voordat deze conceptregelgeving in definitieve vorm in werking zal treden,⁵⁵ geeft het nu al een interessante inkijk in de strategie die men binnen de Europese Unie zal kiezen en welke regelgevingssystemen daarbij horen.

§3.2 *Voorstel Europese Commissie: (Draft) EU Artificial Intelligence Act*

De conceptverordening spreekt fabrikanten en gebruikers van AI-toepassingen aan om bij de ontwikkeling en het gebruik van deze toepassingen bepaalde voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, zodat de grondrechten van burgers worden gewaarborgd. Hiertoe maakt de conceptverordening onderscheid tussen drie categorieën AI-toepassingen: verboden toepassingen, zoals onbewuste gedragsbeïnvloeding, social scoring en real-time biometrische identificatie, hoog-risicotoepassingen, zoals die waarvoor nu al wetgevingsinstrumenten zoals de MDR of IVDR gelden (Annex II) of die welke expliciet zijn opgenomen in Annex

⁵² De ‘digitale strategie’ vormt onder de titel ‘A Europe fit for the digital age’ een van de zes prioriteiten van Europese Commissie voor de periode 2019-2024. Zie https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024_en, laatst bezocht 12 mei 2021.

⁵³ Europese Commissie, Witboek over kunstmatige intelligentie – een Europese benadering op basis van excellentie en vertrouwen, februari 2020.

⁵⁴ Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende een kader voor ethische aspecten van artificiële intelligentie, robotica en aanverwante technologieën (2020/2012(INL)), oktober 2020; Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain Union legislative acts (2021/0106(COD)), 21 april 2021. Zie over het voorstel Van de Ven 2021, wiens kritische opmerkingen (§6) grotendeels ook geldig zijn ten aanzien van de conceptverordening van de EC.

⁵⁵ Ervan uitgaande dat de regelgeving uiteindelijk inderdaad (in enige vorm) aangenomen wordt.

III, en laag-risicotoepassingen.⁵⁶ Vanwege de koppeling met MDR en IVDR is te verwachten dat medische AI-systemen als hoog-risicotoepassingen worden gekwalificeerd.

De conceptverordening geeft vooral regels ten aanzien van hoog-risicosystemen. Hiervoor gelden strenge normen ten aanzien van data governance,⁵⁷ (technische) documentatie,⁵⁸ logging,⁵⁹ en transparantie richting gebruikers,⁶⁰ zodat ‘human oversight’ effectief mogelijk is.⁶¹ De verantwoordelijkheid hiervoor ligt in eerste instantie bij de fabrikant van de AI-toepassing.⁶² Daarbij moet in de gaten gehouden worden dat ook anderen, zoals gebruikers, als fabrikant worden gekwalificeerd zodra zij een ‘substantial modification’ toebrengen aan de AI-toepassing.⁶³ Fabrikanten van hoog-risicosystemen moeten een conformity assessment uitvoeren en hun AI-systeem registreren in een centrale Europese database.⁶⁴ Nadat het systeem op de markt is gebracht, moeten zij een systeem voor *post market monitoring* aanhouden en hebben zij een meldplicht ten aanzien van ‘serious incidents’.⁶⁵

Op gebruikers van hoog-risicosystemen rusten de specifieke verplichtingen om (a) de AI-toepassing te gebruiken volgens de gebruiksinstructies, (b) wanneer de gebruiker zelf controle heeft over input data, ervoor te zorgen dat deze data relevant is gezien het doel van de toepassing, (c) toezicht te houden op de werking van de AI-toepassing en in bepaalde gevallen de fabrikant te waarschuwen en de AI-toepassing stil te leggen, (d) automatisch gegenereerde logfiles te bewaren en (e) indien van toepassing een *data protection impact assessment* uit te voeren.⁶⁶

⁵⁶ Art. 5 lid 1 conceptverordening.

⁵⁷ Art. 10 conceptverordening.

⁵⁸ Art. 11 conceptverordening. Deze documentatie moet tien jaar lang (!) bewaard blijven (art. 50 conceptverordening).

⁵⁹ Art. 12 conceptverordening.

⁶⁰ Art. 13 conceptverordening. Let wel: de gebruiker is hier degene die de AI-toepassing in gebruik neemt, in het medische kader is dat dus de hulpverlener en niet de patiënt.

⁶¹ Art. 14 conceptverordening.

⁶² Art. 16-25 conceptverordening.

⁶³ Art. 28 conceptverordening.

⁶⁴ Art. 43 jo. 51 en 60 conceptverordening.

⁶⁵ Art. 61 en art. 62 conceptverordening. Hier minder relevant: AI-systemen die interacteren met natuurlijke personen moeten voor die personen herkenbaar zijn als AI-systeem (art. 52 conceptverordening).

⁶⁶ Art. 29 conceptverordening.

Hoewel de handhaving van deze Verordening publiekrechtelijk van aard zal zijn, kan de open norm van ‘goed hulpverlenerschap’ er mogelijk door gekleurd worden. Tegelijkertijd wordt aanvullende regelgeving verwacht die private aansprakelijkheid voor AI zal introduceren en reguleren. Het voorstel daarvoor van het EP wordt hieronder nader bekeken.

§3.3 Voorstel Europees Parlement: aansprakelijkheid voor o.a. operators

Het Europees Parlement (EP) heeft op 20 oktober 2020 een Resolutie aangenomen waarin een aantal regels werd voorgesteld om de aansprakelijkheid van fabrikanten, operators en gebruikers van AI-systemen te regelen. Daarbij wordt eenzelfde onderscheid tussen hoog- en laagrisicosystemen gehanteerd.

Voor operators van laagrisicosystemen wordt een zorgvuldigheidsnorm in het leven geroepen. Het schenden van de zorgvuldigheidsnorm leidt tot aansprakelijkheid voor eventuele schade. Voor operators van hoogrisicosystemen wordt een risicoaansprakelijkheid in het leven geroepen: behoudens overmacht (*force majeure*), zijn zij aansprakelijk voor alle schade die door het systeem wordt veroorzaakt, ook indien zij alle mogelijke zorgvuldigheid hebben betracht.

Deze risicoaansprakelijkheid voor operators van hoogrisicosystemen wordt onderbouwd met een aantal argumenten. Ten eerste heeft de operator *controle* over het risico dat aan het AI-systeem verbonden is.⁶⁷ Ten tweede wordt gesteld dat de operator doorgaans *profijt* zal hebben bij het gebruik van het AI-systeem.⁶⁸ Ten derde is de operator voor de gelaedeerde in veel gevallen het eerste aanspreekpunt en wordt het de gelaedeerde zo gemakkelijker gemaakt om iemand te *identificeren* op wie hij zijn schade te verhalen.⁶⁹

⁶⁷ Resolutie EP 2020/2014(INL), par. 10 en 12-13. Nota bene: in de Resolutie wordt gesproken over ‘een risico’ in plaats van ‘het risico’.

⁶⁸ Resolutie EP 2020/2014(INL), par. 12. In (Nederlandstalige vertaling van) de Resolutie wordt het woord ‘baat’ gebruikt in plaats van profijt, maar ik kies ervoor ‘profijt’ te gebruiken vanwege de Nederlandse literatuur over deze rechtvaardigingsgrond, behandeld in §4.6.

⁶⁹ Resolutie EP 2020/2014(INL), par. 10.

§3.4 Conclusie

De EC en het EP zijn druk bezig regelgeving te ontwerpen die, wanneer deze over een aantal jaar is uitgekristalliseerd, een duidelijk kader moet scheppen voor toepassing van AI waarbij mensenrechten worden gewaarborgd. De normen die in de conceptverordening aan fabrikanten en gebruikers van (hoogrisico)systemen worden gesteld, kunnen een rol gaan spelen bij de invulling van wat van verantwoordelijke verkeersdeelnemers mag worden verwacht. Dit geldt in het bijzonder voor de hulpverlener, gezien de open norm van goed hulpverlenerschap. Daarnaast heeft het EP een voorstel gedaan voor regelgeving die een risicoaansprakelijkheid voor (onder andere) operators van AI-systemen moet introduceren. Daarvoor worden drie argumenten aangevoerd: controle, profijt, en gemakkelijke identificatie van een aansprakelijke. Deze argumenten worden in het volgende hoofdstuk nader behandeld.

HOOFDSTUK 4 – Medische AI en aansprakelijkheid naar Nederlands recht

§4.1 Inleiding

Dit hoofdstuk richt zich op de vraag wanneer de hulpverlener die bij de geneeskundige behandeling gebruik maakt van AI-algoritmen, naar Nederlands recht aansprakelijk zou kunnen zijn voor eventuele schade. Eerst wordt geschetst hoe AI kan worden toegepast en hoe daarbij schade kan ontstaan (§4.2). Daarbij zijn twee mogelijke typen normschendingen relevant (§4.3): ofwel de eigen schending van een (zorgvuldigheids)norm, ofwel het niet voldoen van de AI aan bepaalde normen. Naast een normschending vereist een succesvolle vestiging van medische aansprakelijkheid een causaal verband (§4.4) en toerekenbaarheid (§4.5-§4.6). In §4.7 volgt een conclusie.

§4.2 Medische AI

§4.2.1 Medische toepassingen van AI

Het toepassen van AI binnen de gezondheidszorg staat nog in de kinderschoenen. Desondanks is de stand van de techniek inmiddels zodanig dat er binnen elk van de drie in §2.3.2 genoemde fasen van *onderzoek*, *diagnose* en *behandeling* AI-toepassingen denkbaar zijn die zorg kunnen verbeteren.⁷⁰

Binnen de onderzoeksfase kan gedacht worden aan het opnemen en verwerken van ‘time series’-metingen zoals hartslag en hersenactiviteit,⁷¹ maar ook aan het analyseren van het genetisch profiel van de patiënt.⁷² Binnen de diagnostische fase kan gedacht worden aan algoritmes die op basis van medische afbeeldingen een oordeel geven over de aanwezigheid en ernst van bepaalde afwijkingen,⁷³ maar ook aan zogenaamde ‘clinical decision support

⁷⁰ Zie voor details van veel van de hierna genoemde voorbeelden Yu 2020.

⁷¹ Eventueel via *wearables* die de patiënt thuis kan gebruiken voor bijvoorbeeld bevallingsbewaking.

⁷² In dit verband wordt ook wel gesproken van ‘personalized’ of ‘precision’ medicine.

⁷³ Dit wordt al toegepast binnen de oftalmologie (het herkennen van oogafwijkingen op basis van fundusfotografie), radiologie (...), dermatologie (...) en oncologie (...).

systems'.⁷⁴ Binnen de behandelfase kan gedacht worden aan chirurgische robots,⁷⁵ maar ook aan algoritmes die de patiënt tijdens de behandeling monitoren en al vroeg waarschuwingen voor verslechterende situaties kunnen geven en zelfs daarop kunnen inspelen door automatisch medicatie toe te dienen.⁷⁶

Daarnaast kan AI toegepast worden om processen te optimaliseren die niet direct de patiënt betrekken, zoals het logistieke verdelen van middelen en personeel. Ook in de wetenschap wordt tegenwoordig veelvuldig gebruik gemaakt van AI-algoritmen om nieuwe medicijnen en behandelmethoden te ontwikkelen die uiteindelijk toegepast kunnen worden in de kliniek.

§4.2.2 Schade door medische toepassing van AI

Aangezien in alle fasen van het behandeltraject, het onderzoek, de diagnose en de behandeling, AI gebruikt kan worden, bestaat in elk van deze fasen risico op AI-gerelateerde schade. De juiste gegevens zijn bijvoorbeeld niet achterhaald, er is op basis van juiste gegevens een verkeerde diagnose gesteld, of de gekozen behandeling is niet adequaat uitgevoerd. In de behandelingsfase kan, vergeleken met een niet-handelen, zelfs nog extra schade worden veroorzaakt. Daarnaast kan tardief handelen in elk van de fasen leiden tot een onnodige achteruitgang van de gesteldheid van de patiënt en dus ook oorzaak zijn van schade.

⁷⁴ Van Baalen 2021.

⁷⁵ Een hechtingsrobot heeft in een experimentele setting al betere prestaties laten zien dan menselijke chirurgen, zie Yu 2018, p. 726.

⁷⁶ Het bedrijf LiGalli heeft bijvoorbeeld een product ontwikkeld dat ingebracht wordt in de vagina en naar aanleiding van bepaalde signalen automatisch anti-incontinentiemedicatie verspreidt uit een ingebouwde houder.

§4.3 Normschending

§4.3.1 Schending zorgplichten ten aanzien van medische AI

Hoe moet een hulpverlener “bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen” (art. 7:453 BW) wanneer deze werkzaamheden bestaan uit het gebruik van AI-systemen? Het is op dit moment nog niet duidelijk hoe de norm van ‘goed hulpverlenersschap’ ten aanzien van de inzet van AI door de rechter uitgelegd wordt. De hulpverlener heeft, vanwege de specifieke aard van AI-software,⁷⁷ maar beperkte controle- en beïnvloedingsmogelijkheden om een goede uitkomst af te dwingen. Op basis van bestaande jurisprudentie ten aanzien van medische aansprakelijkheid, valt hierover echter al wel degelijk een kader te schetsen. Binnen dit kader zijn voor de hulpverlener die AI ten minste de volgende plichten te onderscheiden:

- i. Het AI-systeem moet voor de taak waarvoor het ontwikkeld is, in voldoende mate de (een) ‘state-of-the-art’ representeren;⁷⁸
- ii. De taak waarvoor het AI-systeem ontwikkeld is moet in voldoende mate overeenkomen met de voorliggende taak,⁷⁹ daarbij rekening houdende met de omstandigheden van het geval;⁸⁰
- iii. Het AI-systeem moet in voldoende mate worden ‘onderhouden’;⁸¹
- iv. De patiënt moet in voldoende mate worden geïnformeerd over de te volgen procedures, zodat hij in staat wordt gesteld om ‘informed consent’ te geven.⁸²

⁷⁷ Zie hierover §4.6.6.

