

Ζητήματα Αστικής Ευθύνης κατά την χρήση λογισμικού τεχνητής νοημοσύνης

για τη διάγνωση ασθενειών

Σταυρούλα Χατζηδημητρίου, υποψηφία διδακτορικού, Νομική Σχολή, Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου.

Η χρήση τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική επιστήμη έχει ανοίξει νέους ορίζοντες στη διάγνωση ασθενειών. Η χρήση τέτοιων συστημάτων αναμφισβήτητα λειτουργεί επιβοηθητικά στην αποστολή της ιατρικής επιστήμης. Ταυτόχρονα, όμως, περιπλέκει την παροχή ιατρικών υπηρεσιών μεταβάλλοντας την παραδοσιακή σχέση ιατρού ασθενή και συνακόλουθα εγείρει ερωτήματα σχετικά με την αστική ευθύνη. Η ανά χείρας εργασία στο πρώτο μέρος εστιάζει στη διείσδυση των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική και τη νομοθετική ρύθμιση ζητημάτων αστικής ευθύνης στην ιατρική. Στο δεύτερο μέρος αναλύεται η ευθύνη του ιατρού, του κατασκευαστή συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης και των μονάδων υγείας στην περίπτωση λανθασμένης διάγνωσης κατά τη χρήση συστημάτων ΤΝ, καθώς και με το ζήτημα του «μαύρου κουτιού». Εν κατακλείδι, η μελέτη ολοκληρώνεται με τα συμπεράσματα και την επίδραση της τεχνητής νοημοσύνης στα ζητήματα αστικής ευθύνης στον ιατρικό τομέα.

Το παγκόσμιο ενδιαφέρον για τις εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ) αυξάνεται ραγδαία. Η χρήση τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική επιστήμη έχει ανοίξει νέους ορίζοντες στη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών.^[1] Ωστόσο, η χρήση τέτοιων συστημάτων εγείρει ερωτήματα σχετικά με την ιατρική ευθύνη^[2]. Για την απάντηση των ζητημάτων αυτών θα πρέπει να ανατρέξει κανείς στην κείμενη νομοθεσία, τη θεωρία και τη νομολογία. Η παρούσα μελέτη επικεντρώνεται στο κατά πόσο επαρκούν οι εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις για τη ρύθμιση της αστικής ευθύνης που προκύπτει από την χρήση λογισμικού τεχνητής νοημοσύνης με σκοπό τη διάγνωση ασθενειών. Η πρωτοτυπία της έρευνας συνίσταται

στο ότι το εν λόγω θέμα δεν έχει γίνει αντικείμενο εκτεταμένης έρευνας ιδίως καθόσον υπάρχουν πρόσφατες νομοθετικές πρωτοβουλίες που αφορούν τα συστήματα ΤΝ.

Κατά την εκπόνηση της εργασίας επιλέχθηκε η δογματική νομική μέθοδος σε συνδυασμό με αυτή της κοινωνικής και οικονομικής προσέγγισης. Το θέμα της παρούσας εργασίας είναι διεπιστημονικό, καθόσον η προσέγγιση των νομικών ζητημάτων απαιτεί ενασχόληση και εξοικείωση με τους τομείς της πληροφορικής και της ιατρικής. Από μεθοδολογική άποψη, η νομική έρευνα διεξάγεται με το αξιολογικό μοντέλο σε συνδυασμό με το προβλεπτικό, καθώς η εργασία αποσκοπεί στο να προβλέψει πιθανά αποτελέσματα από την νομοθετική ρύθμιση των ζητημάτων ευθύνης

« Η χρήση τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική επιστήμη έχει ανοίξει νέους ορίζοντες στη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών »

^[1]Βλ. χαρακτηριστικά στο Eric Topol, *Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again*. (New York: Basic Books, 2019).

^[2] Βλ. Nithech Naik et al., Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility? *Front. Surg.*, 14 March 2022, Sec. Genitourinary Surgery, Volume 9 – 2022.

Ιατρικό Δίκαιο

από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στη διάγνωση ασθενειών.

Η παρούσα εργασία στο πρώτο μέρος εστιάζει στην διείσδυση των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική και τη ρύθμιση της ιατρικής ευθύνης σύμφωνα με το ισχύον νομικό πλαίσιο. Στο δεύτερο μέρος αναλύεται η ευθύνη του ιατρού, των κατασκευαστών συστημάτων TN και των μονάδων υγείας. Εν κατακλείδι, η μελέτη ολοκληρώνεται με τα συμπεράσματα και την επίδραση της τεχνητής νοημοσύνης στα ζητήματα αστικής ευθύνης στον ιατρικό τομέα.

I. Τεχνητή νοημοσύνη στην ιατρική: αστική ευθύνη

A) Η διείσδυση των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική

Η τεχνητή νοημοσύνη (TN) χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο στην υγειονομική περίθαλψη, ιδίως στη διάγνωση και τη θεραπεία^[3]. Η TN έχει τη δυνατότητα να μεταμορφώσει την υγειονομική περίθαλψη παρέχοντας ακριβέστερες διαγνώσεις.

Η Τεχνητή Νοημοσύνη (TN) λειτουργεί με τη χρήση αλγορίθμων που εκπαιδεύονται από δεδομένα. Οι αλγόριθμοι αυτοί μαθαίνουν να αναγνωρίζουν επαναλαμβανόμενα μοτίβα κατόπιν επεξεργασίας μεγάλων συνόλων δεδομένων και να εξάγουν συμπεράσματα. Τα συστήματα TN, κατά τη λειτουργία τους στον ιατρικό τομέα, τροφοδοτούνται με δεδομένα υγείας και στη συνέχεια επεξεργάζονται αυτά τα δεδομένα χρησιμοποιώντας τους εκπαιδευμένους αλγορίθμους τους και παράγουν αποτελέσματα, όπως διαγνώσεις, προβλέψεις για την εξέλιξη μιας ασθένειας ή προτάσεις για θεραπευτικά σχήματα^[4].

Υπάρχουν διάφορες κατηγοριοποιήσεις της TN, κάθε μία με τα δικά της χαρακτηριστικά. Από τις πιο βασικές διακρίσεις είναι η δη-

μιουργική TN (generative AI)^[5] και η μη δημιουργική TN (non-generative AI), καθώς και τα «μαύρα κουτιά» (black box)^[6] και τα «λευκά κουτιά» (white box). Η δημιουργική TN έχει τη δυνατότητα να δημιουργεί νέα αποτελέσματα με βάση τα δεδομένα που εισήχθησαν στο σύστημά της, όπως η δημιουργία εικόνων ή κειμένων που δεν υπήρχαν πριν. Αντίθετα, η μη δημιουργική TN επεξεργάζεται τα εισαγόμενα δεδομένα προκειμένου να τα αναλύσει, να τα κατηγοριοποιήσει ή να προβεί σε κάποια πρόβλεψη χωρίς να δημιουργήσει κάτι νέο. Τα «μαύρα κουτιά» αναφέρονται σε συστήματα των οποίων οι εσωτερικές λειτουργίες είναι αδιαφανείς και δύσκολα κατανοητές από τους ανθρώπους, ενώ τα «λευκά κουτιά» είναι πιο διαφανή και επιτρέπουν την κατανόηση του τρόπου παραγωγής αποτελεσμάτων.

Στην ιατρική, χρησιμοποιείται επί του παρόντος κυρίως μη δημιουργικά συστήματα TN με σκοπό την ανάλυση, τη διάγνωση και την πρόβλεψη ασθενειών. Η τεχνολογία αυτή επεξεργάζεται μεγάλα σύνολα ιατρικών δεδομένων για να βοηθήσει τους ιατρούς να διαγνώσουν ασθένειες, να προβλέψουν την πορεία των ασθενειών και να προτείνουν τις καλύτερες δυνατές θεραπείες. Η μη δημιουργική TN μπορεί να αναλύει δεδομένα με ακρίβεια και να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες χωρίς να παράγει νέα αποτελέσματα.

