

ΠΑΝΤΕΙΟΝ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

PANTEION UNIVERSITY OF SOCIAL AND POLITICAL SCIENCES



ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗ»

ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΚΑΙΟ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ & ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ

**Ζητήματα βιοηθικής και προστασίας των προσωπικών δεδομένων
στις εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence –
AI) στην Ιατρική: Το παράδειγμα του IBM Watson**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Θεόδωρος Ρέντζιος

Αθήνα, Απρίλιος 2021

Τριμελής Επιτροπή

Φερενίκη Παναγοπούλου – Κουτνατζή, Επίκουρη Καθηγήτρια Παντείου
Πανεπιστημίου (Επιβλέπουσα)

Ισμήνη Κριάρη, Καθηγήτρια Παντείου Πανεπιστημίου, τ.Πρύτανης

Αντώνιος Χάνος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παντείου Πανεπιστημίου



Copyright © Θεόδωρος Ρέντζιος, Απρίλιος 2021

All rights reserved. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της διπλωματικής εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς το συγγραφέα.

Η έγκριση της διπλωματικής εργασίας από το Πάντειο Πανεπιστήμιο Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών δεν δηλώνει αποδοχή των γνώμων του συγγραφέα.

Συντομογραφίες

AI	Artificial Intelligence
AML	Acute Myeloid Leukemia
B2B2C	Business to Business to Consumer
CDSS	Clinical Decision Support System
CE	Conformité Européenne
CEO	Chief Executive Officer
CFR	Code of Federal Regulations
CJEU	Court of Justice of the European Union
DPD	Deffective Products Directive
DSS	Decision Support System
et al	et alia (και άλλοι)
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration
FD&C	Federal Food Drug & Cosmetic Act
GDPR	General Data Protection Regulation
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
IBM	International Business Machines Corporation
ICO	Information Commissioner's Office
LLP	limited liability partnership
MD	Medical Device
ML	Machine Learning
MDDS	Medical Device Data Systems
MMA's	Mobile Medical Apps
MSK	Memorial Sloan Kettering
NHS	National Health Service
OHSU	Oregon Health & Science University
SAMD	Software as a Medical Device
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Medicales
UK	United Kingdom

USA	United States of America
USACM	Association for Computing Machinery US Public Policy Council (USACM)
WHO	World Health Organization
AK	Αστικός Κώδικας
AN	Αναγκαστικός Νόμος
ΑΠ	Άρειος Πάγος
Βλ.	Βλέπε
ΓΚΠΔ	Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕφΛαρ	Εφετείο Λάρισας
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
Η/Υ	Ηλεκτρονικός Υπολογιστής
Ι/Π	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
ΚΙΔ	Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
ΟΜΛ	Οξεία Μυελογενής Λευχαιμία
ό.π.	όπως παραπάνω
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
Πρβλ.	Παράβαλε
ΠΠΑθ	Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών
ΠΠΘεσ	Πολυμελές Πρωτοδικείο Θεσσαλονίκης
ΣΕΕ	Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση
ΣΛΕΕ	Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Σ	Σύνταγμα
TN	Τεχνητή Νοημοσύνη
TNΠ	Τράπεζα Νομικών Πληροφοριών
TΠΕ	Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών

Περιεχόμενα

Περίληψη	7
Abstract	12
Εισαγωγή	16
I. Παραδείγματα χρήσης εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας.....	16
II. Παραδείγματα χρήσης κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης	17
III. Οι πρωτοβουλίες και δράσεις των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας	18
IV. Η ανάγκη θέσπισης ενός αποτελεσματικού καθεστώτος ευθύνης	23
Κεφάλαιο πρώτο: Οι ηθικές προεκτάσεις από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας	25
1.1. Υπόθεση εργασίας.....	25
1.2. Ηθικές προκλήσεις από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας	26
1.2.1. Συγκατάθεση για χρήση κατόπιν ενημέρωσης του ασθενούς	27
1.2.2. Ασφάλεια	29
1.2.3. Προσωπικά δεδομένα και διαφάνεια	30
1.2.4. Η μεροληψία των αλγορίθμων.....	33
1.3. Το IBM Watson	34
1.3.1. Συνοπτική περιγραφή του συστήματος.....	34
1.3.2. Ο ρόλος του IBM Watson.....	36
1.3.3. Οι περιορισμοί του IBM Watson	37
1.3.4. Το ζήτημα της ευθύνης	39
Κεφάλαιο δεύτερο: Η ευθύνη που απορρέει από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας	41
2.1. Η αστική ιατρική ευθύνη γενικά.....	41
2.1.1. Η ενδοσυμβατική ιατρική ευθύνη.....	42
2.1.2. Η νομική φύση της ιατρικής αστικής ευθύνης	45

2.1.3. Η αδικοπρακτική ιατρική ευθύνη	47
2.2. Ευθύνη που απορρέει από τη χρήση Συστημάτων Υποστήριξης (Κλινικών Αποφάσεων)	49
2.2.1. Ιατρική αστική ευθύνη και χρήση τεχνητής νοημοσύνης.....	50
2.2.2. Ιατρική αμέλεια και χρήση τεχνητής νοημοσύνης	52
2.2.3. Ιατρική αμέλεια και πρότυπο αυξημένης επιμέλειας.....	53
2.3. Η ευθύνη του χειριστή της τεχνολογίας.....	56
2.3.1. Επιπτώσεις της ευθύνης του χειριστή	58
2.3.2. Επέκταση της ευθύνης στις μονάδες υγείας	60
Κεφάλαιο τρίτο: Τα τεχνικά πρότυπα της τεχνητής νοημοσύνης ως μέσο διαπίστωσης της ευθύνης	62
3.1. Το ισχύον νομικό πλαίσιο που διέπει την ευθύνη από τη χρήση εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας	62
3.2. Ο χαρακτηρισμός του λογισμικού που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη.....	67
3.2.1. Το παράδειγμα των ΗΠΑ	69
3.2.2. Το παράδειγμα της ΕΕ	71
3.3. Η ευθύνη του κατασκευαστή	74
3.3.1. Επιπτώσεις από σφάλματα στην εισαγωγή δεδομένων	75
3.3.2. Η χρήση των αλγορίθμων «μαύρου κουτιού» (“black-box” algorithms)..	78
Κεφάλαιο τέταρτο: Η ενδεχόμενη ευθύνη της ίδιας της τεχνητής νοημοσύνης.....	82
4.1. Σκέψεις για την ανάγκη δημιουργίας νέων κανόνων ευθύνης	82
4.2. Η απονομή νομικής προσωπικότητας σε τεχνητή νοημοσύνη που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς.....	85
4.2.1. Ευθύνη ανάλογη με εκείνη ενός φοιτητή Ιατρικής: Η περίπτωση του IBM Watson	87
4.2.2. Η έννοια των «ηλεκτρονικών προσώπων» στο Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2015/2103 (INL) σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής	90

4.2.3. Τα Ψηφίσματα 2020/2012 (INL), 2020/2014 (INL), 2020/2015 (INL) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου	91
4.2.4. Πλεονεκτήματα και περιορισμοί από την απονομή νομικής προσωπικότητας στην τεχνητή νοημοσύνη	94
Κεφάλαιο πέμπτο: Η προστασία των προσωπικών δεδομένων από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας	98
5.1. Η προστασία που επιφυλάσσουν οι ΗΠΑ	98
5.2. Η προστασία που επιφυλάσσει η ΕΕ	101
5.2.1. Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων.....	101
5.2.2. Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον τομέα της υγείας	102
5.2.3. Δυσχέρειες τήρησης των γενικών αρχών επεξεργασίας στο πλαίσιο της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας	107
5.2.4. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1807	109
Συμπερασματικές παρατηρήσεις	111
Πηγές - Βιβλιογραφία	117
Ελληνόγλωσση.....	117
Ξενόγλωσση.....	118
Ενωσιακά έγγραφα	128
Λοιπές διαδικτυακές πηγές	133
Νομολογία.....	134
Ελληνική	134
Ενωσιακή	135
ΗΠΑ.....	135

Περίληψη

Οι τρέχουσες ερευνητικές εξελίξεις που αφορούν στην τεχνητή νοημοσύνη (artificial intelligence) είναι υπεύθυνες για τη δημιουργία μιας πρωτοποριακής τεχνολογίας. Στο σημείο αυτό, η επιστημονική κοινότητα αποδέχεται ότι η τεχνητή νοημοσύνη έχει τη δυνατότητα να ξεπεράσει τις πνευματικές ικανότητες των ανθρώπων, φτάνοντας σε δυνατότητες που οι τελευταίοι δεν είναι δυνατό να ελέγξουν ούτε να κατανοήσουν. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η εν λόγω τεχνολογία έχει υπερβεί τις αρχικές της δυνατότητες¹, οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν έχουν επίσης αυξηθεί. Στην πραγματικότητα, η εν λόγω τεχνολογία βασίζεται στη λεγόμενη «μηχανική μάθηση²» (“machine learning”), που δίνει στους αλγορίθμους τη δυνατότητα να λαμβάνουν αποφάσεις, παρέχοντας μάλιστα καινοτόμες και απρόβλεπτες λύσεις, γεγονός που επεκτείνει τους πιθανούς κινδύνους που δύνανται να προκύψουν από τη χρήση της³.

Σε ό,τι αφορά τον τομέα της υγείας, παρατηρούμε ότι δεν υφίσταται ένα συγκεκριμένο νομικό πλαίσιο το οποίο να καθορίζει in concreto την ευθύνη που απορρέει από βλάβη στην υγεία ενός ασθενούς, η οποία οφείλεται σε εσφαλμένη διάγνωση ή θεραπεία ασθένειας, που προκύπτει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης. Έτσι, είναι μείζονος σημασίας η συζήτηση γύρω από το εάν πρέπει να προβλεφθούν ειδικές ρυθμίσεις ή όχι για το ζήτημα αυτό. Η σπουδαιότητα της διεξαγωγής σχετικής έρευνας συνίσταται στο γεγονός ότι, εάν, από τη μία πλευρά, ισχύουν οι κανόνες ευθύνης (που διέπουν τόσο την ίδια όσο και τον επιμερισμό της μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών) οι τελευταίοι πρέπει να εφαρμοστούν για να αποφευχθούν επικίνδυνες, ανεύθυνες και επιβλαβείς για τους ασθενείς πρακτικές. Από την άλλη πλευρά, υπάρχει μια αναμφισβήτητη και μόνιμη ανάγκη ενίσχυσης της επιστημονικής ανάπτυξης, καθώς και ενθάρρυνσης της χρήσης των εν λόγω τεχνολογιών στην ιατρική κοινότητα. Συνοπτικά, πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι κατασκευαστές θα ανταποκριθούν στην ευθύνη του σχεδιασμού ασφαλούς τεχνολογίας για ιατρικούς

¹ Holmes Mark, *Are We Underestimating the Impact of AI?*. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <http://www.lawtechnologytoday.org/2017/06/the-impact-of-artificial-intelligence/>.

² Η μηχανική μάθηση «αντί να βασίζεται στις εντολές του προγραμματιστή για την επίλυση ενός προβλήματος, εξηγεί τον τρόπο μάθησης για την αυτόνομη επίλυση του [...] και λειτουργεί μαθαίνοντας να αναγνωρίζει συγκεκριμένα μοτίβα από τα δεδομένα και να κάνει προβλέψεις με βάση τα μοτίβα αυτά». Βλ. Jha Vishakha, *Machine Learning Algorithm - Backbone of emerging technologies*. Ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.techleer.com/articles/203-machine-learning-algorithm-backbone-of-emerging-technologies/>.

³ Elman Jeremy & Castilla Abel, *Artificial intelligence and the law*. Ανακτήθηκε στις 9 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://techcrunch.com/2017/01/28/artificial-intelligence-and-the-law/>.

σκοπούς και ότι οι χρήστες της τεχνολογίας αυτής (ιατροί) θα τη χρησιμοποιούν λελογισμένα, χωρίς να διακυβεύεται η ανάπτυξη ή η αποδοχή της από την ιατρική κοινότητα. Η παρούσα διατριβή επιδιώκει να συμβάλλει περαιτέρω στη συζήτηση αυτή.

Έτσι, στο πρώτο κεφάλαιο εξετάζονται οι ηθικές προεκτάσεις της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας. Με αφορμή μια υπόθεση εργασίας, θα δούμε τις επιμέρους ηθικές προκλήσεις που δημιουργεί η χρήση της εν λόγω τεχνολογίας. Ειδικότερα, θα μας απασχολήσουν ζητήματα, όπως η συγκατάθεση του ασθενούς για χρήση της τεχνητής νοημοσύνης με σκοπό τη διάγνωση ή θεραπεία μιας ασθένειας, εφόσον έχει λάβει επαρκή ενημέρωση για τις λειτουργίες της, η ασφάλεια των εργαλείων που χρησιμοποιούνται, η διασφάλιση του ιατρικού απορρήτου και των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς, καθώς και της διαφάνειας στη λειτουργία των αλγοριθμικών συστημάτων, όπως επίσης και η «μεροληψία» των αλγορίθμων που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη. Παράλληλα, θα εξετάσουμε το IBM Watson. Αφού προβούμε σε μια σύντομη περιγραφή του εν λόγω συστήματος, στη συνέχεια δούμε το ρόλο του, τους περιορισμούς του, καθώς και ορισμένα ζητήματα ευθύνης που απορρέουν από τη χρήση του.

Στο δεύτερο κεφάλαιο θα διαπιστώσουμε εάν η ευθύνη που απορρέει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης για σκοπούς διάγνωσης και θεραπείας ενός ασθενούς καθορίζεται σύμφωνα με τη νομοθεσία για την ιατρική ευθύνη, εάν, δηλαδή, ο ιατρός που χρησιμοποιεί την εν λόγω τεχνολογία θα πρέπει να θεωρείται υπεύθυνος, σε περίπτωση εσφαλμένης διάγνωσης ασθένειας ή συνταγογράφησης φαρμακευτικής αγωγής, που στηρίζεται στα αποτελέσματα ενός αλγορίθμου. Η ιδιαιτερότητα εδώ συνίσταται στο γεγονός ότι η χρήση των συστημάτων υποστήριξης αποφάσεων (decision support software) που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη απαιτεί τόσο τον ιατρό όσο και το μηχάνημα, δεδομένου ότι οι ιατρικές αποφάσεις λαμβάνονται από τον πρώτο βάσει των αποτελεσμάτων που παρέχονται από το δεύτερο.

Επομένως, είναι προφανές ότι η ευθύνη δεν πρέπει να βαρύνει μόνο τον ιατρό, ούτε βεβαίως μόνο το μηχάνημα. Εάν μόνο ο πρώτος θεωρείται υπεύθυνος, ελλοχεύει ο κίνδυνος η ιατρική κοινότητα να μην αποδεχτεί στους κόλπους της τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης, που έχει αποδεδειγμένα υψηλότερα ποσοστά ακρίβειας από τον ανθρώπινο παράγοντα, υπονομεύοντας έτσι την επίτευξη ακριβέστερων διαγνώσεων και αποφάσεων θεραπείας. Εάν, από την άλλη, η ευθύνη αποδίδεται μόνο στο ίδιο το μηχάνημα ή στον κατασκευαστή του, τότε πιθανόν οι ιατροί να

βασίζονταν απλώς στα αποτελέσματα των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων (clinical decision support software), αντί να προβαίνουν σε μια κριτική και εμπειρική εκτίμησή τους⁴.

Με άλλα λόγια, το επίπεδο αυτονομίας του μηχανήματος αποτελεί και το περιθώριο παρέμβασης του ιατρού που καταφεύγει στην τεχνολογία, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν η βλάβη που προκαλείται στον ασθενή πρέπει να αντιμετωπιστεί με βάση τη σχετική νομοθεσία για την ιατρική ευθύνη, η οποία τυγχάνει εφαρμογής όταν οι ιατροί δεν ανταποκρίνονται στο αυξημένο πρότυπο επιμέλειας που οφείλεται στους ασθενείς, δυνάμει και της ιδιαίτερης νομικής υποχρέωσης που έχουν απέναντί τους. Στην παρούσα εργασία, δίδεται έμφαση στο καθήκον επιμέλειας των ιατρών όταν χρησιμοποιούν συστήματα υποστήριξη κλινικών αποφάσεων που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη και στην πιθανότητα οι μονάδες υγείας να θεωρούνται αναλογικά και εκείνες υπεύθυνες.

Στο τρίτο κεφάλαιο, αναλύονται τα πρότυπα και οι τεχνικές προδιαγραφές των εν λόγω συστημάτων, δεδομένου ότι τα σύνθετα χαρακτηριστικά της τεχνολογίας που ενσωματώνεται σε αυτά δημιουργούν ορισμένες εύλογες αβεβαιότητες. Πρώτον, εξετάζεται εάν, λόγω της διττής φύσης υλικού και λογισμικού, η ευθύνη που προκύπτει εδώ πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα ελαττωματικά προϊόντα. Δεύτερον, ερευνάται εάν αυτά τα εργαλεία πρέπει να χαρακτηριστούν απλώς ως «προϊόν» ή ως «παροχή ιατρικής υπηρεσίας», καθώς και εάν πρέπει να θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, άρα, να υπόκεινται ομοίως στη σχετική ενωσιακή Οδηγία⁵, που προβλέπει αυστηρό καθεστώς ευθύνης για τους κατασκευαστές ελαττωματικών προϊόντων.

Επομένως, εάν καταλήξουμε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου του ιατρικού τους σκοπού, τα συστήματα αυτά πρέπει να χαρακτηρίζονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές θα υπόκεινται σε αυστηρότερους κανόνες και, ως εκ τούτου, θα είναι πιο ευάλωτοι και σε ενδεχόμενες αξιώσεις αστικής ευθύνης, λόγω ελαττωματικού προϊόντος. Αμφισβητείται, ωστόσο, κατά πόσο η σχετική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁶ μπορεί να καλύπτει τα συστήματα υποστήριξης

⁴ Φαινόμενο το οποίο ονομάζεται «αμυντική ιατρική».

⁵ **Οδηγία 85/374/ΕΟΚ** του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, 7.8.1985, EEL 210, σελ. 29-33. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2021 από την ιστοθεση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>.

⁶ Βλ. **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

κλινικών αποφάσεων, δεδομένου ότι τα τελευταία είναι πιο περίπλοκα από τα παραδοσιακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, λόγω τόσο της ιδιάζουσας φύσης της τεχνολογίας που είναι ενσωματωμένη σε αυτά, όσο και του γεγονότος ότι τα εν λόγω εργαλεία απαιτούν την παρέμβαση και αλληλεπίδραση μεταξύ πολλών προσώπων: του ιατρού που χρησιμοποιεί την τεχνολογία, καθώς και όλων όσοι ασχολούνται με την κατασκευή, το σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την εισαγωγή των δεδομένων. Το σκεπτικό πίσω από μια τέτοια συζήτηση βασίζεται στο γεγονός ότι θα ήταν ενδεχομένως άδικο να αποδοθεί αυστηρή ευθύνη στον κατασκευαστή της τεχνολογίας (δυνάμει της προαναφερθείσας Οδηγίας) για βλάβη στην υγεία ενός ασθενούς, που απορρέει από τη χρήση κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε προγραμματιστής είναι σε θέση να εντοπίσουν ή να εξηγήσουν το σφάλμα που προέκυψε.

Στο τέταρτο κεφάλαιο εξετάζεται η δυνατότητα απόδοσης νομικής προσωπικότητας στα εν λόγω συστήματα, με σκοπό να θεωρείται υπεύθυνη η ίδια η τεχνολογία. Η σημασία αυτής της προσέγγισης έγκειται στο γεγονός ότι, εάν η ευθύνη αποδίδεται απευθείας στην ίδια την τεχνητή νοημοσύνη, τα δικαστήρια δεν θα αντιμετωπίζουν πλέον τη δυσκολία να διαπιστώσουν ποιο από τα προαναφερθέντα εμπλεκόμενα πρόσωπα είναι υπεύθυνο. Από την άλλη πλευρά, το να καθίσταται η τεχνολογία *per se* υπεύθυνη σημαίνει ότι ο κατασκευαστής ή ο προγραμματιστής ευθύνονται εκ των προτέρων άμεσα και αντικειμενικά, κάτι που ενδέχεται να επιβραδύνει την πρόοδο και την εν γένει εξέλιξη της εν λόγω τεχνολογίας, λόγω του εύλογου φόβου των τελευταίων.

Στο πέμπτο κεφάλαιο θα αναλυθεί η προστασία των προσωπικών δεδομένων από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας. Θα δούμε, λοιπόν, ποια προστασία επιφυλάσσουν οι ΗΠΑ και ποια η Ευρωπαϊκή Ένωση (στο εξής: «ΕΕ»). Τέλος, θα εξαχθούν συμπεράσματα ως απάντηση στα ερωτήματα που τέθηκαν και θα αναζητηθούν ορισμένες πιθανές λύσεις στο ζήτημα αυτό.

Λέξεις-κλειδιά: Τεχνητή Νοημοσύνη, Μηχανική Μάθηση, Σύστημα Υποστήριξης
Κλινικών Αποφάσεων, Ιατρική Ευθύνη, Βιοηθική, IBM Watson

Abstract

Current research developments related to artificial intelligence (AI) are responsible for the creation of an innovative technology. At this point, the scientific community accepts that artificial intelligence can transcend human spiritual abilities, reaching potentials that the latter cannot control or comprehend. Given that such technology has exceeded its original capabilities, the risks involved have also increased. In fact, this technology is based on the so-called "machine learning", which allows algorithms to make decisions, even providing innovative and unpredictable solutions, which extend the potential risks of its use.

In the field of healthcare, we observe that there is no specific legal framework that defines in concreto the liability arising from damage to a patient's health due to a misdiagnosis or treatment of a disease based on the results of an artificial intelligence tool. Thus, the debate over whether or not specific arrangements should be made for this issue is of major importance. The importance of conducting such an investigation lies in the fact that, if, on the one hand, the rules of liability (which govern both the same and its division between the parties involved) apply, the latter must be applied to avoid dangerous, irresponsible and harmful practices. On the other hand, there is an undeniable and permanent need to enhance scientific development, as well as to encourage the use of these technologies in the medical community. In short, it must be ensured that manufacturers meet the responsibility of designing safe technology for medical purposes and that users of this technology (physicians) use it wisely, without compromising its development or acceptance by the medical community. This dissertation seeks to further contribute to this discussion.

Thus, the first chapter examines the ethical implications of using artificial intelligence in healthcare. On the occasion of a working case, we will look at the individual ethical challenges posed by the use of this technology. In particular, we will be concerned with issues such as the patient's consent to the use of artificial intelligence for the diagnosis or treatment of a disease, the safety of the artificial intelligence tools used and the guarantee of medical confidentiality and patients' personal data, as well as transparency in the operation of algorithmic systems, as well as the "bias" of algorithms involving artificial intelligence. At the same time, we will examine the IBM Watson. After making a brief description of this system, we will then look at its role, its limitations, as well as some liability issues arising from its use.

In the second chapter we will find out whether the liability arising from the use of artificial intelligence for the purpose of diagnosis and treatment is determined in accordance with the rules of medical liability, ie if the doctor who uses such a technology should be held liable, in cases of misdiagnosis of a disease or prescription of medication, based on the results of an algorithm. The peculiarity here is that the use of decision support software systems (DSS) that include artificial intelligence requires both the doctor and the machine, since medical decisions are made by the former based on the results provided by the latter.

Therefore, it is obvious that neither the doctor nor the machine alone should be held liable. If the former is exclusively held liable, there is a risk that the medical community will not accept the use of artificial intelligence, which has proven to be more accurate than humans, thus undermining the achievement of more accurate diagnoses and choice of treatment. If, on the other hand, the machine or its manufacturer are solely held liable, then physicians may just base their judgement on the results of clinical decision support software (CDSS), rather than making a critical and empirical assessment of them.

In other words, the level of autonomy of the machine is also the margin of intervention of the doctor who resorts to technology, in order to determine whether the damage caused to the patient should be treated in accordance with the relevant legislation on medical liability, which applies when the physicians do not meet the increased standard of care. In the dissertation, emphasis is given on the duty of care of physicians when using clinical decision support systems involving artificial intelligence and on the likelihood that health institutes will be held proportionately liable.

The third chapter analyzes the standards and technical qualifications of such systems, given that the complex features of the technology incorporated in them create some reasonable uncertainties. First, it examines whether, due to the dual nature of the hardware and software, the liability arising here should be assessed in accordance with defective product legislation. Secondly, it is examined whether these tools should be described merely as a "product" or as a "medical service" and whether they should be qualified as medical devices and, therefore, be subject to the relevant

EU Directive⁷, which provides a strict liability regime for manufacturers of defective products.

Therefore, if we conclude that, given their medical purpose, these systems should be classified as medical devices, manufacturers will be subject to stricter rules and will therefore be more vulnerable to possible civil liability claims due to a defective product. It is deniable, however, whether the relevant legislation on medical devices⁸ may cover clinical decision support systems, as the latter are more complex than traditional medical devices, due to both the special nature of the technology incorporated in them and the fact that these tools require the intervention and interaction between many people: the physician who uses the technology, as well as all those involved in the construction, design, development and data input. The rationale behind such a discussion is based on the fact that it might be unfair to provide strict liability to the manufacturer of the technology (under the aforementioned Directive) for harm to a patient's health resulting from the use of artificial intelligence clinical systems when neither the manufacturer nor the developer is able to detect or explain the error that occurred.

The fourth chapter examines the possibility of assigning legal personhood to such systems, in order to hold the technology itself liable. The importance of this approach lies in the fact that, if the responsibility is attributed directly to the artificial intelligence itself, the courts will no longer have difficulty assessing which of the above persons involved is responsible. On the other hand, making technology per se liable means that the manufacturer or developer is directly and objectively liable in advance, which may slow down the progress and general development of this technology, due to the reasonable fear of the latter.

The fifth chapter will analyze the protection of personal data from the use of artificial intelligence in the field of healthcare. We will see, then, what protection the United States and the European Union (hereinafter "the EU") reserve. Finally, conclusions will be drawn in response to the questions raised and some possible solutions to this issue will be sought.

⁷ Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products.

⁸ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)

Keywords: Artificial Intelligence, Machine Learning, Clinical Decision Support Software, Liability, Accountability, Bioethics, IBM Watson

Εισαγωγή

Ι. Παραδείγματα χρήσης εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας

Τα τελευταία χρόνια η τεχνητή νοημοσύνη αναπτύσσεται ραγδαία και χρησιμοποιείται σε διάφορους τομείς. Η παρούσα εργασία περιορίζεται στην ανάλυση της δυνατότητας χρήσης της εν λόγω τεχνολογίας στον τομέα της υγείας, δεδομένου ότι η τελευταία αναμένεται να αναβαθμιστεί και να βελτιωθεί ιδιαίτερα από τη χρήση της⁹. Μερικά παραδείγματα χρήσης της τεχνολογίας ηλεκτρονικής υγείας¹⁰ (e-Health) αποτελούν τα ιατρικά αρχεία, η αρωγή στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών, κ.ά. Οι εφαρμογές, επομένως, επιτρέπουν ορθότερες ιατρικές αποφάσεις, λόγω της ηλεκτρονικής διαθεσιμότητας των ιατρικών δεδομένων. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η καλύτερη υγειονομική περίθαλψη βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην ικανότητα επίτευξης ακριβούς διάγνωσης και θεραπείας, η οποία ανταποκρίνεται στο προφίλ του ασθενούς, η παρούσα διατριβή επικεντρώνεται στα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που χρησιμοποιούνται για σκοπούς ιατρικής διάγνωσης και επιλογής θεραπευτικής αγωγής.