⁷⁸ Een AI-systeem dat (in het algemeen) niet getraind is op juiste en representatieve data zou om deze reden hieraan tekort kunnen schieten. Eis van ‘state-of-the-art’ gebruikt in HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, NJ 2020/15, m.nt. S.D. Lindenberg (*Miragelplombe*); HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16, m.nt. S.D. Lindenberg (*PIP-implantaat*), r.o. 2.8.2-2.8.4. Zie over het begrip ‘state-of-the-art’ nader §4.3.2.

⁷⁹ Vgl. Van Boom 2021, p. 274: “De hulpzaak is op zichzelf niet gebrekkig maar is voor deze prestatie niet de juiste”, met verwijzing naar HR 25 maart 1966, ECLI:NL:HR:1966:AC4642, NJ 1966/179 (*Moffenkit*).

⁸⁰ Daaronder begrepen de specifieke eigenschappen van de patiënt.

⁸¹ Vgl. Wijne 2013, p. 163. Daaronder zou voor AI-software moeten worden begrepen het installeren van updates, indien hertraind wordt, het (her)trainen op juiste en representatieve data voor de taak waarvoor het systeem is ontwikkeld.

⁸² Art. 7:448 BW. Het vereiste detailniveau van de informatie hangt af van de omstandigheden (art. 7:448 lid 2 BW), R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. 3. Bij een (zeer) beperkte inzet van AI-algoritmen is het daarom doorgaans niet nodig is de patiënt in te lichten.

Alle andere mogelijk denkbare vormen van schendingen van de norm van een goed hulpverlenersschap waarbij AI een rol speelt, zijn op deze plichten terug te voeren.

Voor elk van deze plichten geldt dat ze niet ‘absoluut’ zijn: steeds moet worden beoordeeld wat ‘in voldoende mate’ in concreto betekent. De maatstaf waarmee een geleverde inspanning dient te worden beoordeeld, is stellig die van art. 7:453 BW: de zorg die een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht.⁸³

In de eerste norm wordt het begrip ‘state-of-the-art’ genoemd. Over dit begrip valt het een en ander op te merken.

§4.3.2 Schending door ‘gebrek’ in AI: het begrip ‘state-of-the-art’

Het begrip ‘state-of-the-art’ is enigszins ongrijpbaar en er worden in de literatuur dan ook verschillende definities voor gehanteerd.⁸⁴ Met Van Boom meen ik dat medici in ieder geval niet aan de strenge norm van art. 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW worden gehouden, maar dat het moet gaan om een minder strenge maatstaf gebaseerd op “het gangbare kennisniveau in hun kring, de heersende medische inzichten en opvattingen in hun beroepsgroep ten tijde van de ingreep”.⁸⁵ Hierin sluimert de ‘redelijkheid’ door die ook geldt binnen de zorgvuldigheidsnorm voor de hulpverlener: het gaat niet om de allerbeste mogelijke behandeling die net is uitgevonden, maar om hetgeen als gangbare behandeling wordt gezien, daarin meegewogen de kosten en complexiteit van de behandeling.⁸⁶ In die zin zou men ‘state-of-the-art’ kunnen lezen als ‘lege artis’,⁸⁷ waarmee een praktische afstemming wordt bereikt tussen de norm die geldt voor het handelen van de hulpverlener en de norm die geldt

⁸³ Zie Wijne 2013, p. 198.

⁸⁴ Van Boom 2021, p. 275-276.

⁸⁵ Van Boom 2021, p. 276.

⁸⁶ Met als ondergrens de wettelijke normen, zoals door de Hoge Raad genoemd in HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (*PIP-implantaat*), r.o. 2.8.2. Het gaat om een ondergrens, omdat de wettelijke norm nooit precies de juiste maatstaf kan aangeven en het niet waarschijnlijk is dat de wettelijke norm een hogere maatstaf aanlegt dan hetgeen medisch gangbaar is.

⁸⁷ De term *lege artis* (‘regelen der kunst’) wordt gehanteerd ter aanduiding van de in de beroepsgroep geldende normen. Afwijking van deze norm wordt een ‘kunstfout’ (Duits: ‘Kunstfehler’) genoemd. Zie bijvoorbeeld HR 12 juli 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE1532, *NJ* 2003/151, m.nt. F.C.B. van Wijmen.

voor het apparaat dat hij gebruikt.⁸⁸ Anders dan Van Boom lijkt te vooronderstellen, hoeft mijns inziens niet steeds slechts één behandeling, apparaat of procedure state-of-the-art te zijn. Het is goed mogelijk dat er meerdere alternatieve methoden en technieken bestaan die, zolang zij allen in voldoende mate steun vinden in de medische literatuur, de state-of-the-art representeren.⁸⁹

Wat betekent dit voor AI-toepassingen? Deze vraag is om twee redenen niet gemakkelijk te beantwoorden. Ten eerste heeft de Hoge Raad nog geen uitsluitsel gegeven over wat hij precies verstaat onder ‘state-of-the-art’ en daarmee als voldoende om geen tekortkoming in de zin van art. 6:74 BW te doen ontstaan. Ten tweede gaat het begrip ‘state-of-the-art’ ervan uit dat er een soort markt is waarop meerdere alternatieve methoden worden aangeboden en waarvan de experts er een (of meerdere) zodanig goed vinden dat deze *lege artis* worden.⁹⁰ AI-toepassingen zullen echter in veel gevallen hogelijk gespecialiseerd zijn doordat ze voor een specifieke taak worden getraind, mogelijk in samenwerking met de afnemer. Het is nog maar de vraag in hoeverre er een brede medische discussie mogelijk is over welke algoritmen (in de zin van een model dat is getraind) ‘beter’ zijn dan andere.⁹¹ Deze uitdagingen hoeven echter (gelukkig) niet opgelost te worden door de jurist, maar door de medisch-technische beroepsgroep, die de rechter daarover via getuige-deskundigen zal moeten voorlichten.⁹²

Medische hulpmiddelen dienen voorafgaand aan vermarkting en gebruik te zijn goedgekeurd voor gebruik binnen de Europese Unie. Als teken van conformiteit wordt de ‘CE-markering’ gehanteerd. De nieuwe Medical Device Regulation (MDR), die in 2017 in werking trad en waarvoor tot 26 mei 2021 een overgangsperiode geldt,⁹³ breidt het toepassingsgebied van dit regime uit tot “software (...) bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de

⁸⁸ Waarmee men overigens tegemoetkomt aan het principe van *Ockhams scheermes*.

⁸⁹ Ontleend aan het Engelse recht, waar het handelen van de hulpverlener wordt getoetst aan ‘a responsible body of opinion’, maar rekening gehouden wordt met meerdere mogelijke ‘bodies of opinion’ waartussen de rechter vanwege diens onkundigheid ter zake niet mag kiezen. Zie *Maynard v West Midlands RHA* [1985] 1 All ER 643 en §5.4 van deze scriptie.

⁹⁰ De *lege artis* kan zich ook zo ontwikkelen dat het *niet* toepassen van AI-technieken een normschending oplevert. Zie hierover naar Duits recht bijvoorbeeld Taupitz 2011, p. 386.

⁹¹ Daarbij komt dat replicatiestudies nog steeds (te) weinig plaatsvinden, zie Rapport KNAW, *Replication studies – Improving reproducibility in the empirical sciences*, Amsterdam: KNAW 2018.

⁹² Het is ongelukkigerwijs dan wel weer de jurist die zijn cliënt hierover zal moeten adviseren.

⁹³ Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

mens voor (...) [onder andere] diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte”. Dat betekent dat ook voor AI-systemen een CE-markering moet worden aangevraagd.⁹⁴ Naast het feit dat een in het algemeen goedgekeurd hulpmiddel incidenteel ongeschikt kan zijn, zegt het keurmerk ook niks over of het hulpmiddel ‘state-of-the-art’ is.⁹⁵ De aanwezigheid van een dergelijke markering is dus niet van doorslaggevende betekenis over de vraag of aan de privaatrechtelijke norm is voldaan,⁹⁶ al kan de markering wel een indicatie vormen voor *algemene* deugdelijkheid.⁹⁷

§4.4 Causaliteit

Zoals besproken in §2.4.4 dient de gelaedeerde te bewijzen dat er een causaal verband bestaat tussen normschending en schade en wordt de patiënt hierin tegemoet gekomen doordat in sommige gevallen een bewijsvermoeden wordt aangenomen. Dit bewijsvermoeden zou in het bijzonder nuttig zijn voor schendingen van zorgplichten ten aanzien van AI-systemen, aangezien het voor de patiënt lastig is te ontdekken of er überhaupt een normschending is geweest en ook hoe deze normschending de behandeling heeft beïnvloed. Daarbij kan de verzwaarde motiveringsplicht de patiënt helpen om aan informatie te komen.⁹⁸

Voor toepassing van het bewijsvermoeden is vereist dat de geschonden norm strekt tot het voorkomen van een specifiek gevaar ter zake van het ontstaan van schade, en dat de patiënt aannemelijk maakt dit specifieke gevaar zich heeft verwezenlijkt.⁹⁹ Of deze ‘omkeringsregel’ in geval van de in §4.3.1 genoemde plichten in actie zou komen, valt te betwisten. Van belang zijn de inhoud en de strekking ervan.¹⁰⁰ De plicht in §4.3.1 onder (iv) heeft de strekking de patiënt in de positie te stellen een goede afweging te maken en dient dus niet direct ter

⁹⁴ Mogelijk kunnen AI-systemen ook binnen het bereik van de herschikte In Vitro Device Regulation vallen, die naar verwachting op 26 mei 2022 definitief in werking treedt. Het betreft Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

⁹⁵ Hiemstra 2018, p. 103-104.

⁹⁶ Zie hierover, en ook het gerelateerde ‘regulatory compliance’-verweer Veldt 2020, nrs. 178, 197 en 224.

⁹⁷ Hiemstra 2018, p. 101-102.

⁹⁸ Zie §2.3.4.

⁹⁹ HR 19 januari 2001, ECLI:NL:HR:2001:AA9556, *NJ* 2001/524 (*Ter Hofte/Oude Monnik*). Zie ook Wijne 2013, §6.3.4.1; Giesen 2009, p. 73.

¹⁰⁰ Wijne 2013, p. 436, met verwijzing naar HR 19 december 2008, *NJ* 2009/28.

voorkoming van schade.¹⁰¹ Van de overige drie plichten valt mijns inziens echter wel te bepleiten dat zij een veiligheidsnorm inhouden ter voorkoming van een specifiek gevaar, namelijk het gevaar dat de gevolgen van een ‘verkeerde’ beslissing of handeling van het AI-systeem schade oplevert aan het lichaam van de patiënt, ingevuld naar de specifieke omstandigheden van het geval, zoals de aard en doelstelling van het gebruikte AI-systeem.¹⁰²

§4.5 Toerekening krachtens schuld, rechtshandeling of verkeersopvattingen

Van schuld is sprake indien de hulpverlener naar de objectieve maatstaven *anders had kunnen en moeten handelen*.¹⁰³ De objectieve maatstaven die worden gehanteerd zijn die van de fictieve redelijk bekwame en redelijk handelende vakgenoot. Dit is een soortgelijke maatstaf als die welke bij de constatering van een normschending worden gebruikt. In veel gevallen zullen normschending en verwijtbaarheid daarom samenvallen.¹⁰⁴ Het zal niet vaak voorkomen dat een normschending niet ook verwijtbaar is. Mogelijke situaties waarin dit wel zo is, zijn gevallen waarin nakoming van de zorgplicht onmogelijk of praktisch te bezwaarlijk is.¹⁰⁵ Dit zal dan afhangen van specifieke omstandigheden van het geval. Een voorbeeldzaak vormt het *PIP-implantaat*-arrest.¹⁰⁶

Bij het ontbreken van schuld kan een rechtshandeling ervoor zorgen dat de schending van de zorgplicht hem alsnog wordt toegerekend. Dit is bijvoorbeeld het geval als de hulpverlener garanties had afgegeven. Ook kan de schending hem in uitzonderlijke gevallen nog krachtens verkeersopvattingen alsnog worden toegerekend. Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn wanneer een bijzonder niveau van ervaring of ziekte daartoe noopt.¹⁰⁷

¹⁰¹ HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737, NJ 2002/386, m.nt. J.B.M. Vranken (*Ingenhut*). Zie ook Giesen 2009, p. 73-74 en Wijne 2013, p. 442-443.

¹⁰² Het feit dat deze normen (vooralsnog) ongeschreven zijn, hoeft volgens Giesen 2009, p. 76 e.v. geen bezwaar te zijn voor toepassing van de omkeringsregel. Zie aldaar op p. 81 ook een bespreking van HR 7 december 2007, ECLI:NL:HR:2007:BB3670, NJ 2007/644 (*Medisch centrum Leeuwarden*).

¹⁰³ Wijne 2013, p. 250.

¹⁰⁴ Wijne 2013, p. 250.

¹⁰⁵ Hiemstra 2018, p. 91.

¹⁰⁶ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16, m.nt. S.D. Lindenbergh (*PIP-implantaat*).

¹⁰⁷ Wijne 2013, p. 253.

§4.6 Toerekening krachtens wet

§4.6.1 Inleiding – schuld of geen schuld?