Οι εφαρμογές της TN στην ιατρική είναι πολλές και ποικίλες, με ορισμένες ειδικότητες να έχουν περισσότερες εφαρμογές από άλλες. Στην ακτινολογία, η TN χρησιμοποιείται για την ανάλυση ιατρικών απεικονίσεων και τη διάγνωση ασθενειών όπως ο καρκίνος^[7]. Στην καρδιολογία, χρησιμοποιείται για την πρόβλεψη καρδιακών επεισοδίων και την ανάλυση

« Στην ακτινολογία, η TN χρησιμοποιείται για την ανάλυση ιατρικών απεικονίσεων και τη διάγνωση ασθενειών όπως ο καρκίνος »

[3] Βλ. ειδικότερα Brent Mittelstadt, The impact of Artificial Intelligence on the Doctor – Patient Relationship, Council of Europe, December 2021, σελ. 35 επ.

[4] Kumar, Y., Koul, A., Singla, R. et al. Artificial intelligence in disease diagnosis: a systematic literature review, synthesizing framework and future research agenda. J Ambient Intell Human Comput 14, 8459–8486 (2023), Springer.

[5] Reddy, S. Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance. Implementation Sci 19, 27 (2024), Springer.

[6] Friedrich, A.B., Mason, J. & Malone, J.R. Rethinking explainability: toward a postphenomenology of black-box artificial intelligence in medicine. Ethics Inf Technol 24, 8 (2022), Springer.

[7] Meijer, F.J.A. Managing expectations and challenges of AI in radiology. Eur Radiol (2024) Springer.

Ζητήματα Αστικής Ευθύνης κατά την χρήση λογισμικού

ηλεκτροκαρδιογραφημάτων^[8]. Στην ογκολογία, η ΤΝ βοηθά στην αναγνώριση των μοτίβων όγκων και στη σχεδίαση ατομικών θεραπειών^[9]. Περαιτέρω, στη νευρολογία^[10], εφαρμογές ΤΝ, χρησιμοποιούνται για την ανάλυση μαγνητικών τομογραφιών για τη διάγνωση νευροεκφυλιστικών ασθενειών, ενώ στην παιδιατρική γίνονται έρευνες για την χρήση συστημάτων ΤΝ που βοηθούν στην παρακολούθηση της ανάπτυξης και της υγείας των παιδιών^[11]. Τέλος, στη γενετική και την γονιδιωματική, η ΤΝ χρησιμοποιείται για την ανάλυση μεγάλων συνόλων γενετικών δεδομένων, βοηθώντας στην κατανόηση των ασθενειών γενετικής αιτιολογίας και την ανάπτυξη νέων γονιδιακών θεραπειών^[12].

Δεδομένων των παραπάνω, η ΤΝ αναμένει να φέρει επανάσταση στην ιατρική και να ωφελήσει το κοινωνικό σύνολο, παρέχοντας ακριβέστερες διαγνώσεις και αποτελεσματικότερες θεραπείες^[13].

Μετά την ανάλυση του τρόπου λειτουργίας της ΤΝ στην ιατρική και των διαφορετικών κατηγοριών της, είναι απαραίτητη η εξέταση του ισχύοντος νομικού πλαισίου για την ευθύνη σχετικά με ιατρικά σφάλματα προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσο το ισχύον νομικό πλαίσιο είναι επαρκές για τη ρύθμιση ζητημάτων ευθύνης κατά τη χρήση της ΤΝ στην υγειονομική περίθαλψη.

Β) Η νομοθετική ρύθμιση ζητημάτων αστικής ευθύνης στον τομέα της ιατρικής

Η άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος στη βασική και απλή της εκδοχή, δηλαδή η παροχή ιατρικής φροντίδας από τον ιατρό στον

ασθενή, γίνεται στο πλαίσιο συμβατικής σχέσης, όπου ο ιατρός διενεργεί ιατρικές πράξεις έναντι αμοιβής. Πρόκειται για τη «σύμβαση ιατρικής αγωγής» ή «σύμβαση παροχής ιατρικών υπηρεσιών», η οποία χαρακτηρίζεται νομικά ως η σύμβαση ενοχικού δικαίου, στο πλαίσιο της οποίας η κύρια υποχρέωση του ιατρού είναι η παροχή ιατρικής φροντίδας με την διενέργεια ιατρικών πράξεων και η κύρια υποχρέωση του ασθενούς είναι η πληρωμή της αμοιβής του ιατρού κατά την συμφωνία τους^[14]. Οι ιατρικές πράξεις μπορεί να αφορούν την εξέταση του ασθενούς, τη διάγνωση κάποιας ασθένειας, την παροχή θεραπευτικής αγωγής, την επέμβαση στο σώμα του ασθενούς, καθώς και τη μετέπειτα παρακολούθησή του.

Όταν, στο πλαίσιο της λειτουργίας της παραπάνω σύμβασης, ο ιατρός παραβιάζει τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και εμπειρίας ή παραλείπει να καταβάλει την απαιτούμενη επιμέλεια, παραβιάζει υπαίτιως την συμβατική του υποχρέωση και υφίσταται ιατρικό σφάλμα, το οποίο συνιστά νόμιμο λόγο ενδοσυμβατικής του ευθύνης λόγω πλημμελούς εκπλήρωσης της παροχής^[15] (άρθρα 648, 652 και 676 ΑΚ).

Πέρα από την ενδοσυμβατική ευθύνη, γίνεται παγίως δεκτό από την νομολογία^[16] ότι όταν η ζημία που προκαλείται στον ασθενή από το ιατρικό σφάλμα συνδέεται αιτιωδώς με αυτό, επειδή προσβάλλεται η ζωή ή υγεία του, δημιουργείται αδικοπρακτική ευθύνη του ιατρού κατ' άρθρο 914 του ΑΚ^[17].

«όταν η ζημία που προκαλείται στον ασθενή από το ιατρικό σφάλμα συνδέεται αιτιωδώς με αυτό, επειδή προσβάλλεται η ζωή ή υγεία του, δημιουργείται αδικοπρακτική ευθύνη του ιατρού»

[8] Makimoto, H., Kohro, T. Adopting artificial intelligence in cardiovascular medicine: a scoping review. *Hypertens Res* 47, 685–699 (2024).

[9] Gupta, S., Kumar, Y. Cancer Prognosis Using Artificial Intelligence-Based Techniques. *SN COMPUT. SCI.* 3, 77 (2022) Springer.

[10] Voigtlaender, S., Pawelczyk, J., Geiger, M. et al. Artificial intelligence in neurology: opportunities, challenges, and policy implications. *J Neurol* 271, 2258–2273 (2024) Springer.

[11] Reinhart Lisa, Bishops Anne, Kerth Janna-Lina, Hagemester Maurus, Heinrichs Bert, Eickhoff Simon, Dukart Juergen, Konrad Kerstin, Mayatepek Ertan, Meissner Thomas, Artificial intelligence in child development monitoring: A systematic review on usage, outcomes and acceptance, *Intelligence-Based Medicine* (Volume 9, 2024) Elsevier.

[12] Quazi, S. Artificial intelligence and machine learning in precision and genomic medicine. *Med Oncol* 39, 120 (2022).

[13] Βλ. Da Silva et al, Legal concerns in health-related artificial intelligence: a scoping review protocol, *Systematic Reviews* (2022) 11:123.

[14] Βλ. Φουντεδάκη, Αικ., Αστική Ιατρική Ευθύνη, 2003, σ.268.

[15] Βλ. ό.π., Φουντεδάκη, σ.325.

[16] ΕφΑθ 6008/2022, ΝΟΜΟΣ, ΜΠρ Θεσσαλ 537/2019, ΕλΔνη 2020, 179, ΕφΑθ 296/2018, ΝΟΜΟΣ, ΜΠρΘεσσαλ 5413/2018, ΠΠρΘεσσαλ 8947/2017, ΑΡΜ 2019, 291.