Η μηχανική μάθηση αναπτύσσεται, επίσης, ενόψει της δυνατότητας των ασθενών να ελέγχουν οι ίδιοι τις συνθήκες υγείας τους, δηλαδή χωρίς να απαιτείται ιατρική παρακολούθηση. Ο τομέας αυτός είναι ιδιαίτερα σημαντικός, δεδομένου ότι προβλέπει βελτιστοποίηση της υγειονομικής περίθαλψης, μειώνοντας παράλληλα το περιττό συνολικό υγειονομικό κόστος. Μικροαισθητήρες και συσκευές – όπως εφαρμογές κινητών τηλεφώνων – αποτελούν την κύρια τεχνολογία που χρησιμοποιείται για την επίτευξη του εν λόγω σκοπού. Πέραν της δυνατότητας που παρέχει στους ασθενείς να παρακολουθούν την κατάσταση της υγείας τους, αυτού του είδους η τεχνολογία έχει επίσης μεγάλες προοπτικές και στο πεδίο της διάγνωσης. Εφαρμογές όπως το λογισμικό **Somatix** – μια εταιρεία λογισμικού που χρησιμοποιεί ανάλυση δεδομένων B2B2C (Business to Business to Customer) και η οποία βασίζεται σε μηχανική μάθηση που αναγνωρίζει χειρονομίες, προκειμένου να

⁹ Εκτιμάται ότι το 86 τοις εκατό (%) των μονάδων υγείας και των εταιρειών βιοεπιστημών κάνουν μέχρι στιγμής ήδη χρήση κάποιας μορφής τεχνολογίας που χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη, με την τρέχουσα μέση δαπάνη να ανέρχεται σε τριάντα οκτώ (38) εκατομμύρια δολάρια ανά εταιρεία. Βλ. Chung Jason, What Should We Do About Artificial Intelligence in Health Care?, *NYSBA Health Law Journal*, Χειμώνας 2017, τόμος. 22, τεύχος 3.

¹⁰ Η οποία, σύμφωνα με τον ΠΟΥ, συνίσταται στην εφαρμογή οργανωμένων γνώσεων και δεξιοτήτων με τη μορφή συσκευών, φαρμάκων, εμβολίων, καθώς και άλλων συστημάτων που αναπτύχθηκαν για την επίλυση ενός προβλήματος υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής. Βλ. την ιστοθέση: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>. Ανακτήθηκε στις 6 Ιαν 2021.

βοηθήσει τους ανθρώπους να κατανοήσουν καλύτερα τη συμπεριφορά τους και να προβούν σε αλλαγές που βελτιώνουν τη ζωή τους, όπως για παράδειγμα η διακοπή του καπνίσματος – και το **Skinvision** – μια εφαρμογή ανίχνευσης καρκίνου του δέρματος – αποτελούν τέτοιες περιπτώσεις¹¹.

Και η **Babylon**, επιπρόσθετα, έχει αναπτύξει μια εφαρμογή η οποία προσφέρει συμβουλευτική ιατρική, με βάση το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και την κοινή ιατρική γνώση. Οι χρήστες αναφέρουν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους στην εφαρμογή, η οποία τα ελέγχει σε μια βάση δεδομένων ασθενειών, που χρησιμοποιεί αναγνώριση ομιλίας. Αφού λάβει υπόψη το ιστορικό του ασθενούς, η Babylon προσφέρει στη συνέχεια ένα κατάλληλο πεδίο δράσης. Επιπλέον, η εν λόγω εφαρμογή παρέχει ιατρική παρακολούθηση, υπενθυμίζοντας στους χρήστες της να λαμβάνουν τη φαρμακευτική αγωγή τους και να παρακολουθούν, με τον τρόπο αυτό, την πορεία της υγείας τους¹². Άλλη μια σημαντική λύση στο πεδίο της διάγνωσης αποτελεί η εφαρμογή **Bili Screen**, η οποία είναι σχεδιασμένη να βοηθά τους χρήστες της να αναγνωρίζουν νωρίς τον καρκίνο του παγκρέατος με έναν αλγόριθμο που αναλύει φωτογραφίες selfies¹³. Παρά τη δεδομένη περιωπή όλων αυτών των εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης στο πεδίο της ιατρικής διάγνωσης και επιλογής θεραπευτικής αγωγής, στην παρούσα διατριβή δεν αποτελούν αντικείμενο εξέτασης και ανάλυσης, δεδομένου ότι εστιάζουμε στις τεχνολογίες που δεν χρησιμοποιούνται απευθείας από τον ασθενή, αλλά από τον ιατρό.

II. Παραδείγματα χρήσης κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης

Παραδείγματα κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης αποτελούν η **DeepMind Health**, η οποία αναπτύσσεται με βάση αλγορίθμους μηχανικής μάθησης, προκειμένου να ανιχνεύσει αποτελεσματικά τις διαφορές μεταξύ καρκινικών και

¹¹ Faggella Daniel, *Applications of Machine Learning in Pharma and Medicine*. Ανακτήθηκε στις 4 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.techemergence.com/machine-learning-in-pharma-medicine/>.

¹² The Medical Futurist, *Artificial Intelligence Will Redesign Healthcare*. Ανακτήθηκε στις 4 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <http://medicalfuturist.com/artificial-intelligence-will-redesign-healthcare/>.

¹³ Shailin Thomas, *Artificial Intelligence, Medical Malpractice, and the End of Defensive Medicine*. Ανακτήθηκε στις 3 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/01/26/artificial-intelligence-medical-malpractice-and-the-end-of-defensive-medicine/>.

υγιών ιστών¹⁴, καθώς και η **Medical Sieve**¹⁵, που θεωρείται ως η επόμενη γενιά του βοηθητικού γνωστικού σχεδιασμού για την αξιολόγηση των ακτινολογικών δεδομένων, με σκοπό την ταχύτερη και πιο αξιόπιστη ανίχνευση ιατρικών παθήσεων¹⁶. Η Microsoft αναπτύσσει επίσης σε συνεργασία με το OHSU¹⁷ Knight Cancer Institute το **Project Hanover**, με σκοπό την ανάπτυξη τεχνητής νοημοσύνης για τη θεραπεία του καρκίνου, που θα εστιάζει σε εξατομικευμένους συνδυασμούς φαρμάκων για την Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία¹⁸ (ΟΜΛ).

Το πιο χαρακτηριστικό παράδειγμα, όμως, σε αυτό τον τομέα αποτελεί το **IBM Watson**, που επιτρέπει στους ιατρούς την παροχή καλύτερης και πιο τεκμηριωμένης θεραπείας. Ο αλγόριθμος που περιλαμβάνεται σε αυτή την τεχνολογία αναλύει τη σημασία και το περιεχόμενο δομημένων και μη δομημένων ή ημιδομημένων δεδομένων σε κλινικές σημειώσεις και αναφορές που μπορεί να είναι κρίσιμες για την επιλογή μιας συγκεκριμένης θεραπείας. Στη συνέχεια, συνδυάζοντας τα χαρακτηριστικά από το προφίλ του ασθενούς με κλινικά δεδομένα και έρευνα, το πρόγραμμα αναγνωρίζει πιθανούς τρόπους θεραπείας για έναν ασθενή. Αυτή η τεχνολογία τεχνητής νοημοσύνης και ο διάδοχός της, το **Watson for Oncology** – που αφορά σε καρκινοπαθείς – παρέχουν πρόσβαση σε ιατρικές πληροφορίες ασθενών και σχετικές ιατρικές γνώσεις με απλό τρόπο, βελτιστοποιώντας, επομένως, την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας¹⁹.

III. Οι πρωτοβουλίες και δράσεις των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας

Το 2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον χαρακτηρισμό και την κατάταξη των λογισμικών που χρησιμοποιούνται αυτοτελώς στην ιατρική στο κανονιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών

¹⁴ Βλ. Faggella, ό.π.

¹⁵ Αλγόριθμος AI που αναπτύχθηκε από την IBM.

¹⁶ The Medical Futurist, ό.π.

¹⁷ Oregon Health & Science University.

¹⁸ Acute Myeloid Leukemia (AML).

¹⁹ Με βάση την τεχνολογία που περιλαμβάνεται στο IBM Watson, η IBM παρουσίασε επίσης το Watson for Oncology, που εστιάζει στη διάγνωση και την επιλογή θεραπείας των καρκινοπαθών. Βλ. Chung Jason & Zink Amanda, Hey Watson – Can I Sue You for Malpractice? Examining the Liability of Artificial Intelligence in Medicine, *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*, τόμος 11, τεύχος 2, Μάρτιος 2018, σελ. 51-80.

προϊόντων²⁰. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αυτές γραμμές, οι εν λόγω τεχνολογίες καλούνται «συστήματα υποστήριξης αποφάσεων» ή «συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων» και ορίζονται ως «*εργαλεία που βασίζονται σε υπολογιστή και συνδυάζουν βάσεις δεδομένων ιατρικής γνώσης και αλγορίθμους με συγκεκριμένα δεδομένα για τον ασθενή [...] με σκοπό να παρέχουν στους επαγγελματίες υγείας ή/και στους χρήστες συστάσεις για διάγνωση, πρόγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία μεμονωμένων ασθενών*²¹».

Λαμβάνοντας υπόψη την ευαισθησία του εν λόγω πεδίου δραστηριότητας, κρίνεται σκόπιμο να διερευνηθεί εάν το υπάρχον νομικό πλαίσιο είναι έτοιμο να δώσει τις κατάλληλες λύσεις στα ενδεχόμενα αρνητικά αποτελέσματα της εν λόγω τεχνολογίας σε θέματα ευθύνης²². Όπως θα δούμε στη συνέχεια, το IBM Watson αποτέλεσε το κύριο θέμα συζήτησης σχετικά με την ευθύνη που απορρέει από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας. Πράγματι, η εν λόγω τεχνολογία πυροδότησε τη συζήτηση σχετικά με το πώς η λανθασμένη διάγνωση και θεραπεία, που επιλέγεται με βάση την απόδοση ενός αλγορίθμου, θα αντιμετωπιστεί δυνάμει του ισχύοντος νομικού καθεστώτος περί ευθύνης.

Η ανάγκη καθορισμού ενός νομικού πλαισίου για τον προσδιορισμό και τον επιμερισμό της ευθύνης στο χώρο της ηλεκτρονικής υγείας αναγνωρίστηκε ήδη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αρχικά το 2004, με την πρωτοβουλία για την τεχνολογία στην ηλεκτρονική υγεία²³ και στη συνέχεια, το 2015, με την «*Στρατηγική για την*

²⁰ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον χαρακτηρισμό και την κατάταξη των λογισμικών που χρησιμοποιούνται αυτοτελώς στην ιατρική στο κανονιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MEDDEV 2.1)*, 6 Ιουλίου 2016. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στην αγγλική γλώσσα και ανακτήθηκε στις 6 Ιαν 2021 από την ιστοθεση: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations?locale=el>.

²¹ Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές της Κομισιόν διακρίνουν μεταξύ: α) Λογισμικού (software): Ένα σύνολο οδηγιών που επεξεργάζονται εισερχόμενες πληροφορίες και εξάγουν αποτελέσματα · β) αυτόνομου λογισμικού (standalone software): Λογισμικό που δεν έχει ενσωματωθεί σε κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη στιγμή της διάθεσής του στην αγορά ή της διαθεσιμότητάς του · γ) λογισμικού λειτουργικής εμπειρογνωμοσύνης (expert function software): Λογισμικό που είναι σε θέση να αναλύσει τις υπάρχουσες πληροφορίες για τη δημιουργία νέων συγκεκριμένων πληροφοριών, σύμφωνα με την σκοπούμενη χρήση του λογισμικού και δ) λογισμικό ως ιατρική συσκευή (software as a medical device): Λογισμικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για έναν ή περισσότερους ιατρικούς σκοπούς και εκτελεί τους εν λόγω σκοπούς χωρίς να αποτελεί μέρος ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

²² Greenberg Anastasia, *Artificial Intelligence in Health Care: Are the Legal Algorithms Ready for the Future?*. Ανακτήθηκε στις 3 Ιαν 2021 από την ιστοθεση: <https://mjhlh.mcgill.ca/2017/10/06/artificial-intelligence-in-healthcare-are-the-legal-algorithms-ready-for-the-future/>.

²³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή Περιφερειών, Ηλ-υγεία (ηλεκτρονική υγεία) – βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης: Σχέδιο δράσης για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο ηλ-Υγείας*, {SEC(2004)539}, Βρυξέλλες,

ψηφιακή ενιαία αγορά της Ευρώπης²⁴». Ειδικότερα, στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για την τεχνολογία ηλεκτρονικής υγείας, η Κομισιόν υπογράμμισε ότι «η βεβαιότητα της ευθύνης για προϊόντα και υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας περί ευθύνης προϊόντος θα ήταν χρήσιμη²⁵», καθώς και ότι «καθίσταται όλο και πιο αναγκαία η ύπαρξη μεγαλύτερης ασφάλειας δικαίου όσον αφορά τις υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας προσώπων, αγαθών και υπηρεσιών²⁶».

Στη συνέχεια, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε, στις 16 Φεβρουαρίου 2017, το υπ' αριθμ. 2015/2103 Ψήφισμα²⁷ υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής», ως πιθανή απάντηση στις περίπλοκες νομικές προκλήσεις που βρίσκονται μπροστά μας. Μολονότι τονίζεται η ανάγκη ύπαρξης νέων κανόνων αστικής ευθύνης σχετικά με τη χρήση της ρομποτικής στον τομέα της υγείας²⁸, εντούτοις υπογραμμίζεται και η ανάγκη «διαφύλαξης και προστασίας της υγείας των ασθενών²⁹». Στο σημείο αυτό, πρέπει να διευκρινιστεί ότι στην παρούσα διατριβή, όπου χρησιμοποιείται η λέξη «ρομποτική», περιλαμβάνονται σε αυτή ομοίως και τα υπόλοιπα εργαλεία τεχνητής νοημοσύνης που τίθενται υπό ανάλυση (για ιατρική διάγνωση και επιλογή θεραπείας), δεδομένου ότι, ανεξάρτητα από τα

30.04.2004, COM (2004) 356 τελικό. Ανακτήθηκε στις 16 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52004DC0356&from=EN>.

²⁴ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή Περιφερειών, Στρατηγική για την ψηφιακή ενιαία αγορά της Ευρώπης*, {SWD(2015) 100 τελικό}, Βρυξέλλες, 6.5.2015, COM(2015) 192 τελικό. Ανακτήθηκε στις 16 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52015DC0192&from=EN>.

²⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον χαρακτηρισμό και την κατάταξη των λογισμικών που χρησιμοποιούνται αυτοτελώς στην ιατρική στο κανονιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων*, ό.π.

²⁶ Ibid.

²⁷ Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, *Ψήφισμα της 16ης Φεβρουαρίου 2017 με συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής (2015/2103(INL))*, Ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής, {P8_TA(2017)0051}, Βρυξέλλες, 18.7.2018, EEL, C 252/239. Ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017IP0051&from=EL>.

²⁸ Ibid, αιτιολογική σκέψη ΚΗ: «λαμβάνοντας υπόψη ότι, όσο μεγαλύτερη είναι η αυτονομία των ρομπότ, τόσο λιγότερο μπορούν να θεωρηθούν απλά εργαλεία στα χέρια άλλων φορέων (όπως ο κατασκευαστής, ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ο χρήστης κ.λπ.)· λαμβάνοντας υπόψη ότι το γεγονός αυτό, με τη σειρά του, γεννά το ερώτημα κατά πόσο οι συνήθεις κανόνες περί ευθύνης είναι επαρκείς ή κατά πόσο απαιτούνται νέες αρχές και νέοι κανόνες που να παρέχουν σαφήνεια όσον αφορά τη νομική ευθύνη των διαφόρων φορέων, την ευθύνη τους για τις ενέργειες και τις παραλείψεις των ρομπότ, οι οποίες δεν μπορούν να αποδοθούν σε συγκεκριμένο άνθρωπο, καθώς και κατά πόσο οι ενέργειες ή οι παραλείψεις των ρομπότ που έχουν προκαλέσει ζημία θα μπορούσαν να είχαν αποφευχθεί».

²⁹ Ibid, σημεία 33-36.

συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του, το ρομπότ συνιστά ένα αντικείμενο στο οποίο αποδίδεται μια συγκεκριμένη συμπεριφορά³⁰.

Το 2019, η Επιτροπή Εμπειρογνομόνων για την ευθύνη και τις νέες τεχνολογίες της Κομισιόν³¹ εξέδωσε μια αναφορά σχετικά με την ευθύνη που απορρέει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης και άλλων ψηφιακών τεχνολογιών³². Η εν λόγω αναφορά, βεβαίως, επικεντρώνεται μεν στην ευθύνη που απορρέει από τη χρήση των εν λόγω τεχνολογιών γενικά και όχι στο χώρο της υγείας, πλην όμως προβαίνει σε μια χρήσιμη παράθεση του ισχύοντος νομικού καθεστώτος. Ένα χρόνο αργότερα μάλιστα, η Κομισιόν εξέδωσε έκθεση³³ σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη, όπου ομοίως εκφράζονται χρήσιμες σκέψεις αναφορικά με την τελευταία, καθώς και τη «Λευκή Βίβλο για την Τεχνητή Νοημοσύνη³⁴».

Τέλος, στις 20 Οκτωβρίου 2020 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε τρία Ψηφίσματα, σχετικά με τις δεοντολογικές και νομικές πτυχές των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης. Πρώτον, το Ψήφισμα 2020/2012 (INL) σχετικά με το πλαίσιο για τις δεοντολογικές πτυχές της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και συναφών

³⁰ Στην πραγματικότητα, ρομπότ είναι ένα μηχάνημα το οποίο: (i) μπορεί να έχει είτε υλική υπόσταση, έχοντας τη δυνατότητα να αλληλεπιδρά με τον εξωτερικό κόσμο, είτε άυλη – όπως λογισμικό ή πρόγραμμα, (ii) το οποίο στη λειτουργία του εναλλακτικά ελέγχεται άμεσα ή απλώς εποπτεύεται από έναν άνθρωπο, ή μπορεί ακόμη και να ενεργεί αυτόνομα για την (iii) εκτέλεση εργασιών, οι οποίες παρουσιάζουν διαφορετικούς βαθμούς πολυπλοκότητας (επαναλαμβανόμενης ή μη) και μπορεί να συνεπάγονται την υιοθέτηση μη προκαθορισμένων επιλογών μεταξύ πιθανών εναλλακτικών λύσεων, αλλά με στόχο την επίτευξη ενός αποτελέσματος ή την παροχή πληροφοριών για περαιτέρω κρίση, όπως καθορίζεται από τον χρήστη, τον δημιουργό ή τον προγραμματιστή του, (iv) και που περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται στην τροποποίηση του εξωτερικού περιβάλλοντος, έχοντας μάλιστα τη δυνατότητα (v) να αλληλεπιδράσει και να συνεργαστεί με τον άνθρωπο με διάφορους τρόπους. Πρβλ. Bertolini Andrea, *Robots as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, *Law, Innovation and Technology*, 2013, τόμος 5, τεύχος 2.

³¹ Expert Group on Liability and New Technologies.

³² Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Αναφορά της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων για την ευθύνη και τις νέες τεχνολογίες, Ευθύνη από την AI και άλλες αναδιδόμενες ψηφιακές τεχνολογίες*, 2019. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στην αγγλική γλώσσα και ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=36608>.

³³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη*, Βρυξέλλες, 19.2.2020, COM(2020) 64 τελικό. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/EL/COM-2020-64-F1-EL-MAIN-PART-1.PDF>.

³⁴ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Λευκή Βίβλος, Τεχνητή νοημοσύνη - Η ευρωπαϊκή προσέγγιση της αριστείας και της εμπιστοσύνης*, Βρυξέλλες, 19.2.2020, COM(2020) 65 τελικό. Ανακτήθηκε στις 13 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/ac957f13-53c6-11ea-aece-01aa75ed71a1>.

τεχνολογιών³⁵, δεύτερον το Ψήφισμα 2020/2014 (INL) αναφορικά με το καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη³⁶ και τρίτον, το Ψήφισμα 2020/2015 (INL) σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για την ανάπτυξη τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης³⁷. Και τα τρία Ψηφίσματα του Κοινοβουλίου αναγνωρίζουν ότι «υπάρχουν ανησυχίες ότι το τρέχον νομικό πλαίσιο της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων [...] της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, της νομοθεσίας για την ασφάλεια των προϊόντων και την εποπτεία της αγοράς, καθώς και της νομοθεσίας για την καταπολέμηση των διακρίσεων, ενδέχεται να μην είναι πλέον κατάλληλο για τον σκοπό της αποτελεσματικής αντιμετώπισης των κινδύνων που δημιουργούνται από την τεχνητή νοημοσύνη, τη ρομποτική και τις συναφείς τεχνολογίες³⁸». Επομένως, «εκτός από την προσαρμογή της υφιστάμενης νομοθεσίας, τα νομικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τις τεχνολογίες ΤΝ θα πρέπει να αντιμετωπιστούν μέσω ενός αποτελεσματικού, ολοκληρωμένου και διαχρονικού κανονιστικού πλαισίου βάσει του δικαίου της Ένωσης, το οποίο θα αντικατοπτρίζει τις αρχές και τις αξίες της Ένωσης [...] θα περιορίζεται στην κάλυψη των υφιστάμενων νομικών κενών, αποφεύγοντας την υπερβολική ρύθμιση και θα ενισχύει την ασφάλεια δικαίου τόσο για τις επιχειρήσεις όσο και για τους πολίτες, μεταξύ άλλων προβλέποντας υποχρεωτικά μέτρα για την πρόληψη πρακτικών που θα μπορούσαν αναμφίβολα να υπονομεύσουν τα θεμελιώδη δικαιώματα³⁹».

Παρά τις προαναφερθείσες δράσεις και πρωτοβουλίες της Ένωσης, η τελευταία δεν έχει νομοθετήσει σχετικά με την ευθύνη που προκύπτει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας, παρά μόνον αρκείται σε εκθέσεις, ανακοινώσεις και ψηφίσματα των θεσμικών της οργάνων, τα οποία καταδεικνύουν μεν την ανάγκη για τροποποίηση του ισχύοντος νομικού πλαισίου, πλην όμως δεν έχουν δεσμευτική ισχύ, βάσει του άρθρου 288 ΣΛΕΕ και, συνεπώς, παραμένουν

³⁵ Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ψήφισμα της 20ής Οκτωβρίου 2020 που περιέχει συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ένα πλαίσιο για τις δεοντολογικές πτυχές της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και των συναφών τεχνολογιών (2020/2012(INL)), {P9_TA(2020)0275}. Ανακτήθηκε στις 4 Απρ 2021 από την ιστοθέση: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_EL.html#title2.

³⁶ Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ψήφισμα της 20ής Οκτωβρίου 2020 με συστάσεις προς την Επιτροπή όσον αφορά το καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη (2020/2014(INL)), {P9_TA(2020)0276}. Ανακτήθηκε στις 4 Απρ 2021 από την ιστοθέση: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_EL.html.

³⁷ Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ψήφισμα της 20ής Οκτωβρίου 2020 σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για την ανάπτυξη τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης (2020/2015(INI)), {P9_TA(2020)0277}. Ανακτήθηκε στις 4 Απρ 2021 από την ιστοθέση: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0277_EL.html.

³⁸ Βλ. Ψήφισμα 2020/2012 (INL), αιτιολογική σκέψη ΙΑ.

³⁹ Ibid, αιτιολογική σκέψη ΙΒ.

«ευχολόγια». Επομένως, τέτοιου είδους καταστάσεις διέπονται, εκ των προτέρων, από τους κανόνες που έχει θεσπίσει κάθε κράτος μέλος στην εσωτερική του έννομη τάξη σχετικά με το δίκαιο των συμβάσεων ή των αδικοπραξιών, ανάλογα με την περίπτωση⁴⁰. Στην πραγματικότητα, η επιστημονική κοινότητα εξακολουθεί να συζητά εάν η ευθύνη που προκύπτει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης θα πρέπει να ρυθμίζεται αυτοτελώς ή απλώς να υπάγεται στην ήδη υπάρχουσα νομοθεσία που διαθέτουν τα κράτη μέλη.

IV. Η ανάγκη θέσπισης ενός αποτελεσματικού καθεστώτος ευθύνης

Ένα ακόμη στοιχείο που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που παρέχονται στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης αποτελούν αντικείμενο νομοθετικής ρύθμισης, προκειμένου να διασφαλιστεί αφενός η αποτελεσματικότητά τους, αφετέρου ότι τα δεδομένα που δημιουργούνται μέσω των εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας είναι ακριβή και αξιόπιστα⁴¹. Υπό την έννοια αυτή, οι φορείς που εμπλέκονται στον τομέα της υγείας συνήθως υπάγονται σε αυστηρό νομικό πλαίσιο. Ωστόσο, ο νομοθέτης δεν μπορεί να παραβλέψει το γεγονός ότι οι υπερβολικά αυστηρές ρυθμίσεις, καθώς και το δυσανάλογο καθεστώς ευθύνης έναντι των κατασκευαστών, ενδέχεται αφενός να παρεμποδίσουν την καινοτομία και την περαιτέρω ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς⁴², αφετέρου να θέσουν σε κίνδυνο την αποδοχή των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων από την ιατρική κοινότητα. Επομένως, η θέσπιση ενός αποτελεσματικού καθεστώτος ευθύνης απαιτεί μια ισορροπία μεταξύ της προστασίας των καταναλωτών και της βιομηχανικής αποδοτικότητας, που σημαίνει ότι η ανάπτυξη της τεχνολογίας πρέπει να τονωθεί, χωρίς βεβαίως να διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενούς.

⁴⁰ Andoulsi Isabelle & Wilson Petra, “Understanding Liability in eHealth: Towards Greater Clarity at European Union Level” στο George Carlisle, Whitehouse Diane & Duquenoy Penny, *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, 2013.

⁴¹ Tsang Lincoln, Kracov Daniel, Mulryne Jacqueline, Strom Louise, Perkins Nancy, Dickinson Richard, Wallace Victoria & Jones Bethan, *The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States*. Ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.arnoldporter.com/~media/files/perspectives/publications/2017/08/the-impact-of-artificial-intelligence-on-medical-innovation.pdf>.

⁴² Petit Nicolas, *Law and regulation of artificial intelligence and robots: conceptual framework and normative implications*. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2931339.

Η διαπίστωση και ο σαφής επιμερισμός της ευθύνης σε αυτόν τον τομέα αποτελούν ένα ζήτημα που πρέπει να τεθεί επί τάπητος, λαμβάνοντας υπόψη ότι η χρήση των εν λόγω τεχνολογιών καθίσταται ολοένα και πιο κρίσιμη στο χώρο της ιατρικής. Αρχικά, το οικονομικό κόστος που συνδέεται με την υγειονομική περίθαλψη διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στις οικονομίες όλου του κόσμου. Αυτός, άλλωστε, είναι και ο λόγος για τον οποίον υπάρχει εύλογο ενδιαφέρον σχετικά με την υιοθέτηση τεχνολογιών που επιτρέπουν μείωση του κόστους, καταφεύγοντας σε εργαλεία που εξοικονομούν χρόνο στους γιατρούς κατά τη διάγνωση ασθενειών. Επιπλέον, τα εν λόγω εργαλεία έχουν τη δυνατότητα να μειώνουν ή να εξαλείφουν πλήρως το κόστος που προκύπτει από ενδεχόμενη εσφαλμένη διάγνωση μιας ασθένειας και το οποίο σχετίζεται με περιττές πρόσθετες ιατρικές εξετάσεις ή με τη συνταγογράφηση φαρμάκων, η οποία θα μπορούσε να είχε αποφευχθεί, εάν είχε προηγηθεί ακριβής διάγνωση σε προγενέστερο στάδιο της νόσου⁴³.