Bij afwezigheid van schuld (en relevante rechtshandelingen of verkeersopvattingen), is het mogelijk dat een wettelijke grond alsnog tot toerekening aan de hulpverlener leidt. Daarbij kan vooral gedacht worden aan het geval waardoor schade niet direct door zijn toedoen, maar door een gebrek in het AI-systeem wordt veroorzaakt.

Het BW bevat twee relevante wettelijke contractuele ‘toerekeningsgronden’, voor het handelen van anderen (art. 6:76 BW) en voor gebrekkige hulpzaken (6:77 BW).

Aangezien zij geen (of beter: minder) belang hechten aan schuld van de aansprakelijke, zijn het vormen van risicoaansprakelijkheid. Reeds in 1631 bracht Hugo de Groot een onderscheid aan tussen situaties waarin iemand aansprakelijk is voor *door zijn schuld* opgetreden schade (‘blijckelicke misdaed’) en *buiten zijn schuld om* opgetreden schade (‘misdaed door wetduidinge’).¹⁰⁸ In de twee eeuwen daarna vervaagde dit strikte onderscheid langzaam, door aan de laatste categorie een verwijtbaarheidscomponent te koppelen, ofwel ten aanzien van de *keuze* voor een blijkbaar onbetrouwbare hulppersoon of -zaak (‘culpa in eligendo’), ofwel ten aanzien van het toezicht of onderhoud (‘culpa in custodiendo’).¹⁰⁹ Na verloop van tijd verdween deze koppeling weer gedeeltelijk. De aansprakelijkheid voor ondergeschikten werd in de loop van de 20^e eeuw van haar culpoze karakter ontdaan, waarbij de Hoge Raad uitdrukkelijk overwoog dat de kwalitatieve aansprakelijkheid van de ‘meester’ niet rust op een door hem zelf geschonden rechtsplicht.¹¹⁰

Om een begrip te vormen over het voor AI relevante art. 6:77 BW, wordt hieronder onderzocht hoe het Nederlandse perspectief op risicoaansprakelijkheden zich in de afgelopen eeuw heeft ontwikkeld, en hoe dit te relateren is aan de in hoofdstuk 3 uiteengezette overwegingen van het Europees Parlement ten aanzien aansprakelijkheid voor AI.

¹⁰⁸ De Groot 1631, §III.32.2.

¹⁰⁹ Oldenhuis 2014, nr. 34.

¹¹⁰ HR 10 juni 1955, LJN AG2012, NJ 1955/552, m.nt. Rutten (*Het Noorden-NHL*); zie Oldenhuis 2014, p. 42-43. Zie recenter HR 9 november 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA7557, NJ 2007/658 (*Groot Kievitsdal*).

§4.6.2 20e eeuw: een uitbreiding van buitencontractuele zakelijke risicoaansprakelijkheden

Het OBW kende slechts risicoaansprakelijkheden voor ondergeschikten (art. 1403 lid 3 OBW), dieren (art. 1404 OBW) en gebouwen (art. 1405 OBW) en niet voor roerende zaken.¹¹¹ Toen de industriële revolutie – eindelijk – ook Nederland had bereikt, ontstond daarop kritiek, nu steeds vaker schade ontstond waarvoor geen schuldige aan te wijzen was.¹¹² Uiteindelijk leidde dit tot de hedendaagse risicoaansprakelijkheden in Afdeling 6.3.2 BW. Sommige kennen nog steeds een culpoos element, in de vorm van een tenzij-formule (artt. 6:173, 6:174 en 6:179 BW),¹¹³ maar anderen niet (artt. 6:175, 6:176 en 6:177 BW): daar ontsnapt de bezitter niet aan aansprakelijkheid, ook niet indien hij alle mogelijke zorg heeft betracht en hem geen enkel verwijt maken valt.¹¹⁴

§4.6.3 20e eeuw: een inperking van contractuele zakelijke risicoaansprakelijkheden

In dezelfde eeuw vond binnen de contractuele risicoaansprakelijkheden een *inperking* plaats. Onder het OBW werd aangenomen dat de schuldenaar heeft in te staan voor de zaken die hij gebruikt ter uitvoering van de overeenkomst.¹¹⁵ Het was dan ook verrassend dat het Ontwerp Meijers in 1961 geen bepaling in die richting bevatte, en slechts erkende dat een dergelijke regel wel vaak werd verdedigd, maar ‘in zijn algemeenheid niet houdbaar is’, bijvoorbeeld omdat een dokter niet aansprakelijk kan zijn ‘op de enkele grond, dat het hem door een farmaceutische fabriek geleverde serum achteraf ondeugdelijk blijkt te zijn.’¹¹⁶

De Hoge Raad liet zich over deze kwestie in de arresten *Vliegtuigvleugel* en *Polyclens*. In *Vliegtuigvleugel* overwoog de Hoge Raad in navolging van Meijers dat er geen algemene regel was dat de uitvoerder van een overeenkomst in moet instaan voor de hulpzaken die hij gebruikt.¹¹⁷ De Hoge Raad overwoog in het bijzonder dat hij niet aansprakelijk hoeft te zijn

¹¹¹ Met vanwege de Hoge Raad een korte onderbreking tussen 1859 en 1870, zie Bauw 2015, nr. 7.

¹¹² Zie hierover Bauw 2015, nr. 7. Vgl. overigens in §5.3.1 soortgelijke ontwikkelingen in Frankrijk, waar men al eerder tegen deze situatie aanliep.

¹¹³ Zie over de doorwerking van de Kelderluik-criteria Kolder & Oldenhuis 2017.

¹¹⁴ Zie *Kamerstukken II*, 1988/89, 21 202, nr. 3 (hierna: MvT wetsvoorstel gevaarlijke stoffen), §II.A.

¹¹⁵ Hiemstra 2018, §4.2.2.

¹¹⁶ Zie Hiemstra 2018, p. 74, met verwijzing naar Toelichting Meijers Boek 6 BW (1961), p. 541.

¹¹⁷ HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963, *NJ* 1968/102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*), overweging aangaande de grieven onder 2a en 2b.

indien hij kan aan tonen dat het falen (i) door hem niet kon worden voorzien, en niet het gevolg was van een gebrek aan (ii) zorg bij de aanschaffing, (iii) onderhoud en controle aan het werktuig en (iv) ook overigens niet aan zijn schuld te wijten was. Dit alles wordt beoordeeld aan de hand van de ‘aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid’, hetgeen ingevolge *Polyclens* reden kan zijn om voor resultaatsverbintenissen aan te nemen dat de schuldenaar wél ervoor in heeft te staan dat zijn hulpzaken in het algemeen de eigenschappen bezit die ze voor dat doel geschikt maken.¹¹⁸

De nuance die de Hoge Raad aldus aanbracht op de eerder algemeen verdedigde regel, is door de wetgever overgenomen in art. 6:77 BW.¹¹⁹ Een sleuteloverweging daarbij vormde de eerder door Meijer uitgesproken wens om medisch hulpverleners niet aan te strikte risicoaansprakelijkheid bloot te stellen.¹²⁰ In dezelfde lijn is in het recente arrest *PIP-implantaat* overwogen dat een hulpverlener niet hoeft in te staan voor een gebrek in een medische hulpzaak dat hij onmogelijk kon kennen.¹²¹ Wat dit betekent voor de toepassing van AI wordt nader onderzocht in §4.6.5 en §4.6.6.

§4.6.4 Tussenconclusie; de argumenten in Nederland en Europa

Slechts enkele van de Nederlandse risicoaansprakelijkheden vereisen werkelijk geen schuld. Men kan het onderscheid tussen schuld- en risicoaansprakelijkheid daarom beter als twee ‘zuivere’ uitgangspunten zien, waartussen verschillende gradaties bestaan.¹²²

Voor het verlichten van het schuldvereiste middels (een gradatie van) risicoaansprakelijkheid zijn door de Nederlandse wetgever verschillende argumenten gehanteerd.¹²³ Ze worden hieronder samengevat en vergeleken met de argumenten die het Europees Parlement hanteert om een risicoaansprakelijkheid voor AI-toepassingen te introduceren.

¹¹⁸ HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

¹¹⁹ Zie Hiemstra 2018, §4.3. In de MvT wordt verwezen naar de ‘nieuwe, meer genuanceerde regel van de recente rechtspraak’, zie Hiemstra 2018, p. 87.

¹²⁰ *Kamerstukken II*, 1975/76, 7729, nr. 6, p. 69-70 (MvA). Zie ook Hiemstra 2018, p. 86-87.

¹²¹ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16, m.nt. S.D. Lindenberg (*PIP-implantaat*).

¹²² Zie Kolder & Oldenhuis 2017.

¹²³ Informatief is vooral de MvT wetsvoorstel gevaarlijke stoffen.

Ten eerste wordt door beide wetgevers gewezen op het *profijtargument*. Bij de invoering van de aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen werd aangegeven dat hierbij een rol speelt dat het redelijk is de profijttrekker aansprakelijk te houden, omdat hij zo de daarmee verband houdende (verzekerings)kosten direct kan doorrekenen aan de afnemers van het eindproduct.¹²⁴ In de Europese context wordt erop gewezen dat profijt niet slechts economische winst hoeft te zijn, maar bijvoorbeeld ook kan gelden voor de bezitter van een elektrische auto.¹²⁵

Ten tweede wordt gewezen op het *controleargument*.¹²⁶ Dit controleargument kent twee varianten. Enerzijds is er de culpoze variant, zoals in *Vliegtuigvleugel* a contrario wordt aangehaald en die doorwerkt in art. 6:77 BW, op basis waarvan de aansprakelijke in wezen onvoldoende zorgvuldigheid wordt verweten in het toezicht,¹²⁷ hetgeen in wezen neerkomt op een herintrede van de ‘culpa in custodiendo’.¹²⁸ Anderzijds is er de ‘schuldloze’ variant, die wordt aangehaald om aansprakelijkheid te vestigen voor gevolgen die zelfs met de hoogst mogelijke zorgvuldigheid niet te voorkomen zijn, in welk geval het culpoze karakter verdwijnt en preventie geen rol speelt.¹²⁹

Ten derde wordt ook wel gewezen op het *identificatieargument*, de wens om het voor de gelaedeerde makkelijk te maken om de aansprakelijke partij te vinden en daarom die rol te geven aan een partij die snel te identificeren is als gerelateerd aan het gevaar.¹³⁰

¹²⁴ MvT invoeringswet aansprakelijkheid schadelijke stoffen, p. 7-8.

¹²⁵ European Parliamentary Research Service, ‘Civil liability regime for artificial intelligence’, September 2020, p. 43, met verwijzing naar Expert Group on Liability and New Technologies, ‘Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies’, november 2019, p. 39-42 (specifiek p. 40-41).

¹²⁶ “De controleur der zaak moet zijn medemenschen behoeden voor de schadelijke openbaringen van de in haar besloten krachten” (Suijling 1936, p. 260). In de MvT invoeringswet aansprakelijkheid schadelijke stoffen verschijnt het controlebeginsel als men schrijft dat voor de gebruiker van gevaarlijke stoffen een risicoaansprakelijkheid geldt vanwege diens introductie van een bron van gevaar: de keerzijde van deze introductie is de mogelijkheid dit gevaar ook weer weg te nemen of beperken, hetgeen neerkomt op controle in de zin van ‘culpa in custodiendo’.

¹²⁷ Zie de bespreking van HR *Vliegtuigvleugel* in §4.6.3 onder gezichtspunt (iii).

¹²⁸ “They still rule us from their graves.” (F.W. Maitland over de ‘forms of action’).

¹²⁹ Zie in die zin uitdrukkelijk MvT invoeringswet aansprakelijkheid schadelijke stoffen, p. 8. In vergelijkbare zin overigens al Suijling 1936, p. 263. Mogelijk niet helemaal zuiver zou men dit ook kunnen zien als een beperking van het culpoze karakter tot het überhaupt inzetten van een dergelijk risicovolle zaak, als een *culpa in eligendo*.

¹³⁰ MvT wetsvoorstel gevaarlijke stoffen, p. 7.

Over deze argumenten valt ten aanzien van de AI toepassende hulpverlener het volgende op te merken.

Ten aanzien van het *controleargument* is in Nederland voor medische hulpmiddelen uitdrukkelijk niet gekozen voor de ‘schuldloze’ variant die wel geldt voor schadelijke stoffen. Dat had wel gekund: evenals voor schadelijke stoffen geldt voor sommige medische hulpmiddelen dat zij schade kunnen veroorzaken, zelfs als de grootst mogelijke zorgvuldigheid wordt betracht.¹³¹ Dat hier niet voor gekozen is, zou verklaard kunnen worden door het bestaan van een contractuele relatie, door een bijzondere maatschappelijke positie van medisch hulpverleners, of doordat men gezien de inherente onzekerheden bij een medische behandeling deze onzekerheid niet als ‘verhoogd’ of ‘buitengewoon’ risico ziet. Of dit ook voor AI geldt, is nog onbeslist.