[17] Ως προς το ζήτημα αν το ιατρικό σφάλμα, ως συμπεριφορά που αποκλίνει από ένα πρότυπο επιμέλειας, αναφέρεται ειδικότερα στην προϋπόθεση της υπαιτιότητας μόνο, ή και της παρανομίας, βλπ την εις βάθος

Ιατρικό Δίκαιο

Ειδικότερα, αναφορικά με το στοιχείο της παρανομίας, προκειμένου αυτό να συντρέχει δεν είναι απαραίτητο να παραβιάζεται κάποια κανονιστική ρύθμιση, αρκούντως της αντίθεσης της δράσης του ιατρού στο γενικότερο δικαιοσύνη πνεύμα ή σε ό, τι επιτάσσει η έννομη τάξη. Ακολούθως, για την θεμελίωση της ιατρικής αμέλειας απαιτείται η προσφυγή στο άρθρ. 24 του α.ν. 1565/1939 «περί Κωδικός ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος», το οποίο ορίζει ότι ο ιατρός παρέχει τις υπηρεσίες του με ζήλο, ευσυνειδησία και αφοσίωση, σύμφωνα με τις θεμελιώδεις αρχές τις ιατρικής επιστήμης και της αποκτηθείσας εμπειρίας συμμορφούμενος προς τις ρυθμίσεις για την διαφύλαξη της υγείας των ασθενών και προστασίας των υγιών. Περαιτέρω, οι νεότερες διατάξεις των άρθρ. 2 § 3 εδ. α', 3 §§ 2 και 3 και 10 §§ 1 και 3 του ΚΙΔ, είναι απαραίτητες προκειμένου να εξειδικευθεί το πρότυπο της σωστής ιατρικής συμπεριφοράς. Από το πλέγμα των παραπάνω διατάξεων, προκύπτει ότι ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την ζημία που προκάλεσε σε ασθενή του από κάθε αμέλειά του, εφόσον κατά την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας, παραβίασε την υποχρέωση επιμέλειας που έχει, να ενεργεί με γνώμονα τις θεμελιώδεις αρχές της ιατρικής επιστήμης. Αντιθέτως, δεν υπέχει καμιά ευθύνη αν ενήργησε σύμφωνα με τους πιο πάνω κανόνες (*lege artis*), και ειδικότερα, όπως θα ενεργούσε κάτω από τις ίδιες συνθήκες και περιστάσεις και έχοντας στη διάθεσή του, τα ίδια μέσα ένας μέσος, συνετός και επιμελής ιατρός^[18].

Στις περιπτώσεις αδιοπρακτικής ευθύνης του ιατρού, εφαρμοστέο είναι και το άρθρ. 8 του ν. 2251/1994 «για την προστασία των καταναλωτών», το οποίο καθιερώνει νόθο αντικειμενική ευθύνη για τον υπαίτιο ιατρό, ως ανεξάρτητο πάροχο υπηρεσιών, έχων επαγγελματική ελευθερία και μη υποκείμενο σε υποδείξεις του ασθενούς, διατηρώντας την πρωτοβουλία των κινήσεων του στο πλαίσιο παροχής των υπηρεσιών υγείας.

Συνακόλουθα και ενόψει της νόθου αντικειμενικής ευθύνης, που καθιερώνεται στις περιπτώσεις της ιατρικής αμέλειας, το βάρος απόδειξης αντιστρέφεται, και κατά τον έλεγχο της

υπαιτιότητας, αλλά και της παρανομίας. Επομένως, ο παθών ασθενής οφείλει να αποδείξει το πραγματικό γεγονός της παροχής υπηρεσιών, τη ζημία του, αλλά και ότι η ζημία με την εν λόγω παροχή της υπηρεσίας του ιατρού συνδέονται με αιτιώδη σύνδεσμο. Δεν είναι ωστόσο υποχρεωμένος να αποδείξει ότι το ζημιογόνο αποτέλεσμα επήλθε από συγκεκριμένη ενέργειά του. Για την απαλλαγή του από την ευθύνη, ο ιατρός, οφείλει να αποδείξει είτε ότι δεν προέβη σε παράνομη και υπαίτια πράξη, είτε ότι αυτή δεν συνδέεται αιτιωδώς με την ζημία που επήλθε, είτε ότι συντρέχει κάποιος λόγος που επάγεται την άρση ή τη μείωση της ευθύνης του.

Γίνεται ευρέως δεκτό ότι το ιατρικό σφάλμα που προκύπτει στο πλαίσιο σύμβασης ιατρικής αγωγής και προκαλεί ζημία στον ασθενή, συνιστά περίπτωση συρροής δικαιοπρακτικής και αδιοπρακτικής ευθύνης του ιατρού, δεδομένου ότι οι συμβατικές υποχρεώσεις επιμέλειας του ιατρού, όπως και οι επιταγές του γενικότερου καθήκοντος προνοίας και ασφάλειας ταυτίζονται, καθόσον η προστασία της ζωής και της υγείας του ασθενούς, όπως και η ασφάλεια του ασθενούς είναι το αντικείμενο τόσο των δικαιοπρακτικών όσο και των εξωδικαιοπρακτικών υποχρεώσεων του ιατρού. Το αυτό ισχύει και κατά την εφαρμογή του άρθρου 8 του ν. 2251/1994, στο οποίο καθιερώνεται η ευθύνη αυτού που προσφέρει υπηρεσίες λόγω συμπεριφοράς που έρχεται σε αντίθεση με τον νόμο ούσα ταυτόχρονα και υπαίτια ανεξάρτητα από την ύπαρξη συμβατικού δεσμού μεταξύ του ζημιωθέντος και του παρέχοντος την υπηρεσία. Ο ζημιωθείς μπορεί να ικανοποιηθεί μία μόνο φορά, αλλά διατηρεί το δικαίωμα να επιλέξει την νομική βάση της αξίωσής του (ελεύθερη συρροή αξιώσεων).

Ζήτημα ανακύπτει εάν οι παραπάνω καταρχάς εφαρμοστέες διατάξεις για την ιατρική αστική ευθύνη επαρκούν σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιούνται νέες τεχνολογίες κατά την άσκησης της ιατρικής επιστήμης. Στις περιπτώσεις αυτές, περιπλέκονται τα ζητήματα ευθύνης, καθώς αυτό μπορεί να επέλθει όχι από ξεκάθαρη ενέργεια ή παράλειψη του ιατρού, αλλά μπορεί να σχετίζεται με την χρήση ενός μηχανήματος ή μιας εφαρμογής. Η χρήση

«το ιατρικό σφάλμα που προκύπτει στο πλαίσιο σύμβασης ιατρικής αγωγής και προκαλεί ζημία στον ασθενή, συνιστά περίπτωση συρροής δικαιοπρακτικής και αδιοπρακτικής ευθύνης»

ανάλυσης σε Φουντεδάκη, Αικ., Αστική Ιατρική Ευθύνη, 2003, σ. 326.

[18] ΑΠ 864/2020 ιστοσελίδα ΑΠ

Ζητήματα Αστικής Ευθύνης κατά την χρήση λογισμικού

νέων τεχνολογιών, μεταβάλλει το παραδοσιακό μοντέλο άσκησης της ιατρικής επιστήμης και συνακόλουθα οδηγεί στην εφαρμογή και άλλων νομοθετικών ρυθμίσεων, η τήρηση των οποίων εξετάζεται κατά την απόδοση ευθυνών στην περίπτωση ιατρικού σφάλματος.

II. Εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης στη διάγνωση ασθενειών: νομοθεσία και προκλήσεις

A) Η ευθύνη του ιατρού, των μονάδων υγείας και των κατασκευαστών

Τα ζητήματα αστικής ευθύνης που προκύπτουν από την χρήση συστημάτων ΤΝ στην παροχή ιατρικών υπηρεσιών παρουσιάζουν πολυπλοκότητα^[19]. Το παρόν κεφάλαιο διερευνά το ενδεχόμενο ευθύνης των ιατρών, των μονάδων υγείας, των κατασκευαστών στην περίπτωση ιατρικού σφάλματος αναλόγως της συμμετοχής του καθενός στην πρόκληση του ζημιογόνου γεγονότος.

Οι ισχύοντες κανόνες δεν περιλαμβάνουν ειδική ρύθμιση για την αστική ευθύνη σε περίπτωση ιατρικού λάθους κατά τη χρήση ΤΝ. Ωστόσο, στην περίπτωση χρήσης συστημάτων ΤΝ τα οποία έχουν ως σκοπό τη διάγνωση, την πρόγνωση ή την θεραπεία ασθενειών^[20], τυγχάνει αναλόγως της περίπτωσης εφαρμογής ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)^[21], εφόσον τα συστήματα αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις του εν λόγω Κανονισμού και συνακόλουθα ταξινομούνται σε κάποια από τις κατηγορίες που αυτός προβλέπει προκειμένου να καθοριστούν οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή και να εκτιμηθεί ο κίνδυνος που φέρει το προϊόν αυτό.