Επιπρόσθετα, ενδιαφέρει ιδιαίτερα η ανάπτυξη τεχνολογίας που επιτρέπει στις μονάδες υγείας να παρέχουν βέλτιστη δυνατή φροντίδα και ιατρικές λύσεις για τους ασθενείς, ενισχύοντας παράλληλα τη δημόσια υγεία και ασφάλεια⁴⁴. Η προηγμένη τεχνολογία μπορεί, πράγματι, να επιτρέπει στους ασθενείς να λαμβάνουν έγκαιρα πιο αποτελεσματικά προγράμματα θεραπείας, που θα οδηγήσουν σε καλύτερα ποσοστά επιβίωσης⁴⁵. Στην πραγματικότητα, τα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης αποτελούν ένα παράδειγμα ότι οι σύγχρονες κοινωνίες μεταπίπτουν από ένα παραδοσιακό μοντέλο υγείας στην υιοθέτηση λύσεων ηλεκτρονικής υγείας, χρησιμοποιώντας τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) για ιατρικούς σκοπούς⁴⁶, γεγονός που ενισχύει την ανάγκη καθορισμού της ευθύνης σε αυτό το πεδίο.

⁴³ Marr Bernard, *The Amazing Ways How Artificial Intelligence And Machine Learning Is Used In Healthcare*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2020 από την ιστοθesis: <https://www.forbes.com/sites/bernardmarr/2017/10/09/the-amazing-ways-how-artificial-intelligence-and-machine-learning-is-used-in-healthcare/#71eee5dc1c80>.

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Ibid.

⁴⁶ Σύμφωνα με όσα ειπώθηκαν, το Παγκόσμιο Ινστιτούτο McKinsey διεξήγαγε μελέτη σχετικά με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης των ΗΠΑ, για το οποίο συμπέρανε ότι με την εφαρμογή μεγάλων δεδομένων (big data), που βασίζονται συνήθως στην τεχνολογία μηχανικής μάθησης, με σκοπό την καλύτερη ενημέρωση, η λήψη αποφάσεων θα μπορούσε να αποφέρει έως και 100 δισεκατομμύρια δολάρια σε αξία ετησίως σε ολόκληρο το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης των ΗΠΑ, βελτιστοποιώντας την καινοτομία, βελτιώνοντας την αποτελεσματικότητα της έρευνας και των κλινικών δοκιμών και κατασκευάζοντας νέα εργαλεία για τους ιατρούς, τους καταναλωτές και τους ασφαλιστές, για να ανταποκριθούν στην υπόσχεσή τους για πιο εξατομικευμένες προσεγγίσεις. Πρβλ. Cattell Jamie, Chilukuri Sastry & Levy Michael, *How big data can revolutionize pharmaceutical R&D*. Ανακτήθηκε στις 8 Ιαν 2021 από την ιστοθesis:

Κεφάλαιο πρώτο: Οι ηθικές προεκτάσεις από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας

1.1. Υπόθεση εργασίας

Η εξηνταπεντάχρονη Α επισκέπτεται τον ιατρό Β, διότι εμφάνιζε καταβολή, αδυναμία, ανορεξία και ουλορραγίες. Ο τελευταίος, αφού έλαβε διεξοδικά το ιστορικό της ασθενούς και την εξέτασε, ζήτησε να διεξαχθούν πλήρεις εξετάσεις αίματος, τα αποτελέσματα των οποίων έδειξαν αναιμία, θρομβοπενία και λευκοκυττάρωση. Ο Β παραπέμπει άμεσα την Α στον αιματολόγο – ογκολόγο ιατρό Χ, ο οποίος, υποβάλλοντας την ασθενή σε περαιτέρω εξετάσεις, διαπίστωσε ότι η τελευταία πάσχει από Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία. Έτσι, την παραπέμπει σε νοσοκομείο και προγραμματίζει να ξεκινήσει χημειοθεραπείες.

Μετά από αρκετές εβδομάδες θεραπείας, η κατάσταση της υγείας της Α φαίνεται να έχει επιδεινωθεί, γεγονός που προκαλεί αναστάτωση στον Χ, για τον οποίο η περίπτωση της Α αποτελούσε μια υπόθεση ρουτίνας μέχρι τότε. Έτσι, συνιστά στην ασθενή μια γενική εξέταση καρκινικών κυττάρων, η οποία θα μπορούσε να προσφέρει επιπρόσθετες πληροφορίες που, με τη σειρά τους, θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε διαφορετική διάγνωση ή θεραπευτικό πλάνο. Παράλληλα, ο Χ σκέφτεται σοβαρά να συμβουλευτεί συναδέλφους του από την Ιατρική Σχολή του Harvard⁴⁷, οι οποίοι έκαναν πρόσφατα χρήση του κλινικού συστήματος τεχνητής νοημοσύνης IBM Watson, για τη διάγνωση μιας σπάνιας μορφής λευχαιμίας σε μια παρόμοια περίπτωση. Ο Χ θυμάται ότι το Watson μπορεί να σκανάρει εκατομμύρια σελίδων κλινικής βιβλιογραφίας, ενώ έχει και τη δυνατότητα να ενσωματώσει τόσο το γενετικό υπόβαθρο, όσο και το ιστορικό ενός ασθενούς, προκειμένου να καταλήξει σε μια διάγνωση ή σε ένα θεραπευτικό πλάνο και όλα αυτά σε συντριπτικά λιγότερο χρόνο σε σχέση με όσο χρειάζεται ένας ιατρός⁴⁸.

Ο Χ, λοιπόν, αναρωτιέται: Πρώτον, εάν το IBM Watson θα κατέληγε στο ίδιο συμπέρασμα με εκείνον. Δεύτερον, εάν το τελευταίο θα έβρισκε κάτι περισσότερο από εκείνον, προκειμένου να σωθεί η ζωή της Α. Τρίτον, εάν, σε περίπτωση που έκανε χρήση του Watson, υπήρχε η πιθανότητα το τελευταίο να καταστεί εντελώς

<https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/how-big-data-can-revolutionize-pharmaceutical-r-and-d>.

⁴⁷ Harvard Medical School.

⁴⁸ Luxton David D., Should Watson Be Consulted for a Second Opinion?, *AMA Journal of Ethics*®, Φεβρουάριος 2019, τόμος 21, τεύχος 2, σελ. 131-137.

αναποτελεσματικό και να αποτελούσε χάσιμο χρόνου τόσο για τον ίδιο όσο και για την ασθενή. Ο Χ αναρωτιέται, επίσης, εάν θα έπρεπε να ενημερώσει την Α για την ύπαρξη του Watson, να της εξηγήσει τον τρόπο λειτουργίας του και να θέσει και σε εκείνη τα προαναφερθέντα ερωτήματα.

1.2. Ηθικές προκλήσεις από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας

Στη σημερινή εποχή ένα σύστημα που χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη μπορεί πλέον να διαγνώσει ασθένειες με ακρίβεια μεγαλύτερη από εκείνη ενός ειδικού ιατρού⁴⁹. Ακόμη καλύτερα, το πρόγραμμα μπορεί να το πράξει αυτό ταχύτερα και αποτελεσματικότερα, απαιτώντας μια σχετική ρύθμιση δεδομένων και όχι δεκαετίες δαπανηρής ιατρικής εκπαίδευσης. Κι ενώ μπορεί να φαίνεται ότι είναι απλώς ζήτημα χρόνου προτού οι ιατροί «αντικατασταθούν» από την εν λόγω τεχνολογία, χρειάζεται εντούτοις μια προσεκτικότερη ματιά στο ρόλο που μπορεί να διαδραματίσει η τελευταία στην παροχή υπηρεσιών υγείας, προκειμένου να αξιολογήσουμε τα πλεονεκτήματα, τους περιορισμούς, καθώς και τις ηθικές της προεκτάσεις⁵⁰.

Η τεχνητή νοημοσύνη, η οποία περιλαμβάνει τομείς, όπως μηχανική μάθηση, επεξεργασία φυσικής γλώσσας και ρομποτική, μπορεί να εφαρμοστεί σε κάθε σχεδόν τομέα της ιατρικής⁵¹ και η πιθανή της συνεισφορά στη βιοϊατρική έρευνα, την ιατρική εκπαίδευση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης φαίνεται απεριόριστη. Με την ισχυρή ικανότητά της να ενσωματώνει και να μαθαίνει από μεγάλα σύνολα κλινικών δεδομένων, μπορεί να παίζει σημαντικό ρόλο στη διάγνωση, τη λήψη κλινικών αποφάσεων και την εξατομικευμένη θεραπεία⁵². Για παράδειγμα, οι διαγνωστικοί αλγόριθμοι που βασίζονται σε τεχνητή νοημοσύνη και εφαρμόζονται σε μαστογραφίες, βοηθώντας στην ανίχνευση καρκίνου του μαστού, χρησιμεύουν ως μια «δεύτερη γνώμη» για τους ακτινολόγους. Επιπλέον, τα προηγμένα εικονικά

⁴⁹ Rigby J. Michael, Ethical Dimensions of Using Artificial Intelligence in Health Care, *American Medical Association (AMA) Journal of Ethics*, Φεβρουάριος 2019, τόμος 21, τεύχος 2, σελ. 121-124.

⁵⁰ Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φερενίκη, *Ηθικά και Νομικά ζητήματα τεχνητής νοημοσύνης*, Εισήγηση στην Ελληνική Φιλοσοφική Εταιρεία, Αθήνα, 5 Δεκεμβρίου 2019 (αδημ.).

⁵¹ Rigby et al, ό.π.

⁵² Dilsizian Steven E. & Siegel Eliot L., Artificial intelligence in medicine and cardiac imaging: harnessing big data and advanced computing to provide personalized medical diagnosis and treatment, *Curr Cardiol Rep.*, 2014, τόμος 14, τεύχος 1, σελ. 441.

ανθρώπινα είδωλα μπορούν να συμμετέχουν σε ουσιαστικές συνομιλίες, βοηθώντας έτσι στη διάγνωση και τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών⁵³. Επίσης, εφαρμογές που χρησιμοποιούν τεχνητή νοημοσύνη επεκτείνονται στο φυσικό χώρο με ρομποτικά πρόσθετα μέλη, καθώς και συστήματα υποστήριξης φυσικών εργασιών, συνεισφέροντας στην παροχή τηλεϊατρικής⁵⁴. Μολαταύτα, η ισχυρή αυτή τεχνολογία δημιουργεί ένα νέο σύνολο ηθικών προκλήσεων, οι οποίες πρέπει να αναγνωριστούν και να μετριαστούν και τις οποίες θα αναλύσουμε στις επόμενες υποενότητες.

1.2.1. Συγκατάθεση για χρήση κατόπιν ενημέρωσης του ασθενούς

Τα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης μεταλλάσσουν τη σχέση ασθενούς – ιατρού. Ένα κρίσιμο ερώτημα που τίθεται, ωστόσο, είναι πώς θα λαμβάνεται η συγκατάθεση του πρώτου για τη χρήση των συστημάτων αυτών κατόπιν σχετικής ενημέρωσής του σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας τους. Το εν λόγω ερώτημα δεν έχει λάβει τη δέουσα προσοχή στη συζήτηση γύρω από τις ηθικές προεκτάσεις της τεχνητής νοημοσύνης, παρόλο που η συναίνεση μετά από ενημέρωση θα είναι μία από τις πιο άμεσες προκλήσεις για την ενσωμάτωση της τελευταίας στην κλινική πρακτική. Πρέπει, επομένως, να εξετάσουμε υπό ποιες συνθήκες, καθώς και σε ποιο βαθμό οι ιατροί έχουν την ευθύνη να ενημερώσουν τους ασθενείς αφενός ότι χρησιμοποιείται τεχνολογία που βασίζεται σε τεχνητή νοημοσύνη, αφετέρου ότι η τελευταία είναι πολυσύνθετη και περιλαμβάνει λογισμικό μηχανικής μάθησης, αλλά και την πιθανότητα συστηματικού σφάλματος.

Τα ερωτήματα αυτά είναι δύσκολο να απαντηθούν, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται αλγόριθμοι «μαύρου κουτιού» (τους οποίους θα αναλύσουμε στην υποενότητα 3.3.2. της παρούσας), τις τεχνικές μηχανικής μάθησης των οποίων είναι εξαιρετικά δύσκολο και οι ίδιοι οι ιατροί να κατανοήσουν, πολλώ δε μάλλον να εξηγήσουν στους ασθενείς. Κι ενώ έχουν υπάρξει προσπάθειες να συζητηθούν οι εν λόγω ηθικές προκλήσεις, η ιατρική κοινότητα φαίνεται να παραμένει ανεπαρκώς ενημερωμένη για τις ηθικές πολυπλοκότητες που μπορεί να εισάγει η εν λόγω τεχνολογία. Γεννώνται, έτσι, ερωτήματα, όπως για παράδειγμα, σε ποιο βαθμό μπορεί

⁵³ Luxton David D., Artificial intelligence in psychological practice: current and future applications and implications, *Prof Psychol Res Pr.*, 2014, τόμος 45, τεύχος 5, σελ. 332-339.

⁵⁴ Rigby, ό.π.

ο ιατρός να αποκρύψει από τον ασθενή ότι δεν είναι δυνατή η ερμηνεία των προτάσεων διάγνωσης ή θεραπείας των εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης. Ή, πώς αλληλεπιδρά το δικαίωμα γνώσης του ασθενούς με το νέο Γενικό Κανονισμό Προστασία Δεδομένων⁵⁵ (ΓΚΠΔ) – μια θεματική η οποία θα εξεταστεί εκτενώς στην ενότητα 5.2. της παρούσας – καθώς και τι γίνεται όταν ο ασθενής δεν επιτρέπει τη χρήση συγκεκριμένων κατηγοριών δεδομένων (π.χ. γενετικά δεδομένα ή οικογενειακό ιστορικό); Πώς μπορούν να εξισορροπηθούν το απόρρητο του ασθενούς, από τη μια μεριά, με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της τεχνητής νοημοσύνης, από την άλλη;

Οι εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο και αφορούν σε ένα ευρύ πεδίο δραστηριοτήτων, που κυμαίνεται από οδηγούς διατροφής μέχρι τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων υγείας από φορητούς αισθητήρες⁵⁶. Οι εν λόγω εφαρμογές εγείρουν ερωτήματα βιοηθικής φύσης σχετικά με τη συμφωνία των χρηστών για χρήση των δεδομένων τους, καθώς σε αντίθεση με την παραδοσιακή διαδικασία παροχής συγκατάθεσης, η συμφωνία χρήστη αποτελεί μια σύμβαση που συνάπτεται χωρίς διάλογο πρόσωπο με πρόσωπο⁵⁷. Οι περισσότεροι τη διαβάζουν επιδερμικά και δεν αφιερώνουν τον απαραίτητο χρόνο για να την κατανοήσουν πλήρως. Επιπλέον, οι συχνές αναβαθμίσεις λογισμικού καθιστούν ακόμη πιο δύσκολη την ενημέρωση και επικαιροποίηση των όρων που συμφωνήθηκαν⁵⁸. Έτσι, τίθενται ερωτήματα, όπως εάν οι χρήστες κατανοούν πλήρως ότι η μελλοντική χρήση των εφαρμογών υγείας που χρησιμοποιούν τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να εξαρτάται από την ενδεχόμενη αποδοχή των αλλαγών στους όρους χρήσης. Η απάντηση των προαναφερθέντων ερωτημάτων είναι δύσκολη και γίνεται ακόμη δυσκολότερη όταν πρόκειται για

⁵⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων), 4.5.2016, EEL 119, σελ. 1-88. Ανακτήθηκε στις 12 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679#d1e40-1-1>.

⁵⁶ UK Nuffield Council on Bioethics, *Artificial intelligence (AI) in healthcare and research*. Ανακτήθηκε στις 18 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf>.

⁵⁷ Klugman Craig M., Dunn Laura B., Schwartz Jack & Cohen I. Glenn, The Ethics of Smart Pills and Self-Acting Devices: Autonomy, Truth-Telling, and Trust at the Dawn of Digital Medicine, *The American Journal of Bioethics*, 20 Σεπτεμβρίου 2018, τόμος 18, τεύχος 9, σελ. 38-47.

⁵⁸ Gerke Sara, Minssen Timo, Yu Helen & Cohen I. Glenn, Ethical and legal issues of ingestible electronic sensors, *Nature Electronics*, 15 Αυγούστου 2019, τεύχος 2, σελ. 329-334.

συστήματα υποστήριξης (κλινικών) αποφάσεων, που θα μας απασχολήσουν στην παρούσα διατριβή.

1.2.2. Ασφάλεια

Η ασφάλεια αποτελεί μια από τις μεγαλύτερες προκλήσεις που αντιμετωπίζει η εισαγωγή της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας. Για παράδειγμα, το IBM Watson for Oncology χρησιμοποιεί αλγορίθμους για την αξιολόγηση πληροφοριών από τα ιατρικά αρχεία των ασθενών και βοηθά τους ιατρούς να εφαρμόσουν τις καλύτερες επιλογές θεραπείας για τους ασθενείς τους⁵⁹. Ωστόσο, πρόσφατα έτυχε εκτεταμένης κριτικής, διότι φέρεται να δίνει ανακριβείς και εσφαλμένες προτάσεις θεραπείας του καρκίνου⁶⁰. Το πρόβλημα φαίνεται να εντοπίζεται στον τρόπο με τον οποίο «εκπαιδεύεται» το Watson for Oncology: αντί να χρησιμοποιεί δεδομένα από πραγματικούς ασθενείς, το λογισμικό έμαθε να αναγνωρίζει μόνον ορισμένες «συνθετικές» μορφές καρκίνου, που αναπτύχθηκαν από ιατρούς του Memorial Sloan Kettering (MSK) Cancer Center των ΗΠΑ, το οποίο, πάντως, υποστήριξε ότι τα σφάλματα συνέβησαν κατά τη δοκιμή του συστήματος και, ως εκ τούτου, δεν δόθηκε εσφαλμένη πρόταση θεραπείας σε πραγματικό ασθενή⁶¹. Το παράδειγμα αυτό αποδεικνύει πόσο σημαντικό είναι τα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Πώς διασφαλίζεται, όμως, ότι τα τελευταία τηρούν τις υποσχέσεις τους; Προκειμένου να γίνουν αντιληπτές οι πραγματικές δυνατότητες της τεχνητής νοημοσύνης, θα πρέπει όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, ιδίως οι προγραμματιστές, να διασφαλίσουν αφενός την αξιοπιστία και εγκυρότητα του συνόλου των δεδομένων και αφετέρου τη διαφάνεια.

Σε κάθε περίπτωση, τα χρησιμοποιημένα σύνολα δεδομένων (datasets) πρέπει να είναι αξιόπιστα και έγκυρα. Όσο πιο ακριβή είναι τα δεδομένα που εισάγονται, τόσο ακριβέστερα θα είναι και εκείνα που εξάγονται από την τεχνολογία και, συνεπώς, τόσο καλύτερη θα είναι και η απόδοση της τελευταίας. Επιπλέον, οι αλγόριθμοι συχνά χρειάζονται περαιτέρω βελτίωση, προκειμένου να παράγουν ακριβή αποτελέσματα. Ένα ακόμη ζήτημα αποτελεί ο διαμοιρασμός των δεδομένων: Υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες, προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση

⁵⁹ Βλ. την ιστοθέση: <https://www.ibm.com/gr-en>. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021.

⁶⁰ Βλ. Brown Jennings, *IBM Watson reportedly recommended cancer treatments that were 'unsafe and incorrect'*. Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://gizmodo.com/ibm-watson-reportedly-recommended-cancer-treatments-tha-1827868882>.

⁶¹ Ross Casey & Swetlitz Ike, *IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show*. Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/>.

της τεχνολογίας, απαιτούνται τεράστιες ποσότητες δεδομένων και, άρα, απαιτείται μεγαλύτερος διαμοιρασμός. Ωστόσο, υπάρχουν και περιπτώσεις όπου απαιτούνται λιγότερα δεδομένα⁶². Γενικά, πάντως, εξαρτάται από την εκάστοτε τεχνολογία και τις εργασίες που εκτελεί κάθε φορά πόσα δεδομένα απαιτούνται.

1.2.3. Προσωπικά δεδομένα και διαφάνεια

Τον Ιούλιο του 2017, το Γραφείο του Επιτρόπου Πληροφοριών του Ηνωμένου Βασιλείου⁶³ έκρινε ότι το Royal Free NHS Foundation Trust παραβίασε το Νόμο περί προστασίας δεδομένων του Ηνωμένου Βασιλείου⁶⁴, επειδή παρείχε προσωπικά δεδομένα περίπου 1,6 εκατομμυρίων ασθενών στο σύστημα DeepMind της Google⁶⁵. Η παροχή των δεδομένων έλαβε χώρα στο πλαίσιο του κλινικού ελέγχου ασφαλείας “Streams”, μιας εφαρμογή που στοχεύει να βοηθήσει στη διάγνωση και ανίχνευση οξείας νεφρικής ανεπάρκειας⁶⁶. Ωστόσο, οι ασθενείς δεν ενημερώθηκαν σωστά για την επεξεργασία των δεδομένων τους ως μέρος της δοκιμής⁶⁷. Η Επίτροπος Πληροφοριών, Elizabeth Denham, επεσήμανε σωστά ότι *«το τίμημα της καινοτομίας δεν πρέπει να είναι η διάβρωση των θεμελιωδών δικαιωμάτων προστασίας της ιδιωτικής ζωής»*⁶⁸.

Παρόλο που η εφαρμογή “Streams” δεν βασίζεται σε τεχνητή νοημοσύνη, χρησιμοποιήθηκε, εντούτοις, σαν παράδειγμα, προκειμένου να τονιστεί η πιθανότητα παραβίασης των προσωπικών δεδομένων και της ιδιωτικότητας κατά την ανάπτυξη τεχνολογικών λύσεων. Εάν οι ασθενείς και οι ιατροί δεν εμπιστεύονται την τεχνητή νοημοσύνη, θα αποτύχει η επιτυχής ενσωμάτωση της τελευταίας στην κλινική πρακτική. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώνονται επαρκώς οι ασθενείς σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων τους και να προωθηθεί ένας ανοιχτός διάλογος για

⁶² Βλ. την ιστοθέση: <https://appen.com/blog/training-data/>. Ανακτήθηκε στις 20 Ιαν 2020.

⁶³ UK Information Commissioner’s Office (ICO)

⁶⁴ UK Data Protection Act 1998.

⁶⁵ ICO, RFA0627721—*provision of patient data to DeepMind*. Ανακτήθηκε στις 29 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ico.org.uk/media/2014353/undertaking-cover-letter-revised-04072017-to-first-person.pdf>.

⁶⁶ Ibid.

⁶⁷ ICO, *Royal Free—Google DeepMind trial failed to comply with data protection law*. Ανακτήθηκε στις 29 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with-data-protection-law>.

⁶⁸ Ibid. Μετάφραση της φράσης “*the price of innovation does not need to be the erosion of fundamental privacy rights*”.

την προώθηση της εμπιστοσύνης. Οι υποθέσεις *Dinerstein v. Google*⁶⁹ και *Project Nightingale*⁷⁰ αποτελούν πρόσφατα case studies που αναδεικνύουν τις ανησυχίες σχετικά με το απόρρητο των ασθενών στο πλαίσιο του διαμοιρασμού δεδομένων και της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης.

Τι συμβαίνει, όμως, με την κυριότητα των δεδομένων; Η αξία των δεδομένων υγείας ανέρχεται σε δισεκατομμύρια δολάρια και ορισμένα στοιχεία καταδεικνύουν την αμηχανία που υπάρχει στο ευρύ κοινό από την πώληση των προσωπικών δεδομένων των ασθενών σε εταιρίες με σκοπό το κέρδος⁷¹. Τα δεδομένα των ασθενών, ωστόσο, παραμένουν πολύτιμα, ανεξάρτητα από την κυριότητά τους. Για παράδειγμα, το Royal Free NHS Foundation Trust συμφώνησε με το DeepMind να παρέχει δεδομένα ασθενών για τη δοκιμή της εφαρμογής “Streams”, με αντάλλαγμα τη δωρεάν χρήση της τελευταίας από το Trust για πέντε χρόνια. Η αμοιβαιότητα δεν απαιτεί απαραίτητα και κυριότητα, όσοι, όμως, επιδιώκουν να χρησιμοποιήσουν τα δεδομένα ασθενών πρέπει να αποδείξουν ότι η χρήση των εν λόγω δεδομένων γίνεται με σκοπό τη βελτίωση της υγείας των τελευταίων και όχι για σκοπούς εμπορικής εκμετάλλευσής τους⁷². Αυτή, άλλωστε, είναι και η προστιθέμενη αξία από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας.

Πέρα από την ποιότητα και την ποσότητα των δεδομένων που συλλέγονται, καθίσταται επιτακτική η ανάγκη προστασίας των ασθενών από τη χρήση των δεδομένων τους, η οποία ξεφεύγει από τη σχέση ιατρού-ασθενούς και η οποία θα μπορούσε να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των τελευταίων. Θα χρειαστεί, επομένως, η ανάληψη ισχυρής νομοθετικής πρωτοβουλίας κατά των διακρίσεων, που να αντιστοιχεί στο νομοθετικό πλαίσιο για το γενετικό απόρρητο⁷³. Ωστόσο, ορισμένες εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας εγείρουν νέα ζητήματα, όπως ο διαμοιρασμός των δεδομένων του ασθενούς όχι μόνο με τον ιατρό, ο οποίος, σε τελική ανάλυση, δεσμεύεται από το ιατρικό απόρρητο, αλλά και με το οικογενειακό και φιλικό του περιβάλλον, για τα οποία δεν υφίσταται αντίστοιχη νομική

⁶⁹ The US District Court for the Northern District of Illinois, *Dinerstein v. Google*, No. 1:19-cv-04311, 2019. Ανακτήθηκε στις 30 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.classaction.org/media/dinerstein-v-google-llc-et-al.pdf>.

⁷⁰ Copeland Rob, *Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans*. Ανακτήθηκε στις 31 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.wsj.com/articles/google-s-secret-project-nightingale-gathers-personal-health-data-on-millions-of-americans-11573496790>.

⁷¹ Gerke Sara, Minssen Timo & Cohen Glenn, “*Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*”, στο Bohr Adam & Memarzadeh Kaveh, *Artificial Intelligence in Healthcare*, Elsevier BV, 2020, σελ. 305.

⁷² Ibid.

⁷³ Ibid.

υποχρέωση. Ένα ακόμη ερώτημα που τίθεται είναι εάν και σε ποιες περιπτώσεις οι ασθενείς έχουν δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσης για χρήση των δεδομένων που οι ίδιοι έχουν δώσει, καθώς και εάν μπορούν να ζητήσουν τη διαγραφή, εν όλω ή εν μέρει, των δεδομένων που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί από αλγορίθμους που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη⁷⁴.

Επιπλέον, προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών στην τεχνητή νοημοσύνη, απαιτείται να διασφαλιστεί ένα ελάχιστο ποσοστό διαφάνειας, που αφορά στον τρόπο λειτουργίας της τελευταίας. Ωστόσο, τίθενται παράλληλα και περιορισμοί που αφορούν σε ζητήματα πνευματικής ιδιοκτησίας και κυβερνοασφάλειας⁷⁵. Επιπρόσθετα, οι προγραμματιστές θα πρέπει να λειτουργούν με διαφάνεια σχετικά με το είδος των δεδομένων που χρησιμοποιούνται και τυχόν ελλείψεις του λογισμικού (π.χ. συστηματικό σφάλμα, το οποίο θα αναλύσουμε στην υποενότητα 3.3.1. της παρούσας). Περιπτώσεις όπως το Watson for Oncology, όπου η IBM κράτησε κρυφές για πάνω από ένα χρόνο τις εσφαλμένες προτάσεις θεραπείας του⁷⁶ θα πρέπει να αποφεύγονται. Τέλος, η διαφάνεια δημιουργεί εμπιστοσύνη ανάμεσα στα εμπλεκόμενα μέρη, ιδίως μεταξύ ασθενών και ιατρών, γεγονός ιδιαίτερα σημαντικό για μια επιτυχημένη εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας.