Het Europees Parlement heeft deze keuze voor AI al wel gemaakt, en met een andere uitkomst: daar wordt het controleargument gebruikt voor een strikte, schuldloze situatie omvattende risicoaansprakelijkheid. Het is opmerkelijk te noemen dat hiervoor als rechtvaardiging juist vooral wordt gewezen op culpoze elementen, namelijk dat de operator controle uitvoert op het creëren, in stand houden of beheersen van de risico’s.¹³² Deze sprong lijkt onderdeel van een doelredenering, namelijk dat er in het geval van (letsel)schade toch *iemand* aansprakelijk moet zijn.¹³³

Op het door het EP gebruikte *profijtargument* valt ten aanzien van de medisch hulpverlener ook wat af te dingen. Hij heeft niet direct profijt van het gebruik van AI, sterker nog: in principe is dat juist de patiënt. Het hierbij in het (Nederlandse) kader van gevaarlijke stoffen gehanteerde perspectief van kostendoorberekening en verzekerbaarheid snijdt wel hout. Dat geldt ook voor het *identificatieargument*, dat in Nederland ook op andere punten het medische aansprakelijkheidsrecht kleurt.¹³⁴

¹³¹ Bijvoorbeeld doordat een hulpmiddel niet op elke patiënt exact dezelfde uitwerking heeft.

¹³² Lees: culpa in custodiendo.

¹³³ Resolutie EP 2020/2014(INL), par. 6. Dit strookt niet geheel met de gedachtes in §2.2.

¹³⁴ Zie bijvoorbeeld de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis (art. 7:462 BW).

§4.6.5 Art. 6:77 BW: medische AI als hulpzaak?

In de literatuur bestaat discussie over de vraag of (AI-)software onder de toepassing van art. 6:77 BW moet vallen.¹³⁵ Die vraag moet mijns inziens positief moet worden beantwoord. Binnen de medische context wordt in het algemeen ook vóór analoge toepassing gepleit.¹³⁶ Dat lijkt mij vanuit het doel van het artikel, namelijk de hulpverlener een verzwaarde verantwoordelijkheid geven voor het gebruik van hulpmiddelen, ook consistent. Het past bovendien in de bescherming die de patiënt als zwakkere partij geniet.¹³⁷

Er zijn wel verschillen aan te wijzen tussen de hulpzaak in HR Vliegtuigvleugel en een AI-algoritme. In tegenstelling tot een hijskraan, die geacht wordt alleen te breken als hij gebrekkig is, kent AI vanwege het statistische karakter een inherente onzekerheid ten aanzien van de uitkomst: er is niet gegarandeerd dat altijd de ‘juiste’ output wordt gegeven. Dit hoeft niet in alle gevallen tot een verkeerd resultaat te leiden: wanneer een *cell segmentation* algoritme er enkele pixels naast zit,¹³⁸ zal dit niet snel leiden tot schade bij de patiënt. Er zijn echter toepassingen denkbaar, bijvoorbeeld waar diagnostische beslissingen worden genomen, die wel ingrijpende gevolgen kunnen hebben. Een dergelijke inherente onzekerheid is binnen de medische context echter niet onbekend – hetzelfde geldt voor de werking van bijvoorbeeld medicijnen.

¹³⁵ Asser/Hijma 7-I 2019/381. Ten aanzien van de eis van stoffelijkheid is HR 27 april 2012, ECLI:NL:HR:2012:BV1301, NJ 2012/293 (*Beeldbrigade/Hulskamp*) relevant, waarin de Hoge Raad de kooptitel van het BW analoog toepaste op software. Zie hierover Asser/Hijma 7-I 2019/382 en Rinzema 2012. Een AI-systeem dat als machine wordt geleverd, zou vanwege het stoffelijke karakter in ieder geval onder art. 6:77 BW kunnen vallen.

¹³⁶ Althans volgens Broekema-Engelen in GS *Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 2.3. Zie bijvoorbeeld in die positieve zin Ruesen 2017, §1.3.

¹³⁷ Zo geldt er voor de hulpverlener bijvoorbeeld een verzwaarde motiveringslast (stelplicht), zie Groot, Hoogervorst & Van der Wiel 2020, p. 164-165. Als argument voor analoge toepassing van art. 6:77 BW wordt voorts ook wel gegeven dat op die manier eenduidigheid heerst tussen de medische hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW en het medisch hulpmiddel in de zin van de Wet medische hulpmiddelen en dat het niet analoog toepassen van de regel van art. 6:77 BW tot een ongewenst en willekeurig onderscheid zou leiden tussen apparaten die allen voor de Wmh als medisch hulpmiddel gelden, zie Zijlstra 2016, §4.2.1.

¹³⁸ Een dergelijk algoritme wordt gebruikt om op een afbeelding met (menselijke) cellen aan te geven welke pixels binnen een cel liggen, zodat de eigenschappen van de cellen kunnen worden gemeten.

§4.6.6 Wat betekent het ‘controleargument’ voor medische AI?

De vraag is vervolgens wat dit nu precies betekent voor de hulpverlener. In zowel de Nederlandse als de Europese context wordt gesproken over de mate van controle die uitgeoefend wordt. In Nederland vormt een beperkte mate van controle reden om geen aansprakelijkheid aan te nemen, Europees gezien lijkt dit niet uit te maken.¹³⁹ Hoe ziet dit er in de praktijk uit bij AI?

Een AI-systeem bestaat uit een algoritme dat opgebouwd is uit voorgedefinieerde bouwstenen en dat vervolgens getraind wordt met data. Het systeem wordt niet door één partij gebouwd: de bouwstenen zijn doorgaans voorgeprogrammeerd binnen open-source en/of (deels) commerciële projecten als TensorFlow, PyTorch en Scikit-learn, geprogrammeerd met programmeertalen als Python en C met gebruikmaking van veel hulpprogrammatuur (‘libraries’) zoals NumPy en CUDA, die zelf ook weer zelfstandige projecten vormen. De bouwstenen worden ‘opgestapeld’ volgens grotendeels vastliggende ontwerpen,¹⁴⁰ vaak gepubliceerd als wetenschappelijke papers door academici of commerciële R&D-afdelingen.¹⁴¹ Het bedrijf dat de bouwstenen stapelt, het bouwwerk vult met data en commercieel aanbiedt (de ‘fabrikant’), heeft op eerder ingeslopen foutjes dus maar een beperkte invloed. Dat hoeft voor diens aansprakelijkheid overigens niet veel uit te maken, bleek al uit HR Oerlemans/Driessen.¹⁴² Het betekent wel dat de ‘controle’ die in *Vliegtuigvleugel* besproken wordt, maar beperkt mogelijk is en zich in het algemeen slechts uitstrekt over de kwaliteit van de gebruikte data, het up-to-date houden van de onderliggende bouwstenen en eventueel het alert zijn op het wetenschappelijk verouderd raken van algoritme-ontwerpen.

In hoeverre dit echter mogelijk is, hangt af van de afgesproken taakverdeling tussen AI-gebruiker en fabrikant. Volgens het ‘traditionele’ model waarin een fabrikant een product ontwerpt, certificeert en vermarkt, ligt het zwaartepunt van de verantwoordelijkheden bij de

¹³⁹ Ondanks de culpoze elementen die in de voorgaande paragraaf genoemd aangehaald werden.

¹⁴⁰ Denk aan bepaalde modellen van neurale netwerken, maar ook ‘eenvoudigere’ modellen als support vector machines en allerlei andere classificatie- en regressiemodellen.

¹⁴¹ Denkbaar is dat een door een academisch ziekenhuis binnen de wetenschappelijke tak ontwikkeld AI-model via een externe vennootschap wordt gecertificeerd en daarna middels licentie wordt toegepast in de kliniek.

¹⁴² HR 13 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB3326, NJ 2002/203 (Oerlemans/Driessen).

fabrikant. Bij ontwikkeling van AI is het mogelijk dat dit zwaartepunt verschuift, maar het bestaande Europese certificeringssysteem kan deze verschuiving beperken,¹⁴³ waardoor de ontwikkeling, de beschikking over broncode en daarmee de mogelijkheid om aanpassingen te doen gewoonlijk bij de fabrikant blijven.¹⁴⁴ In een dergelijke situatie beperkt de controlemogelijkheid van de (medisch) gebruiker zich tot het installeren van updates die door de fabrikant worden uitgebracht.¹⁴⁵ Dat zou inhouden dat de Nederlandse aansprakelijkheid via art. 6:77 BW slechts in uitzonderlijke gevallen tot aansprakelijkheid van de medisch hulpverlener zou leiden. Dat zou anders zijn wanneer de gebruiker zijn data (automatisch) deelt met de fabrikant, om zo samen het AI-systeem te verbeteren. Dit zou kunnen leiden tot betere AI-systemen, maar het is voor de gebruiker niet erg aantrekkelijk vanwege de dreiging van aansprakelijkheid die boven een dergelijke samenwerking hangt. Ditzelfde geldt voor het mogelijk maken en handhaven van ‘human oversight’. Daarbij valt wel in te brengen dat de norm van een goed hulpverlener hiertegen corrigerend kan werken: probeert men de controlemogelijkheden te ontduiken, dan riskeert men een verwijtbare tekortkoming ex art. 7:453 BW. Dat is echter wel een zeer indirecte prikkel.

¹⁴³ Doordat een AI-systeem voorafgaand aan certificering in staat van gereedheid moet worden gebracht en men redelijk vasthoudt aan chronologische fasen van ontwikkeling en vermarkten, in plaats van een dynamische relatie tussen fabrikant en gebruiker. Dit geldt voor het vigerende stelsel van de MDR en IVDR, maar deels ook voor de ontwerp-AI Regulation. Daarnaast is de fabrikant vanwege beschikbare kennis doorgaans al de logischere partij om verbeteringen aan te brengen, niet alleen binnen AI-toepassingen.

¹⁴⁴ Zie bijvoorbeeld de nu beschikbare gecertificeerde AI-toepassingen voor radiologie, op een lijst samengesteld door het Radboudumc: <https://grand-challenge.org/aiforradiology/> (laatst bezocht 8 juni 2021).

¹⁴⁵ En eventueel het monitoren op fouten, zoals beschreven in de concept-AI Regulation.

§4.7 *Conclusie*

Dit hoofdstuk beschreef hoe het gebruik van medische AI zou kunnen resulteren in aansprakelijkheid naar Nederlands recht. Daarbij werd opgesomd welke zorgplichten op een hulpverlener kunnen rusten, maar ook wanneer een AI ‘gebrekkig’ kan zijn. Vervolgens werd ingegaan op de uitdaging van het aantonen van causaliteit en op welke wijzen toerekening al dan niet kan plaatsvinden. Bij dit laatste bleek dat in het Nederlandse recht niet al te snel plaats is voor ‘zuivere’ risicoaansprakelijkheid, en bij een gebrekkige hulpzaak kan afhangen van de mate van controle. Vanwege de vele verschillende bouwstenen van AI is de hoeveelheid controle die de hulpverlener kan uitoefenen beperkt. Dit kan problematisch zijn voor de patiënt, omdat de hulpverlener dan niet snel aansprakelijk is. In de benadering van het Europese Parlement bestaat deze problematiek daar niet, hoewel het controleargument daar ogenschijnlijk niet helemaal zuiver wordt toegepast en dit samen met het profijtargument niet helemaal passend is voor de medische situatie. De functies van schadevergoeding, beschreven in §2.2.2, worden zo wel beter vervuld, doordat sneller tot schadevergoeding wordt overgegaan.

HOOFDSTUK 5 – Rechtsvergelijking

§5.1 *Inleiding*

In dit hoofdstuk wordt het blikveld verlegd naar de omringende landen. Op welke manier is het medisch aansprakelijkheidsrecht daar georganiseerd? Vindt er in deze landen discussie plaats over het reguleren van (medische) AI en zo ja, zijn daar nuttige ideeën uit op te doen? Achtereenvolgens worden het Duitse (§5.2), Franse (§5.3) en Engelse (§5.4) recht behandeld. Afgesloten wordt met een reflecterende conclusie (§5.5).

§5.2 *Duitsland*

§5.2.1 *Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Duits recht*

De hulpverlener kan naar Duits recht aansprakelijk gesteld worden op een buitencontractuele (§ 823 BGB) of contractuele (§ 276 jo. 280 BGB) grond. In de praktijk maakt de keuze tussen deze twee gronden niet veel uit, omdat in beide gevallen aansluiting gezocht wordt bij dezelfde norm: een hulpverlener dient ervoor zorg te dragen dat de behandeling wordt uitgevoerd volgens “allgemein anerkannten fachlichen Standards” (§ 630a BGB), dat net als art. 7:453 BW vooral een open norm is ter invulling via medische protocollen:

“[Der Standard] repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.”¹⁴⁶

Het ‘meetmoment’ is het moment waarop de behandeling plaatsvindt (§ 630a BGB). Het handelen van de hulpverlener wordt vergeleken met een maatman die, net als in Nederland, een gemiddeld vakgenoot is uit dezelfde discipline:

¹⁴⁶ BGH 22.12.2015, VI ZR 67/15, NJ 2016, 155. Zie ook BeckOK BGB/Katzenmeier 2021 § 630a, Rn. 148-149 en Laufs/Kern/Rehborn 2019, Rn. 3-6.

“Gemeint ist diejenige Behandlung, die ein durchschnittlich qualifizierter Arzt des jeweiligen Stand von medizinischer Wissenschaft und Praxis an Kenntnissen, Wissen, Können und Aufmerksamkeit zu erbringen in der Lage ist.”¹⁴⁷

De norm vereist niet dat de hulpverlener de állernieuwste technieken, die pas net uitgevonden zijn, al direct toepast. Er wordt hem een zekere ‘overgangperiode’ gegund.¹⁴⁸ Wel moet de kwaliteit van de behandeling daarbij blijven voldoen aan hetgeen van het ziekenhuis en arts verwacht mag worden op basis van de zich ontwikkelende medische kennis.¹⁴⁹ Overigens wordt daarbij, in tegenstelling tot naar Nederlands recht,¹⁵⁰ ook gedifferentieerd naar organisatie – van een (hulpverlener in een) universitair ziekenhuis mag meer worden verwacht dan van een algemene kliniek.¹⁵¹

Houdt de hulpverlener zich niet aan de norm, dan begaat hij een ‘Behandlungsfehler’. Dit begrip is niet wettelijk gedefinieerd en omvat alle mogelijke overtredingen van de zorgvuldigheidsnorm (“weiten Behandlungsfehlerbegriff”)¹⁵². De kernvraag luidt:

“ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnissen und Erfahrungen im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen sowie therapeutischen Maßnahmen getroffen und diese Maßnahmen sorgfältig durchgeführt hat.”¹⁵³

Aansprakelijkheid op grond van een *Fehler* vereist verwijtbaarheid. Het betreft een *geobjectiveerd* begrip – de hulpverlener het beter *kunnen of moeten* weten.¹⁵⁴

¹⁴⁷ BeckOK BGB/Katzenmeier 2021 § 630a, Rn. 149.