Περαιτέρω, εξαιρετικής σημασίας για το ερευνώμενο θέμα είναι η ήδη εγκριθείσα από

το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (Πράξη για την τεχνητή νοημοσύνη) και για την τροποποίηση ορισμένων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης COM/2021/206 final. Η εν λόγω πρόταση Κανονισμού συνιστά πρωτοπόρα πρωτοβουλία για την ρύθμιση των συστημάτων ΤΝ, ωστόσο δεν περιέχει ρυθμιστικό πλαίσιο για την αστική ευθύνη. Η Πρόταση Κανονισμού ταξινομεί τα συστήματα ΤΝ σε τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες αναλόγως με τους κινδύνους που μπορεί αυτά να έχουν για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων των ανθρώπων και συγκεκριμένα στα συστήματα που έχουν i) μη αποδεκτό κίνδυνο, ii) υψηλό κίνδυνο, iii) περιορισμένο κίνδυνο και iv) ελάχιστο κίνδυνο, με τις ιατρικές εφαρμογές να εντάσσονται στην κατηγορία υψηλού κινδύνου.

Η εν λόγω Πρόταση προβλέπει ένα πλέγμα υποχρεώσεων για τους υπόχρεους^[22] που παρέχουν συστήματα ΤΝ αναλόγως του βαθμού του κινδύνου, το οποίο σχετίζεται με την στοιχειοθέτηση του στοιχείου της παρανομίας ή/και της υπαιτιότητας. Οι προβλεπόμενες από την πρόταση Κανονισμού υποχρεώσεις αφορούν είτε την τήρηση κανόνων ασφαλείας, είτε τήρηση διαδικασιών, είτε την ενημέρωση και τη διαφάνεια των συστημάτων. Σημειωτέον ότι στις υποχρεώσεις αυτές παραπέμπει πλέον και η Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη (οδηγία περί ευθύνης για την ΤΝ) COM(2022) 496 final^[23], η οποία αναφέρεται αμέσως παρακάτω.

« Η εν λόγω πρόταση Κανονισμού συνιστά πρωτοπόρα πρωτοβουλία για την ρύθμιση των συστημάτων ΤΝ»

[19] Bleher, H., Braun, M. Diffused responsibility: attributions of responsibility in the use of AI-driven clinical decision support systems. *AI Ethics* 2, 747–761 (2022), Springer, σελ. 755.

[20] Helle, Katrin, *Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell?* (2020) 38 *MedR* 993–1000, σ. 994.

[21] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού

(ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

[22] Hedderich, D., Weisstanner, C., Cauter, S., Federaus, M., E., Radbruch, A., Gerke, S., Haller, S., *Artificial Intelligence tools in clinical neuroradiology: essential medico-legal aspects*, *Neuroradiology* (2023) 65Q 1091-1099, σ. 1093.

[23] Σκέψη 23.

Ιατρικό Δίκαιο

Η οδηγία περί ευθύνης για την ΤΝ, είναι μια από τις δυο πολύ πρόσφατες προτάσεις οδηγιών της ΕΕ. Η δεύτερη είναι η Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων COM(2022) 495 final και αφορά την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, η οποία θα αντικαταστήσει την ισχύουσα οδηγία για τα ελαττωματικά προϊόντα του 1985.

Η ευθύνη του ιατρού για ιατρικό σφάλμα, α-κόμη και στις περιπτώσεις χρήσης νέων τεχνολογιών, ανακύπτει στο πλαίσιο άσκησης του επαγγέλματός του. Στις περιπτώσεις που ο ιατρός κατά την παροχή της ιατρικής του φροντίδας χρησιμοποιεί σύστημα ΤΝ, τότε έχει το ρόλο του χρήστη του συστήματος αυτού, επομένως, στην περίπτωση σφάλματος, δημιουργείται το ερώτημα κατά πόσο η συμπεριφορά του συνετέλεσε στην επέλευση του σφάλματος. Επομένως, η κατάφαση της ευθύνης του ιατρού στην περίπτωση πρόκλησης ζημίας κατά τη χρήση των συστημάτων ΤΝ κρίνεται καταρχήν από τους κανόνες της ενδοσυμβατικής και εξωσυμβατικής ευθύνης, αλλά και από το άρθρο 8 του νόμου 2251/1994, όπως οι ρυθμίσεις αυτές αναλύθηκαν παραπάνω στο Μέρος Ι, Κεφάλαιο 2. Αν, για παράδειγμα, υποθεθεί ότι προκληθεί ζημία από παράλειψη εντοπισμού ενός όγκου από ένα υψηλής ακρίβειας σύστημα ΤΝ, το οποίο είναι προορισμένο να ερμηνεύει απεικονίσεις στην ογκολογία, επειδή ο όγκος αυτός παρά το μέγεθός του, παρουσιάζει κάποιο χαρακτηριστικό, για το οποίο δεν είχε εκπαιδευθεί ο αλγόριθμός του, τότε προκύπτει το ερώτημα, εάν θα ευθύνεται ο ιατρός για τη λανθασμένη διάγνωση όγκου.. Εάν ο ιατρός βασιστεί αποκλειστικά στα αποτελέσματα της ΤΝ και παραλείψει να διαγνώσει την ύπαρξη του όγκου, παρά το γεγονός ότι όφειλε και είχε τη δυνατότητα να τον διαγνώσει, καθώς ο όγκος ήταν εμφανής λόγω μεγέθους, τότε

θα μπορούσε να θεμελιωθεί ευθύνη του ιατρού για την ζημία που τυχόν προκληθεί στον ασθενή, από την καθυστερημένη ή μη διάγνωση του όγκου.

Περαιτέρω, κομβικής σημασίας στο εξεταζόμενο ζήτημα είναι η υποχρέωση του ιατρού να ενημερώνει και να ζητά την συγκατάθεση του ασθενούς για την χρήση συστημάτων ΤΝ^[24]. Η νομιμότητα κάθε ιατρικής πράξης προϋποθέτει την ύπαρξη ενημερωμένης συναίνεσης του ασθενούς. Η έλλειψη ενημερωμένης συναίνεσης καθιστά την ιατρική πράξη αυθαίρετη^[25] και συνιστά ιατρικό σφάλμα για το οποίο ευθύνεται ο ιατρός. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για την χρήση συστημάτων ΤΝ κατά την παροχή των ιατρικών του υπηρεσιών, ώστε να μπορεί ο ασθενής λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες να προχωρεί σε ενημερωμένες αποφάσεις σχετικά με την ιατρική του περίθαλψη. Η υποχρέωση αυτή του ιατρού πηγάζει από την αρχή της αυτονομίας^[26].

Περαιτέρω, οι μονάδες υγειονομικής περίθαλψης, πρωτοβάθμιες (ιατρεία ιδιωτικά ή πρωτοβάθμιοι φορείς δημοσίων φορέων) ή δευτεροβάθμιες (κλινικές, νοσοκομεία κ.λπ.) θα μπορούσαν δυνητικά να εμπλέκονται στην πρόκληση ιατρικού σφάλματος κατά την χρήση συστημάτων ΤΝ. Ειδικότερα, οι εν λόγω μονάδες υγείας οφείλουν να επιλέγουν ασφαλή και αποτελεσματικά συστήματα ΤΝ, τα οποία είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες δικαίου, να εκπαιδεύουν το προσωπικό τους στην χρήση των συστημάτων αυτών, αλλά και να λειτουργούν, να συντηρούν και να χρησιμοποιούν τα συστήματα σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τις οδηγίες του κατασκευαστή τους. Περαιτέρω, οι Μονάδες υγείας έχουν την υποχρέωση εποπτείας της χρήσης των τεχνολογιών ΤΝ, την διασφάλισης της ανθρώπινης συμμετοχής, την επιλογή συστημάτων που παρέ-

« Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει τον α-σθενή για την χρήση συστημάτων ΤΝ κατά την παροχή των ιατρικών του υπηρεσιών»

^[24] Molnár-Gábor F., Artificial Intelligence in Healthcare: Doctors, Patients and Liabilities in T Wischmeyer and T Rademacher (eds), *Regulating Artificial Intelligence* (Springer Nature Switzerland AG 2020), σελ. 348. Park HJ. Patient perspectives on informed consent for medical AI: A web-based experiment. *DIGITAL HEALTH*. 2024;10. Neri, E., Coppola, F., Miele, V. et al. Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis?. *Radiol med* 125, 517–521 (2020).