Ωστόσο, οι προτάσεις για περισσότερα συστήματα «μαύρου κουτιού» αναδεικνύονται ιδιαίτερα ανησυχητικές από την άποψη της διαφάνειας. Ακόμη κι εάν κάποιος μπορούσε να βελτιστοποιήσει το μοντέλο με μια απλούστερη μαθηματική σχέση που συνδέει τα συμπτώματα με τη διάγνωση, η διαδικασία αυτή μπορεί ακόμη να έχει εξελιγμένους μετασχηματισμούς, πέρα από τις δεξιότητες που οι ιατροί και οι ασθενείς μπορούν να κατανοήσουν⁷⁷. Ίσως, όμως, τελικά να μη χρειάζεται να ανοίξουμε αυτό το «μαύρο κουτί» και, σε ορισμένες περιπτώσεις τουλάχιστον, τα θετικά αποτελέσματα από τυχαία δείγματα ή άλλες μορφές δοκιμών να αποτελούν επαρκή απόδειξη της αποδοτικότητας της τεχνητής νοημοσύνης.

⁷⁴ Ibid, σελ. 306.

⁷⁵ Ibid, σελ. 303.

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Ibid.

1.2.4. Η μεροληψία των αλγορίθμων

Κάθε σύστημα μηχανικής μάθησης που εκπαιδεύεται από ανθρώπους θα είναι τόσο αξιόπιστο και αποτελεσματικό, όσο και τα δεδομένα με τα οποία τροφοδοτείται. Ελλοχεύει, ωστόσο, πάντοτε ο κίνδυνος μεροληψίας, η οποία συνεπάγεται διακρίσεις. Είναι, επομένως, σημαντικό οι κατασκευαστές κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης να αναγνωρίσουν τον εν λόγω κίνδυνο και να ελαχιστοποιήσουν κάθε πιθανή μεροληψία (ή συστηματικό σφάλμα, όπως θα δούμε στην υποενότητα 3.3.1. της παρούσας) σε κάθε στάδιο ανάπτυξης του προϊόντος. Ειδικότερα, ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τον κίνδυνο μεροληψίας, όταν αποφασίζει αφενός ποιες τεχνολογίες ή διαδικασίες μηχανικής μάθησης επιθυμεί να χρησιμοποιήσει στην εκπαίδευση του αλγορίθμου και αφετέρου ποια σύνολα δεδομένων επιθυμεί να χρησιμοποιήσει για τον προγραμματισμό του⁷⁸.

Αρκετά παραδείγματα έχουν αποδείξει ότι οι αλγόριθμοι μεροληπτούν πολλές φορές σε σχέση με την εθνική καταγωγή, το χρώμα του δέρματος, το φύλο ή την ηλικία⁷⁹, γεγονός που οφείλεται σε πολλούς και διαφορετικούς παράγοντες⁸⁰. Στον τομέα της υγείας και δη, της γενετικής, όπου περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικές με το φαινότυπο – και ορισμένες φορές και με το γονότυπο⁸¹ – η μεροληπτική τεχνητή νοημοσύνη θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη διάγνωση και να καταστήσει αναποτελεσματική τη θεραπεία για ορισμένους υποπληθυσμούς, θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την ασφάλειά τους. Για παράδειγμα, εάν ένα λογισμικό κλινικής υποστήριξης αποφάσεων που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη και χρησιμοποιείται για τη διάγνωση καρκίνου του δέρματος είναι εκπαιδευμένο σε Καυκάσιους, ως επί το πλείστον, ασθενείς, τότε είναι πολύ πιθανό να προβεί σε εσφαλμένη διάγνωση για υποπληθυσμούς για τους οποίους τα δεδομένα υπήρξαν ανεπαρκή, όπως π.χ. οι Αφροαμερικανοί.

Ορισμένα από τα προαναφερθέντα προβλήματα είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν χάρη στην αυξημένη διαθεσιμότητα των δεδομένων, αλλά και στις

⁷⁸ Ibid, σελ. 303.

⁷⁹ Cossins Daniel, *Discriminating algorithms: 5 times AI showed prejudice*. Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.newscientist.com/article/2166207-discriminating-algorithms-5-times-ai-showed-prejudice/>.

⁸⁰ Nicholson Price, *Medical AI and Contextual Bias*, *Harvard Journal of Law & Technology*, Απρίλιος 2019, τόμος 33, τεύχος 1, σελ. 65-116.

⁸¹ Με τον όρο «φαινότυπος» νοείται «η εμφάνιση ενός οργανισμού (τα χαρακτηριστικά που εκφράζονται)», ενώ ο όρος «γονότυπος» σημαίνει τη «γενετική σύσταση ενός οργανισμού η οποία συμμετέχει στη δημιουργία ενός φαινότυπου». Οι ορισμοί ανακτήθηκαν στις 21 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eclass.duth.gr/modules/document/file.php/ALEX01107/1-%20Genetics%20I%20-%20Introduction-08.pdf>.

προσπάθειες συλλογής των τελευταίων από μειονοτικούς πληθυσμούς. Ωστόσο, μερικοί αλγόριθμοι παραμένουν ασαφείς και αδιαφανείς ως προς τον τρόπο λειτουργίας τους. Στις περιπτώσεις των αλγορίθμων «μαύρου κουτιού», πολλοί μελετητές υποστηρίζουν ότι είναι ιδιαίτερα σημαντική η δυνατότητα επεξήγησης του τρόπου λειτουργίας των τελευταίων, ενώ άλλοι ισχυρίζονται ότι εκείνο που μετρά δεν είναι πώς ο αλγόριθμος οδηγείται στην εξαγωγή ενός αποτελέσματος, αλλά ότι το τελευταίο είναι ακριβές, τουλάχιστον σε ό,τι έχει να κάνει με τη διάγνωση⁸². Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας που αποτελούν «μαύρο κουτί», θα μπορούσε, για παράδειγμα, να καταδειχθεί μέσω τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών.

Τέλος, ένα ακόμη πρόβλημα συνιστά το γεγονός ότι η τεχνητή νοημοσύνη που χρησιμοποιείται στον τομέα της υγείας αναπτύσσεται, ως επί το πλείστον, στις πιο προηγμένες, τόσο τεχνολογικά, όσο και οικονομικά, χώρες, γεγονός που οξύνει τις ήδη υπάρχουσες ανισότητες μεταξύ αναπτυγμένου και αναπτυσσόμενου – υπανάπτυκτου κόσμου⁸³. Ωστόσο, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας και η είσοδος της στον τομέα της υγείας θα ωφελήσει ολόκληρη την ανθρωπότητα συλλήβδην, διαφορετικά ελλοχεύει ο κίνδυνος σχετικοποίησης του αγαθού της υγείας και, κατ' επέκταση, της ίδιας της ζωής.

1.3. Το IBM Watson

1.3.1. Συνοπτική περιγραφή του συστήματος

Το Watson της IBM (που οφείλει το όνομά του στον πρώτο CEO της εταιρίας, το βιομήχανο Thomas J. Watson⁸⁴) αποτελεί ένα «έμπειρο σύστημα» (“expert system”) τεχνητής νοημοσύνης, το οποίο έγινε γνωστό το 2011, όταν στο διάσημο τηλεπαιχνίδι των ΗΠΑ “Jeopardy” κατάφερε να κερδίσει δύο διαγωνιζόμενους⁸⁵. Την επόμενη χρονιά η IBM ανακοίνωσε την πρώτη πρακτική συνεργασία του Watson με

⁸² London Alex John, Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability, *The Hasting Center Report*, 21 Φεβρουαρίου 2019, τόμος 49, τεύχος 1, σελ. 15-21.

⁸³ Παναγοπούλου-Κουντατζή, ό.π.

⁸⁴ Chung et al, ό.π.

⁸⁵ Luxton, ό.π.

την κλινική του Cleveland, με την ελπίδα ότι η ικανότητα του συστήματος να συνθέτει μεγάλες ποσότητες δεδομένων και να παράγει υποθέσεις που βασίζονται σε αποδείξεις θα μπορούσε να βοηθήσει τους ιατρούς στην ακριβέστερη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών⁸⁶. Αποτελεί ένα προηγμένο σύστημα H/Y που βασίζεται στη μέθοδο ερωτήσεων – απαντήσεων (question-answering) και το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν εργαλείο κλινικής υποστήριξης αποφάσεων, προκειμένου να βοηθήσει τους ιατρούς να λαμβάνουν αποφάσεις κατά τη διενέργεια ιατρικών πράξεων. Το σύστημα χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη, που περιλαμβάνει επεξεργασία φυσικής γλώσσας, ανάκτηση πληροφοριών, σημασιολογική ανάλυση, αυτοματοποιημένη συλλογιστική και μηχανική μάθηση⁸⁷.

Το IBM Watson αποτελεί ένα παράδειγμα επαυξημένης νοημοσύνης (augmented intelligence), σύμφωνα με την οποία η ανθρώπινη νοημοσύνη συμπληρώνεται με τη χρήση της τεχνολογίας, με σκοπό να βοηθήσει του ανθρώπους να εκτελούν με μεγαλύτερη ταχύτητα και ακρίβεια τις εργασίες τους⁸⁸. Ουσιαστικά, το σύστημα λειτουργεί ως εξής: Τεράστιες ποσότητες μη δομημένων και ημιδομημένων δεδομένων, όπως κλινική βιβλιογραφία, ιατρικά αρχεία ασθενών και αποτελέσματα δοκιμών τροφοδοτούνται στη βάση δεδομένων του συστήματος. Ο ιατρός που το χρησιμοποιεί θέτει ένα ερώτημα στο σύστημα, περιγράφοντάς του τα συμπτώματα ενός συγκεκριμένου ασθενούς, καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες.

Σε πρώτη φάση, το Watson αναλύει τα δεδομένα που εισάγονται, προκειμένου να αναγνωρίσει τις σημαντικότερες πληροφορίες και, εν συνεχεία, επεξεργάζεται τα δεδομένα ενός ασθενούς, με σκοπό την εξεύρεση σχετικών συμβάντων από το ιατρικό και κληρονομικό ιστορικό του⁸⁹. Ύστερα, επεξεργάζεται τα διαθέσιμα δεδομένα (που είχαν προηγουμένως εισαχθεί) για τη διαμόρφωση και τη δοκιμή υποθετικών σεναρίων, παρέχοντας, τέλος, έναν κατάλογο με εξατομικευμένες προτάσεις θεραπείας για τον ασθενή. Το σύστημα χρησιμοποιεί πολλές μεθόδους βαθμολόγησης και εξελιγμένους αλγορίθμους για τον προσδιορισμό του βαθμού βεβαιότητας που ανακτήθηκε από τις υποψήφιες απαντήσεις και μπορεί να περιγράψει τα υποστηρικτικά στοιχεία σε μορφή κειμένου για τις βαθμολογημένες απαντήσεις του. Δεδομένου ότι το Watson τροφοδοτείται συνεχώς με δεδομένα, το

⁸⁶ Chung et al, ό.π.

⁸⁷ Luxton, ό.π.

⁸⁸ Ibid.

⁸⁹ Ibid.

σύστημα μπορεί να μάθει με την πάροδο του χρόνου να βελτιστοποιεί τις προτάσεις του⁹⁰.

Η IBM Watson HealthTM προσφέρει επί του παρόντος εμπορικές εφαρμογές του συστήματος Watson για τη γονιδιωματική, την ανακάλυψη φαρμάκων και την ογκολογία⁹¹. Η IBM έχει συνεργαστεί με διάφορα ακαδημαϊκά και ιδιωτικά ιδρύματα για να εφαρμόσει το Watson στη θεραπεία ασθενών. Για παράδειγμα, το 2013 η IBM συνεργάστηκε με το Memorial Sloan Kettering Cancer Center, προκειμένου να εκπαιδεύσει το σύστημα στην εξαγωγή και ερμηνεία δεδομένων που σχετίζονται με τον καρκίνο του πνεύμονα⁹². Δύο χρόνια αργότερα, η IBM και το νοσοκομείο Manipal στην Ινδία παρουσίασαν το IBM Watson for Oncology, το οποίο συλλέγει πληροφορίες και παρέχει στους ιατρούς μια συνολική εικόνα των καρκινοπαθών, ώστε να επιλεγεί μια κατάλληλη και εξατομικευμένη θεραπεία⁹³. Δεδομένων των δυνατοτήτων του Watson, είναι απαραίτητο οι ιατροί (όπως ο Χ στην υπόθεση εργασίας της υποενότητας 1.1.) να αναλογιστούν τις ηθικές (και νομικές) επιπτώσεις από τη χρήση του. Τίθενται, έτσι, ορισμένα ερωτήματα: α) Θα πρέπει το Watson να αντικαταστήσει την ιατρική κρίση; β) Ποιοι είναι οι περιορισμοί και οι ηθικές του επιπτώσεις; γ) Ποια είναι η ευθύνη του χειριστή της εν λόγω τεχνολογίας;

1.3.2. Ο ρόλος του IBM Watson

Σύμφωνα με την IBM, το Watson προορίζεται να βοηθήσει τους ιατρούς στη λήψη αποφάσεων, παρέχοντάς τους μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στις διαγνωστικές και θεραπευτικές αποφάσεις που λαμβάνουν για τους ασθενείς τους⁹⁴. Έτσι, το σύστημα δεν σχεδιάστηκε με σκοπό να αντικαταστήσει την ιατρική κρίση, ούτε θα πρέπει να θεωρείται ως ένα αξιόπιστο εργαλείο λήψης αποφάσεων. Όπως θα δούμε και στην

⁹⁰ Ibid.

⁹¹ Βλ. την ιστοθέση: <https://www.ibm.com/watson-health>. Ανακτήθηκε στις 21 Μαρ 2021.

⁹² Memorial Sloan Kettering Cancer Center, *IBM Watson Hard At Work: New Breakthroughs Transform Quality Care for Patients*. Ανακτήθηκε στις 22 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.mskcc.org/news-releases/ibm-watson-hard-work-new-breakthroughs-transform-quality-care-patients>.

⁹³ Manipal Hospitals, *Manipal Hospitals Is The First Healthcare Provider In India To Adopt Watson For Oncology For Upgradation Of Cancer Care*. Ανακτήθηκε στις 22 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.manipalhospitals.com/blog/manipal-hospitals-is-the-first-healthcare-provider-in-india-to-adopt-watson-for-oncology-for-upgradation-of-cancer-care/>.

⁹⁴ Monegain Bernie, *IBM Watson pinpoints rare form of leukemia after doctors misdiagnosed patient*. Ανακτήθηκε στις 21 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.healthcareitnews.com/news/ibm-watson-pinpoints-rare-form-leukemia-after-doctors-misdiagnosed-patient>.

υποενότητα 3.2.1. της παρούσας, στις ΗΠΑ το IBM Watson εκφεύγει του κανονιστικού εποπτικού ελέγχου του FDA⁹⁵, που ρυθμίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ιατρικών συσκευών και των φαρμάκων, επειδή θεωρείται ένα εργαλείο διαχείρισης υπό τον έλεγχο των ιατρών και όχι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο, οι κανονιστικές απαιτήσεις θα μπορούσαν να αλλάξουν, δεδομένου ότι τόσο το Watson όσο και άλλα αναδυόμενα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης χρησιμοποιούνται για τη λήψη διαγνωστικών ή θεραπευτικών αποφάσεων με ελάχιστη ή ακόμη και καθόλου επίβλεψη από τους ιατρούς⁹⁶.

1.3.3. Οι περιορισμοί του IBM Watson

Υπάρχουν ορισμένα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη, προτού ένας ιατρός συμβουλευτεί το Watson. Πρώτον, είναι σημαντικό για τους ιατρούς (όπως ο Χ, στην υπόθεση εργασίας της ενότητας 1.1.) να κατανοήσουν τις τεχνικές προκλήσεις της πρόσβασης σε ποιοτικά δεδομένα που χρειάζεται να αναλύσει το σύστημα, προκειμένου να προβεί στις προτάσεις του. Ένα από τα προβλήματα που παρατηρούνται αφορά στα ελλιπή ή ανακριβή δεδομένα με τα οποία το τελευταίο τροφοδοτείται, με αποτέλεσμα να οδηγείται σε εσφαλμένες ή ανακριβείς προτάσεις διάγνωσης και θεραπείας. Ωστόσο, ένα σημαντικό πλεονέκτημα που προσφέρει η χρήση του εν λόγω εργαλείου είναι η δυνατότητα εντοπισμού των ασυνεπειών (όπως εκείνες που προκύπτουν από εσφαλμένα δεδομένα που εισάγουν οι άνθρωποι) τις οποίες ένας ιατρός είναι πιθανό να παρέβλεπε⁹⁷.

Εντούτοις, είναι πιθανό το Watson να προτείνει μια διάγνωση ή θεραπεία που δεν συνάδει με τα τρέχοντα κλινικά πρότυπα ή έρχεται σε αντίθεση με αυτό που ένας ιατρός θεωρεί ότι συνιστά την κατάλληλη απόφαση. Για παράδειγμα, ένα κλινικό πρότυπο μπορεί να αποτελεί η συνταγογράφηση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου κατόπιν μιας συγκεκριμένης διάγνωσης, αλλά ένα ευφυές σύστημα σαν το Watson θα μπορούσε να προτείνει μια άλλη εναλλακτική. Θα μπορούσε, για παράδειγμα, να

⁹⁵ FDA U.S. Food & Drug Administration, *Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Ανακτήθηκε στις 12 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/changes-existing-medical-software-policies-resulting-section-3060-21st-century-cures-act>. Βλ. και Chung et al, ό.π.

⁹⁶ Luxton, ό.π.

⁹⁷ Ibid.

προτείνει τη συνταγογράφηση ενός άλλου φαρμάκου, η λήψη του οποίου δεν συνηθίζεται για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης ασθένειας ή ακόμη και να μη ληφθεί καμία φαρμακευτική αγωγή. Σε μια τέτοια περίπτωση, οι ιατροί θα πρέπει να είναι σε θέση να υποστηρίξουν την απόφασή τους είτε να ακολουθήσουν είτε όχι την εν λόγω εναλλακτική πρόταση, αλλά και να κατανοήσουν τις πιθανές κλινικές και έννομες συνέπειες. Ωστόσο, τα συστήματα αυτά μπορούν και πρέπει να σχεδιάζονται προκειμένου να χρησιμοποιούν μια κανονιστική βάση η οποία να περιορίζει τις προτάσεις στα τρέχοντα κλινικά πρότυπα, διασφαλίζοντας έτσι ότι οι προτάσεις αυτές είναι σύμφωνες με τις οδηγίες θεραπείας και τις πρακτικές που είναι επί του παρόντος αποδεκτές⁹⁸.

Ένα ακόμη πρόβλημα αφορά στους αλγορίθμους «μαύρου κουτιού» (τους οποίους θα αναλύσουμε εκτενέστερα στην υποενότητα 3.3.2. της παρούσας, όπως προαναφέρθηκε). Για παράδειγμα, μπορεί οι αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης που χρησιμοποιεί το Watson να εξάγουν συμπεράσματα τα οποία δεν συμφωνούν με την κρίση ενός ιατρού για τη διάγνωση ή πρόγνωση μιας ασθένειας, αλλά να μην είναι εμφανές πώς και γιατί οδηγήθηκαν στο συγκεκριμένο αποτέλεσμα. Συνεπώς, από ηθικής άποψης είναι απαραίτητο τόσο οι κατασκευαστές όσο και οι χειριστές τέτοιων συστημάτων να κατανοήσουν (ή, τουλάχιστον, να είναι σε θέση να εξηγήσουν) το βασικό τρόπο λειτουργίας των αλγορίθμων, ώστε να μειώσουν τον κίνδυνο να βλάψουν την υγεία των ασθενών⁹⁹.

Συστήματα όπως το Watson μπορούν επίσης να δημιουργούν στους ασθενείς προσδοκίες αναφορικά με τα αποτελέσματα, οι οποίες όμως πολλές φορές δεν ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα. Για παράδειγμα, ένας ασθενής (όπως η Α, στην υπόθεση εργασίας της ενότητας 1.1.) μπορεί να είναι υπερβολικά αισιόδοξος για τη νέα του θεραπεία, επειδή ο ιατρός που τον παρακολουθεί συμβουλευτήκε το Watson, ένα μηχάνημα εξαιρετικά ευφυές, που μπορεί να κάνει πράγματα καλύτερα από τους ανθρώπους. Δεδομένου ότι η σχέση ιατρού – ασθενούς βασίζεται στην εμπιστοσύνη, οι ασθενείς πρέπει να είναι ενημερωμένοι από τους ιατρούς που τους παρακολουθούν σχετικά με τα εργαλεία που οι τελευταίοι χρησιμοποιούν, προκειμένου να λάβουν αποφάσεις για την υγεία τους. Είναι, επομένως, πολύ σημαντικό τα κλινικά αυτά εργαλεία να παρουσιάζονται ως βοηθοί λήψης αποφάσεων, να τονίζεται δηλαδή ότι δεν λαμβάνουν εκείνα τις αποφάσεις, αλλά

⁹⁸ Ibid.

⁹⁹ Ibid.

αντίθετα συνεπικουρούν τον ιατρό στη λήψη αυτών και οι ασθενείς να ενημερώνονται επαρκώς για τους περιορισμούς τους¹⁰⁰.

1.3.4. Το ζήτημα της ευθύνης

Ενώ το IBM Watson στοχεύει να συμβάλει στην ακρίβεια της ιατρικής κρίσης και τη βελτίωση των αποτελεσμάτων που αφορούν στην υγεία των ασθενών, η χρήση του συστήματος ως «βοηθού» μπορεί να οδηγήσει σε επαύξηση της ευθύνης τόσο των ιατρών όσο και των μονάδων υγείας που το χρησιμοποιούν. Οι καινοτομίες στην τεχνολογία αφήνουν το περιθώριο για σφάλματα στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν δυνητικά σε πιο επιβλαβή αποτελέσματα για την υγεία των ασθενών, από ό,τι αν δεν είχε μεσολαβήσει η χρήση της τεχνολογίας. Για παράδειγμα, το Watson θα μπορούσε να προτείνει μια συγκεκριμένη θεραπεία για έναν ασθενή, την οποία ο ιατρός αποφασίζει να ακολουθήσει, ενώ αγνοεί άλλα αντενδείκοντα δεδομένα του ασθενούς, επειδή υποθέτει ότι το σύστημα είχε αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες¹⁰¹. Στην περίπτωση αυτή θα μπορούσε να γίνει λόγος για ιατρική αστική ευθύνη (την οποία θα αναλύσουμε εκτενώς στο επόμενο κεφάλαιο της παρούσας).

Ενώ μπορούμε να ελπίζουμε ότι η εξέλιξη εργαλείων όπως το Watson μπορούν να βελτιώσουν τα αποτελέσματα για τους ασθενείς, έχουν επίσης την ικανότητα να συμβάλουν σε ένα αυξημένο πρότυπο επιμέλειας που θα μπορούσε να καταστήσει ευκολότερα τους ιατρούς υπόλογους για αμέλεια, δεδομένου ότι οι προσδοκίες για το αναμενόμενο πρότυπο επιμέλειας μπορούν να αλλάξουν, καθώς οι επιπτώσεις από τη χρήση της τεχνολογίας στον τομέα της υγείας δεν είναι ακόμη πλήρως γνωστές. Για παράδειγμα, εάν το σύστημα εμφανίζεται ότι βελτιώνει τη διαγνωστική ακρίβεια και τις προτάσεις θεραπείας για τη λευχαιμία, τότε θα αυξηθούν οι προσδοκίες ότι οι ιατροί που συμβουλευόμαστε το Watson θα λάβουν την «ορθή» πρόταση για τη διάγνωση και θεραπεία της ασθένειας¹⁰².

Δυστυχώς, η έλλειψη κλινικών δοκιμών που να αξιολογούν κάθε πιθανή διάγνωση και θεραπευτική προσέγγιση μπορεί να περιορίσει την αξιοπιστία και τη

¹⁰⁰ Ibid.

¹⁰¹ Ibid.

¹⁰² Ibid.

χρησιμότητα του Watson. Έτσι, οι προτάσεις που δίδονται από το σύστημα μπορεί να μην υποστηρίζονται από επαρκή έρευνα, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την εμπιστοσύνη των ιατρών απέναντι σ' αυτό. Έτσι, οι ιατροί (όπως ο Χ στην υπόθεση εργασίας της ενότητας 1.1.) πρέπει να γνωρίζουν τον κίνδυνο που ελλοχεύει, εάν δείξουν υπερβολική εμπιστοσύνη στα αποτελέσματα του συστήματος¹⁰³. Στο επόμενο κεφάλαιο θα εξετάσουμε διεξοδικά το ζήτημα της πιθανής ευθύνης που ανακύπτει για το ιατρό – χειριστή των εν λόγω τεχνολογιών, είτε πρόκειται για το IBM Watson, είτε για οποιοδήποτε άλλο κλινικό σύστημα τεχνητής νοημοσύνης.

¹⁰³ Ibid.

Κεφάλαιο δεύτερο: Η ευθύνη που απορρέει από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας

2.1. Η αστική ιατρική ευθύνη γενικά

Όταν η ιατρική και η νομική επιστήμη συναντώνται, τότε η αφετηρία είναι μάλλον δυσάρεστη, αλλά πιο δυσάρεστη είναι ίσως η κατάληξη. Η ιατρική ευθύνη αποτελεί ένα ακανθώδες ζήτημα, που τα τελευταία χρόνια έχει αποτελέσει αντικείμενο εκτεταμένης νομολογιακής και θεωρητικής επεξεργασίας και αντιμετώπισης σε πολλές έννομες τάξεις του κόσμου και ιδίως της Ευρώπης, ενώ εμφανίζεται με ιδιαίτερη έξαρση στο αμερικανικό δίκαιο, ιδίως ως αξίωση αποζημίωσης, ώστε να γίνεται λόγος για malpractice crisis και για litigious society¹⁰⁴.

Στο επίπεδο του αστικού δικαίου η ιατρική ευθύνη μπορεί να λάβει δύο διαφορετικές προσεγγίσεις: τη συμβατική (ενδοσυμβατική) ιατρική ευθύνη και την ιατρική ευθύνη από αδικοπραξία (εξωσυμβατική ή εξωδικαιοπρακτική). Η συρροή των νομίμων αυτών βάσεων θα πρέπει να αναλυθεί σύμφωνα με τα γενικώς παραδεδεδεμένα στη νομική θεωρία και τη νομολογία. Επιπρόσθετα, στην αστική ιατρική ευθύνη τίθεται και το θέμα της νόμιμης βάσης από το άρθρο 8 Ν.2251/1994 για την προστασία του καταναλωτή. Τίθεται, επομένως, το ερώτημα εάν πρόκειται για ευθύνη υποκειμενική, γνήσια ή νόθο αντικειμενική. Πέρα όμως από τη φύση της ευθύνης ενδιαφέρον αποκτούν ειδικότερα θέματα, όπως η ευθύνη του ειδικού ή του ειδικευόμενου, η ευθύνη περισσότερων ιατρών, η ευθύνη του βοηθού εκπλήρωσης, στο πλαίσιο της ενδοσυμβατικής ευθύνης, καθώς και η ευθύνη του προστήσαντος, στην περίπτωση της αδικοπρακτικής ευθύνης.