¹⁴⁸ Taupitz 2011, p. 358-359.

¹⁴⁹ Laufs/Kern/Rehborn 2019, nr. 19.

¹⁵⁰ Wijne 2013, p. 198, met verwijzing naar HR 9 november 1990, NJ 1991/26 (Speeckaert/Gradener), r.o. 3.7, alhoewel deze rechtsoverweging mijns inziens niet bijzonder uitgesproken is.

¹⁵¹ BeckOK BGB/Katzenmeier BGB § 630a Rn. 165.

¹⁵² BeckOK BGB/Katzenmeier BGB § 630a Rn. 193

¹⁵³ BGH 10.03.1987, NJW 1987, 2291.

¹⁵⁴ BeckOK BGB/Katzenmeier BGB § 630a Rn. 194, met verwijzing naar BGH 13.2.2001 – VI ZR 34/00 (Jena). Hier probeerde een assistent-arts bij een moeizame geboorte te helpen door, na mislukte pogingen van de vroedvrouw, de baby aan het hoofd naar buiten te trekken op een wijze die niet overeenkwam met de medische standaard. Gebrek aan verwijtbaarheid weerhield het BGH niet van het vaststellen van aansprakelijkheid. Een voorbeeld van wanneer een hulpverlener ook niet beter *kon* weten is de zaak waarin nieuwe kennis nog slechts in een specialistisch bekend was, zie BGH 19. 10. 2010 - VI ZR 241/09.

Ook als hulpverlener wegens toenemende technische complexiteit van medische methoden niet meer alle details kan kennen, rust op hem de plicht zich met het functioneren van het apparaat bekend te maken: “wie dies einem naturwissenschaftlich und technisch aufgeschlossenen Menschen (...) möglich und zumutbar ist”.¹⁵⁵ De hulpverlener mag er wel van uit gaan dat een CE-gecertificeerd apparaat in orde is.¹⁵⁶ Op de hulpverlener rust de plicht om bij aanschaf van de apparatuur een hoge mate van zorg in acht te nemen.¹⁵⁷ deze apparatuur moet de dan gangbare medische stand van de techniek vertegenwoordigen.¹⁵⁸ Daarnaast rust op de arts de verplichting om apparaten regelmatig door gespecialiseerd personeel laat onderhouden, dat hij getraind is in het gebruik ervan, zich houdt aan de gebruiksaanwijzing en voortdurend de werking van het apparaat controleert.¹⁵⁹

Het Duitse recht legt de hulpverlener geen risicoaansprakelijkheid op. Hij hoeft bijvoorbeeld niet in te staan voor het foutloos functioneren van een hulpparaat, in het bijzonder niet wanneer het disfunctioneren veroorzaakt wordt door een door hem niet kenbare ontwerpfout.¹⁶⁰ Zoals Hiemstra omschrijft, is het Duitse medische aansprakelijkheidsrecht gebaseerd op *schuld* en dient er dus steeds een zorgvuldigheidsnorm zijn aan te wijzen die de hulpverlener *zelf* geschonden heeft.¹⁶¹

¹⁵⁵ BGH 11.10.1977, NJW 1978, 584. In dat geval speelde wel mee dat het apparaat van vitale betekenis was en onbeheerd op een drukke plaats had gestaan.

¹⁵⁶ LG Karlsruhe 8.2.2013, 7 O 94/12, sub 43;

¹⁵⁷ Hiemstra 2018, p. 207.

¹⁵⁸ Laufs/Katzenmeier/Lipp 2021, Kap. XI Rn. 126.

¹⁵⁹ Laufs/Katzenmeier/Lipp 2021, Kap. XI Rn. 126.

¹⁶⁰ Laufs/Katzenmeier/Lipp 2021, Kap. XI Rn. 127.

¹⁶¹ Hiemstra 2018, p. 204-205 en 216.

§5.2.2 AI en schuld

Hierboven is ingegaan op de algemene zorgvuldigheidsplicht die het Duitse recht stelt aan de hulpverlener. De normen die op die grond gelden ten aanzien van reguliere apparaten, zullen ook gelden ten aanzien van AI-systemen. Dat begint bij de ingebruikneming, op welk moment de hulpverlener zich zal moeten vergewissen dat het apparaat echt voldoet aan de dan geldende stand van de techniek,¹⁶² en blijft gelden tijdens het gebruik. Net als bij ‘normale’ apparaten moet de hulpverlener zich scholen in het gebruik ervan,¹⁶³ en moet hij het juiste onderhoud (laten) plegen, waarbij gedacht kan worden aan het tijdig installeren van updates.¹⁶⁴ Hij moet te allen tijde kritisch blijven op de werking van het AI-systeem en voor zover hij dat kan controles uitvoeren.¹⁶⁵

Op dit laatste punt wordt in de Duitse literatuur een gevaar gesignaleerd. Het is, vanwege de snelle ontwikkelingen binnen de AI-techniek, lastig voor hulpverleners om ‘bij’ te blijven. Daarbij is het bij moderne AI-software lastig om precies te controleren wat er gebeurt. Dit kan leiden tot een uitholling van de aansprakelijkheid van hulpverleners, omdat er voor hen simpelweg minder mogelijkheden zijn om zorg te dragen voor een foutloze werking van het AI-systeem. In tegenstelling tot in het Franse recht, zo schrijft Eichelberger, kan aansprakelijkheid volgens geldend Duits recht niet gekoppeld worden aan het enkele in gebruik nemen van een AI-apparaat, omdat dat zou leiden tot een risicoaansprakelijkheid (‘Kausalhaftung’), welke het Duitse recht in dit kader niet kent. Er moet immers altijd een verwijtbare normschending (‘Verkehrspflichtverletzung’) aan de zijde van de hulpverlener aan te wijzen zijn.¹⁶⁶ Het Duitse recht kent wel risicoaansprakelijkheden, maar die zijn volgens Mühlböck en Taupitz geen van allen passend om *per analogiam* toe te passen op artificial intelligence in de gezondheidszorg.¹⁶⁷

¹⁶² Of in ieder geval die welke hem redelijk voorgehouden kan worden.

¹⁶³ Laufs/Katzenmeier/Lipp 2021, Kap. XI Rn. 126.

¹⁶⁴ Laufs/Katzenmeier/Lipp 2021, Kap. XI Rn. 126.

¹⁶⁵ Taupitz 2011, p. 387.

¹⁶⁶ Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020, p. 193.

¹⁶⁷ Mühlböck & Taupitz 2021, p. 210.

§5.2.3 Mogelijke oplossingen ‘de lege ferenda’

Er wordt al wel nagedacht over hoe deze uitdagingen mogelijk aangepakt kunnen worden. Ik licht er hier vier uit.

Ten eerste wordt gesproken over een risicoaansprakelijkheid voor AI-gebruikers en/of -fabrikanten.¹⁶⁸ Een voordeel hiervan is dat de kosten, via mogelijke verzekeringen, op deze manier verspreid worden over de gebruikers en/of fabrikanten, welke het economisch nut genieten. Tegelijkertijd is het lastig om dit zo te regelen dat er een prikkel ontstaat voor het ontwikkelen van ‘veiligere’ AI, zonder dat ontwikkeling in het algemeen ontmoedigd wordt. Daarnaast is het lastig om te bepalen welke software wel, en welke niet onder het te gebruiken ‘AI’-begrip valt. Wanneer is een toepassing voldoende ‘intelligent’ of ‘autonoom’? Hierdoor laat de omvang van de risicoaansprakelijkheid zich lastig vaststellen, hetgeen vanwege de ingrijpende aard van de aansprakelijkheid wel cruciaal is.¹⁶⁹ Bovendien kunnen slachtoffers tegen causaliteitsproblemen aanlopen vanwege de verwevenheid van AI met andere systemen.¹⁷⁰ Deze oplossing laat zich wel vergelijken met de al bestaande risicoaansprakelijkheden binnen het verkeer, bij medicijnontwikkeling en voor dieren.¹⁷¹ Net als daar, zou het passend zijn om te differentiëren naar toepassingsgebied:¹⁷² een risicovollere toepassing zoals de medische diagnostiek komt eerder in aanmerking dan bijvoorbeeld de roostering van collegezalen. De eerdergenoemde verwevenheid kan deze afbakening evenwel vermoeilijken.¹⁷³

¹⁶⁸ Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020, p. 197-198. De risicoaansprakelijkheid voor fabrikanten zou dan een vorm van productaansprakelijkheid zijn waarbij geen gebrek hoeft te worden aangetoond, zie Mühlböck & Taupitz 2021, p. 211-212.

¹⁶⁹ Fabrikanten kunnen hierbij op zoek gaan naar manieren om hun software net niet ‘intelligent’ genoeg te maken. Vgl. Van der Maaten 2016, p. 66: er bestaat een neiging om software niet langer onder ‘AI’ te scharen naarmate de state-of-the-art opschuift.

¹⁷⁰ Mühlböck & Taupitz 2021, p. 212.

¹⁷¹ Katzenmeier 2019, 270. NB: de Duitse aansprakelijkheid voor ‘luxehuisdieren’ (§ 833 BGB) kent ‘tenzij-formule’ zoals die in Nederland (art. 6:179 BW).

¹⁷² Mühlböck & Taupitz 2021, p. 212.

¹⁷³ Mühlböck & Taupitz 2021, p. 212.

Ten tweede wordt gesproken over het aanspreken van een gebruiker voor een normschending ('Fehler') van het AI-systeem.¹⁷⁴ Een gebruiker is dan aansprakelijk wanneer de AI-software niet voldoet aan de norm die van dergelijke software verwacht mag worden en daardoor een verkeerd resultaat oplevert. In wezen kan men dit zien als een tussenvorm tussen risicoaansprakelijkheid en schuldaansprakelijkheid van de gebruiker. Praktisch is deze oplossing allerm minst, omdat het aantonen van een dergelijke *Fehler* waarschijnlijk niet eenvoudig zal zijn. Daarnaast gelden bovendien dezelfde nadelen als voor een risicoaansprakelijkheid, zij het dat er automatisch een sterke prikkel bestaat voor het ontwikkelen van 'Fehler-loze' AI.

Ten derde wordt gesproken over het creëren van een schadefonds, waarin door gebruikers en fabrikanten gestort wordt.¹⁷⁵ Hiervoor gelden in wezen dezelfde voor- en nadelen als bij het creëren van een risicoaansprakelijkheid, hetzij dat proceskosten een kleinere rol kunnen spelen door een mogelijk eenvoudigere afwikkelingsprocedure.¹⁷⁶ Daarentegen geldt wel dat er potentieel minder prikkels zullen zijn om veiliger AI-software te ontwikkelen of in gebruik te nemen.¹⁷⁷

Ten vierde wordt wel gesproken over het introduceren voor rechtspersoonlijkheid voor AI-systemen, waarna die systemen zelf vatbaar voor aansprakelijkheid zouden zijn.¹⁷⁸ Deze route wordt wegens praktische en ethische bezwaren als ingewikkeld beoordeeld, maar niet onmogelijk.¹⁷⁹ Opgemerkt zij dat het Europees Parlement te dezen vragen heeft gesteld aan de Europese Commissie.¹⁸⁰

¹⁷⁴ Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020, p. 198.

¹⁷⁵ Mühlböck & Taupitz 2021, p. 213; Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020, p. 198-199.

¹⁷⁶ Mühlböck & Taupitz 2021, p. 213.

¹⁷⁷ Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020, p. 198.

¹⁷⁸ Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020, p. 199.

¹⁷⁹ Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020, p. 199; Mühlböck & Taupitz 2021, p. 213-216.

¹⁸⁰ Resolutie van het Europees Parlement van 16 februari 2017 met aanbevelingen aan de Commissie over civielrechtelijke regels inzake robotica (2015/2103(INL)).

§5.3 Frankrijk

§5.3.1 Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Frans recht

Het Franse aansprakelijkheidsrecht heeft sinds de 19^e eeuw turbulente ontwikkelingen doorgemaakt. Aangewakkerd door groei aan (letselschade)risico's voor arbeiders door de industrialisatie van de maatschappij werd de aansprakelijkheidsgrondslag, die net als in het Duitse recht gebaseerd was op schuldaansprakelijkheid en dus van een verwijtbare normschending uitging, steeds meer verruimd om gelaedeerden tegemoet te komen. Het aansprakelijkheidsrecht ontwikkelde zich zo richting een systeem van risicoaansprakelijkheden, mogelijk gemaakt door de ontwikkeling van verzekeringen. De rechtspraak legde de bepalingen in de Code Civil ruim uit en hechtte steeds minder aan de aanwezigheid van schuld.¹⁸¹

Na verloop van tijd begon dit systeem op kritiek te stuiten. Rond de jaren '90 spraken de medische gemeenschap en verzekeraars zich uit tegen hun groeiende lasten en ontstond een gespannen periode van premieverhogingen en beëindiging van contracten met ziekenhuizen. Uiteindelijk heeft dit in 2002 geleid tot de *Loi relative aux droits des maladies et à la qualité du système de santé*, welke werd ingevoegd in de *Code de la santé publique* (CSP).