^[25] Φουντεδάκη/Γερασπούλου/Μαρούδας, Ασπνή ιατρική ευθύνη (2023), Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 309.

^[26] Φουντεδάκη/Γερασπούλου/Μαρούδας, Ασπνή ιατρική ευθύνη (2023), Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 309. Katzenmeier, Christian, *Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin* (2019) 37 *MedR* 259–271, σ. 269.

Ζητήματα Αστικής Ευθύνης κατά την χρήση λογισμικού

χουν διαφάνεια και εξηγησιμότητα, την εξασφάλιση της ασφάλειας των δεδομένων υγείας και την εν γένει νομική συμμόρφωση με τις ειδικότερες υποχρεώσεις τους κατά τη χρήση συστημάτων ΤΝ. Οι εφαρμογές υγείας που χρησιμοποιούν την ΤΝ δε θα πρέπει να υποκαθιστούν εντελώς την ανθρώπινη κρίση και κατά συνέπεια οι αποφάσεις στο χώρο της παροχής φροντίδας υγείας θα πρέπει να ελέγχονται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες της υγείας.^[27] Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στις περιπτώσεις ιατρικού σφάλματος λόγω πλημμελούς συντήρησης^[28] της εφαρμογής της ΤΝ ή του εξοπλισμού στον οποίο ενσωματώνεται, όπως και τυχόν ελάττωμα αυτών, τυχάνει ευθείας εφαρμογής το ισχύον νομικό πλαίσιο για την «κοινή αμέλεια» και όχι την ιατρική αμέλεια^[29], καθώς θα πρόκειται στην περίπτωση αυτή για το λεγόμενο «οργανωτικό σφάλμα»^[30].

Για παράδειγμα, στην περίπτωση που κάποια μονάδα υγείας προμηθευτεί και χρησιμοποιήσει κάποια συσκευή με ενσωματωμένο σύστημα ΤΝ, η οποία ενώ εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού 2017/746, ωστόσο δεν έχει πιστοποιηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, τότε μπορεί να προκύψει ευθύνη και της Μονάδας Υγείας στην περίπτωση

που η συσκευή αυτή προκαλέσει κάποια ζημία σε ασθενή^[31]. Μια άλλη περίπτωση, κατά την οποία θα μπορούσε να προκύψει ευθύνη της Μονάδας υγείας, είναι όταν αυτή παρόλο που έχει επιλέξει να χρησιμοποιεί ένα σύστημα ΤΝ, όπως για παράδειγμα σύστημα αυτοματοποιημένης διαλογής ασθενών για εισαγωγή στην εντατική, δεν το έχει παραμετροποιήσει και εντάξει με σωστό τρόπο στο ήδη υπάρχον πληροφοριακό σύστημα που χρησιμοποιεί, με αποτέλεσμα να προκύπτουν λάθη στην προτεραιοποίηση των ασθενών.

Από την άλλη πλευρά, οι κατασκευαστές ευθύνονται για την αποκατάσταση της ζημιάς που τυχόν προκληθεί σε ασθενή από σφάλματα των συστημάτων ΤΝ σύμφωνα με την οδηγία 85/374 της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο ελληνικό δίκαιο, οι όροι της κατάφασης της ευθύνης του κατασκευαστή θα κριθούν σύμφωνα με την νομοθεσία για την ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα, η οποία είναι ευθύνη αντικειμενική κατ' άρθρο 6 του ν. 2251/1994. Στις περιπτώσεις αυτές ο κατασκευαστής μπορεί να απαλλαγεί, εάν αποδείξει ότι απουσίαζε οποιοδήποτε ελάττωμα στο σύστημα ΤΝ κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του.

^[27] Βλ. Council of Europe, Recommendation 2185 (2020), Artificial intelligence in health care: medical, legal and ethical challenges ahead, Text adopted by the Standing Committee, acting on behalf of the Assembly, on 22 October 2020, υπό 12.5. European Parliament, The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship, Report commissioned by the Steering Committee of Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Author: Brent Mittelstadt, December 2021. σ. 7

^[28] Alpalhão Gonçalves M., Liability arising from the use of Artificial Intelligence for the purposes of medical diagnosis and choice of treatment: who should be held liable in the event of damage to health? (2018) Master Thesis, Tilburg University, σ.16.

^[29] Σύμφωνα με τους Φουντεδάκη/Γερασσιόλου/Μαρούδας, Αστική ιατρική ευθύνη (2023), Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 180-183, το «οργανωτικό σφάλμα ή «σφάλμα οργάνωσης» (Organisationsfehler, faute d'organisation ou dans le fonctionnement du service) αφορά την οργάνωση της παροχής ιατρικών υπηρεσιών και συγκεκριμένα την εξασφάλιση των αντικειμενικών και υποκειμενικών συνθηκών που απαιτούνται για την τήρηση της οφειλόμενης επιμέλειας καθώς και τον έλεγχο και την επίβλεψη των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ενδεικτικά, οι ιατροί ή τα νοσοκομεία οφείλουν να διασφαλίζουν ότι διαθέτουν την απαραίτητη υλικοτεχνική υποδομή και το νοσηλευτικό προσωπικό

για την ορθή εκτέλεση της ιατρικής πράξης, ότι τα φάρμακα και τα υλικά δεν έχουν λήξει ή αλλοιωθεί, ότι τα μηχανήματα λειτουργούν σωστά και ότι το προσωπικό έχει τις κατάλληλες οδηγίες. Ένα οργανωτικό σφάλμα υφίσταται όταν η ζημία του ασθενούς συνδέεται αιτιωδώς με την έλλειψη προμηθειών των απαραίτητων φαρμάκων, τεχνικών και τεχνολογικών μέσων, ή με πλημμελή έλεγχο, συντήρηση ή αποστείρωσή τους. Η έννοια του οργανωτικού σφάλματος έχει αναπτυχθεί ιδιαίτερα στο γαλλικό δίκαιο, κυρίως σε σχέση με την ευθύνη των δημόσιων νοσοκομείων, αν και έχει εφαρμοστεί και στην ιδιωτική περίθαλψη. Αυτό που έχει σημασία είναι ότι το οργανωτικό σφάλμα αναφέρεται σε κινδύνους που είναι πλήρως ελέγξιμοι από τον γιατρό ή το νοσοκομείο, και σε ορισμένες έννομες τάξεις δικαιολογεί την αντιστροφή του βάρους απόδειξης του ιατρικού σφάλματος ή ακόμη και την καθιέρωση ευθύνης από διαικινδύνευση.

^[30] Βλ. Εμμανουήλ Λασκαριδής, Ιατρικά εργαλεία, μηχανήματα, λογισμικό και αστική ιατρική ευθύνη, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <https://www.iatrikodikaio.com/> (τελευταία επίσκεψη 15.1.2024).

^[31] Alpalhão Gonçalves M., Liability arising from the use of Artificial Intelligence for the purposes of medical diagnosis and choice of treatment: who should be held liable in the event of damage to health? (2018) Master Thesis, Tilburg University, σ.26.

« οι κατασκευαστές ευθύνονται για την αποκατάσταση της ζημιάς που τυχόν προκληθεί σε ασθενή από σφάλματα των συστημάτων ΤΝ »

Ιατρικό Δίκαιο

Οι κατασκευαστές οφείλουν σύμφωνα με την νομοθεσία να διασφαλίζουν ότι τα συστήματα ΤΝ είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα. Για παράδειγμα, εάν ένα λογισμικό που υπολογίζει εξατομικευμένα για κάθε ασθενή την δόση ενός φαρμάκου κατά την διάρκεια μιας θεραπευτικής αγωγής, προβεί σε λανθασμένο υπολογισμό της δόσης για μια κατηγορία ασθενών, δημιουργώντας προβλήματα στην υγεία τους και επηρεάζοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, τότε προκύπτει αντικειμενική ευθύνη του κατασκευαστή για την ζημία αυτή.