Εκτός από τις προαναφερθείσες νόμιμες βάσεις αστικής ευθύνης, επίκληση μπορεί να γίνει και στις γενικές ρήτρες των άρθρων 200, 281, 288 ΑΚ. Ρυθμίσεις υφίστανται και στον Α.Ν. 1565/1939 (άρθρο 24) και στο Ν.2737/1999 (μεταμοσχεύσεις), στα άρθρα 1455-1460 ΑΚ, αλλά και στο πλαίσιο του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας¹⁰⁵. Τέλος, δεν πρέπει να λησμονείται η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα στη Βιοϊατρική, γνωστή ως «Σύμβαση του Οβιέδο», η οποία στην ελληνική έννομη τάξη κυρώθηκε με το Ν.2619/1998 και έχει υπερνομοθετική ισχύ.

¹⁰⁴ Τζίβα Ευμορφία, *Ασφάλιση Ιατρικής Ευθύνης*, Θεσσαλονίκη: Νομική Βιβλιοθήκη, 2014, σελ. 10.

¹⁰⁵ Ν. 3148/2005.

Στο παραπάνω σύνθετο πλαίσιο και με δεδομένη την έλλειψη ειδικής νομοθετικής ρύθμισης που να διέπει την ιατρική ευθύνη¹⁰⁶, η νομολογία κατέχει πρωταρχικό ρόλο στη διαμόρφωση του δικαίου της αστικής ιατρικής ευθύνης. Ο ρόλος της νομολογίας εκκινεί από το χαρακτηρισμό της σύμβασης ιατρικής αγωγής, τις ενδοσυμβατικές υποχρεώσεις των μερών, την παραβίαση αυτών των υποχρεώσεων, περνά σε ζητήματα αδικοπρακτικής ευθύνης, ενώ, τέλος, καταλήγει σε ουσιώδη δικονομικά ζητήματα, όπως το βάρος απόδειξης με βάση τη φύση της αστικής ιατρικής ευθύνης.

2.1.1. Η ενδοσυμβατική ιατρική ευθύνη

Η νομολογία υποστηρίζει ότι ο ιατρός με τον ασθενή του συνάπτουν ένα είδος σύμβασης, τη λεγόμενη «σύμβαση ιατρικής αγωγής». Οι αποφάσεις των πολιτικών δικαστηρίων χαρακτηρίζουν τη σύμβαση ιατρικής αγωγής ως σύμβαση ανεξάρτητων υπηρεσιών¹⁰⁷, ενώ εντοπίζονται και αποφάσεις που τη χαρακτηρίζουν και ως σύμβαση μίσθωσης έργου¹⁰⁸. Η διαφοροποίηση έγκειται στο αν οι ιατρικές υπηρεσίες παρέχονται με αντάλλαγμα μισθό για ορισμένο ή αόριστο χρονικό διάστημα ή αν αφορούν στην εκτέλεση ενός μόνο έργου. Ενόψει μάλιστα αυτής της λεπτής διάκρισης ανάμεσα στο μέσο και το αποτέλεσμα, στη γαλλική νομική θεωρία υποστηρίζεται η άποψη της σύμβασης *sui generis*, η οποία δηλαδή διαθέτει χαρακτηριστικά και σύμβασης παροχής υπηρεσιών και σύμβασης έργου¹⁰⁹.

¹⁰⁶ Η έλλειψη ειδικής νομοθετικής ρύθμισης για την ιατρική ευθύνη εντοπίζεται στο σύνολο σχεδόν της ευρωπαϊκής νομοθεσίας, με εξαίρεση το γαλλικό δίκαιο. Αυτός είναι, άλλωστε, και ο λόγος που μέχρι στιγμής δεν έχει υπάρξει εναρμόνιση των νομοθεσιών και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Βλ. Φουντεδάκη, Κατερίνα, *Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη*, Θεσσαλονίκη: Σάκκουλας, 2007, σ. 13.

¹⁰⁷ Βλ. ΠΠΘεσ 24582/2008, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ καθώς και Καράκωστα Ιωάννη, *Ιατρική Ευθύνη, Χαρακτηριστικά γνωρίσματα & νομική διάσταση κανόνων ιατρικής δεοντολογίας*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2008, σελ. 247, όπου χαρακτηρίζεται ως «σύμβαση παροχής ιατρικών υπηρεσιών».

¹⁰⁸ Βλ. ΕφΑθ 5512/2003, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ. Άποψη, πάντως, που απορρίπτεται από μερίδα της θεωρίας. Βλ. Φουντεδάκη, Κατερίνα, *Αστική Ιατρική Ευθύνη*, Θεσσαλονίκη: Σάκκουλας, 2003, σ. 305.

¹⁰⁹ Πράγματι, στην ιατρική σύμβαση ο ιατρός ενεργεί ανεξάρτητα από εντολές και οδηγίες, προφανώς ούτε του ασθενή του, αλλά ούτε και του κυρίου του έργου, όταν π.χ. εργάζεται σε ιδιωτική κλινική ή και δημόσιο νοσοκομείο. Αυτό τον διαφοροποιεί από την κλασσική σύμβαση έργου και προσομοιάζει με την παροχή ανεξάρτητης υπηρεσίας. Από την άλλη, όμως, παράγεται τις περισσότερες φορές και ένα αποτέλεσμα, ως κύρια μάλιστα υποχρέωση, στοιχείο που δεν ενυπάρχει στη σύμβαση ανεξάρτητων υπηρεσιών. Βλ. Ομπέση Φιλομήλα, *Η νομική φύση της ιατρικής ευθύνης στο αστικό δίκαιο: επισημάνσεις συγκριτικού δικαίου*, Αρμ., σελ. 401 επ.

Με τη σύναψη της σύμβασης ο ιατρός αναλαμβάνει την κύρια υποχρέωση να παράσχει ιατρική φροντίδα. Η παροχή αυτή διεξάγεται με ορισμένο αντικειμενικό πρότυπο αυξημένης επιμέλειας, με σκοπό την προστασία του συμφέροντος του ασθενούς. Αλλά ακόμη και σε αυτή την περίπτωση δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα αρνητικής εξέλιξης της υγείας του ασθενούς ή ακόμη και η πρόκληση βλάβης. Για το λόγο αυτό δεν αποτελεί υποχρέωση του ιατρού το θετικό αποτέλεσμα της ιατρικής πράξης¹¹⁰. Η λήψη του ιστορικού του ασθενούς, η συλλογή των κλινικών ευρημάτων και αποτελεσμάτων των εξετάσεων και η διαμόρφωση της διάγνωσης, η επιλογή και διεξαγωγή της θεραπευτικής αγωγής ή της χειρουργικής επέμβασης, η παρακολούθηση του ασθενούς μετά την ολοκλήρωσή τους, η αλλαγή ή διακοπή της θεραπείας, η χορήγηση ιατρικής συνταγής, καθώς και η ενημέρωση του ασθενούς και η λήψη της συναίνεσής του¹¹¹ αποτελούν εκφάνσεις της βασικής υποχρέωσης του ιατρού για παροχή ιατρικής φροντίδας με επιμέλεια. Παρεπόμενες υποχρεώσεις του τελευταίου αποτελούν η τήρηση και η διαφύλαξη του ιατρικού φακέλου του ασθενούς, η εξασφάλιση της πρόσβασης του τελευταίου σε όλα ή ορισμένα στοιχεία του φακέλου, η τήρηση εχεμύθειας και η χορήγηση ιατρικής βεβαίωσης και πιστοποίησης¹¹².

Η ιατρική πράξη είναι εκείνη που συντελεί στη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών, καθώς και εκείνη που, χωρίς να έχει θεραπευτικό σκοπό, συνιστά επίδραση στον ανθρώπινο οργανισμό ή συμβάλλει στη διάγνωση ασθένειας, μέσω χειρουργικών μέσων ή μηχανημάτων. Η δε ιατρική αγωγή πρέπει κατά την ιατρική σύμβαση να χορηγηθεί επιτυχώς. Έτσι, σε κεντρικό στοιχείο της αστικής ιατρικής ευθύνης αναδεικνύεται η «αποτυχημένη ιατρική πράξη» και ως τέτοια νοείται αυτή που είχε ως αποτέλεσμα τη ζημία του ασθενούς¹¹³. Η αποτυχία της ιατρικής ενέργειας μπορεί να διακριθεί στη μη επίτευξη θεραπείας, στη χειροτέρευση της υγείας ή στην αδιάφορη και απρόσεκτη συμπεριφορά. Έτσι, παραβίαση της ιατρικής σύμβασης αποτελούν οι περιπτώσεις εσφαλμένης διάγνωσης, εσφαλμένης θεραπευτικής αγωγής, καθώς και όταν ο ιατρός δεν εκπληρώνει το καθήκον ιατρικής μέριμνας και επιμέλειας¹¹⁴.

¹¹⁰ Βλ. Φουντεδάκη, ό.π., σελ. 265.

¹¹¹ Άρθρα 11 και 12 ΚΙΔ.

¹¹² Αλικάκος Πέτρος, *Αστική Ιατρική Ευθύνη: Ουσιαστικά και δικονομικά ζητήματα με βάση και τις παραδοχές της νομολογίας*, σελ. 11-12. Ανακτήθηκε στις 7 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.esdi.gr/nex/images/stories/pdf/epimorfosi/2018/alikakos.pdf>.

¹¹³ Ibid, σελ. 14.

¹¹⁴ Ibid, σελ. 15

Επιπρόσθετα, στο πλαίσιο της ενδοσυμβατικής ευθύνης, το ιατρικό σφάλμα συνιστά πλημμελή εκπλήρωση της κύριας υποχρέωσης του ιατρού, αλλά είναι δυνατό να πρόκειται και για ολική μη εκπλήρωση. Στην τελευταία περίπτωση είτε θα πρόκειται για μια και μοναδική πράξη της σύμβασης, της οποίας η εκτέλεση ή η παράλειψη συνολικά θα πρέπει να θεωρηθεί ως αντικείμενη στην επιβαλλόμενη στον ιατρό επιμέλεια, είτε για παράλειψη κάθε ιατρικής πράξης, κατά παράβαση των κανόνων επιμέλειας από την πλευρά του ιατρού. Έτσι, το ιατρικό σφάλμα μπορεί να εντοπιστεί σε διάφορα στάδια της ιατρικής αγωγής. Γίνεται, πάντως, δεκτό ότι το ιατρικό σφάλμα δεν μπορεί να ενταχθεί στις κλασικές διακρίσεις της ανώμαλης εξέλιξης της σύμβασης και έτσι προτείνεται η αναφορά στην «υπαίτια παράβαση σύμβασης ιατρικής αγωγής»¹¹⁵. Λαμβάνεται σχετικά υπόψη και το συμφέρον του ασθενούς.

Είναι προφανές ότι ο ιατρός δεν οφείλει να γνωρίζει τα πάντα και να είναι ικανός για τα πάντα, αλλά μόνο όσα γνωρίζει και για όσα πράττει ο μέσος ιατρός της ειδικότητάς του. Οφείλει, όμως, να διαθέτει γνώσεις και δεξιότητες που ανταποκρίνονται στο πρότυπο ποιότητας της παρεχόμενης υπηρεσίας, υπό τις συγκεκριμένες κάθε φορά περιστάσεις. Έτσι, αμελής είναι ο ιατρός που δεν κάνει ό,τι όφειλε ή μπορούσε να κάνει στη συγκεκριμένη περίπτωση ο μέσος συνετός ιατρός¹¹⁶. Η ιδιαίτερη επικινδυνότητα της πράξης ή η ιδιαίτερη βαρύτητα της κατάστασης του ασθενούς ή ακόμη και η πέραν του συνηθισμένου ευπάθειά του αυξάνουν το απαιτούμενο μέτρο επιμέλειας. Πρέπει όμως να ληφθεί σοβαρά υπόψη στις καταστάσεις αυτές και η απρόβλεπτη επιπλοκή, αλλά και τα ελάχιστα περιθώρια των ιατρικών χειρισμών. Τέλος, σοβαρό ιατρικό σφάλμα είναι αυτό που από αντικειμενική ιατρική άποψη, με βάση το μέσο όρο γνώσης και εμπειρίας των ιατρών δεν είναι κατανοητό και ικανό να δικαιολογηθεί¹¹⁷.

Άλλες περιπτώσεις ενδοσυμβατικής ιατρικής ευθύνης συνιστούν το ανθρώπινο λάθος και το λεγόμενο «σφάλμα ανάληψης». Η πρώτη περίπτωση δεν αντιμετωπίζεται ως εξαίρεση στον κανόνα του ιατρικού σφάλματος, δεδομένου ότι ο ιατρός ευθύνεται και για τα λάθη αυτά, εφόσον όμως τα τελευταία συνιστούν παράβαση της αντικειμενικά οφειλόμενης ad hoc ιατρικής επιμέλειας. Στη δεύτερη περίπτωση, πρέπει να αναφέρουμε ότι ως σφάλμα ανάληψης νοείται η περίπτωση

¹¹⁵ Βλ. Φουντεδάκη, ό.π., σελ. 326.

¹¹⁶ Κατά τα πρότυπα του «μέσου συνετού συναλλασσόμενου», που διέπει το ενοχικό δίκαιο.

¹¹⁷ Αλικάκος, ό.π., σελ. 16-17.

κατά την οποία ο ιατρός αναλαμβάνει την ιατρική αγωγή χωρίς να διαθέτει τις ατομικές ικανότητες και τις αντικειμενικές προϋποθέσεις για την τήρηση του οφειλόμενου αντικειμενικού προτύπου επιμέλειας. Η βλάβη δεν προκαλείται από το ίδιο το γεγονός της ανάληψης, αλλά από κάποιο ειδικότερο σφάλμα, στο οποίο υπέπεσε ο ιατρός, ακριβώς λόγω της αδυναμίας του να ανταποκριθεί στο οφειλόμενο πρότυπο επιμέλειας¹¹⁸. Το σφάλμα ανάληψης αφορά κατ' εξοχήν τους ειδικευόμενους και αρχάριους ιατρούς. Ακόμα και οι τελευταίοι, πάντως, οφείλουν κατά την περίθαλψη του ασθενούς να ανταποκριθούν στο πρότυπο επιμέλειας του μέσου συνετού ειδικού ιατρού της οικείας ειδικότητας¹¹⁹. Επομένως, ο αρχάριος ιατρός ακόμα και αν επιδείξει το μέγιστο των δυνατοτήτων του και ανταποκριθεί στο μέτρο επιμέλειας του μέσου συνετού ειδικευόμενου ιατρού, θα κριθεί αμελής, καθώς αυτό υπολείπεται του αντικειμενικά οφειλόμενου μέτρου επιμέλειας, που δεν είναι άλλο από αυτό του μέσου συνετού ειδικού ιατρού¹²⁰.

2.1.2. Η νομική φύση της ιατρικής αστικής ευθύνης

Στο πλαίσιο της υποκειμενικής ευθύνης του ιατρού απαιτείται πταίσμα (δόλος ή αμέλεια) και αιτιώδης σύνδεσμος αυτής μεταξύ αυτού και της βλάβης στην υγεία του ασθενούς. Στο πλαίσιο αυτό, ο τελευταίος πρέπει να αποδείξει τα περιστατικά της αγωγής του. Η νομολογία, πάντως, έχει πλέον αποδεχθεί τη νόθο αντικειμενική ευθύνη του ιατρού. Σε κάθε περίπτωση, έχει απορριφθεί η γνήσια αντικειμενική ευθύνη και η ευθύνη από διακινδύνευση, δηλ. η ευθύνη ανεξαρτήτως του πταίσματος του ιατρού.

Ζήτημα γεννάται ως προς την ευθύνη του ειδικού, στον οποίο προσφεύγει ο ασθενής, με βαρύτερη οικονομική επιβάρυνση, λόγω της ειδικότητάς του αυτής, καθόσον ο τελευταίος γνωρίζει τα αυξημένα προσόντα του πρώτου και σε αυτά ακριβώς αποβλέπει¹²¹. Πρέπει να τονιστεί ότι η παραπομπή του ασθενούς στον ειδικό ιατρό συνιστά υποχρέωση του ιατρού, της οποίας η παράβαση αποτελεί ιατρικό σφάλμα. Ο πρώτος ιατρός συμβάλλεται με τον δεύτερο με τις διατάξεις της εκούσιας

¹¹⁸ Ibid, σελ. 17-18.

¹¹⁹ Φουντεδάκη, ό.π., σελ. 421.

¹²⁰ Ψαρούλης Δημήτριος & Βούλτσος Πολυχρόνης, *Ιατρικό Δίκαιο, Στοιχεία Βιοηθικής*, Θεσσαλονίκη: University Studio Press, 2010, σελ. 239.

¹²¹ ΑΠ 220/2003, ΑΠ 967/2001, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

αντιπροσώπευσης. Σε περίπτωση, όμως, που ο ασθενής αγνοεί ή δεν εγκρίνει τη συμμετοχή του δεύτερου ιατρού, τότε θα πρόκειται είτε για διοίκηση αλλοτρίων ή για de facto συμβατική σχέση. Η ευθύνη του πρώτου ιατρού αποκλείεται, εκτός αν θεωρηθεί ότι ο δεύτερος ιατρός λειτουργεί ως βοηθός εκπλήρωσης του πρώτου¹²².

Στην περίπτωση επίκλησης της συμβατικής ευθύνης από τον ιατρό, ο ασθενής οφείλει να αποδείξει την παράβαση της συμβατικής υποχρέωσης και την βλαπτική συμπεριφορά του τελευταίου, η οποία προκάλεσε αιτιωδώς τη ζημία του. Αν όμως εφαρμοσθούν οι διατάξεις του Ν. 2251/1994 «για την προστασία των καταναλωτών» και συγκεκριμένα το άρθρο 8, καθώς ο ιατρός παραμένει πάροχος υπηρεσιών και ο ασθενής είναι ο λήπτης αυτών, τότε ο ζημιωθείς ασθενής υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ της παροχής της υπηρεσίας και της ζημίας, ενώ ο ιατρός φέρει το βάρος απόδειξης της έλλειψης παρανομίας και υπαιτιότητάς του. Έτσι, η παραπάνω διάταξη καθιερώνει νόθο αντικειμενική ευθύνη για τον υπαίτιο ιατρό, με την έννοια της αντιστροφής του βάρους απόδειξης τόσο ως προς την υπαιτιότητα, όσο και ως προς την παρανομία, οπότε ο ζημιωθείς φέρει το βάρος απόδειξης της παροχής των υπηρεσιών, της ζημίας του και του αιτιώδους συνδέσμου της ζημίας με την εν γένει παροχή των υπηρεσιών, όχι όμως με τη συγκεκριμένη πράξη ή παράλειψη που επέφερε το ζημιογόνο αποτέλεσμα, ενώ ο παρέχων τις υπηρεσίες ιατρός, προκειμένου να απαλλαγεί από την ευθύνη, πρέπει να ανταποδείξει, είτε την ανυπαρξία παράνομης και υπαιτίας πράξης του, είτε την έλλειψη αιτιώδους συνδέσμου της ζημίας με την παράνομη και υπαίτια πράξη του, είτε τη συνδρομή κάποιου λόγου που συνεπάγεται την άρση ή τη μείωση της ευθύνης του¹²³.

Ως εκ τούτου, επί της προβλεπόμενης στο άρθρο 926 εδ. α' ΑΚ περίπτωσης ευθύνης εις ολόκληρον, ο ζημιωθείς αποδεικνύει: α) την προς αυτόν παροχή των (ιατρικών) υπηρεσιών με «κοινή πράξη» περισσότερων ιατρών, β) τη ζημία του και γ) τον αιτιώδη σύνδεσμο της ζημίας με την εν γένει από κοινού παροχή των υπηρεσιών, όχι όμως και ποια επιμέρους πράξη ή παράλειψη του κάθε συμπράξαντος επέφερε το ζημιογόνο αποτέλεσμα. Για να απαλλαγεί από την ευθύνη του έναντι του ζημιωθέντος, ο καθένας από τους συμπράξαντες ιατρούς οφείλει να αποδείξει είτε το

¹²² Αλικάκος, ό.π., σελ. 20.

¹²³ ΑΠ 1227/2007, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ

σύννομο της δικής του επιμέρους πράξης, είτε την έλλειψη υπαιτιότητάς του, είτε την έλλειψη αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της (ατομικής) πράξης του και της ζημίας¹²⁴.

2.1.3. Η αδικοπρακτική ιατρική ευθύνη

Το ιατρικό σφάλμα που προκαλεί αιτιωδώς ζημία σε ένα πρόσωπο, επειδή προσβάλλεται η ζωή ή η υγεία του, αναγνωρίζεται, κατά πάγια άποψη, από τη νομολογία μας ως περίπτωση εφαρμογής του γενικού κανόνα της ΑΚ 914. Το ιατρικό σφάλμα συνιστά παρανομία, ως συμπεριφορά που αντίκειται στη διάταξη του άρθρου 24 ΑΝ 1565/1939¹²⁵, η οποία μπορεί να ερμηνευθεί ως κανόνας συμπεριφοράς και όχι απλώς ως εξειδίκευση του κατά την διάταξη ΑΚ 330 μέτρου επιμέλειας, όσο και στους γενικούς και άγραφους κανόνες επιμέλειας, που ρυθμίζουν τον τρόπο ενέργειας των ιατρών σε συγκεκριμένη περίπτωση¹²⁶. Σε κάθε περίπτωση, τα θέματα του ιατρικού σφάλματος απαιτούν συνδυαστική εξέταση της παρανομίας και της υπαιτιότητας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, κρίθηκε ότι η αδικοπρακτική ευθύνη βρίσκει έρεισμα στις διατάξεις των άρθρων 5 παρ. 1 Σ. και 57, 59 ΑΚ, όταν από την πράξη του ιατρού προσβληθεί η προσωπικότητα του παθόντος. Τον κίνδυνο των ανυπαίτιων σφαλμάτων φέρει ο ασθενής, δεδομένου ότι η ιατρική επιστήμη δεν έχει ακόμη εξασφαλίσει τη βέβαιη πρόγνωση και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της θεραπείας, ο δε ιατρός δεν εγγυάται το αποτέλεσμα μιας θεραπείας, αλλά μόνο την ορθή θεραπευτική αγωγή της ασθένειας¹²⁷.

Κρίσιμο είναι και το ζήτημα της αστικής ευθύνης του προστήσαντος. Για να θεμελιωθεί ευθύνη από πρόστηση του επιχειρηματία κλινικής, στην οποία ο ιατρός νοσήλευσε παθόντα πελάτη του, αρκεί η παροχή από τον επιχειρηματία γενικών μόνων οδηγιών ως προς τον τόπο, το χρόνο και τους όρους εργασίας του ιατρού μέσα στην κλινική. Αρκεί, δηλαδή, μια χαλαρή έστω εξάρτηση του ιατρού από την κλινική και δεν απαιτείται η παροχή ειδικών οδηγιών προς αυτόν κάθε φορά για την άσκηση του έργου του, αφού ο ιατρός είναι υποχρεωμένος κατά την εκτέλεση των ιατρικών του καθηκόντων να ενεργεί όχι σύμφωνα με ενδεχόμενες οδηγίες του κλινικάρχη,

¹²⁴ Βλ. Ibid, καθώς και ΕφΛαρ 298/2015, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

¹²⁵ «Περί κώδικος ασκήσεως ιατρικού επαγγέλματος».

¹²⁶ Φουντεδάκη, ό.π., σελ. 327.

¹²⁷ Αλικάκος, ό.π., σελ. 22.

αλλά σύμφωνα με τις θεμελιώδεις αρχές της ιατρικής επιστήμης¹²⁸. Στο πλαίσιο αυτό, η ευθύνη του επιχειρηματία της κλινικής από τη σχέση της πρόσκτησης με συνεργαζόμενο με την κλινική ιατρό δημιουργείται από την αμελή συμπεριφορά του τελευταίου τόσο κατά την παροχή του ιατρικού του έργου εντός της κλινικής όσο και εκτός αυτής, εφόσον πρόκειται για ιατρικές οδηγίες συναφείς και αμέσως συνεχόμενες με επέμβαση ή θεραπεία που προηγήθηκαν στο χώρο της κλινικής, δηλαδή η ευθύνη από την πρόσκτηση καλύπτει και το απόλυτα αναγκαίο στάδιο της αποθεραπείας, όπως είναι και το μετεγχειρητικό στάδιο χειρουργικής επέμβασης¹²⁹.

Η αντικειμενική ευθύνη του κλινικάρχη από τη σχέση πρόσκτησης είναι φυσικά δυνατό να συντρέχει και με υποκειμενική του ευθύνη όταν από αμέλειά του έχει παραλείψει και ο ίδιος να μεριμνήσει για την τήρηση των απαραίτητων και γενικώς παραδεκτών όρων ασφαλούς παροχής του συγκεκριμένου κάθε φορά ιατρικού έργου που παρέχεται στην κλινική του. Σ' αυτή την τελευταία περίπτωση τυγχάνουν επίσης εφαρμογής οι διατάξεις του άρθρου 8 του Ν.2251/1994 περί προστασίας του καταναλωτή, με τις προαναφερόμενες δικονομικές συνέπειες ως προς το βάρος απόδειξης. Εφόσον συντρέχουν δε ταυτοχρόνως οι προϋποθέσεις υποκειμενικής αδικοπρακτικής ευθύνης ιατρού από ιατρική αμέλεια και υποκειμενικής ευθύνης κλινικάρχη, διότι συνετέλεσαν αμφότεροι στην επέλευση του ζημιογόνου αποτελέσματος, αυτοί καθίστανται έναντι του ζημιωθέντος εις ολόκληρον συνοφειλέτες, όχι μόνον κατά το άρθρο 922 ΑΚ, αλλά και κατά το άρθρο 926 ΑΚ¹³⁰.

¹²⁸ ΑΠ 1988/2013, ΑΠ 1429/2012 ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

¹²⁹ ΑΠ 427/2015, ΑΠ 181/2011 ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

¹³⁰ Με την υπ' αριθ. 1429/2012 (ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ) απόφαση του ΑΠ κρίθηκε ότι ευθύνεται το νοσοκομείο, που αποτελεί ΝΠΔ, έναντι του παθόντος για αδικοπρακτική συμπεριφορά του ιατρού κατά την παροχή υπηρεσιών του σε αυτό, καθώς με την ένταξη του πρώτου στο ιατρικό προσωπικό του δεύτερου, τελεί σε οργανική σχέση με αυτό, υπαγόμενος στη δικαιοδοσία και τον επιστημονικό και ιεραρχικό έλεγχο των αρμοδίων οργάνων του. Επίσης κατά την ΑΠ 181/2011 κρίθηκε ότι υφίσταται αντικειμενική ευθύνη της προστήσας κλινικής και η ευθύνη αυτή καλύπτει και το αναγκαίο στάδιο της αποθεραπείας (ομοίως και η ΕφΛαρ 298/2015). Αντίθετα, κατά τις 847/2006 ΑΠ (ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ) και 6285/2011 ΠΠΑθ (ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ) κρίθηκε ότι δεν υφίσταται ευθύνη της κλινικής, διότι οι σχετικές ιατρικές πράξεις διενεργήθηκαν χωρίς τη διαμεσολάβησή της.