De nieuwe bepaling 1142-1 CSP vormt de basis voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener. Het artikel is zowel in te roepen binnen het administratieve recht, door de patiënt die in een publiek ziekenhuis is behandeld, als binnen het civiele recht, door de patiënt die in een privékliniek is behandeld. Er is gekozen voor schuldaansprakelijkheid, tenzij de patiënt schade heeft geleden als gevolg van een gebrekkig product.¹⁸²

“I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé (...) ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.”¹⁸³

¹⁸¹ Zie Cass. Civ. 16 juni 1896, S.1897, I.17 (*Teffaine*) en Cass., Ch. Réun. 13 februari 1930, DP 1930. I. 57 (*Jand'heur*).

¹⁸² Of in het geval van een ziekenhuisinfectie, hier niet verder behandeld.

¹⁸³ Article 1142-1 CSP.

Het artikel doet denken aan het Nederlandse art. 6:77 BW, zij het dat het Franse artikel geen ‘tenzij-formule’ bevat – een verschil dat wellicht is te verklaren vanuit de Franse traditie van risicoaansprakelijkheden. Er is ten aanzien van de uitleg van dit artikel een merkwaardige tweedeling ontstaan in de rechtspraak. De hoogste administratieve rechter, de *Conseil d’État*, bepaalde dat uit dit artikel volgt dat een (publiek) ziekenhuis zonder schuld aansprakelijk kan zijn voor falende apparaten:

“le service public hospitalier est responsable, même en l’absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu’il utilise”¹⁸⁴

Dat lijkt in lijn met de bewoordingen van Art. 1142-1 CSP. De hoogste rechter in civiele zaken, de *Cour de Cassation*, oordeelde echter anderszins. In 2012 en 2013 wees het Cour de Cassation twee zaken waarin juist vastgehouden werd aan het schuldvereiste, ook in gevallen van gebrekkige medische hulpapparaten. Het is onduidelijk waarom het Cour de Cassation voor deze afwijkende route koos, alhoewel mogelijke verklaringen gelegen zijn in (i) het met het artikel gecodificeerde uitgangspunt van schuldaansprakelijkheid,¹⁸⁵ of (ii) de introductie van een publiek compensatiesysteem waar patiënten terecht kunnen met een schadepost waarvoor zij niet een hulpverlener of fabrikant aansprakelijk kunnen stellen.¹⁸⁶ De uitspraken leverden veel kritiek op in de literatuur,¹⁸⁷ maar de huidige situatie is nog steeds dat patiënten die bij een publiek ziekenhuis worden behandeld, achteraf gemakkelijker een aansprakelijkheidsclaim toegewezen kunnen krijgen, omdat zij, in tegenstelling tot patiënten van een privé-instelling, geen schuld hoeven aan te tonen.¹⁸⁸

¹⁸⁴ CE 9 juli 2003, 220437, ECLI:FR:CESSR:2003:220437.20030709 (*Marzouk*).

¹⁸⁵ Hiemstra 2018, p. 237.

¹⁸⁶ Hiemstra 2018, p. 239-241 en 242.

¹⁸⁷ Zie Hiemstra 2018, p. 234-239.

¹⁸⁸ Morlet-Haidara 2018, p. 106.

§5.3.2 AI en schuld

Het onderscheid tussen de uitleg van de Cour de Cassation en de uitleg van de Conseil d'État heeft gevolgen voor de aansprakelijkheid voor schade na het gebruik van AI. Zoals hierboven al werd opgemerkt, zou het automatiseren van complexe taken kunnen leiden tot een uitholling van de schuldaansprakelijkheidsgrond.¹⁸⁹ De uitleg van de Cour de Cassation, waarin schuld nog steeds een vereiste is, zou er dan toe leiden dat het steeds lastiger is voor patiënten om een hulpverlener aansprakelijk te stellen.

Morlet-Haidara licht dit toe aan de hand van een aantal van elkaar te onderscheiden situaties. Zo kan schade aan de patiënt worden veroorzaakt doordat (i) het AI-systeem vanwege een verkeerd gebruik van de hulpverlener geen goede uitslag geeft, (ii) het AI-systeem vanwege gebrekkig onderhoud geen goede uitslag geeft en (iii) het AI-systeem zelf handelingen verricht aan de patiënt of diens situatie monitort, daarbij een waarschuwing afgeeft en het medisch team niet (tijdig) naar deze waarschuwing handelt. In deze drie situaties kan de hulpverlener schuld verweten worden en zouden beide hoogste rechters dus tot aansprakelijkheid kunnen komen. Dat is anders wanneer een verkeerde uitkomst voortkomt uit het 'black box'-karakter,¹⁹⁰ of vanwege tekortkomingen in de trainingsdata. De patiënt zou dan mogelijk de fabrikant kunnen aanspreken, maar het zou haars inziens beter zijn als ook de hulpverlener aangesproken kon worden. Dit laatste is mogelijk bij de Conseil d'État, maar niet bij de Cour de Cassation.

In dit licht is een andere uitspraak van de Cour de Cassation interessant. De zaak in kwestie betrof een procedure tussen Google en Société Lyonnaise de Garantie.¹⁹¹ Laatstgenoemde ageerde tegen de *auto-complete*-functionaliteit in de zoekbalk van Google: wanneer men 'Lyonnaise de g' intypte, werd als derde suggestie het pejoratieve 'Lyonnaise de garantie escroc'¹⁹² getoond. Anders dan de rechter in eerste en tweede aanleg, bepaalde de Cour de Cassation dat Google niet aansprakelijk kon zijn, omdat door het gebruik van een algoritme

¹⁸⁹ Daar komt wel bij dat de hulpverlener andere zorgverplichtingen krijgt, zoals het onderhoud van het AI-systeem.

¹⁹⁰ Zie over dit begrip §1.2, voetnoot 11. De nuancerings die aldaar aangebracht wordt, maakt hier niet zoveel uit.

¹⁹¹ CdC 19 juni 2013, no. 12-17.591, ECLI:FR:CCASS:2013:C100625 (*Google/Lyonnaise de Garantie*). Zie hierover ook Bossan 2013, p. 317.

¹⁹² Het woord *escroc* betekent zoveel als 'oplichter' of 'zwendelaar'.

geen menselijke ‘wil’ meer aan de uiting ten grondslag lag. Het was slechts “le fruit d’un processus purement automatique dans son fonctionnement et aléatoire dans ses résultats”.

Het laatste woord is hierover echter nog niet gezegd. Een half jaar later sprak het Tribunal de grande instance de Paris uit dat er aan een dergelijke specifieke uiting wellicht geen ‘wil’ ten grondslag ligt, maar dat die wel aanwezig is op het moment dat het systeem in gebruik wordt genomen en wanneer bepaalde parameters worden ingesteld: via deze weg zou dus wel een ‘faute’ kunnen worden aangenomen.¹⁹³

§5.3.3 *Loi bioéthique*

Dit overzicht zou niet compleet zijn zonder ook kort aandacht te geven aan recente ontwikkelingen rondom de *Loi relative à la bioéthique*. Het betreft een wetgevingsproject om de gelijknamige wet uit 2011 te vernieuwen en waarmee aangevangen is in 2019. Een conflict tussen Assemblée en Sénat over in vitro-fertilisatie voor lesbische partners heeft ervoor gezorgd dat het proces tijdelijk stilligt.¹⁹⁴ Het wetsvoorstel bevat echter ook regels over het gebruik van AI in de gezondheidszorg.¹⁹⁵ Zo wordt het gebruik van medische (big) data gereguleerd, worden er nadere regels gegeven over ‘médecine génomique’ om personalized medicine mogelijk te maken en worden er voorwaarden gesteld aan het gebruik van algoritmen en robots. Ten aanzien van het laatste heeft men bij het opstellen van de conceptwet gedeeltelijk naar het voorstel van de commissie gekeken, maar niet alle voorstellen overgenomen.

Twee voorstellen van de commissie die overgenomen zijn in de wet zijn (i) het vereiste om de patiënt voorafgaand aan het gebruik van AI daarvan op de hoogte te stellen en (ii) het vereiste om de uitkomsten van AI-algoritmen altijd te laten controleren door een mens

¹⁹³ TGI Paris, 23 octobre 2013 (*Bruno L./Google*).

¹⁹⁴ Zie *Le Monde*, ‘Après l’adoption de la loi de bioéthique sans extension de la PMA, un accord à trouver entre députés et sénateurs’, 4 februari 2021 ([online](#), laatst geraadpleegd 10 mei 2021).

¹⁹⁵ Gestimuleerd door het rapport van parlementslid en wiskundige Cédric Villani, ‘Donner un sens ‘a l’intelligence artificielle’, 28 maart 2018.

(‘garantie humaine’).¹⁹⁶ Het op de hoogte stellen van de patiënt is gekoppeld aan diens recht om ‘informed consent’ te geven voor de behandeling.¹⁹⁷

Twee voorstellen die niet zijn overgenomen in de wet zijn (i) om nadere regels te stellen over de aansprakelijkheid van hulpverleners en (ii) om een wettelijk vereiste van ‘verklaarbaarheid’ voor algoritmen in te stellen.¹⁹⁸ Ten aanzien van de aansprakelijkheid heeft de wetgevingscommissie aangeraden vast te houden aan het ‘principe’ dat de hulpverlener, bij afwezigheid van een vastgestelde fout in het algoritme, slechts aansprakelijk is voor een ‘faute’ van zijn kant.¹⁹⁹ Daarbij mag een ‘faute’ niet bestaan uit het niet volgen van de aanbevelingen van een algoritme, zelfs als deze aanbevelingen juist blijken te zijn.²⁰⁰ Over het laatste wordt opgemerkt dat een hulpverlener wellicht niet precies weet hoe het algoritme werkt, maar wel kan weten welke medische determinanten een rol spelen, waardoor hij een kritische houding kan aannemen ten aanzien van de uitkomsten van het algoritme en zo min of meer aan de patiënt kan uitleggen hoe een beslissing tot stand is gekomen.²⁰¹

Zoals gezegd, ligt de behandeling van het wetsvoorstel op dit moment stil. Het gedeelte over AI is daarbij echter niet het springende punt, waardoor dit vermoedelijk over een tijd geldend recht zal worden. Het zal interessant zijn om te kijken hoe deze regels in de praktijk ingevuld zullen worden.

¹⁹⁶ Verslag commissie, Proposition n° 43.

¹⁹⁷ Article L1111-4 CSP: “Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.”

¹⁹⁸ Verslag commissie, Proposition n° 41/42 en 47.

¹⁹⁹ Verslag commissie, p. 241-276, Proposition n° 41

²⁰⁰ Verslag commissie, p. 241-276, Proposition n° 42

²⁰¹ Verslag commissie, p. 266.

§5.4 Verenigd Koninkrijk (Engels recht)

§5.4.1 Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Engels recht

De aansprakelijkheid van hulpverleners is in het Engelse recht, net als in het Duitse, vooral gebaseerd op schuldaansprakelijkheid (*fault-based*). De aansprakelijkheid, die doorgaans buitencontractueel zal zijn,²⁰² wordt gekoppeld aan het schenden van een plicht (*duty*), waardoor een *tort of negligence* wordt gepleegd. Bij het behandelen van een patiënt heeft de hulpverlener een *duty of care*, doordat er handelingen worden verricht waarbij kans is op schade aan het lichaam van de patiënt. Of de hulpverlener zich bij de behandeling aan deze *duty of care* gehouden heeft, wordt getoetst met de *Bolam*-test, naar de woorden van McNair J in *Bolam v Friern HMC*:

“The test is the standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill. A man need not possess the highest expert skill; it is well established law that it is sufficient if he exercises the ordinary skill of an ordinary competent man exercising that particular art. (...) [I]n the case of a medical man, negligence means failure to act in accordance with the standards of reasonably competent medical men at the time. (...) [T]here may be one or more perfectly proper standards; and if he conforms with one of those proper standards, then he is not negligent.”²⁰³

Hier wordt, net als in Nederland en Duitsland, een maatman geïntroduceerd. McNair J merkt daarbij op dat er meerdere handelwijzen tegelijkertijd onder de ‘proper standards’ kunnen vallen. Opmerkelijk is dat de Engelse rechter later op deze maatstaf een correctie heeft uitgevoerd, in *Bolitho v. City and Hackney Health Authority*,²⁰⁴ om het privilege van de medische professie om zichzelf te reguleren enigszins in te perken.²⁰⁵ De rechter kan het richtlijngetrouw handelen van een hulpverlener desondanks onrechtmatig achten, indien de richtlijnen onvoldoende ‘logical basis’ hebben:

²⁰² Tenzij de hulpverlener een garantie heeft afgegeven op een goed resultaat, hetgeen zelden het geval zal zijn.

²⁰³ *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 W.L.R. 582, p. 586-587. Zie hierover (en over *Bolitho*) ook Merry & McCall 2017, p. 221.

²⁰⁴ *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* [1998] AC 232.

²⁰⁵ Merry & McCall, p. 223-224.