Μετά τη διερεύνηση των παραπάνω περιπτώσεων, στις οποίες η ευθύνη από την χρήση συστημάτων ΤΝ μπορεί να αποδοθεί σε ιατρούς, μονάδες υγειονομικής περίθαλψης ή κατασκευαστές, εξετάζεται στο επόμενο κεφάλαιο το ακανθώδες ζήτημα του φαινομένου του «μαύρου κουτιού» στην ΤΝ. Αυτό το χαρακτηριστικό, το οποίο υπάρχει σε κάποια συστήματα ΤΝ, τα διαφοροποιεί σημαντικά από άλλες καινοτόμες τεχνολογίες. Πρόκειται για συστήματα, η εσωτερική διαδικασία λήψης αποφάσεων των οποίων είναι αδιαφανής, οδηγώντας σε αποτελέσματα που δεν είναι εύκολα ερμηνεύσιμα από τον άνθρωπο.

Β) Το ζήτημα του «μαύρου κουτιού»

Η διαφάνεια στα συστήματα ΤΝ, ιδίως όταν χρησιμοποιούν την τεχνολογία της μηχανικής μάθησης, είναι ιδιαίτερα σημαντική. Τα αποτελέσματα των εφαρμογών ΤΝ μπορεί να μην είναι ερμηνεύσιμα μετατρέποντας τα συστήματα αυτά σε «μαύρα κουτιά» και περιορίζοντας αντικειμενικά την δυνατότητα ελέγχου τους από ανθρώπινο παράγοντα^[32]. Ζήτημα προκύπτει όταν το σύστημα ΤΝ προκαλεί ζημία λόγω λανθασμένης διάγνωσης, η οποία δεν οφείλεται ούτε στο σχεδιασμό και την κατασκευή του ούτε στον πλημμελή έλεγχο και τη συντήρηση του ούτε σε κακή χρήση του. Η αιτία της ζημίας μπορεί να είναι ανεξήγητη, όπως επίσης και το αποτέλεσμα του συστήματος ανεπίδεκτου ερμηνείας προερχόμενο από ανεξάρτητες επιλογές του που

ελήφθησαν μέσω της πολύπλοκης και αδιαφανούς αλγοριθμικής συλλογιστικής του δεδομένης της ικανότητας του να «μαθαίνει» αυτόνομα χωρίς άμεσο ανθρώπινο έλεγχο^[33].

Συζητείται σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, κατά ποσό οι παραπάνω περιπτώσεις μπορούν να ρυθμιστούν από το ισχύον νομικό πλαίσιο. Ειδικότερα, στην αρθρογραφία αναφέρονται δυο βασικά σενάρια^[34], για τα οποία υποστηρίζεται ότι υφίσταται κενό, μάλιστα δυο κενά, τα οποία δεν μπορούν να καλυφθούν ούτε από το ισχύον νομικό πλαίσιο ούτε από τις ρυθμίσεις των δυο νέων προτάσεων οδηγίων, την πρόταση οδηγίας για την ευθύνη για τα ελαττωματικά προϊόντα και την πρόταση οδηγίας για την εξωσυμβατική αστική ευθύνη για την τεχνητή νοημοσύνη.

Το ένα παράδειγμα αφορά την περίπτωση που ένα μη αυτόνομο «μαύρο κουτί» ΤΝ εξάγει ένα αποτέλεσμα, στο οποίο στηρίζεται ο ιατρός, αλλά δεν μπορεί να το αξιολογήσει, γιατί δεν μπορεί να αντιληφθεί την αλγοριθμική διαδικασία συλλογισμού, όπως για παράδειγμα όταν ένα σύστημα προβλέπει λανθασμένα την προέλευση ενός μεταστατικού καρκίνου αγνώστου αρχικού αιτίου χρησιμοποιώντας μεγάλο αριθμό γονιδιωματικών και άλλων χαρακτηριστικών, την οποία λαμβάνει υπόψη του ο ιατρός και βασίζεται σε αυτή για την επιλογή θεραπευτικής αγωγής, καθώς το αρχικό αίτιο της ασθένειας προδιαθέτει για την πρόγνωση του καρκίνου. Το άλλο παράδειγμα αφορά, αυτόνομο σύστημα ΤΝ, το οποίο λαμβάνει από μόνο του μια ιατρική απόφαση, την οποία, επίσης, δεν μπορεί ο ιατρός να αξιολογήσει, όπως για παράδειγμα όταν ένα σύστημα, το οποίο ταξινομεί τα περιστατικά σε δυο κατηγορίες μετά από επεξεργασία ακτινογραφιών και κατατάσσει στην πρώτη κατηγορία, τις περιπτώσεις, στις οποίες δεν υπάρχουν ανωμαλίες, και στην δεύτερη τις περιπτώσεις, όπου υπάρχει κάποια ανωμαλία και οι οποίες παραπέμπονται στη συνέχεια για περαιτέρω αξιολόγηση από ιατρό ακτινολόγο.

« Η διαφάνεια στα συστήματα ΤΝ, ιδίως όταν χρησιμοποιούν την τεχνολογία της μηχανικής μάθησης, είναι ιδιαίτερα σημαντική. »

[32] Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής, Έκθεση, Τεχνητή Νοημοσύνη στην Υγεία, Ιούλιος 2023, σελ.16.

[33] Duffourc, M.N., Gerke, S. The Proposed EU Directives for AI liability leave worrying gaps likely to

impact medical AI, npj Digital Medicine (2023)6:77, σ. 4.

[34] Duffourc, M.N., Gerke, S. ό.π.

Ζητήματα Αστικής Ευθύνης κατά την χρήση λογισμικού

Στις παραπάνω περιπτώσεις, η μη ερμηνεύσιμη διαδικασία συλλογισμού του συστήματος, «μαύρο κουτί», δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί ελάττωμα, οπότε δεν θα μπορούσε να υπέχει ευθύνη ο κατασκευαστής του συστήματος, εφόσον αυτός είχε συμμορφωθεί πλήρως με τις υποχρεώσεις του, δηλαδή είχε λάβει τις απαραίτητες πιστοποιήσεις για το σύστημα σχετικά με την ασφάλεια και την υγεία και είχε φροντίσει και για την μετέπειτα λειτουργία του συστήματος (συντήρηση, ενημερώσεις κλπ.)^[35]. Περαιτέρω, δεν θα μπορούσαν να υπέχουν ευθύνη ούτε οι παρέχοντες τις ιατρικές υπηρεσίες/χρήστες των συστημάτων, εφόσον αυτοί είχαν ενημερώσει προσηκόντως τον ασθενή σχετικά με την χρήση και τους κινδύνους χρήσης των εν λόγω συστημάτων και είχαν χρησιμοποιήσει το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Άρα, στις περιπτώσεις αυτές δεν υπάρχει ούτε σφάλμα του κατασκευαστή, ούτε ελάττωμα του προϊόντος. Ακολούθως, ο ζημιωθείς ασθενής δεν θα μπορούσε να επικαλεστεί παράβαση επιμέλειας ούτε του κατασκευαστή, ούτε του παρόχου υπηρεσιών υγείας. Η ακρίβεια του αποτελέσματος του συστήματος ΤΝ, δεν μπορεί στις περιπτώσεις αυτές να αξιολογηθεί, ούτε μπορεί να διαπιστωθεί το λανθασμένο και πιθανά ζημιολόγο αποτέλεσμα που έχει εξαχθεί. Θα πρέπει, μάλιστα, να υπογραμμιστεί ότι σε αυτές τις περιπτώσεις ο ασθενής παραμένει απροστάτευτος, ενώ εάν δεν είχε χρησιμοποιηθεί σύστημα ΤΝ, και η ιατρική διάγνωση είχε γίνει από ιατρό, τότε αυτός θα υπείχε ιατρική ευθύνη, συντρεχουσών και των λοιπών προϋποθέσεων του ιατρικού σφάλματος, και ο ασθενής θα μπορούσε να προσφύγει εναντίον του^[36]. Πιο συγκεκριμένα, στις παραπάνω αναφερόμενες περιπτώσεις, εάν ένας ιατρός είχε προβεί σε λανθασμένη κατάταξη του αιτίου του καρκίνου παραβιάζοντας την απαιτούμενη επιμέλεια ή είχε ενεργήσει *lege artis*, τότε θα υπείχε ευθύνη προς αποζημίωση, κάτι που δεν θα συνέβαινε εάν είχε χρησιμοποιηθεί σύστημα ΤΝ. Αντίστοιχο σκεπτικό ισχύει και για το δεύτερο παράδειγμα, εάν δηλαδή

ένας ιατρός είχε παραβλέψει κάποια ανωμαλία στην ακτινογραφία παραβιάζοντας την απαιτούμενη προς τούτο επιμέλεια ή είχε ενεργήσει *lege artis*, τότε θα ευθυνόταν απέναντι στον ασθενή.