2.2. Ευθύνη που απορρέει από τη χρήση Συστημάτων Υποστήριξης (Κλινικών) Αποφάσεων

Η χρήση τεχνητής νοημοσύνης για σκοπούς ιατρικής διάγνωσης και επιλογής θεραπευτικής αγωγής αποτελεί ένα κοινό εργαλείο στα χέρια των ιατρών σε όλο τον κόσμο. Πέραν των προσωπικών ιατρικών τους γνώσεων, οι τελευταίοι λαμβάνουν πλέον πολύτιμη βοήθεια από διάφορα συστήματα (όπως το IBM Watson, το Watson for Oncology ή το DeepMind), που αξιολογούν τα κλινικά δεδομένα του ασθενούς με βάση τα αντίστοιχα ιατρικά δεδομένα με τα οποία τροφοδοτήθηκε ο αλγόριθμος, παρέχοντας έτσι ακριβέστερη διάγνωση και πιο κατάλληλη θεραπεία. Αν και τα οφέλη από τη χρήση της εν λόγω τεχνολογίας είναι αναμφισβήτητα, είναι επίσης αναμφισβήτητο ότι αυτό το πρότυπο ηλεκτρονικής υγείας προκαλεί μια ρωγμή στην παραδοσιακή σχέση μεταξύ των μερών που συμμετέχουν στην παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Μέχρι τώρα, λοιπόν, εάν ένας ασθενής είχε υποστεί βλάβη εξαιτίας μιας εσφαλμένης διάγνωσης ή λόγω ακατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής που είχε συνταγογραφηθεί από έναν ιατρό, ήταν ξεκάθαρο ποιος είχε την αστική και την τυχόν ποινική ευθύνη γι' αυτό (ο ιατρός ή το νοσηλευτικό ίδρυμα εντός του οποίου ο πρώτος παρείχε τις υπηρεσίες του). Εντούτοις, σήμερα, με τη χρήση των εν λόγω εργαλείων, το νομικό πλαίσιο ευθύνης είναι θολό, δεδομένου ότι, εκτός από τον ιατρό, υπάρχει πλέον και μια άλλη οντότητα που θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία, δηλαδή το αποτέλεσμα του αλγορίθμου που ακολούθησε ο ιατρός¹³¹.

Η νέα πραγματικότητα που περιγράφεται παραπάνω φέρνει στο προσκήνιο πολλά ερωτήματα σχετικά με τον επιμερισμό της ευθύνης. Θα εξετάσουμε, επομένως, εάν η παραδοσιακή έννοια του ιατρικού σφάλματος ανταποκρίνεται στη νέα αυτή πραγματικότητα. Υπό αυτή την έννοια, θα δούμε εάν το νομοθετικό πλαίσιο που διέπει το ιατρικό σφάλμα χρήζει αναπροσαρμογής¹³² και μπορεί να τύχει εφαρμογής στις περιπτώσεις αυτές ή εάν η παρέμβαση των κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης διαταράσσει τόσο πολύ τη σχέση μεταξύ ιατρού και ασθενούς¹³³, ώστε ξεφεύγει από το πεδίο εφαρμογής του νομικού πλαισίου για το ιατρικό σφάλμα και, ως εκ τούτου, πρέπει να διαμορφωθεί ένα νέο νομικό καθεστώς ευθύνης που να

¹³¹ Andoulsi et al, ό.π., σελ. 165.

¹³² Greenberg, ό.π.

¹³³ Βλ. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, *Ψήφισμα της 16ης Φεβρουαρίου 2017 (2015/2103(INL))*, ό.π., **σημείο 33**: «[...] η χρήση των τεχνολογιών αυτών δεν πρέπει να μειώνει ή να βλάπτει τη σχέση γιατρού-ασθενούς, αλλά να στηρίζει τους γιατρούς στο πλαίσιο της διάγνωσης και/ή θεραπείας των ασθενών προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος ανθρώπινου σφάλματος και να αυξάνεται η ποιότητας ζωής και το προσδόκιμο ζωής».

αφορά αποκλειστικά στη χρήση της εν λόγω τεχνολογίας. Εν ολίγοις, στις ενότητες που ακολουθούν θα δούμε τι συμβαίνει όταν ένας ιατρός και χειριστής (ή χρήστης) ενός κλινικού συστήματος που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη προβαίνει σε εσφαλμένη διάγνωση ή συνταγογράφηση ακατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής, εξαιτίας του αποτελέσματος που του έδωσε ο αλγόριθμος που χρησιμοποιήθηκε.

2.2.1. Ιατρική αστική ευθύνη και χρήση τεχνητής νοημοσύνης

Είδαμε στην ενότητα 2.1. της παρούσας ότι ο ιατρός μπορεί να υπέχει υποκειμενική ή νόθο αντικειμενική αστική ευθύνη, ανάλογα με την περίπτωση. Στο πεδίο της ηλεκτρονικής υγείας, παρόλο που υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής ενός αυστηρού καθεστώτος ευθύνης υπό το φως της σχετικής Οδηγίας για τα ελαττωματικά προϊόντα¹³⁴ κατά του κατασκευαστή ή του προγραμματιστή του αλγορίθμου, σε περίπτωση βλάβης στην υγεία που προκαλείται από ένα εργαλείο τεχνητής νοημοσύνης κατά τη διάρκεια της ιατρικής θεραπείας ως αποτέλεσμα σφάλματος¹³⁵, δυσλειτουργιών ή άλλης αποτυχίας του λογισμικού, εντούτοις η νομοθεσία για την ιατρική αστική ευθύνη θα ισχύει a priori, όταν συμβαίνει κάποιο ιατρικό λάθος, συνεπεία της χρήσης ενός συστήματος υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη. Έτσι, προκειμένου να γίνεται λόγος για ιατρικό σφάλμα, θα πρέπει η συμπεριφορά ενός ιατρού να παραβαίνει το ισχύον αυξημένο πρότυπο επιμέλειας και να προκαλείται βλάβη στην υγεία του ασθενούς εξαιτίας της εν λόγω συμπεριφοράς.

Ειδικότερα, στην περίπτωση της ηλεκτρονικής υγείας αυτό μπορεί να συμβεί, όταν γίνεται αμελής χρήση λογισμικού για ιατρικούς σκοπούς. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αποτελούν η χρήση ξεπερασμένου λογισμικού, η μη ενημέρωση του ασθενούς για τη χρήση της εν λόγω τεχνολογίας, καθώς και η μη προειδοποίηση του

¹³⁴ Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ό.π.

¹³⁵ Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί το σύστημα αναισθησίας ARKON που χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία για την παροχή οξυγόνου, αναισθητικού ατμού και οξειδίου του αζώτου σε ασθενείς κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Το 2014, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) δήλωσε ότι μια τέτοια συσκευή δεν θεωρείται ασφαλής, δεδομένου ότι λόγω σφάλματος του λογισμικού, το σύστημα θα μπορούσε εύκολα να κλείσει μέσω της σύνδεσής του με κινητό τηλέφωνο, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποξαιμία (πολύ χαμηλό οξυγόνο στο αίμα) ή ακόμη και στο θάνατο των ασθενών που χρησιμοποιούν μια τέτοια συσκευή. Βλ. Goodin Dan, *Bug can cause deadly failures when anesthesia device is connected to cell phones*. Ανακτήθηκε στις 18 Ιαν 2021 από την ιστοθesis: <https://arstechnica.com/information-technology/2014/04/bug-can-cause-deadly-failures-when-anesthesia-device-is-connected-to-cell-phones/>.

τελευταίου σχετικά τους ενδεχόμενους κινδύνους που ελλοχεύουν από τη χρήση τέτοιων εργαλείων. Έτσι, προκειμένου να αποφεύγονται ζητήματα ασφαλείας – που μπορεί να οδηγήσουν σε σφάλματα στα αποτελέσματα που εξάγονται από τον αλγόριθμο – τόσο οι μονάδες υγείας, όσο και οι ιατροί, που χρησιμοποιούν κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, υποχρεούνται να τα ενημερώνουν. Η μη συμμόρφωση, επομένως, με τέτοιες πρακτικές, μπορεί να ενταχθεί στην έννοια του ιατρικού σφάλματος και, ως εκ τούτου, να γεννήσει σχετική ευθύνη.

Επιπλέον, σε περίπτωση εσφαλμένης ιατρικής γνωμάτευσης, για την οποία ο ασθενής δεν είχε προηγουμένως ενημερωθεί από τον ιατρό ότι βασίστηκε στα αποτελέσματα ενός συγκεκριμένου λογισμικού, ο τελευταίος μπορεί ομοίως να υπέχει σχετική ευθύνη. Στην ιατρική, το καθήκον ενημέρωσης πληρούται μόνον εάν ο ιατρός παρέχει στον ασθενή σαφείς και κατανοητές πληροφορίες, επιτρέποντάς του, επομένως, να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση. Η υποχρέωση ενημέρωσης αποκτά ιδιαίτερη σημασία κατά την επιλογή κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής, όταν χρησιμοποιείται τεχνητή νοημοσύνη, δεδομένου ότι ο ασθενής πρέπει αφενός να γνωρίζει ότι ο ιατρός έχει ακολουθήσει το αποτέλεσμα ενός αλγορίθμου, αφετέρου να λάβει εξηγήσεις σχετικά με τις βασικές λειτουργίες του τελευταίου¹³⁶. Όπως θα δούμε, ωστόσο, στη συνέχεια, είναι αμφιλεγόμενο εάν οι ιατροί που κάνουν χρήση τέτοιου είδους τεχνολογίας είναι υποχρεωμένοι να γνωρίζουν πώς λειτουργεί το λογισμικό που χρησιμοποιούν και, άρα, εάν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι σε περίπτωση ζημίας που προκαλείται από την έλλειψη γνώσεων σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του.

Παρά τις καταστάσεις που προαναφέρθηκαν, το συμπέρασμα ότι μια συγκεκριμένη ιατρική απόφαση που ελήφθη με βάση τη χρήση ενός εργαλείου που χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη (και το οποίο προκάλεσε βλάβη στην υγεία του ασθενούς) δημιουργεί ευθύνη για το γιατρό, χρήζει ad hoc αξιολόγησης. Το ζητούμενο, εδώ, επομένως, είναι η έννοια της ιατρικής αμέλειας κατά τη χρήση λογισμικού μηχανικής μάθησης, η οποία θα εξεταστεί στην επόμενη υποενότητα. Τέλος – και πριν από οποιαδήποτε ανάλυση σχετικά με τις προκλήσεις που θέτει η ευθύνη στο πεδίο εφαρμογής των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων – πρέπει να σημειώσουμε ότι το παρόν έργο επικεντρώνεται στην ανάλυση της αστικής

¹³⁶ Brazier Margaret & Cave Emma, *Medicine, Patients and the law*, 6^η έκδοση, Manchester University Press, 2016, σελ. 136 και 145.

ευθύνης, γεγονός που σημαίνει ότι η έκταση τυχόν ποινικής ευθύνης δεν θα αποτελέσει αντικείμενο εξέτασης.

2.2.2. Ιατρική αμέλεια και χρήση τεχνητής νοημοσύνης

Όπως επισημάναμε προηγουμένως, η έννοια της ιατρικής αμέλειας είναι κομβικής σημασίας στο ζήτημα του επιμερισμού της ευθύνης που απορρέει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης, δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να εξεταστεί εάν τα ιατρικά σφάλματα (σχετικά με τη διάγνωση μιας ασθένειας και την επιλογή κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής) που γίνονται από ιατρούς, όταν οι τελευταίοι ακολουθούν τα αποτελέσματα συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, θα πρέπει να θεωρείται αμελής συμπεριφορά. Έχοντας ήδη αναλύσει την έννοια της ιατρικής αμέλειας στην ενότητα 2.1. της παρούσας, στην υποενότητα αυτή θα εξετάσουμε εάν η εν λόγω έννοια είναι αρκετά ευρεία, ώστε να συμπεριλαμβάνει και καταστάσεις στις οποίες η βλάβη στην υγεία του ασθενούς δεν προέκυψε άμεσα από εσφαλμένη διάγνωση του ιατρού ή ακατάλληλη επιλογή θεραπευτικής αγωγής (που βασίζεται στη δική του ιατρική αντίληψη), αλλά είναι αποτέλεσμα της απόφασης που ελήφθη με βάση τα δεδομένα ενός αλγορίθμου.

Η απάντηση στο ερώτημα αυτό δεν είναι τόσο προφανής, όσο ενδεχομένως φαντάζει. Φαίνεται, εκ πρώτης, ασφαλές να υποθέσουμε ότι, εφόσον ο ασθενής – ο οποίος φέρει και το σχετικό βάρος απόδειξης – μπορεί να αποδείξει τη ζημία που υπέστη, την υπαιτιότητα του ιατρού και τον μεταξύ τους αιτιώδη σύνδεσμο, ο ιατρός μπορεί να θεωρείται υπεύθυνος λόγω αμέλειας, ανεξάρτητα από την παρέμβαση του μηχανήματος. Ωστόσο, είναι εξαιρετικά δύσκολη η εφαρμογή της παραδοσιακής έννοιας της αμέλειας στις περιπτώσεις των υπό εξέταση ιατρικών πράξεων. Κι αυτό γιατί η νομοθεσία για την ιατρική αμέλεια υφίσταται για να προστατεύει τους ασθενείς · καθώς, ωστόσο, οι αλγόριθμοι διαδραματίζουν ολοένα και μεγαλύτερο ρόλο στη διαδικασία λήψης ιατρικών αποφάσεων, θα αποτελούν ένα λιγότερο βιώσιμο μέσο «αστυνόμευσης» των αποφάσεων διάγνωσης και θεραπείας¹³⁷.

¹³⁷ Η δυσκολία, πάντως, στην εφαρμογή της νομοθεσίας για την ιατρική αμέλεια στις εν λόγω ιατρικές πράξεις δεν πρέπει απαραίτητα να θεωρείται πρόβλημα, αν λάβουμε υπόψη ότι το αυστηρό νομικό πλαίσιο για την ιατρική αστική ευθύνη δεν οδηγεί απαραίτητα σε καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς. Βλ. και Shailin, ό.π.

Στην πραγματικότητα, αναμένεται ότι οι ενάγοντες θα δυσκολευτούν να αποδείξουν την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ τη βλάβης στην υγεία τους και της συμπεριφοράς που την προκάλεσε. Δεδομένου ότι, όπως έχει ήδη αναφερθεί, το βάρος απόδειξης βαραίνει τον ενάγοντα, εναπόκειται στον ασθενή να αποδείξει ότι η χρήση της τεχνολογίας (που οδήγησε σε μια συγκεκριμένη ιατρική απόφαση) δεν ανταποκρίθηκε στο απαιτούμενο μέτρο επιμέλειας¹³⁸. Ακόμη και εδώ, όμως, η έννοια του ιατρικού σφάλματος¹³⁹ αποκτά ιδιαίτερη σημασία. Έτσι, ως ιατρικά μπορούν να θεωρηθούν τα σφάλματα στη διάγνωση που προκαλούνται από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της ακτινολογίας, τα σφάλματα στη θεραπευτική αγωγή που προκαλούνται από την αποτυχία ενός λογισμικού ιατρικής διαχείρισης, οι διακοπές της θεραπείας που οφείλονται σε αστοχίες του λογισμικού κ.λπ. Εδώ, ωστόσο, εστιάζουμε σε σφάλματα σχετικά με τη διάγνωση και την επιλογή της θεραπείας που προκαλείται από τη χρήση κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης.

2.2.3. Ιατρική αμέλεια και πρότυπο αυξημένης επιμέλειας

Στις προηγούμενες υποενότητες συζητήθηκε η δυνατότητα υπαγωγής των όρων «ιατρικό σφάλμα» και «ιατρική αμέλεια» κατά τη χρήση συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων στα νομοθετικά εργαλεία που διέπουν την παραδοσιακή ιατρική πρακτική. Στην παρούσα υποενότητα, θα εξετάσουμε πώς ο ιατρός και χειριστής της τεχνολογίας μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος. Για να απαντήσουμε σε μια τέτοια ερώτηση, είναι χρήσιμο να προσδιορίσουμε εάν η συμπεριφορά του τελευταίου υπήρξε πράγματι αμελής. Έχοντας ήδη αναλύσει την έννοια της ιατρικής αμέλειας και ειδικότερα την ευθύνη του ειδικού και έμπειρου ιατρού, θα δούμε ότι αποτελεί δύσκολο έργο ο χαρακτηρισμός μιας συγκεκριμένης ιατρικής συμπεριφοράς ως «αμελούς¹⁴⁰», ειδικά όταν πρόκειται για τη χρήση των εν λόγω εργαλείων.

¹³⁸ Brazier et al, ό.π., σελ. 199.

¹³⁹ Το οποίο μπορεί εν προκειμένω να οριστεί ως η αδυναμία ολοκλήρωσης μιας προγραμματισμένης πράξης (σφάλμα κατά την εκτέλεση) ή η χρήση ενός λανθασμένου σχεδίου για την επίτευξη ενός σκοπού (σφάλμα κατά τον προγραμματισμό). Βλ. La Pietra L., Molendini Calligaris, Quattrin R.& Brusaferrero S., *Medical errors and clinical risk management: state of the art*. Ανακτήθηκε στις 21 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2639900/pdf/0392-100X.25.339.pdf>.

¹⁴⁰ Lewis Charles J., *Medical Negligence: a practical guide*, 3^η έκδοση, Tolley, 1995, σελ. 159.

Στην παραδοσιακή ιατρική πρακτική το κύριο στοιχείο προκειμένου να διαπιστωθεί εάν η συμπεριφορά ενός ιατρού υπήρξε αμελής είναι αυτό της προβλεψιμότητας¹⁴¹. Εν ολίγοις, αν και δεν συνιστά *sine qua non* προϋπόθεση, η δυνατότητα πρόβλεψης των κινδύνων που συνεπάγεται μια ιατρική απόφαση αποτελεί ένδειξη ενός αυξημένου προτύπου επιμέλειας. Ωστόσο, στις περιπτώσεις χρήσης τεχνητής νοημοσύνης τα πράγματα είναι εντελώς διαφορετικά, δεδομένου ότι οι ιατρικές αποφάσεις λαμβάνονται με βάσει αλγορίθμους «μαύρου κουτιού», ο τρόπος λειτουργίας των οποίων είναι ασαφής και αδιαφανής¹⁴² και, ως εκ τούτου, ο ιατρός δεν είναι δυνατό να καταλάβει πόσο πιθανό είναι να λάβει ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα.

Στο χώρο της ιατρικής, η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας του «μαύρου κουτιού» φέρνει επιπλέον ανησυχίες, δεδομένου ότι οι ιατρικές αποφάσεις δεν πρέπει να στηρίζονται σε αυτοματοποιημένα μέσα, τα οποία ούτε οι γιατροί μπορούν να κατανοήσουν, ούτε οι προγραμματιστές του λογισμικού να εξηγήσουν. Μπορεί να υποστηριχθεί ότι η συμμόρφωση με το αυξημένο μέτρο επιμέλειας απαιτεί από τον ιατρό να εφαρμόζει τα αποτελέσματα του αλγορίθμου επιφυλακτικά. Αρκετοί συγγραφείς, πάντως, υποστηρίζουν πως, δεδομένου ότι τα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης έχουν σκοπό να επεκτείνουν και να ενισχύσουν τις υπάρχουσες γνώσεις του ιατρού και όχι να τις αντικαταστήσουν¹⁴³, συνεπικουρώντας τον στο έργο του, τον τελευταίο λόγο πρέπει πάντα να τον έχει ο ιατρός και, άρα, να υπέχει και την αντίστοιχη ευθύνη. Είναι, επομένως, προφανές ότι με τη χρήση εξελιγμένων εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς, η διαχωριστική γραμμή μεταξύ των προβλεπόμενων και των απρόβλεπτων κινδύνων κατέστη εξαιρετικά θολή.

Από την άλλη μεριά, η ποιότητα της μέριμνας και επιμέλειας που είναι υποχρεωμένοι οι ιατροί να παρέχουν περιορίζεται από την κατάσταση της ιατρικής

¹⁴¹ Ibid.

¹⁴² Το USACM των ΗΠΑ διευκρινίζει ότι οι αλγόριθμοι λειτουργούν με αδιαφανή τρόπο όταν είναι αδύνατο να προσδιοριστεί πότε τα αποτελέσματά τους μπορεί να είναι λανθασμένα. Επιπλέον, οι αλγόριθμοι μπορεί να είναι αδιαφανείς για διάφορους λόγους, όπως τεχνικούς (ο αλγόριθμος μπορεί να μην προσφέρει εύκολες επεξηγήσεις), οικονομικούς (το κόστος παροχής διαφάνειας μπορεί να είναι υπερβολικό, δεδομένης και της τυχόν κατοχής ευρεσιτεχνίας) και κοινωνικούς (η αποκάλυψη πληροφοριών μπορεί να παραβιάζει πολιτικές απορρήτου). Βλ. Association for Computing Machinery US Public Policy Council (USACM), *Statement on Algorithmic Transparency and Accountability*. Ανακτήθηκε στις 18 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: https://www.acm.org/binaries/content/assets/public-policy/2017_usacm_statement_algorithms.pdf.

¹⁴³ Chung, ό.π.

επιστήμης κατά τη στιγμή της θεραπείας¹⁴⁴, που σημαίνει ότι, εάν οι ιατροί χρησιμοποιούν τεχνολογία που περιλαμβάνει αλγορίθμους και μέσα λειτουργίας που ούτε οι κατασκευαστές ούτε οι προγραμματιστές μπορούν να κατανοήσουν, τότε δεν πρέπει εκ των προτέρων να υπέχουν ευθύνη για αμέλεια, επειδή ακολούθησαν το αποτέλεσμα του αλγορίθμου, εφόσον βεβαίως με βάση τα πρότυπα του μέσου συνετού ιατρού δεν μπορούσε να προβλεφθεί ότι η διάγνωση ή η θεραπεία που ακολούθηθηκε δεν ανταποκρινόταν στο ιατρικό προφίλ του ασθενούς¹⁴⁵. Αυτό συνιστά μια σημαντική αλλαγή στο πεδίο της ιατρικής ευθύνης, στο βαθμό που η έλλειψη διαφάνειας και προβλεψιμότητας των αλγορίθμων που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη αμφισβητεί την υποκειμενική ευθύνη, με βάση την οποία τα δικαστήρια δέχονται αγωγές αποζημίωσης μόνο για ζημίες που οφείλονται σε πράξεις ή παραλείψεις οι οποίες μπορούσαν να προβλεφθούν¹⁴⁶.

Όταν, λοιπόν, η τεχνητή νοημοσύνη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ιατρικών αποφάσεων, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με το αυξημένο πρότυπο επιμέλειας – προκειμένου να διαπιστωθεί εάν ο γιατρός πρέπει να θεωρηθεί υπεύθυνος – πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά επίπεδα, ανάλογα με τη σοβαρότητα ή τον αντίκτυπο της χρήσης της τεχνολογίας στην ιατρική κατάσταση του ασθενούς. Εάν το σύστημα υποστήριξης μιας κλινικής απόφασης αντιπροσωπεύει τον ελάχιστο κίνδυνο, το καθήκον ιατρικής μέριμνας και επιμέλειας μπορεί να μην απαιτεί καμία περαιτέρω έρευνα για τα αποτελέσματα του αλγορίθμου. Επομένως, ο ιατρός μπορεί να βασιστεί σε αυτά, χωρίς να διακυβεύεται η συμμόρφωση με το πρότυπο επιμέλειας που οφείλεται στον ασθενή¹⁴⁷. Εάν, από την άλλη μεριά, το εν λόγω σύστημα χρησιμοποιείται για τη λήψη αποφάσεων που εμπεριέχουν υψηλό βαθμό

¹⁴⁴ Giesen, ό.π., σελ. 110 και 111.

¹⁴⁵ Έτσι, αφ' ής στιγμής ο ιατρός αποφασίζει να κάνει χρήση ενός συγκεκριμένου αλγορίθμου – μια επιλογή που είναι από τη φύση της περίπλοκη – τη λειτουργία του οποίου δεν μπορεί να κατανοήσει, είναι προφανές ότι δεν μπορεί και να επαληθεύσει τα αποτελέσματά του · μπορεί μόνο να τα αποδεχτεί ή να τα απορρίψει. Βλ. Nicholson Price, *Medical Malpractice and Black-Box Medicine* (February 2, 2017). I. Glenn Cohen et al., eds., *Big Data, Health Law, and Bioethics* (Cambridge University Press, 2018), University of Michigan Public Law Research Paper No. 536. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021 από την ιστοθesis: <https://ssrn.com/abstract=2910417>.

¹⁴⁶ Stanford University, *Artificial intelligence and life in 2030: One hundred year study on artificial intelligence - Report of the 2015 study panel*, September 2016. Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθesis: https://ai100.stanford.edu/sites/default/files/ai100report10032016fnl_singles.pdf.

¹⁴⁷ Ένα παράδειγμα κατάστασης ελάχιστου κινδύνου αποτελεί η χρήση ενός εργαλείου τεχνητής νοημοσύνης κατά τη διάρκεια επιλογής της θεραπευτικής αγωγής, προκειμένου να διαπιστωθεί η δοσολογία του φαρμάκου που πρέπει να συνταγογραφηθεί σε συγκεκριμένο ασθενή με σταθερή κλινική κατάσταση, όταν είναι επιστημονικά γνωστό ότι ένα τέτοιο φάρμακο θεωρείται ακίνδυνο, ανεξάρτητα από τη δοσολογία που συνταγογραφήθηκε.

επικινδυνότητας¹⁴⁸, ο ιατρός που χρησιμοποιεί την τεχνολογία αυτή είναι υποχρεωμένος να αξιολογήσει την καταλληλότητά της για τους ασθενείς.

2.3. Η ευθύνη του χειριστή της τεχνολογίας

Αποτελεί μείζον ηθικό και νομικό δίλημμα το ερώτημα εάν ο ιατρός που υπέπεσε σε ένα ιατρικό σφάλμα, ακολουθώντας τα αποτελέσματα ενός συστήματος υποστήριξης κλινικών αποφάσεων πρέπει ή όχι να υπέχει ευθύνη. Επιπλέον, η επιστημονική νομική κοινότητα βρέθηκε αντιμέτωπη και με το δίλημμα εάν οι ιατροί πρέπει να υπέχουν ευθύνη ακόμη και στην περίπτωση που παραβλέπουν τα αποτελέσματα του αλγορίθμου και ακολουθούν τη δική τους προσωπική κρίση¹⁴⁹. Σε ανάλογες, κατά κάποιον τρόπο, περιπτώσεις, η νομολογία υπογραμμίζει ότι η χρήση παρωχημένων συσκευών υποβαθμίζει το αυξημένο πρότυπο ποιότητας της παρεχόμενης υπηρεσίας και, για το λόγο αυτό, οι ιατροί μπορεί να υπέχουν σχετική ευθύνη. Άλλωστε, οι τελευταίοι είναι υποχρεωμένοι να ενημερώνονται για τις τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέας της ιατρικής.

Παρόλα αυτά, δεν υπάρχει ακόμη σαφής κρίση, βάσει της οποίας αξιολογείται η σχέση μεταξύ χρήσης ή παράβλεψης των αποτελεσμάτων των αλγορίθμων κατά την παροχή ιατρικών υπηρεσιών αφενός και ιατρικής αμέλειας αφετέρου¹⁵⁰. Μερικοί συγγραφείς προβλέπουν, ωστόσο, ότι είναι θέμα χρόνου πολλοί ιατροί να πιστέψουν ότι – λόγω των εντυπωσιακών ποσοστών ακρίβειας στο πεδίο της διάγνωσης και της θεραπείας – η εξάρτηση από εργαλεία τεχνητής νοημοσύνης θα θεωρείται αποδεκτή πρακτική (σύμφωνα με το πρότυπο επιμέλειας το οποίο είναι υποχρεωμένοι να παρέχουν) και, επομένως, ότι η νομοθεσία για την ιατρική αστική ευθύνη θα τους απαλλάσσει από εναντίον τους αγωγές, όταν το σφάλμα προκλήθηκε από το αποτέλεσμα του αλγορίθμου και όχι από κάποιον δικό τους εσφαλμένο χειρισμό¹⁵¹.