"it must have "a logical basis" and in cases "involving ... the weighing of risks against benefits", the experts "must have directed their minds to the question of comparative risks and benefits and have reached a defensible conclusion on the matter"²⁰⁶

Sindsdien wordt het handelen van de hulpverlener getoetst aan de ‘*Bolam-Bolitho* standard of care’.²⁰⁷

§5.4.2 *Discussie ten aanzien van AI*

Het Bolam-Bolitho-criterium roept vragen op ten aanzien van de inzet van AI bij de medische behandeling. Wanneer heeft een hulpverlener voldaan aan zijn *duty of care*? Smith vraagt zich in dit kader af of van een AI-systeem dat getraind is op wetenschappelijke artikelen wellicht gezegd kan worden dat de uitkomst gebaseerd is op ‘a body of responsible medical opinion’ en het volgen van de uitkomst op die grond geaccepteerd zou moeten worden. Daarbij wordt opgemerkt dat meerdere concurrerende ‘medical opinions’ toelaatbaar zijn, de hulpverlener hoeft bovendien niet per se de meerderheidsopinie te volgen. Het volgen van de beslissing van het AI-systeem is in ieder geval strijdig met de *duty of care* indien de beslissing ‘illogical’ is.²⁰⁸ In zekere zin zou dit niet moeten kunnen voorkomen, omdat AI nu juist gebouwd is op logica. Het is echter de vraag of in het *Bolitho*-arrest ook dergelijke wiskundige logica bedoeld wordt. Smith merkt op dat de rechter wellicht van de hulpverlener zal eisen dat de achterliggende redenering van een op AI-software gebaseerde beslissing wordt uiteengezet.²⁰⁹

Net als genoemd onder §5.2.2, wordt opgemerkt dat er met het introduceren van AI minder ruimte kan bestaan om de hulpverlener op grond van schuld aan te spreken. Het is nog niet duidelijk hoe dit opgelost kan worden. Wordt er vastgehouden aan het schuldvereiste, dan is het voor de patiënt lastiger om de hulpverlener aan te spreken als hij door een fout in de AI-software schade oploopt. Laat men het schuldvereiste echter varen, dan ontstaat het risico dat

²⁰⁶ *Muller v King's College Hospital NHS Foundation Trust* [2017] EWHC 128 (QB), r.o. 60.

²⁰⁷ Smith 2020, p. 134-135 en 142.

²⁰⁸ Smith 2020, p. 135.

²⁰⁹ Smith 2020, p. 135.

hulpverleners terechtkomen in een ‘moral crumple zone’, waarbij ze aansprakelijk kunnen zijn voor het enkele in gebruik nemen van de AI-software.²¹⁰

Evenals als in Frankrijk heeft het Engelse parlement echter de moeite genomen om wetgeving te ontwerpen voor AI-toepassingen. Hier heeft dit zelfs al geleid tot geldend recht. De Automated and Electric Vehicles Act 2018 (AEVA) reguleert het gebruik van en de aansprakelijkheid voor schade door autonome voertuigen.²¹¹ Voor de aansprakelijkheid wordt een verzekeringsstelsel ingevoerd, waarbij verzekeraars dekking kunnen beperken voor gevallen waarin (i) de software van het voertuig is aangepast door of met kennis van de verzekerde of (ii) de verzekerde heeft verzuimd veiligheidskritische updates te installeren.²¹² Er wordt in feite een risicoaansprakelijkheid geïntroduceerd, waarbij aansprakelijkheid voor de verzekerde of diens verzekeraar slechts af te wenden is met een beroep op ‘contributory negligence’ van de gelaedeerde.²¹³

Is het voertuig niet verzekerd, dan rust de risicoaansprakelijkheid op de eigenaar van het voertuig.²¹⁴ Hierdoor wordt de eigenaar, zo merkt Marson op, in een lastig parket gebracht.²¹⁵ De traditioneel bestaande risicoaansprakelijkheid voor voertuigen in het verkeer gaat ervan uit dat de eigenaar zelf het risico op ongelukken kan verkleinen door zijn voertuig te inspecteren op veiligheid: hij moet bijvoorbeeld controleren of de banden voldoende profiel hebben en goed zijn opgepompt.²¹⁶ De aard van AI-software maakt dat dit voor de eigenaar lastig te controleren is, hetgeen maakt dat de risicoaansprakelijkheid zwaarder drukt.²¹⁷

Concluderend valt het volgende op te merken. In de medische context is voorlopig onduidelijk hoe aansprakelijkheid precies zal uitvallen, vanwege het feit dat er schuld vereist moet zijn aan de kant van de hulpverlener en dit schuldbegrip door het gebruik van AI diffuus

²¹⁰ Smith 2020, p. 134.

²¹¹ Zie hierover uitgebreid Marson 2020.

²¹² AEVA, section 4(1).

²¹³ AEVA, section 3(2).

²¹⁴ AEVA, section 2(2).

²¹⁵ Marson 2020, §6.

²¹⁶ Marson 2020, p. 406 en 411.

²¹⁷ Marson 2020, p. 411-413.

wordt.²¹⁸ Voor autonome voertuigen is dit ‘opgelost’ met een risicoaansprakelijkheid. Aan de rechtvaardiging hiervoor wordt echter getwijfeld, en in andere toepassingsgebieden is een risicoaansprakelijkheid minder ‘traditioneel’ geaccepteerd dan in het verkeer.

§5.5 *Reflectie en conclusie*

Wanneer men de rechtsstelsels van Duitsland, Frankrijk, Engeland en Nederland met elkaar vergelijkt, vallen een aantal zaken op. Ten eerste verschilt de mate waarin men gehecht is aan het schuldprincipe. Zowel Engeland als Duitsland houden traditioneel sterk vast aan de verwijtbare normschending als rechtvaardiging voor schadevergoeding. Risicoaansprakelijkheden worden maar moeilijk geaccepteerd. Dit heeft overigens tot gevolg dat men zich op bepaalde punten in bochten wringt om maar een normschending te identificeren, zoals bij de risicoaansprakelijkheid voor producten,²¹⁹ waar dan maar het aanschaffen en gebruiken van een gebrekkig product tot normschending wordt bestempeld. Dat is anders in Frankrijk. Vanuit de historische (wild)groei aan risicoaansprakelijkheden, die inmiddels wel is teruggesnoeid, is bijvoorbeeld het artikel te verklaren waar op hulpverleners een tamelijk ongeclausuleerde risicoaansprakelijkheid geldt ten aanzien van gebrekkige producten. Nederland lijkt hier tussenin te zitten. Er zijn enkele risicoaansprakelijkheden zonder verwijtbaarheidscomponent, en ook hier bestaat een dergelijke risicoaansprakelijkheid voor gebrekkige (medische) hulpzaken. Bij ons is deze echter wel voorzien van een nuancering: de ‘tenzij-clausule’ van art. 6:77 BW voorkomt al te schuldloze aansprakelijkheid.

Ten tweede valt op dat in alle rechtsstelsels discussies leven ten aanzien van AI. Vanuit de net gegeven karakterisering van de rechtsstelsels is het tekenend dat in Duitsland en Engeland niet onwelwillend gesproken wordt over het introduceren van risicoaansprakelijkheden voor AI. In Engeland is dit met de AEVA zelfs al voorzichtig ingevoerd. Het laat zien dat de introductie van AI in het algemeen, en ook binnen de medische context, zich lastig verhoudt

²¹⁸ Zie hierover ook House of Lords – Select Committee on AI, Report ‘AI in the UK: ready, willing and able?’, 16 april 2018, p. 95-96, beschikbaar via <https://publications.parliament.uk/pa/ld201719/ldselect/ldai/100/100.pdf> (laatst bezocht 10 mei 2021).

²¹⁹ Geïntroduceerd via Unierecht.

met ‘schuld’.²²⁰ Een eerste oplossing hiervan is het introduceren van nieuwe normen. Dat gebeurt bijvoorbeeld in Frankrijk, waar de medische ‘garantie humaine’ en AI-patiëntmededelingsplicht naar verwachting binnen afzienbare tijd wettelijk vastgelegd worden. Ten aanzien van dit laatste is het echter wel de vraag of dit in alle gevallen nuttig is: de patiënt is niet altijd gebaat bij elk gedetailleerd stukje informatie. Ook in Engeland ziet men normen ontstaan voor de gebruiker van AI. Zo dient men veiligheidskritische updates te installeren, met dreiging van eigen aansprakelijkheid. Via normstellingen is het mogelijk toch vast te houden aan het schuldvereiste, omdat een overtreding van een zorgvuldigheidsnorm verwijtbaar kan zijn en doorgaans ook verwijtbaar wordt geacht. Een voordeel van deze oplossingsrichting is dat van de in §2.2.2 genoemde functies van schadevergoedingsrecht vooral *preventie* en *genoegdoening* goed tot uiting komen. Tegelijkertijd werkt het maar gedeeltelijk om de *compensatie*, *spreiding* en *allocatie* van de (risico’s op) schade ‘eerlijk’ te realiseren.

Een andere oplossing voor de uitholling van de schuldgrond is het introduceren van een schadefonds of verzekeringsstelsel. Dit heeft het voordeel dat de functies van *compensatie*, *spreiding* en *allocatie* zeer nauwkeurig kunnen worden geëffectueerd. Dat geldt echter maar gedeeltelijk voor de functies *preventie* en *genoegdoening*.

De twee genoemde oplossingsrichtingen werken beide goed voor bepaalde specifieke functies van schadevergoedingsrecht. Het lijkt daarom aangewezen om elementen van beiden mee te nemen in de regulering van AI. Tegelijkertijd is het goed te beseffen dat dit politieke afweging is en dus primair in de arena’s van de volksvertegenwoordiging moet worden uitgevochten.

²²⁰ Zie hierover §3.2. De beperkte voorspelbaarheid is overigens niet uniek aan AI-algoritmen: men kan in de medische context ook denken aan medicijnen, die niet altijd hetzelfde effect sorteren.

HOOFDSTUK 6 – Conclusie

§6.1 *Inleiding*

In deze scriptie stond de vraag centraal, wanneer een hulpverlener die in het kader van de geneeskundige behandeling gebruik maakt van AI, voor daarbij ontstane schade aansprakelijk gehouden kan worden. Aan de hand van de in hoofdstuk 1 gestelde deelvragen, is daarop het volgende te antwoorden.

§6.2 *Deelvraag 1: Medische AI en schade die daarbij kan ontstaan*²²¹

AI-software kan op verschillende manieren een rol spelen bij de geneeskundige behandeling. Dat begint al bij het wetenschappelijk onderzoek naar medicijnen, maar ook bij de logistiek binnen een ziekenhuis, en de verschillende fasen van het behandeltraject van de patiënt zelf, namelijk de onderzoeksfase, de diagnostische fase en de behandelfase, kan AI worden gebruikt om processen te optimaliseren en verbeteren. In sommige gevallen kan schade ontstaan. Dat risico bestaat vooral in de drie fasen van het behandeltraject. Daar kan letselschade ontstaan doordat een algoritme bijvoorbeeld een verkeerde diagnose wijst, of actief extra letsel toevoegt.

§6.3 *Deelvraag 2: Hulpverlenersaansprakelijkheid naar Nederlands recht*²²²

Aansprakelijkheid vereist in algemene zin een grondslag. Die grondslag bestaat doorgaans uit een normschending, maar dat hoeft niet: in dat geval is er sprake van een risicoaansprakelijkheid. De belangrijkste grondslag binnen het medisch aansprakelijkheidsrecht is de schending van de norm van een goed hulpverlener. Deze algemene norm vormt zowel de maatstaf voor de vereiste inspanning ten aanzien van (wettelijke) plichten, als een bron van ongeschreven plichten. Die plichten bestaan ook ten aanzien van het gebruik van AI – in hoofdstuk 4 is hiervan een voorzichtige schets gegeven.

²²¹ Zie §4.2.

²²² Zie Hoofdstuk 2, 3 en 4.

Daarnaast kan de hulpverlener uit hoofde van de wet aansprakelijk zijn voor gebrekkige hulpzaken. AI kan een dergelijke hulpzaak zijn. Het is niet gemakkelijk te zeggen wanneer AI gebrekkig is, maar hierbij kan het begrip ‘state-of-the-art’ een rol spelen.

Het Nederlandse art. 6:77 BW is geen ‘zuivere’ risicoaansprakelijkheid: de hulpverlener kan aan aansprakelijkheid ontsnappen wanneer hij onvoldoende controle kon uitoefenen. De aard van AI kan maken dat dit een problematisch begrip vormt. Vergeleken met het voorstel van de Uniewetgever is de laatste eenvoudiger voor de patiënt en worden de functies van aansprakelijkheidsrecht eerder vervuld, maar de gebruikte argumenten zijn niet allemaal even waterdicht.

§6.4 Deelvraag 3: Rechtsvergelijking²²³

In het Duitse en Engelse recht wordt, in tegenstelling tot in het Franse recht, traditioneel zoveel mogelijk vastgehouden aan schuldaansprakelijkheid. Bij het gebruik van AI-systemen is het vanwege beperkte controle- en beïnvloedingsmogelijkheden soms lastig(er) een verwijtbare normschending aan te wijzen. Dit heeft Engeland er al toe gebracht een vrij vergaande risicoaansprakelijkheid voor elektrische voertuigen in te voeren.

Wanneer men tot het invoeren van risicoaansprakelijkheid ten aanzien van AI wil overgaan, moet men er wel rekening mee houden dat de functies van *preventie* en *genoegdoening* maar beperkt geëffectueerd worden, in ruil voor een accurate werking van *compensatie*, *spreiding* en *allocatie*. Een alternatief is om scherpe normen te stellen, die via schuldaansprakelijkheid gehandhaafd worden. Dit heeft precies het tegenovergestelde effect ten aanzien van deze functies.