Η πρόταση οδηγίας για την εξωσυμβατική ευθύνη προβλέπει ευθύνη από σφάλμα, αλλά δεν δημιουργεί νέες ουσιαστικές υποχρεώσεις επιμέλειας για τους κατασκευαστές ή τους παρόχους υπηρεσιών υγείας, βασιζόμενη αντίθετα στις υπάρχουσες υποχρεώσεις βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του εθνικού δικαίου. Αυτό είναι προβληματικό, διότι οι υπάρχουσες υποχρεώσεις επιμέλειας είναι σχεδιασμένες για την αξιολόγηση της ανθρώπινης συμπεριφοράς και δεν μπορούν να εφαρμοστούν στη «συμπεριφορά» των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, καθιστώντας δύσκολο τον προσδιορισμό του σφάλματος για ζημιές που προκαλούνται από την ΤΝ^[37].

Η εξάρτηση της πρότασης οδηγίας για την εξωσυμβατική ευθύνη από τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες ευθύνης ενδέχεται να μην καλύψει τα κενά αποζημίωσης για ζημιές που προκαλούνται από την ΤΝ, καθώς αυτοί οι κανόνες ως επί των πλείστον δεν είναι κατάλληλοι για τη διαχείριση αξιώσεων ευθύνης για ζημιές που προκαλούνται από προϊόντα και υπηρεσίες που βασίζονται στη ΤΝ.

Επομένως, απάντηση στα παραπάνω δυο παραδείγματα δεν μπορεί να δοθεί ούτε μέσω της εφαρμογής των δυο νέων προτάσεων οδηγιών, στην περίπτωση που αυτές ψηφιστούν ως έχουν διαμορφωθεί έως σήμερα, αλλά κυρίως ούτε από το ισχύον νομικό πλαίσιο.

Και σε αυτά τα δυο παραδείγματα, ο στόχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης να παρέχει το ίδιο επίπεδο προστασίας στους ασθενείς που υφίστανται ζημία από σύστημα ΤΝ με τις περιπτώσεις που δεν χρησιμοποιούνται συστήματα ΤΝ, προκειμένου να ενισχύσει την εμπιστοσύνη στην ΤΝ, έναντι παραδοσιακών τεχνολογιών, αποτυγχάνει. Επομένως, υποστηρίζεται ότι η έλλειψη ξεκάθαρου και σαφούς νομοθετικού πλαισίου για τις περιπτώσεις

« Η πρόταση οδηγίας για την εξωσυμβατική ευθύνη προβλέπει ευθύνη από σφάλμα, αλλά δεν δημιουργεί νέες ουσιαστικές υποχρεώσεις επιμέλειας »

[35] F Molnár-Gábor, Artificial Intelligence in Healthcare: Doctors, Patients and Liabilities in T Wischmeyer and T Rademacher (eds), *Regulating Artificial Intelligence* (Springer Nature Switzerland AG 2020), 354.

[36] Βλ. F Molnár-Gábor, ό.π.

[37] Duffourc, M.N., Gerke, S. The Proposed EU Directives for AI liability leave worrying gaps likely to impact medical AI, *npj Digital Medicine* (2023)6:77, σ. 4.

Ιατρικό Δίκαιο

ρύθμισης των σφαλμάτων των «μαύρων κουτιών», όταν αυτά δεν μπορούν αποδοθούν ούτε σε ελάττωμα του συστήματος, ούτε σε σφάλμα του κατασκευαστή, αλλά ούτε σε σφάλμα του παρόχου παροχής υπηρεσιών υγείας, μπορεί να οδηγήσει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν διαφορετικούς κανόνες το καθένα προκειμένου να ρυθμίσουν τα ζητήματα αυτά, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει ομοιομορφία στην ρύθμιση των ζητημάτων αυτών εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης και να πλήττεται ο ανταγωνισμός. Οι δε κατασκευαστές θα αποθαρρυνθούν να επενδύσουν στην τεχνολογία των μαύρων κουτιών και οι πάροχοι των υπηρεσιών υγείας θα είναι διστακτικοί στη χρήση των ευεργετικών για τους ασθενείς συστήματα ΤΝ.

Τα διακυβευόμενα αγαθά και η αρχή της ασφάλειας του δικαίου δεν επιτρέπουν την ανοχή κενών στις περιπτώσεις αυτές, καθώς η παράλειψη ρητής νομοθετικής πρόβλεψης θα έχει σοβαρές συνέπειες, όχι μόνο στο υπέρτατο και συνταγματικώς προστατευόμενο αγαθό της ζωής του ανθρώπου (άρθρο 2 παρ.1 του Συντάγματος), αλλά συνέπειες στην διαμόρφωση της οικονομίας, των εταιρειών που ασχολούνται με την έρευνα και την καινοτομία, των κατασκευαστών, αλλά και του ανταγωνισμού από το ενδεχόμενο κατακερματισμού των νομοθετικών πρωτοβουλιών σχετικά με το ερευνώμενο θέμα. Ακόμη, όμως, και εάν ήθελε κριθεί ότι δεν υφίσταται εν προκειμένω νομοθετικό κενό, είναι εξαιρετικά επικίνδυνο να αφεθεί στις περιπτώσεις αυτές, η τύχη των ασθενών, αλλά και των κατασκευαστών, στην ενδεχόμενη πλήρωση των παραπάνω κενών από μια αναλογική εφαρμογή της ευθύνης από διακινδύνευση από τα εθνικά δικαστήρια, η οποία, όμως, για να τύχει εφαρμογής απαιτεί ούτως ή άλλως ειδική νομοθετική ρύθμιση, την πρωτοβουλία της οποίας έχει πρωταρχικά ο νομοθέτης.

Επομένως, προτείνεται στις περιπτώσεις αυτές, να εισαχθεί η αντικειμενική ευθύνη^[38] του παραγωγού, εν ευρεία εννοία, περιλαμβάνοντας, δηλαδή, κατασκευαστές, προγραμματιστές, παρόχους υπηρεσιών, καθώς και χειριστές υποστηρικτικών συστημάτων, καθώς τα συστήματα ΤΝ στην ιατρική είναι υψηλού κινδύνου^[39]. Περαιτέρω, θα πρέπει να υπάρχει υποχρέωση ασφάλισης της αστικής ευθύνης για τις περιπτώσεις αυτές και για τους κατασκευαστές και για τους χρήστες συστημάτων ΤΝ που χρησιμοποιούνται στην υγεία, τα οποία θεωρούνται υψηλού κινδύνου^[40]. Θα πρέπει δε ο ζημιωθείς ασθενής να έχει ευθεία αξίωση απέναντι στον ασφαλιστή, στην περίπτωση που ο αρχικός οφειλέτης είναι αφερέγγυος ή πτωχεύσει και να προστατευθεί ικανοποιητικά απέναντι στις ενστάσεις της υπόχρεης ασφαλιστικής εταιρείας^[41].