¹⁴⁸ Όπως, π.χ. η διάγνωση ασθενούς με επικίνδυνη κλινική εικόνα και πολύπλοκο ιατρικό ιστορικό, που απαιτεί βαθιά ιατρική αξιολόγηση και, συνεπώς, η διάγνωση και η επακόλουθη ιατρική πράξη που πρέπει να ακολουθηθεί μπορεί να επιδεινώσει την υγεία του.

¹⁴⁹ House of Lords, *Select Committee on artificial intelligence collated written evidence volume*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.parliament.uk/documents/lords-committees/Artificial-Intelligence/AI-Written-Evidence-Volume.pdf>.

¹⁵⁰ Diamond George A. MD, Pollock Facc, Brad H. MPH & Work Jeffrey W. MD, Clinician Decisions and Computers, Seminar on Computer applications for the cardiologist-VI - Geiser, Edward A. MD; Skorton, FACC, David J. MD; FACC, Guest Editors, *JACC*, τόμος. 9, τεύχος 6, Ιούνιος 1987.

¹⁵¹ House of Lords, ό.π.

Σύμφωνα με αυτή την άποψη, τα δικαστήρια είναι μάλλον απίθανο να αποδώσουν αστική ευθύνη σε ιατρούς που διέπραξαν ιατρικά σφάλματα λόγω της χρήσης προηγμένων κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης ή για αποτυχία χρήσης νεότερων, καλύτερων τεχνολογιών, διαφορετικά η υιοθέτηση των τελευταίων από την ιατρική κοινότητα θα τεθεί σε κίνδυνο.

Όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό, η ερμηνεία αυτή απαιτεί μια δεύτερη ανάγνωση. Μόλις, λοιπόν, η χρήση των εν λόγω εργαλείων στην ιατρική κοινότητα γίνει κοινώς αποδεκτή, οι ιατροί θα μπορούν πλέον εύκολα να θεωρούνται αμελείς, εάν προκύψει ιατρικό σφάλμα ως αποτέλεσμα της παράβλεψης του αποτελέσματος του αλγορίθμου, δεδομένης και της εξοικείωσης που θα έχουν πια με τη χρήση των τεχνολογιών αυτών. Έτσι, κατά την αξιολόγηση της ευθύνης από τη χρήση του IBM Watson, έχει υποστηριχθεί η άποψη ότι ένας ιατρός μπορεί να θεωρηθεί άμεσα ή έμμεσα υπεύθυνος για την αποτυχία του να εξετάσει τις προτάσεις του Watson, δεδομένης ειδικά της ακρίβειας του τελευταίου στην παροχή επιλογών διάγνωσης και θεραπείας¹⁵². Άλλοι συγγραφείς ισχυρίζονται ότι, εάν ο ιατρός δεν δέχεται να συνεπικουρείται στις ιατρικές του πράξεις από συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος λόγω της αδυναμίας του να ανταποκριθεί στο αυξημένο μέτρο επιμέλειας που οφείλεται κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας¹⁵³.

Παρόλα αυτά, δεν υπάρχει ομοφωνία σχετικά με το εάν ο ιατρός πρέπει να απαλλάσσεται από αξιώσεις για αστική ευθύνη, σε περίπτωση παραπλάνησής του από τον αλγόριθμο. Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, υπάρχουν ακόμη πολλοί συγγραφείς που υποστηρίζουν ότι, επί του παρόντος, όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιούν τεχνητή νοημοσύνη για σκοπούς διάγνωσης και θεραπείας δεν αυτορρυθμίζονται, αλλά αντίθετα, υπόκεινται σε ανθρώπινη παρέμβαση, και, επομένως, η χρήση της τεχνολογίας δεν θα πρέπει, σε καμία περίπτωση, να αντικαθιστά την ανθρώπινη κρίση¹⁵⁴. Οι συγγραφείς που συμμερίζονται την εν λόγω άποψη υποστηρίζουν ότι ο χειριστής μπορεί να υπέχει ευθύνη, εφόσον γνώριζε ή όφειλε να γνωρίζει ότι τα αποτελέσματα του αλγορίθμου ήταν λανθασμένα¹⁵⁵. Με

¹⁵² Chung et al , ό.π.

¹⁵³ Diamond et al., ό.π.

¹⁵⁴ «Ωστόσο, σε αυτό το σημείο πρέπει να σημειωθεί ότι οι προσπάθειες στην τεχνητή νοημοσύνη, που, επί του παρόντος, είναι πιο πιθανό να οδηγήσουν σε χρήση κλινικής πρακτικής – όπως η πολύ πιο αποτελεσματική χρήση βαθιάς μηχανικής μάθησης για την ανάλυση και ταξινόμηση ιατρικών εικόνων – δεν θα περιλαμβάνει αντικατάσταση της ανθρώπινης κρίσης, αλλά αντίθετα, θα την ενισχύει, με την τελική ευθύνη για τη διάγνωση και τη θεραπεία να παραμένει στον κλινικό ιατρό». Βλ. House of Lords, ό.π.

¹⁵⁵ Diamond, ό.π.

βάση το επιχείρημα αυτό, θα μπορούσαν οι κατασκευαστές να επικαλεστούν ότι οι ίδιοι δεν ευθύνονται για την προμήθεια ενός προϊόντος σε έναν πεπειραμένο χειριστή, ο οποίος είναι δυνατό να γνωρίζει κάθε επικίνδυνη κατάσταση του¹⁵⁶.

Μέσα στο πλαίσιο αυτό και σε σχέση με το Watson, η IBM έχει υποστηρίζει ότι, δεδομένης της απαραίτητης ανθρώπινης παρέμβασης που προαναφέρθηκε, υπεύθυνος θα πρέπει να θεωρείται μόνον ο χειριστής ιατρός, διότι δεν υφίστανται νόμιμοι λόγοι επέκτασης της ευθύνης στον κατασκευαστή ή τον προγραμματιστή των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που χρησιμοποιούν τεχνητή νοημοσύνη¹⁵⁷. Άλλοι, πάντως, υποστηρίζουν ότι η επέκταση της ευθύνης ερείδεται στο γεγονός ότι, υπό το πρίσμα των εκτελούμενων εργασιών, το IBM Watson θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει συμβουλευτικό ρόλο και, επομένως, να υπόκειται – σε κάποιο βαθμό – σε ένα πρότυπο επιμέλειας.

2.3.1. Επιπτώσεις της ευθύνης του χειριστή

Στην προηγούμενη υποενότητα είδαμε ότι, παρόλο που ένα μέρος της ιατρικής κοινότητας υποστηρίζει ότι οι ιατροί δεν θα πρέπει να υπέχουν ευθύνη για σφάλματα που προκαλούνται από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς, υπάρχουν εντούτοις συγγραφείς που διατείνονται ότι η παρέμβαση της τελευταίας στην ιατρική απόφαση δεν αποκλείει την ευθύνη του χειριστή. Με βάση την εν λόγω άποψη, είναι δυνατό να καταφάσκει ιατρική αμέλεια, εάν αποδειχθεί ότι το αποτέλεσμα που παρέχεται από την τεχνολογία δεν ανταποκρίνεται σε ένα αυξημένο πρότυπο επιμέλειας. Δεν είναι, ωστόσο, ξεκάθαρο σε τι συνίσταται το τελευταίο, στην περίπτωση που ένας ιατρός κάνει χρήση ενός κλινικού συστήματος τεχνητής νοημοσύνης, γεγονός που αφενός ενέχει σοβαρούς κινδύνους αβεβαιότητας για την απόδοση της ευθύνης, αφετέρου δημιουργεί ερωτήματα γύρω από το σχεδιασμό τέτοιων προτύπων, καθώς και γύρω από τις επιπτώσεις της υιοθέτησής τους¹⁵⁸.

Ακόμη, πάντως, και κατά τη χρήση τεχνολογιών που ενέχουν υψηλό κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, το υπερβολικά αυστηρό μέτρο επιμέλειας δημιουργεί εμπόδια αποδοχής των εν λόγω τεχνολογιών εντός της ιατρικής κοινότητας. Ένα από

¹⁵⁶ Wu Stephen, *Summary of selected robotics liability cases*. Ανακτήθηκε στις 20 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: https://ftp.documation.com:8443/references/ABA10a/PDfs/2_5.pdf.

¹⁵⁷ Chung et al, ό.π.

¹⁵⁸ Nicholson, ό.π.

τα εμπόδια που πιθανότατα θα προκύψουν εάν θεμελιωθεί υποχρέωση του χειριστή να ελέγχει την ποιότητα του συστήματος και των αποτελεσμάτων που αυτό παρέχει, είναι η αμυντική ιατρική, η οποία σημαίνει ότι οι ιατροί θα προβαίνουν σε επιλογές που τους προστατεύουν από δυναμικές αντιπαραθέσεις¹⁵⁹. Έτσι, η αμυντική ιατρική αποτελεί μια σημαντική παράμετρο που δεν μπορεί να αγνοηθεί κατά τον επιμερισμό της ευθύνης που απορρέει από ιατρικά σφάλματα στη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών, τα οποία όμως προκαλούνται ως αποτέλεσμα της χρήσης τεχνολογίας που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη¹⁶⁰.

Άλλωστε, τόσο η ιατρική όσο και η νομική επιστήμη οφείλουν να προσαρμόζονται, καθώς οι αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης ξεπερνούν τους ιατρούς στην ικανότητά τους να διαγιγνώσκουν και να θεραπεύουν ασθένειες¹⁶¹. Δημιουργείται, έτσι, μια τριμερής σχέση μεταξύ της χρήσης των τεχνολογιών αυτών στον τομέα της υγείας, της αμυντικής ιατρικής και της ευθύνης. Αν, λοιπόν, η εξάρτηση από τους αλγορίθμους μπορεί να συνεπάγεται μείωση της πίεσης που αισθάνονται οι ιατροί για να εκτελούν αχρείαστες διαγνωστικές εξετάσεις, τότε, σε περίπτωση που διαφωνούν με τη διάγνωση ή την επιλογή θεραπείας που προτείνεται από τον αλγόριθμο και σκοπεύουν να αποκλίνουν από αυτή, θα πρέπει να προβούν σε περισσότερες διαγνωστικές εξετάσεις από όσες ενδεχομένως απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς, προκειμένου να μη χρειαστεί να αιτιολογήσουν την επιλογή τους αυτή στα δικαστήρια. Έτσι, εάν η ευθύνη μεταβιβάζεται από τον προγραμματιστή του λογισμικού στον ειδικό ιατρό που καταφεύγει σε αυτό, ο τελευταίος θα βρεθεί στη δύσκολη θέση να δικαιολογήσει είτε γιατί ακολούθησε άκριτα τη διάγνωση ή τη θεραπεία που πρότεινε ο αλγόριθμος, είτε γιατί παρέκκλινε από τα αποτελέσματα που ο τελευταίος εξήγαγε.

Λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω συνέπειες, ορισμένοι συγγραφείς υποστηρίζουν ότι, αν και πρέπει να θεμελιωθεί η ευθύνη που απορρέει από τη χρήση

¹⁵⁹ Cabitza Federico, *The Unintended Consequences of Chasing Electric Zebras*. Ανακτήθηκε στις 25 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <http://www.dsi.unive.it/HUML2016/assets/Abstract/Cabitza.pdf>.

¹⁶⁰ Με τον τρόπο αυτό, αναδεικνύονται άλλης φύσεως αντανάκλαστικές συνέπειες, όπως α) υπερβολική εξάρτηση, που συμβαίνει όταν οι συνήθεις χρήστες των εν λόγω συστημάτων ξεχνούν, αγνοούν ή σταματούν να συλλαμβάνουν οποιοδήποτε εναλλακτικό σχέδιο, ή σχέδιο έκτακτης ανάγκης, καθώς και όταν προβαίνουν σε «κατάχρηση» της τεχνολογίας, όταν δηλαδή η χρήση των τεχνολογικών συστημάτων υπερβαίνει τις πραγματικές ανάγκες και β) υπερβολική εμπιστοσύνη, που σχετίζεται με τη σκέψη ότι τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων δεν θα εξάγουν ποτέ εσφαλμένα αποτελέσματα, τα οποία είναι δυνατό να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία ενός ασθενούς. Για την «υπερβολική εμπιστοσύνη» βλ. Parasuraman Raja, Manzey H. Dietrich, Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration, *The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, 20 Οκτωβρίου 2010, τόμος 52, τεύχος 3, σελ. 381-410.

¹⁶¹ Shailin, ό.π.

κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας, η εν λόγω ευθύνη δεν θα πρέπει να βαραίνει τον ιατρό που χρησιμοποιεί την τεχνολογία, αλλά το νοσοκομειακό ίδρυμα εντός του οποίου παρέχεται η διάγνωση μιας ασθένειας ή η συνταγογράφηση μιας φαρμακευτικής αγωγής. Κι αυτό γιατί, αν και ο χειριστής εξακολουθεί να διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην εκτίμηση του επιπέδου του κινδύνου που περιλαμβάνεται στην τεχνολογία και στον εντοπισμό εσφαλμένων αποτελεσμάτων, εντούτοις φαίνεται πως τα νοσοκομεία είναι πιο κατάλληλα να αξιολογήσουν την εφαρμογή των αλγορίθμων και να διασφαλίσουν ότι οι τελευταίοι είναι – στο σύνολό τους – υψηλής ποιότητας, με βάση ποσοτικά και ποιοτικά μετρήσιμα χαρακτηριστικά¹⁶².

2.3.2. Επέκταση της ευθύνης στις μονάδες υγείας

Μέχρι τώρα είδαμε πως το καθήκον ιατρικής μέριμνας και επιμέλειας ως νομική υποχρέωση βαραίνει τον ιατρό. Ωστόσο, και οι μονάδες υγείας επωμίζονται το εν λόγω καθήκον. Όπως, άλλωστε, αναφέρθηκε στην υποενότητα 2.1.3. της παρούσας, τα νοσοκομειακά ιδρύματα μπορεί να υπέχουν, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, γνήσια και εις ολόκληρον (με τον ιατρό) αντικειμενική ευθύνη, σε περιπτώσεις μιας αποτυχημένης ιατρικής πράξης. Ειδικότερα, τα νοσοκομεία και οι κλινικές οφείλουν να παρέχουν επαρκείς εγκαταστάσεις για τη φροντίδα των ασθενών τους, συμπεριλαμβανομένου του λειτουργικού εξοπλισμού που είναι απαραίτητος για επαρκή επιμέλεια¹⁶³. Με βάση την εν λόγω υποχρέωση, είναι δυνατό να υπέχουν ευθύνη εξαιτίας αμέλειας στην επιλογή και την εφαρμογή κακής ποιότητας λογισμικού που χρησιμοποιείται για σκοπούς διάγνωσης και θεραπείας. Υπό αυτή την έννοια, στις μονάδες υγείας μπορεί να αποδοθεί, άμεσα ή έμμεσα, η γνήσια αντικειμενική ευθύνη του προστήσαντος¹⁶⁴. Όπως συμβαίνει και στην περίπτωση των ιατρών, αλλά και σε κάθε συναλλακτική σχέση που διέπει το συμβατικό δίκαιο εν γένει, έτσι και εδώ λαμβάνεται αναλογικά υπόψη το μέτρο της «μέσης συνετής μονάδας υγείας¹⁶⁵».

¹⁶² Nicholson, ό.π.

¹⁶³ Ibid.

¹⁶⁴ Χριστοδούλου Κωνσταντίνος, Νομικά ζητήματα από την τεχνητή νοημοσύνη, *Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου*, τεύχος 2, Μάιος 2019, σελ. 329-341.

¹⁶⁵ Nicholson, ό.π.

Αρχικά, πρέπει να επισημάνουμε ότι τα νοσοκομεία τυπικά δεν ευθύνονται για τη χρήση ελαττωματικών προϊόντων, εκτός αν αποδεικνύεται αμέλεια κατά την αξιολόγηση του αποκτηθέντος λογισμικού ή αποτυχία διασφάλισης της ποιότητας και των προτύπων ασφαλείας του¹⁶⁶. Έτσι, είναι δυνατή η απόδοση αστικής ευθύνης στο νοσοκομείο, εάν προκλήθηκε βλάβη στην υγεία ενός ασθενούς εξαιτίας του συστήματος, που οδήγησε σε λανθασμένη διάγνωση ή σε επιλογή ακατάλληλης θεραπευτικής αγωγής¹⁶⁷. Η ευθύνη των μονάδων υγείας υπό τις περιγραφόμενες συνθήκες μπορεί να θεμελιωθεί και στο γεγονός ότι, αν και οι πρώτες δεν μπορούν να διασφαλίσουν ότι κάθε κλινική απόφαση που λαμβάνεται από το ιατρικό προσωπικό που υπηρετεί σε αυτές είναι ορθή, εντούτοις έχουν την υποχρέωση να διασφαλίσουν ότι οι εργαζόμενοι σε αυτές ιατροί είναι αρκούντως ικανοί. Από την υποχρέωση αυτή συνάγονται τα εξής: Πρώτον, τα νοσοκομεία είναι πράγματι υπεύθυνα σε ό,τι αφορά την επιλογή του ανθρώπινου δυναμικού που χρησιμοποιούν στις εγκαταστάσεις τους και δεύτερον, η προαναφερθείσα υποχρέωση πρόσληψης αρκούντως ικανών ιατρών μπορεί να εξομοιωθεί με την υποχρέωση να προετοιμάσουν κατάλληλα τους τελευταίους, ώστε να χρησιμοποιούν σωστά την τεχνολογία¹⁶⁸, και, ως εκ τούτου να καταστούν υπεύθυνα (σ.σ. τα νοσοκομεία) για ιατρικά σφάλματα που προκλήθηκαν από ακατάλληλη χρήση των εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης για διάγνωση και θεραπεία. Η μεταβίβαση της ευθύνης από το χρήστη στις μονάδες υγείας θεωρείται μια επιλογή που παρέχει περισσότερη ασφάλεια στις αξιώσεις ευθύνης και, άρα, μεγαλύτερη προστασία στους ασθενείς.

¹⁶⁶ Χριστοδούλου, ό.π.

¹⁶⁷ Στις ΗΠΑ η άποψη αυτή έχει υιοθετηθεί συχνά από τα δικαστήρια, τα οποία έχουν αρκετές φορές επιδικάσει αποζημίωση κατά εναγόμενων νοσοκομειακών ιδρυμάτων, λόγω αποτυχίας των τελευταίων να ανταποκριθούν στα πρότυπα ασφαλείας υγειονομικού εξοπλισμού ή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με το σκεπτικό ότι «ανάμεσα σε έναν αθώο ενάγοντα και έναν αμελή εναγόμενο, ο τελευταίος θα πρέπει να αποκαταστήσει τη ζημία, ειδικά εάν πρόκειται για χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής». Βλ. Giesen, ό.π., σελ. 22 και 23.

¹⁶⁸ Βλ. και Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ψήφισμα της 16^{ης} Φεβρουαρίου 2017, Ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής, ό.π., **αιτιολογική σκέψη 33**: «υπογραμμίζει (ενν. το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο) τη σημασία της κατάλληλης εκπαίδευσης, κατάρτισης και προετοιμασίας των ασκούντων επαγγέλματα στον τομέα της υγείας, όπως γιατροί και πάροχοι φροντίδας, προκειμένου να διασφαλιστεί ο υψηλότερος δυνατός βαθμός επαγγελματικών δεξιοτήτων, καθώς και να προστατευτεί η υγεία των ασθενών [...] τονίζει την ιδιαίτερη σημασία της κατάρτισης των χρηστών, ώστε να εξοικειωθούν με τις τεχνολογικές απαιτήσεις στον τομέα αυτό [...]».

Κεφάλαιο τρίτο: Τα τεχνικά πρότυπα της τεχνητής νοημοσύνης ως μέσο διαπίστωσης της ευθύνης

3.1. Το ισχύον νομικό πλαίσιο που διέπει την ευθύνη από τη χρήση εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, δεν υπάρχουν μέχρι στιγμής ειδικοί κανόνες ευθύνης για την αποκατάσταση της ζημίας που προκαλείται από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης, όχι μόνο στον τομέα της υγείας, αλλά συλλήβδην. Υπό αυτή την έννοια, οι εν λόγω διαφορές υπάγονται αναλογικά είτε στο νομικό καθεστώς που διέπει την ιατρική αστική ευθύνη – όπως ήδη αναλύθηκε εκτενώς στο προηγούμενο κεφάλαιο της παρούσας – είτε στο νομοθετικό πλαίσιο που διέπει την ευθύνη για τα ελαττωματικά προϊόντα, καθώς και στους γενικούς κανόνες ευθύνης από αδικοπραξία. Δεδομένου, λοιπόν, του νομοθετικού κενού που παρατηρείται, θα εστιάσουμε στα νομικά μέσα τα οποία θα μπορούσαν να καλύψουν το ζήτημα της ευθύνης που προκύπτει από τη χρήση κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, προκειμένου να διαπιστώσουμε εάν και με ποιον τρόπο θα μπορούσαν τα ίδια να εφαρμοστούν στη νέα πραγματικότητα που έχει διαμορφωθεί.

Το νομικό πλαίσιο των υπό αξιολόγηση συστημάτων βασίζεται σε δύο κύρια νομοθετικά μέσα: i) στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹⁶⁹ και ii) στην Οδηγία 85/374/ΕΟΚ¹⁷⁰, για την προσέγγιση των

¹⁶⁹ **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, ό.π. Στο άρθρο 2 του Κανονισμού δίδεται και ο ορισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως τέτοιο νοείται «κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς: α) διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, β) διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, γ) διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, δ) παροχή πληροφοριών χάρη σε *in vitro* εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα. Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα: α) τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης, β) προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου»

νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Από την εξέτασή μας εξαιρέθηκαν τα ακόλουθα νομοθετικά κείμενα της ΕΕ, τα οποία ενδεχομένως θα μπορούσαν να τύχουν εφαρμογής: Αρχικά, η Οδηγία 2006/42/EK¹⁷¹ για τα μηχανήματα. Η εν λόγω Οδηγία επιδιώκει αφενός την εναρμόνιση των απαιτήσεων ασφαλείας που ισχύουν για τα μηχανήματα και αφετέρου την ελεύθερη κυκλοφορία των τελευταίων στην αγορά της ΕΕ. Έτσι, αποκλείεται, διότι δεν καλύπτει τη χρήση μηχανημάτων για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, όπως η υπό εξέταση τεχνολογία. Ομοίως, η Οδηγία 2006/123/EK¹⁷² σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά αποκλείεται, επειδή, ακόμη και αν στην περίπτωση που η χρήση συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων χαρακτηρίζεται ως παροχή υπηρεσίας και όχι ως προϊόν, οι υπηρεσίες υγείας εξαιρούνται ρητά από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω Οδηγίας¹⁷³.

Επιπλέον, αποκλείεται και η Οδηγία 1999/44/EK¹⁷⁴ για τις πωλήσεις και τις εγγυήσεις καταναλωτικών αγαθών, η οποία προβλέπει την παροχή αποζημίωσης στους καταναλωτές «για κάθε έλλειψη συμμόρφωσης που υπάρχει κατά την παράδοση του αγαθού¹⁷⁵», παρέχοντάς τους, έτσι, ένα ελάχιστο επίπεδο προστασίας στην αγορά. Επομένως, η εν λόγω Οδηγία αφορά αποκλειστικά σε προϊόντα που παραδίδονται απευθείας στον καταναλωτή και, ως εκ τούτου, δεν εξετάζεται στην παρούσα διατριβή, δεδομένου ότι την τελευταία ενδιαφέρουν τα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που απαιτούν τη συμμετοχή και παρέμβαση του ιατρού και όχι κάθε εφαρμογή ηλεκτρονικής υγείας που χρησιμοποιείται άμεσα από τον καταναλωτή –

¹⁷⁰ **Οδηγία 85/374/ΕΟΚ** του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, ό.π.

¹⁷¹ **Οδηγία 2006/42/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (αναδιατύπωση), 9.6.2006, EEL 157, σελ. 24-86. Ανακτήθηκε στις 5 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=RO>.

¹⁷² **Οδηγία 2006/123/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά, 27.12.2006, EEL 376, σελ. 36-68. Ανακτήθηκε στις 4 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0123&from=EL>.

¹⁷³ Βλ. αιτιολογική σκέψη 22 της Οδηγίας: «Η εξαίρεση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να καλύπτει τις ιατρικές και φαρμακευτικές υπηρεσίες που προσφέρονται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε ασθενείς για την αξιολόγηση, διατήρηση ή αποκατάσταση της υγείας τους, όταν η άσκηση των εν λόγω δραστηριοτήτων επιφυλάσσεται αποκλειστικά σε νομοθετικώς κατοχυρωμένα επαγγέλματα στο κράτος μέλος στο οποίο παρέχονται οι υπηρεσίες».

¹⁷⁴ **Οδηγία 1999/44/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με ορισμένες πτυχές της πώλησης και των εγγυήσεων καταναλωτικών αγαθών, 7.7.1999, EEL 171, σελ. 12-16. Ανακτήθηκε στις 8 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31999L0044&from=EL>.

¹⁷⁵ Άρθρο 3 παρ.1 της Οδηγίας.

ασθενή. Τέλος, αποκλείεται και η Οδηγία 2001/95/EK¹⁷⁶ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων. Η εν λόγω Οδηγία απαιτεί από τις εταιρίες αφενός να διασφαλίζουν ότι τα προς πώληση είδη είναι ασφαλή και αφετέρου να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα όταν δεν συμβαίνει κάτι τέτοιο. Ως προϊόν, μάλιστα, νοείται κάθε μη edwddmo αντικείμενο που προορίζεται για πώληση ή είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί από καταναλωτές, ανεξαρτήτως αν είναι καινούριο, χρησιμοποιημένο ή ανασκευασμένο¹⁷⁷. Παρά την περίπλοκη φύση του λογισμικού που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη για ιατρικούς σκοπούς, υπάρχουν συγγραφείς που υποστηρίζουν ότι το τελευταίο εξακολουθεί να αποτελεί προϊόν και, επομένως, εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας. Εντούτοις, η τελευταία δεν περιέχει κανόνες για τον επιμερισμό της ευθύνης και, για το λόγο αυτό, δεν αποτελεί αντικείμενο εξέτασης της παρούσας.

Παρόλο που τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων υπάγονται εξ υπαρχής στις διατάξεις του Κανονισμού 2017/745 για τους εκτεταμένους κανόνες ασφαλείας που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εντούτοις ο τελευταίος δεν προβλέπει καθεστώς ευθύνης. Υπό την έννοια αυτή, το πιο σχετικό νομοθετικό κείμενο αποτελεί η Οδηγία 85/374 για την ευθύνη που απορρέει από τη χρήση ελαττωματικών προϊόντων, η οποία αποδίδεται στους κατασκευαστές, όταν τα προϊόντα τους – είτε πρόκειται για ιατροτεχνολογικά είτε για άλλα προϊόντα – δεν λειτουργούν σωστά και προκαλούν βλάβη στους χρήστες τους. Η εν λόγω ευθύνη ερείδεται στην προϋπόθεση ότι ένας κατασκευαστής που κερδίζει από την πώληση ενός ελαττωματικού προϊόντος πρέπει να επωμίζεται και το κόστος της αποζημίωσης λόγω της ζημίας που τυχόν προκλήθηκε¹⁷⁸. Όπως προαναφέρθηκε άλλωστε, ο ακρογωνιαίος λίθος της Οδηγίας 85/374 είναι το καθεστώς αυστηρής ευθύνης που επιβάλλεται στον κατασκευαστή ενός ελαττωματικού προϊόντος.

Μολονότι είναι κοινώς αποδεκτό ότι η εν λόγω Οδηγία – που εντάσσει στο πεδίο εφαρμογής της και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – τυγχάνει εφαρμογής και, συνεπώς, ένας κατασκευαστής, προμηθευτής ή εισαγωγέας μιας τεχνολογίας ηλεκτρονικής υγείας ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημία ή βλάβη προκλήθηκε από

¹⁷⁶ **Οδηγία 2001/95/EK** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, 15.1.2002, EEL 11, σελ. 4-17. Ανακτήθηκε στις 6 Φεβ 2021 από την ιστοθέση:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0095-20100101&from=LT>.