In Frankrijk staat men op het punt om twee specifieke normen wettelijk vast te leggen. Dat zijn de eis om altijd een mens de doorslaggevende beslissing te laten maken (‘garantie humaine’) en de eis om de patiënt altijd op de hoogte te stellen als AI wordt gebruikt. Hoewel deze laatste eis misschien wel nuancering behoeft, zijn dit wellicht wel nuttige normen om ook in het Nederlandse recht te hanteren.

²²³ Zie hoofdstuk 5.

In zowel Frankrijk als Nederland heeft de industriële revolutie geleid tot meer risicoaansprakelijkheden. Er zijn parallellen te trekken met actuele ontwikkelingen: de huidige digitaliseringsgolf lijkt een soortgelijke prikkel te vormen bij de Europese wetgever en in de landen om ons heen. Het is wellicht dan ook passend dat sommigen deze ontwikkeling duiden als de 'vierde industriële revolutie'.

LITERATUUR

De Groot 1631

H. de Groot, *Inleidinge tot de Hollandse rechtsgeleerdheid* (heruitgave van origineel uit 1631, met aantekeningen van S.J. Fockema Andreae), Arnhem: P. Gouda Quint 1895.

Holmes 1881

O.W. Holmes, *The Common Law*, Boston: Little, Brown & Co 1881.

Suijling 1936

J. Ph. Suijling, *Inleiding tot het Burgerlijk Recht. 2^e stuk – 2^e gedeelte*, Haarlem: De Erven F. Bohn N.V. 1936.

Nieskens-Isphording 1991

B.W.M. Nieskens-Isphording, *Het fait accompli in het vermogensrecht* (diss. Tilburg), Deventer: Kluwer 1991.

Van Dam 1989

C.C. van Dam, *Zorgvuldigheidsnorm en aansprakelijkheid* (diss. Utrecht), Deventer: Kluwer 1989.

Nieuwenhuis 1992

J.H. Nieuwenhuis, 'Drie typen van aansprakelijkheid', in: (Nieuw) BW en personenschade. Inleidingen gehouden op het symposium van de Vereniging van Letselschade Advocaten 1992, Lelystad: Vermande 1992.

Larenz/Canaris 1994

K. Larenz en C.W. Canaris, *Lehrbuch des Schuldrechts. II. Band: Besonderer Teil. 2. Halbband*, Munchen: C.H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung 1994.

Nieuwenhuis 1997

J.H. Nieuwenhuis, *De ramp op het pikmeer* (oratie Groningen), Deventer: Kluwer 1997.

Hartlief 1997

T. Hartlief, *Ieder draagt zijn eigen schade* (oratie Leiden), Deventer: Kluwer 1997.

Krans 1999

H.B. Krans, *Schadevergoeding bij wanprestatie* (diss. Leiden), Deventer: Kluwer 1999.

Giard 2005

R.W.M. Giard, *Aansprakelijkheid van artsen* (diss. Leiden), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2005.

Giesen 2009

I. Giesen, 'De aantrekkingskracht van de Lorely. Over de opkomst en ondergang (?) van de "omkeringsregel"', in: T. Hartlief & S.D. Lindenbergh (red.), *Tien pennenstreken over personenschade*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2009, p. 69-86.

Taupitz 2011

J. Taupitz, 'Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes', *AcP* 2011 (211), p. 352-394.

Rinzema 2012

R. Rinzema, 'Pleidooi voor het kopen van standaardsoftware', *NJB* 2012/1601.

Bossan 2013

J. Bossan, 'Le droit pénal confronté à la diversité des intermédiaires de l'internet', *Revue de science criminelle et de droit pénal comparé* 2013/2, p. 295-319.

Wijne 2013

R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2013.

Bostrom 2014

N. Bostrom, *Superintelligence. Paths, Dangers, Strategies*, Oxford (VK): Oxford University Press 2014.

Russell & Norvig 2014

S.J. Russell en P. Norvig, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, Hoboken (VS): Prentice Hall 2014.

Oldenhuis 2014

F.T. Oldenhuis, *Onrechtmatige daad: aansprakelijkheid voor personen* (Mon. BW nr. B46), Deventer: Kluwer 2014.

Bauw 2015

E. Bauw, *Onrechtmatige daad: aansprakelijkheid voor zaken* (Mon. BW nr. B47), Deventer: Kluwer 2015.

Van der Maaten 2016

L. van der Maaten, 'On artificial intelligence and art analysis', in: J. Hellemons, A. Plaat, E.O. Postma en J.E.J. Prins (red.), *The Tilburg Years. Liber Amicorum for Jaap van den Herik*, Tilburg: PrismaPrint 2016.

Asser/Sieburgh 6-I 2016

C.H. Sieburgh, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel I. De verbintenis in het algemeen, eerste gedeelte*, Deventer: Wolters Kluwer 2016.

Zijlstra 2016

A.J. Zijlstra, 'Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties', *TvGr* 2016/7.

Asser/Sieburgh 6-II 2017

C.H. Sieburgh, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel II. De verbintenis in het algemeen, tweede gedeelte*, Deventer: Wolters Kluwer 2017.

Klaassen 2017

C.J.M. Klaassen, *Schadevergoeding: algemeen, deel 2* (Mon. BW nr. B35), Deventer: Kluwer 2017.

Ruesen 2017

M.R.L. Ruesen, 'Ongeschikte medische apps: wie is aansprakelijk?', *CR* 2017/49.

Hiemstra 2018

J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken* (diss. Groningen; Recht en Praktijk nr. CA19), Deventer: Wolters Kluwer 2018.

The Lancet (Editorial) 2017

The Lancet (Editorial), 'Artificial intelligence in health care: within touching distance', *The Lancet* 2018/2739.

Morlet-Haïdara 2018

L. Morlet-Haïdara, 'L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités', *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2018/21, p. 99-107.

Van Nispen 2018

C.J.J.C. van Nispen, *Sancties in het vermogensrecht* (Mon. BW nr. A11), Deventer: Wolters Kluwer 2018.

Tarassenko & Watkinson 2018

L. Tarassenko en P. Watkinson, 'Artificial intelligence in health care: enabling informed care', *The Lancet* 2018/391.

Yu 2018

K.-H. Yu, A.L. Beam, I.S. Kohane, 'Artificial intelligence in healthcare', *Nature Biomedical Engineering* 2018/2, p. 719-731.

Katzenmeier 2019

C. Katzenmeier, 'Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin. Digitalisierung des Gesundheitswesens – Herausforderung des Rechts', *Medizinrecht* 2019/37, p. 259-271.

Laufs/Kern/Rehborn 2019

A. Laufs, B.R. Kern en M. Rehborn, *Handbuch des Arztrechts*, München: C.H. Beck 2019.

Schönberger 2019

D. Schönberger, 'Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications', *International Journal of Law and Information Technology* 2019/27, p. 171-203.

Topol 2019

E. Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York: Basic Books 2019.

Asser/Hijma 7-I 2019

Jac. Hijma, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. Deel I. Koop en ruil*, Deventer: Wolters Kluwer 2019.

Asser/Sieburgh 6-IV 2019

C.H. Sieburgh, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel IV. De verbintenis uit de wet*, Deventer: Wolters Kluwer 2019.

Arrieta 2020

A.B. Arrieta e.a., 'Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI', *Information Fusion* 2020, Vol. 58, p. 82-115.

Van Boom 2020

W.H. van Boom, *Privaatrecht en markt*, Den Haag: Boom juridisch 2020.

Van Bruggen & Beckers 2020

F. van Bruggen en J. Beckers, 'Nut en noodzaak van toezicht op artificiële intelligentie', *TvT* 2020, nr. 2, p. 95-104.

Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter 2020

M. Ebers, C. Heinze, T. Krügel en B. Steinrötter, *Künstliche Intelligenz und Robotik*, München: C.H. Beck 2020.

De Groot, Hoogervorst & Van der Wiel 2020

J.W. de Groot, E.M. Hoogervorst en B.T.M. van der Wiel (red.), *Civiel bewijsrecht voor de rechtspraktijk*, Apeldoorn-Antwerpen: Maklu 2020.

ITU/WHO FG-AI4H 2020

ITU/WHO Focus Group on AI for Health, Whitepaper for the ITU/WHO Focus Group on Artificial Intelligence for Health, 2020.

Lindenbergh 2020

S.D. Lindenbergh, *Schadevergoeding: algemeen, deel 1* (Mon. BW nr. B34), Deventer: Wolters Kluwer 2020.

Marson 2020

J. Marson, K. Ferris en J. Dickinson, 'The Automated and Electric Vehicles Act 2018 Part 1 and Beyond: A Critical Review', *Statute Law Review* 2020/3, p. 395-416.

Veldt 2020

G.M. Veldt, *Europeesrechtelijke productnormen en privaatrechtelijke normstelling (Recht en Praktijk nr. CA22)* (diss. Leiden), Deventer: Wolters Kluwer 2020.

ARK 2021

Rapport Algemene Rekenkamer januari 2021, 'Aandacht voor algoritmes', Bijlage bij TK 2020-21 26643 nr. 737.

Van Baalen 2021

S. van Baalen, M. Boon en P. Verhoef, 'From clinical decision support to clinical reasoning support systems', *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2021, p. 1-9.

BeckOK BGB/Katzenmeier 2021

C. Katzenmeier, § 630a, in: W. Hau en R. Poseck, *Beck'scher Online-Kommentar zum BGB*, München: C.H. Beck 2021.

Laufs/Katzenmeier/Lipp 2021

A. Laufs, C. Katzenmeier en V. Lipp, *Arztrecht*, München: C.H. Beck 2021.

Mühlböck & Taupitz 2021

L. Mühlböck en J. Taupitz, 'Haftung für Schäden durch KI in der Medizin', *AcP* 2021 (221), p. 179-218.

Muehlematter 2021

U.J. Muehlematter, P. Daniore en K.N. Vokinger, 'Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis', *Lancet Digit Health* 2021/3, p. e195–e203.

Passchier 2021

R. Passchier, *Artificiële intelligentie en de rechtsstaat*, Den Haag: Boom juridisch 2021.

Van de Ven 2021

S.W. van de Ven, 'Innoveren door te reguleren: een bespreking van het rapport inzake de regulering van AI', *MvO* 2021/1&2, p. 40-48.

JURISPRUDENTIE

Nederland

Hoge Raad der Nederlanden

HR 5 november 1965, ECLI:NL:HR:1965:AB7079, NJ 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*).

HR 25 maart 1966, ECLI:NL:HR:1966:AC4642, NJ 1966/179 (*Moffenkit*).

HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963, NJ 1968/102, m.nt. G.J. Scholten (*Vliegtuigvleugel*).

HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, NJ 1991/26 (*Speeckaert/Gradener*).

HR 13 januari 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1611, NJ 1997/175 m.nt. C.J.H. Brunner (*De Heel/Korver*).

HR 19 januari 2001, ECLI:NL:HR:2001:AA9556, NJ 2001/524 (*Ter Hofte/Oude Monnik*).

HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649, m.nt. J.B.M. Vranken (*Protocol-I*).

HR 27 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1335, NJ 2002/54, m.nt. C.J.H. Brunner.

HR 27 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1338, NJ 2002/213, m.nt. J. Hijma (*Oerlemans/Driessen*).

HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737, NJ 2002/386, m.nt. J.B.M. Vranken (*Ingenhut*).

HR 18 januari 2002, ECLI:NL:HR:2002:AD4915, NJ 2002/168.

HR 12 juli 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE1532, NJ 2003/151, m.nt. F.C.B. van Wijmen.

HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377, m.nt. H.J. Snijders (*Protocol-II*).

HR 9 november 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA7557, NJ 2007/658 (*Groot Kievitsdal*).

HR 7 december 2007, ECLI:NL:HR:2007:BB3670, NJ 2007/644 (*Medisch centrum Leeuwarden*).

HR 27 april 2012, ECLI:NL:HR:2012:BV1301, NJ 2012/293 (*Beeldbrigade/Hulskamp*).

HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, *NJ* 2020/15, m.nt. S.D. Lindenberg
(*Miragelplombe*).

HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, *NJ* 2021/16, m.nt. S.D. Lindenberg (*PIP-implantaat*).

Gerechtshoven

Hof 's-Hertogenbosch 26 juni 1995, ECLI:NL:GHSHE:1995:AD2368, *NJ* 1997/239
Hof Leeuwarden 8 augustus 2001, ECLI:NL:GHLEE:2001:AE2218, *NJ* 2002/209.

Rechtbanken

Rb Utrecht 19 december 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BY7764, *JA* 2013/38.
Rb Arnhem 23 februari 2005, ECLI:NL:RBARN:2005:AT2447.
Rb Rotterdam 2 maart 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BP9372.

Duitsland

BGH 11.10.1977, *NJW* 1978, 584.
BGH 10.03.1987, *NJW* 1987, 2291.
BGH 13.2.2001, VI ZR 34/00.
BGH 19. 10. 2010, VI ZR 241/09.
BGH 22.12.2015, VI ZR 67/15, *NJ* 2016, 155.
LG Karlsruhe 8.2.2013, 7 O 94/12.

Engeland

Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 W.L.R. 582.
Bolitho v. City and Hackney Health Authority [1998] AC 232.
Muller v King's College Hospital NHS Foundation Trust [2017] EWHC 128 (QB).

Frankrijk

Cass. Civ. 16 juni 1896, S.1897, I.17 (*Teffaine*).

Cass., Ch. Réun. 13 februari 1930, DP 1930. I. 57 (*Jand'heur*).

CE 9 juli 2003, 220437, ECLI:FR:CESSR:2003:220437.20030709 (*Marzouk*).

TGI Paris, 23 octobre 2013 (*Bruno L./Google*).