Στην παρούσα χρονική περίοδο και ελλείψει σαφούς νομοθετικού πλαισίου, οι κατασκευαστές θα πρέπει να ακολουθούν όλες τις προδιαγραφές ασφαλείας και να χρησιμοποιούν καλές πρακτικές, όπως πιστοποιήσεις για την διασφάλιση της υγείας των ανθρώπων. Από την άλλη πλευρά, θα πρέπει κατά την χρήση συστημάτων ΤΝ να μεσολαβεί ανθρώπινη ιατρική κρίση και τεκμηρίωση για ποιο λόγο θα υιοθετηθεί ή όχι το αποτέλεσμα του συστήματος ΤΝ. Πρέπει να τονιστεί ότι η συμμετοχή του ανθρώπινου παράγοντα είναι αναπόσπαστο τμήμα της παροχής ιατρικών υπηρεσιών. Η εμπιστοσύνη στα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης είναι δύσκολο να επιτευχθεί πλήρως, ειδικά σε περιβάλλοντα όπου ο άνθρωπος παράγοντας έχει κρίσιμο ρόλο. Η εμπιστοσύνη στην εμπειρία και τις γνώσεις ενός επαγγελματία υγείας δημιουργεί την ανάγκη για μια διαδραστική σχέση μεταξύ ανθρώπου και τεχνητής νοημοσύνης. Συνεπώς η συνεργασία μεταξύ των δύο αυτών παραγόντων αποτελεί καίριο στοιχείο για την επιτυχή

« η συμμετοχή του ανθρώπινου παράγοντα είναι αναπόσπαστο τμήμα της παροχής ιατρικών υπηρεσιών »

[38] Katzenmeier, C., KI in der Medizin – Haftungsfragen, MedR (2021) 39: 859-867, σελ. 867. Zech, H., Huenefeld, C., Einsatz von KI in der Medizin: Haftung und Versicherung, MedR (2023) 41: 1-8.

[39] Βλ. σχετικά και το Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Οκτωβρίου 2020 με συστάσεις προς την Επιτροπή όσον αφορά το καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη 2020/2014 (INL) (2021/C 404/05)

[40] K Prifti, E Stamhuis, and K Heine, Digging into the Accountability Gap: Operator's Civil Liability in Healthcare AI-systems in B Custers and E Fosch-Villaronga (eds), Law and Artificial Intelligence: Regulating AI and Applying AI in Legal Practice, Information Technology and Law Series 35 (T.M.C. ASSER PRESS 2022), 292.

[41] Katzenmeier, C., KI in der Medizin – Haftungsfragen, MedR (2021) 39: 859-867, σελ. 867.

Ζητήματα Αστικής Ευθύνης κατά την χρήση λογισμικού

λειτουργία των τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας.^[42]

Η ρύθμιση των ζητημάτων αυτών είναι δύσκολη και απαιτεί την εξισορρόπηση της προώθησης της καινοτομίας και της υπευθυνότητας της καινοτομίας^[43]. Για την ασφάλεια της δημόσιας υγείας, μέχρι να ρυθμιστεί η αστική ευθύνη για τις περιπτώσεις αυτές, προτιμητέο είναι να χρησιμοποιούνται συστήματα των οποίων τα αποτελέσματα είναι εξηγήσιμα εφαρμόζοντας την αρχή της ασφάλειας και την αρχή της προσφύλαξης στον τομέα της υγείας, σύμφωνα με τις οποίες θα πρέπει σε καταστάσεις αβεβαιότητας ως προς την σαφή πρόβλεψη των κινδύνων που έχει ένα σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά μέτρα προστασίας, τα οποία εκτείνονται μέχρι και την απόσυρση ενός προϊόντος^[44].

Συμπεράσματα

Η χρήση ΤΝ στην ιατρική μπορεί να έχει ευεργετικά οφέλη για το κοινωνικό σύνολο, ωστόσο μπορεί να προκαλέσει ζημία στη ζωή και την υγεία των ανθρώπων.

Οι κίνδυνοι που προέρχονται από τη λειτουργία συστημάτων ΤΝ, λόγω της πολυπλοκότητάς τους, αλλά και του απρόβλεπτου αποτελέσματος που μπορεί να προκύπτει από τον ανεξήγητο λογαριθμικό συλλογισμό κάποιων συστημάτων ΤΝ («μαύρα κουτιά»), θα πρέπει να ρυθμιστούν, ώστε να μην επιρριφθεί το βάρος της έλλειψης σχετικής ρύθμισης στον ζημιωθέντα ασθενή.

Από την παραπάνω ανάλυση και ειδικότερα, από τα δυο παραδείγματα που εκτέθηκαν στο Μέρος II, Κεφάλαιο 2 της παρούσας εργασίας, σχετικά με την λανθασμένη ιατρική διάγνωση που μπορεί να προκύψει, από ένα μη αυτόνομο και ένα αυτόνομο σύστημα ΤΝ διάγνωσης ασθενειών, προκύπτει ότι ακόμη και με τις δυο νέες προτάσεις οδηγιών, την

πρόταση για τα ελαττωματικά προϊόντα και την πρόταση για τη ρύθμιση της εξωσυμβατικής ευθύνης για συστήματα ΤΝ, συνεχίζει να υφίσταται νομοθετικό κενό για την απόδοση της ευθύνης στις περιπτώσεις αυτές. Το ίδιο ισχύει και στο πλαίσιο της ελληνικής κείμενης νομοθεσίας, καθώς η αστική ιατρική ευθύνη είναι νόθος αντικειμενική, στις δε παραπάνω περιπτώσεις δεν υφίσταται ούτε ελάττωμα του προϊόντος, προκειμένου να ευθύνεται αντικειμενικά ο κατασκευαστής, ούτε ο ιατρός-χρήστης του συστήματος παραβίασαν κάποιον κανόνα επιμέλειας, ούτε η μονάδα υγείας παραβίασε κάποια υποχρέωσή της για συντήρηση και επισκευή του συστήματος και του εξοπλισμού ΤΝ.

Καταλήγοντας δέον όπως λεχθεί ότι καθίσταται επίκαιρο το δίλημμα του Collingridge (1980), σχετικά με το σε ποιο χρόνο^[45] θα πρέπει να υπάρξει νομοθετική ρύθμιση των ζητημάτων που προκύπτουν από νέες τεχνολογίες^[46], καθώς εάν η νομοθεσία θεσπιστεί πρόωρα, υπάρχει περίπτωση να αποθαρρυνθεί η χρήση της τεχνολογίας αυτής, από την άλλη εάν καθυστερήσει, τότε η χρήση της τεχνολογίας θα έχει διαμορφώσει ήδη την κατάσταση και οι νομοθετικές επιλογές θα κινδυνεύουν να καταδικαστούν σε αποτυχία^[47]. Ωστόσο, η παρούσα χρονική στιγμή κρίνεται κατάλληλη για την εισαγωγή ρυθμίσεων για την ΤΝ, ιδίως στον τομέα της ιατρικής, ώστε να είναι δυνατό να προσδιοριστούν οι υποχρεώσεις και να δημιουργηθεί ένα ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο, το οποίο θα δημιουργήσει εμπιστοσύνη και στους χρήστες και στο κοινωνικό σύνολο, το οποίο θα επωφεληθεί από την χρήση της.

.....

« η παρούσα χρονική στιγμή κρίνεται κατάλληλη για την εισαγωγή ρυθμίσεων για την ΤΝ »

[42] Βλ. Γεωργίου Χρυσοβαλάντη Σαργιώτη, Ηθικά Διλήμματα από την εφαρμογή της Τεχνητής Νοημοσύνης σε κλινικές μελέτες, ειδικότερα στο Sargiotis, G.-C. (2023). Applications of Artificial Intelligence in clinical studies: Ethical dilemmas. Bioethica, 9(1), 50–68.

[43] Heiss, Stefan, Towards Optimal Liability for Artificial Intelligence: Lessons from the European Union's Proposals of 2020 in Hastings Science and Technology Law Journal Vol. 12:2

[44] Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνητής Νοημοσύνης στην Υγεία, Ιούλιος 2023, σελ. 17.

[45] Pesapane, F., Volonte, C., Codari, M., Sardaneli, F., Artificial Intelligence as a medical device in radiology: Ethical and regulatory issues in Europe and the United States, Insights into Imaging (2018) 9: 745-753, 747.

[46] Μήτρου Λίλιαν, στο έργο Μπορεί ο Αλγόριθμος ... να είναι ηθικός, να είναι δίκαιος, να είναι διαφανής, να δικάζει και να διοικεί; (2023) Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης, σελ.21.

[47] Cecchi, R., Haja, T.M., Calabrò, F. et al. Artificial intelligence in healthcare: why not apply the medical-legal method starting with the Collingridge dilemma? Int J Legal Med (2024).