¹⁷⁷ Άρθρο 2 της Οδηγίας.

¹⁷⁸ Dyson Sara E., *Medical Device Software & Products Liability: An Overview (Part I)*. Ανακτήθηκε στις 2 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: https://www.medtechintelligence.com/feature_article/medical-device-software-products-liability-overview-part/.

ελαττωμα στο προϊόν και, άρα, οφείλει να αποζημιώσει τον ζημιωθέντα¹⁷⁹, εντούτοις ορισμένοι συγγραφείς αμφισβητούν εάν το νομικό καθεστώς ευθύνης για τα ελαττωματικά προϊόντα ανταποκρίνεται στη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης γενικά και ειδικότερα, στη χρήση της τελευταίας για ιατρικούς σκοπούς. Πράγματι, είναι εξαιρετικά δύσκολο να προσδιοριστεί ποιο καθεστώς ευθύνης εφαρμόζεται για βλάβη ή ζημία που απορρέει από τη χρήση κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας, δεδομένης και της δυσκολίας στην ταξινόμησή τους.

Αρχικά, τα εν λόγω συστήματα – στα οποία περιλαμβάνονται τα IBM Watson, Watson for Oncology και DeepMind – διαθέτουν διττή φύση λογισμικού (software) και υλικού (hardware). Αυτό συνιστά πρόβλημα, εάν λάβουμε υπόψη το γεγονός ότι υφίσταται διαμάχη σχετικά με την εφαρμογή του καθεστώτος για τα ελαττωματικά προϊόντα και στο λογισμικό, δεδομένου ότι το τελευταίο δεν έχει υλική υπόσταση και, άρα, δεν θα πρέπει καταρχήν να υπόκειται σε καθεστώς αυστηρής ευθύνης¹⁸⁰. Το αντεπιχείρημα σε αυτή την άποψη συνίσταται στο γεγονός ότι, αφ' ης στιγμής το λογισμικό ενσωματώνεται σε ένα από αντικείμενο, θα πρέπει να περιβάλλεται του τύπου του προϊόντος¹⁸¹ και να υπάγεται, επομένως, στο – εγγενώς αυστηρό – καθεστώς (αντικειμενικής) ευθύνης που ισχύει για τα ελαττωματικά προϊόντα. Το σκεπτικό αυτό χρησιμοποιείται και για τον χαρακτηρισμό των εργαλείων που χρησιμοποιούν τεχνητή νοημοσύνη για κλινικούς σκοπούς ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ανεξαρτήτως, δηλαδή, του υλικού ή άυλου χαρακτήρα του λογισμικού που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη, όταν αυτό ενσωματώνεται σε οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν, συνιστά προϊόν per se και ως τέτοιο εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας¹⁸².

Επιπρόσθετα, για το χαρακτηρισμό των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων πρέπει να ληφθεί υπόψη και η άποψη ότι τα τελευταία δεν αποτελούν

¹⁷⁹ Andoulsi et al, ό.π., σελ. 165.

¹⁸⁰ Dyson, ό.π.

¹⁸¹ Βλ. Χριστοδούλου Κωνσταντίνος, *Νομικά ζητήματα από την τεχνητή νοημοσύνη*, Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, 2019, σελ. 137, όπου αναφέρει πως όταν το λογισμικό ενσωματώνεται σε τυποποιημένο προϊόν-πράγμα ως λειτουργικό του χαρακτηριστικό γίνεται λόγος για ένα ενιαίο έξυπνο προϊόν.

¹⁸² Βλ. και την αιτιολογική σκέψη 19 του Κανονισμού 2017/745, όπου αναφέρεται ότι: «Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι το λογισμικό αυτό καθαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ το λογισμικό γενικής χρήσης, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ή το λογισμικό που προορίζεται για σκοπούς που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο χαρακτηρισμός του λογισμικού, είτε ως τεχνολογικού προϊόντος είτε ως εξαρτήματος, είναι ανεξάρτητος από την τοποθεσία του λογισμικού ή το είδος της διασύνδεσης μεταξύ του λογισμικού και ενός τεχνολογικού προϊόντος».

προϊόντα, αλλά παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης¹⁸³. Για το λόγο αυτό υποστηρίζεται ότι το καθεστώς που διέπει την ευθύνη τόσο των προϊόντων όσο και των υπηρεσιών μπορεί να τύχει εφαρμογής και στα εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας¹⁸⁴. Τίθεται, ωστόσο, το εύλογο ερώτημα εάν και σε ποιες περιπτώσεις πρέπει τα εν λόγω συστήματα να αντιμετωπίζονται όπως τα παραδοσιακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹⁸⁵, δεδομένου ότι η φύση του λογισμικού τους και ο τρόπος λειτουργίας τους (που προσιδιάζει περισσότερο σε μια ιατρική συμβουλευτική υπηρεσία και όχι σε ένα απλό προϊόν) δεν ανταποκρίνονται στην έννοια του προϊόντος, και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρό καθεστώς ευθύνης¹⁸⁶.

Συνοπτικά, υπάρχουν αρκετά νομικά μέσα σε επίπεδο ΕΕ, τα οποία θεωρητικά μπορούν να τύχουν αναλογικής εφαρμογής στην περίπτωση αξιώσεων για εσφαλμένη διάγνωση ή ακατάλληλη θεραπεία που απορρέει από τη χρήση κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης. Ωστόσο, ακόμη και αν η δυνατότητα εφαρμογής του νομοθετικού πλαισίου που διέπει το καθεστώς ευθύνης για τα ελαττωματικά προϊόντα γινόταν πανηγυρικά δεκτή, είναι σαφές ότι η εν λόγω νομοθεσία δεν περιέχει ρυθμίσεις για τον επιμερισμό της ευθύνης. Στην πραγματικότητα, η Οδηγία 85/374 προβλέπει μόνο την ευθύνη του κατασκευαστή και σε αυτό το πλαίσιο δεν αντιμετωπίζεται σε καμία περίπτωση η πολυπλοκότητα του ζητήματος¹⁸⁷. Όπως θα

¹⁸³ Andoulsi et al, ό.π., σελ. 165.

¹⁸⁴ Βλ. Ibid, σελ. 171, όπου αναφέρεται, μεταξύ άλλων, ότι: «[...] η έννοια ενός προϊόντος ηλεκτρονικής υγείας είναι δύσκολη, καθώς στην πράξη ένα τέτοιο προϊόν μπορεί να αποτελείται από πολλά πακέτα λογισμικού και συσκευές υλικού, καθώς επίσης και από συσκευές με ενσωματωμένο λογισμικό. [...] Έτσι, τα προϊόντα ηλεκτρονικής υγείας μπορεί να αποτελούνται από ρυθμιζόμενα προϊόντα, όπως ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και in vitro διαγνωστικά I/Π, καθώς και από μια σειρά άλλων προϊόντων, τα οποία δεν υπόκεινται σε συγκεκριμένους κανόνες».

¹⁸⁵ Mulryne Jacqueline, Strom Louise, Wallace Victoria M., Jones Bethan, Tsang, Lincoln & Kracov Daniel A., *What's the deal with Watson? Artificial Intelligence Systems and Medical Software Regulation in the U.S. and EU*. Ανακτήθηκε στις 3 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.mondaq.com/unitedstates/healthcare/571712/what39s-the-deal-with-watson-artificial-intelligence-systems-and-medical-software-regulation-in-the-us-and-eu>.

¹⁸⁶ Συναφώς, υποστηρίζεται ότι, όταν μια ιατρική συσκευή αποτελεί μέρος μιας εφαρμογής ηλεκτρονικής υγείας, οι ειδικοί κανόνες ευθύνης που ισχύουν για την πρώτη θα πρέπει να ακολουθούνται και για τη δεύτερη και στην περίπτωση που προκληθεί βλάβη στην υγεία ενός ασθενούς από το αποτέλεσμα απόφασης που ελήφθη με βάση τα δεδομένα ενός αλγορίθμου, ο εναγόμενος από τον ασθενή ιατρός μπορεί να στραφεί με τη σειρά του αναγωγικά κατά του προμηθευτή του προϊόντος. Βλ. Andoulsi et al, ό.π., σελ. 165. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι, εάν ακολουθηθεί η άποψη αυτή, ιατρός και προμηθευτής υπέχουν ευθύνη εις ολόκληρον.

¹⁸⁷ Βλ. και Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (85/374/ΕΟΚ)*, {SWD(2018) 158 τελικό, Βρυξέλλες, 7.5.2018, COM(2018) 246 τελικό. Ανακτήθηκε στις 8 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EL/COM-2018-246-F1-EL-MAIN-PART-1.PDF>. Στην εν λόγω έκθεση η Κομισιόν παραδέχεται ότι πράγματι η Οδηγία για τα ελαττωματικά προϊόντα, η οποία εκδόθηκε το μακρινό πια 1985, δεν ανταποκρίνεται πλήρως στα νέα τεχνολογικά δεδομένα που

δούμε και στη συνέχεια, τα εν λόγω εργαλεία περιλαμβάνουν πολλούς διαφορετικούς παράγοντες, τόσο κατά τη διαδικασία της δημιουργίας τους (που απαιτεί σχεδιαστές της τεχνολογίας και προγραμματιστές του λογισμικού, καθώς επίσης και κατασκευαστές του υλικού), όσο και κατά τη χρήση τους (που απαιτεί την παρέμβαση του ιατρού). Στις επόμενες ενότητες θα εστιάσουμε ακριβώς στην πολυπλοκότητα της πραγματικότητας αυτής και στην αντιμετώπιση του προβλήματος της ανεπάρκειας του υπάρχοντος νομικού πλαισίου για τη διασφάλιση του επιμερισμού ευθύνης και την ορθή αποκατάσταση σε περίπτωση βλάβης στην υγεία που προκαλείται από τη χρήση εργαλείων που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη για ιατρικούς σκοπούς.

3.2. Ο χαρακτηρισμός του λογισμικού που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη

Το ερώτημα που διατυπώνεται εδώ έχει μεγάλη σημασία, αν ληφθεί υπόψη ότι, αφ' ης στιγμής τα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η τεχνολογία που ενσωματώνεται σε αυτά θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες πιστοποίησης¹⁸⁸ που προβλέπει η σχετική νομοθεσία¹⁸⁹. Έτσι, σε ένα πρώτο υποθετικό σενάριο, εάν ο κατασκευαστής της τεχνολογίας διανέμει στην αγορά ένα σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που δεν φέρει τη σήμανση συμμόρφωσης CE, θα υπέχει αυτομάτως ευθύνη. Σε ένα δεύτερο σενάριο, εάν υποθέσουμε ότι ο κατασκευαστής συμμορφώθηκε με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα και το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, σε περίπτωση βλάβης θα είναι ευκολότερο για τους ενάγοντες να θεωρήσουν τον κατασκευαστή υπεύθυνο, με το σκεπτικό ότι ο τελευταίος μπορεί να έχει πρόσβαση στις τεχνικές προδιαγραφές με τις οποίες το σύστημα όφειλε να είχε συμμορφωθεί, γεγονός που θα διευκόλυνε

προέκυψαν μετά την επονομαζόμενη «Τέταρτη Βιομηχανική Επανάσταση» και, για το λόγο αυτό, αποτελεί στόχο της Επιτροπής «η θέσπιση ενός θετικού και αξιόπιστου πλαισίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων».

¹⁸⁸ Για τις διαδικασίες πιστοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων βλ. World Health Organization Geneva, *Medical Device Regulations Global overview and guiding principles*, 2003. Ανακτήθηκε στις 8 Φεβ 2021 από την ιστοθεση: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf.

¹⁸⁹ Αναφορικά με την πιστοποίηση των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, υποστηρίζεται επίσης ότι, όταν ένα προϊόν ηλεκτρονικής υγείας διατίθεται στο εμπόριο και περιέχει ιατρικές συσκευές, οι τελευταίες θα πρέπει να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE, όπως και το λογισμικό ηλεκτρονικής υγείας που συγκεντρώνει και επεξεργάζεται τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτές. Πρβλ. Andoulsi et al, *ό.π.*, σελ. 165.

τον εντοπισμό του τεχνικού σφάλματος που προκάλεσε τη ζημία και θα αποδείκνυε τη μεταξύ τους αιτιώδη συνάφεια.

Επιπρόσθετα, εάν τα εν λόγω συστήματα θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υπάγονται, επομένως, στην κείμενη νομοθεσία για τα ελαττωματικά προϊόντα, ο κατασκευαστής θα υπόκειται ομοίως σε αυστηρό καθεστώς ευθύνης. Ανακύπτουν, έτσι, ζητήματα αναφορικά με τον δίκαιο επιμερισμό της τελευταίας, λαμβάνοντας υπόψη ότι ιατρικά σφάλματα που προκαλούνται από ένα εργαλείο τεχνητής νοημοσύνης πιθανώς να μην οφείλονται στην κατασκευή του υλικού, αλλά να σχετίζονται με διαφορετικά στάδια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης του αλγορίθμου στον οποίο βασίζεται το σύστημα ή ακόμη και με την αμελή χρήση του τελευταίου από τον ιατρό. Για το λόγο αυτό, αναμένεται ότι το νομοθετικό καθεστώς που διέπει την ευθύνη για τα ελαττωματικά προϊόντα – το οποίο προβλέπει ευθύνη του κατασκευαστή σε περίπτωση σφάλματος που οφείλεται στην κατασκευή, το σχεδιασμό ή την έλλειψη προειδοποίησης – δεν θα εφαρμοστεί τυφλά στην περίπτωση εσφαλμένης διάγνωσης ή θεραπείας που οφείλεται σε αποτυχία ενός συστήματος λογισμικού υποστήριξης κλινικών αποφάσεων¹⁹⁰.

Συνεπώς, είναι απαραίτητο να διαπιστωθεί εάν η αποτυχία αυτή πρέπει να κριθεί υπό το νομικό καθεστώς της ευθύνης για τα ελαττωματικά προϊόντα ή λόγω αμέλειας. Ο χαρακτηρισμός, λοιπόν, του συστήματος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος παίζει σημαντικό ρόλο. Έτσι, μόνο εάν το προϊόν είναι το ίδιο ελαττωματικό, πρέπει να υπαχθεί στις διατάξεις για τα ελαττωματικά προϊόντα. Εάν η αποτυχία οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη του προγραμματιστή – ή οποιουδήποτε άλλου – που προκάλεσε το ελάττωμα, εκεί πια γίνεται λόγος για αμέλεια. Προτού ξεκινήσει η συζήτηση για τον χαρακτηρισμό των εν λόγω συστημάτων, είναι χρήσιμο να δούμε πώς αντιμετωπίζεται το ζήτημα αυτό σε δύο έννομες τάξεις με διαφορετικό νομικό πολιτισμό: τις ΗΠΑ και την ΕΕ.

¹⁹⁰ Η ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα περιλαμβάνει τριών ειδών ελαττώματα: α) κατά την κατασκευή, β) κατά το σχεδιασμό και γ) την έλλειψη προειδοποίησης. Κατασκευαστικό είναι το ελάττωμα, όταν το προϊόν δεν κατασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του. Ελάττωμα κατά το σχεδιασμό υφίσταται, όταν οι αναμενόμενοι κίνδυνοι βλάβης μπορούσαν να είχαν μειωθεί ή αποφευχθεί από τη χρήση ενός άλλου εύλογου εναλλακτικού σχεδιασμού. Τέλος, η έλλειψη προειδοποίησης συνίσταται στην υποχρέωση του κατασκευαστή να παρέχει οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και να προειδοποιεί τους καταναλωτές για τυχόν κρυφούς κινδύνους, κάτι που όμως δεν πράττει. Βλ. Chung et al, ό.π.

3.2.1. Το παράδειγμα των ΗΠΑ

Στην περίπτωση των ΗΠΑ, ο φορέας που είναι υπεύθυνος για την επίβλεψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (στο εξής “FDA” – “Food and Drugs Administration”). Ο FDA ακολουθεί κριτήρια ταξινόμησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία βασίζονται στο σκοπό, που σημαίνει ότι το πρώτο στοιχείο που λαμβάνεται υπόψη είναι εάν ο σκοπός δημιουργίας της συσκευής από τον κατασκευαστή είναι ιατρικός¹⁹¹. Ένα συγκεκριμένο προϊόν (υλικό ή λογισμικό) πιστοποιείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν λογίζεται ως τέτοιο από τον σχετικό ορισμό που προβλέπεται στο Τμήμα 201(h) του Ομοσπονδιακού Νόμου για τα Τρόφιμα, τα Φάρμακα και τα Καλλυντικά¹⁹². Εάν πληρούνται τα κριτήρια που θέτει ο νόμος, η συσκευή κατατάσσεται ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους της¹⁹³ και υπόκειται στη δικαιοδοσία του FDA, υπαγόμενη, ως εκ τούτου, σε καθεστώς αυστηρότερης ευθύνης.

Ωστόσο, ο ορισμός που δίδεται από το Τμήμα 201(h) του προαναφερθέντος Νόμου δεν περιλαμβάνει λειτουργίες λογισμικού που εξαιρούνται, σύμφωνα με το Τμήμα 520(o)¹⁹⁴. Το Δεκέμβριο του 2016 ο Νόμος περί Θεραπείας (Cures Act) τροποποιήθηκε και μετονομάστηκε σε «Νόμο περί Θεραπείας του 21^{ου} αιώνα» (“21st Century Cures Act”), προκειμένου να εξαιρέσει από τον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συγκεκριμένους τύπους λογισμικού¹⁹⁵, αφήνοντάς

¹⁹¹ Tsang et al, ό.π.

¹⁹² Section 201(h) of the Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act: “A medical device is: An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is: recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes. The term “device” does not include software functions excluded pursuant to section 520(o)”. Ανακτήθηκε στις 13 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>.

¹⁹³ Όπως συμβαίνει και στην ΕΕ, με τον Κανονισμό 2017/745, έτσι και στις ΗΠΑ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, II και III.

¹⁹⁴ FDA U.S. Food & Drug Administration – U.S. Department of Health and Human Services, *Is The Product a Medical Device?*. Ανακτήθηκε στις 16 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>.

¹⁹⁵ FDA U.S. Food & Drug Administration, *Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Ανακτήθηκε στις 12 Φεβ 2021 από την ιστοθέση:

τους στο εξής εκτός του εποπτικού ελέγχου του FDA και απαλλάσσοντάς τους από τις διαδικασίες έγκρισης που ισχύουν για την προαγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων¹⁹⁶. Με τον τρόπο αυτό, πολλές αμερικανικές εταιρίες καταβάλλουν προσπάθειες να ξεφύγουν από τη δικαιοδοσία και τον έλεγχο του FDA. Ειδικότερα, η IBM – μια από τις πιο σημαντικές εταιρίες στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς – έχει ασκήσει πολλές πιέσεις με σκοπό να εξαιρεθούν τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που παράγει η ίδια, όπως το IBM Watson και το Watson for Oncology, από το πεδίο εφαρμογής του Νόμου περί Θεραπείας του 21^{ου} αιώνα.

Πρέπει, ωστόσο, να τονιστεί ότι, παρά τις προσπάθειες της IBM να εκφύγει του πεδίου εφαρμογής του προαναφερθέντος Νόμου, ο FDA, σε σχετικές οδηγίες που εξέδωσε στις 8 Δεκεμβρίου του 2017, υπογραμμίζει ότι, παρόλο που τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων εξαιρούνται από τις εποπτικές του αρμοδιότητες¹⁹⁷, εξακολουθεί εντούτοις να έχει ρυθμιστική δικαιοδοσία για το αυτόνομο λογισμικό¹⁹⁸. Επιπλέον, εάν μέχρι τώρα έχει υποστηριχθεί η άποψη ότι τα συστήματα που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη για ιατρικούς σκοπούς, όπως το Watson, δεν υπόκεινται στις ρυθμίσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου ότι το λογισμικό που χρησιμοποιούν – αν και εξαιρετικά προηγμένο – δεν αυτορρυθμίζεται, αλλά αντίθετα βασίζεται στην ανθρώπινη παρέμβαση, αναμένεται ότι, λόγω της ταχείας τεχνολογικής εξέλιξης, το επιχείρημα αυτό κάποια στιγμή θα καταστεί έωλο¹⁹⁹.

Επιπλέον, ο FDA έχει ήδη εκφράσει την πρόθεσή του να βελτιστοποιήσει τις ρυθμίσεις των εν λόγω τεχνολογιών στο χώρο της ηλεκτρονικής υγείας, μέσω μιας διαδικασίας πιστοποίησης, με βάση την οποία οι τελευταίες θα πρέπει να έχουν λάβει σχετική έγκριση προτού διατεθούν στην αγορά²⁰⁰, ενώ ανακοίνωσε και τη δημιουργία μιας νέας μονάδας ψηφιακής υγείας, η οποία επικεντρώνεται σε λογισμικό που

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/changes-existing-medical-software-policies-resulting-section-3060-21st-century-cures-act>.

¹⁹⁶ Chung et al, ό.π.

¹⁹⁷ Με βάση τη νομοθεσία των ΗΠΑ και τις σχετικές οδηγίες του FDA, υπάρχουν τέσσερις κατηγορίες λογισμικού για ιατρικούς σκοπούς: α) MMA's (Mobile Medical Apps), β) MDDS (Medical Device Data Systems), γ) SAMD (Software as a Medical Device) και δ) CDSS (Clinical Decision Support Software). Βλ. σχετικά Green, Epstein Becker, *FDA Guidance on Decision Support Software: Implications for Industry*. Ανακτήθηκε στις 17 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=667bab5b-6457-4bb8-9421-fb7e0dfd8e3d>.

¹⁹⁸ Mulryne et al, ό.π.

¹⁹⁹ Καθώς η τεχνητή νοημοσύνη γίνεται όλο και πιο διαδεδομένη, το νομοθετικό κενό που υπάρχει σήμερα, είναι δεδομένο ότι κάποτε θα καλυφθεί. Βλ. Chung, ό.π.

²⁰⁰ Ένα πρότυπο που προσιδιάζει στις αντίστοιχες διαδικασίες που ακολουθεί η ΕΕ.

περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη για ιατρικούς σκοπούς²⁰¹. Θα μπορούσαμε, επομένως, να συμπεράνουμε ότι το τρέχον ρυθμιστικό καθεστώς είναι πιθανό να αλλάξει.

3.2.2. Το παράδειγμα της ΕΕ

Από την άλλη μεριά, στην ΕΕ το λογισμικό που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη και χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς δεν εξαιρείται από τη σχετική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τούτου λεχθέντος, ο χαρακτηρισμός ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενός συστήματος υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη δεν είναι εύκολο έργο. Απ' εναντίας, μια τέτοια κρίση απαιτεί αξιολόγηση κατά περίπτωση, με βάση τα χαρακτηριστικά και τους σκοπούς του λογισμικού, δεδομένου ότι το τελευταίο συνήθως δεν αλληλεπιδρά με το ανθρώπινο σώμα για την αποκατάσταση, διόρθωση ή μεταβολή σωματικών λειτουργιών. Επομένως, πρέπει να διαπιστωθεί εάν το ιατρικό αποτέλεσμα της χρήσης του λογισμικού είναι τόσο σημαντικό, ώστε το τελευταίο να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της σχετικής νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα²⁰², ή εάν το λογισμικό αποτελεί απλώς ένα εργαλείο που συνεπικουρεί τον ιατρό στην κλινική διάγνωση ή την επιλογή της θεραπείας του ασθενούς²⁰³.

Η συζήτηση που αφορά στο χαρακτηρισμό ενός κλινικού συστήματος υποστήριξης τεχνητής νοημοσύνης απέκτησε μείζονα σημασία λόγω του IBM Watson. Ειδικότερα, ερευνάται εάν το σύστημα αυτό θα έπρεπε να θεωρείται απλώς ένα εργαλείο διαχείρισης δεδομένων για κλινικούς σκοπούς ή εάν, λόγω των προηγμένων δυνατοτήτων του, θα μπορούσε να χαρακτηριστεί το ίδιο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και να υπάγεται, επομένως, στη σχετική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κι ενώ το ζήτημα παραμένει υπό συζήτηση στην άλλη πλευρά του Ατλαντικού, η ΕΕ δίνει μια ξεκάθαρη απάντηση στο θέμα αυτό. Ο ενωσιακός νομοθέτης διευρύνει ρητά – στο άρθρο 2 σημ. 1) του Κανονισμού 2017/745 – τον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβάνοντας σ' αυτόν και το λογισμικό που χρησιμοποιείται για σκοπούς πρόβλεψης και πρόγνωσης

²⁰¹ Tsang et al, ό.π.

²⁰² Κανονισμός 2017/745 (ΕΕ). Βλ. άρθρο 2 (1) τον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

²⁰³ Mulryne, ό.π.

ασθενειών²⁰⁴, στοχεύοντας ειδικότερα με τον τρόπο αυτό στη συμπερίληψη συστημάτων, όπως τα IBM Watson και Watson for Oncology²⁰⁵.

Με βάση, λοιπόν, τη διεύρυνση του ορισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο Κανονισμός προβλέπει πλέον ένα σύστημα ταξινόμησης για το λογισμικό²⁰⁶. Στο Παράρτημα I – Κεφάλαιο II 17.1 του Κανονισμού αναφέρεται ότι «τα τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένου λογισμικού, ή τα λογισμικά που αποτελούν αφ' εαυτών τεχνολογικά προϊόντα, σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους», ενώ στο Παράρτημα II 6.1 προβλέπεται η διαδικασία επαλήθευσης και επικύρωσης λογισμικού.

Παρά την ύπαρξη του ανωτέρω νομικού πλαισίου, αρκετοί συγγραφείς υποστηρίζουν ότι δεν θεωρούνται όλα τα είδη λογισμικού που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ότι – όπως προαναφέρθηκε – η απόφαση αυτή βασίζεται στην αξιολόγηση σχετικά με τη λειτουργικότητα και τον επιδιωκόμενο σκοπό του λογισμικού²⁰⁷. Έτσι, λογισμικά που έχουν ως σκοπό να προβαίνουν σε ανατομικούς υπολογισμούς στο ανθρώπινο σώμα ή λογισμικά με λειτουργίες διάγνωσης ασθενειών χαρακτηρίζονται συνήθως ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Από την άλλη μεριά, ορισμένοι συγγραφείς ισχυρίζονται ότι – παρά τη διεύρυνση του ορισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον Κανονισμό – ένα κλινικό σύστημα τεχνητής νοημοσύνης που συνεπικουρεί τον χειριστή στη διάγνωση

²⁰⁴ Hancher Leigh & Földes Maria Eva, Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges, *European Journal of Risk Regulation*, τόμος 4, τεύχος 4, Δεκέμβριος 2013, σελ. 429-435.

²⁰⁵ Επιπλέον, το άρθρο 2 σημ. 2) του Κανονισμού επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του και στο «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος», σε αντικείμενο, δηλαδή, το οποίο «ενώ δεν είναι το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικά για να μπορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους ή για να βοηθήσουν συγκεκριμένα και απ' ευθείας στην ιατρική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους».

²⁰⁶ Στο Παράρτημα VIII 6.3 ο Κανόνας 11 ορίζει ότι: «Το λογισμικό που προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν οι εν λόγω αποφάσεις έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει: τον θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία III, ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική παρέμβαση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ».

²⁰⁷ Frank Sharon, *A new model for European Medical Device Regulation: a comparative analysis in the EU and the USA*, Europa Law Pub, 2003, σελ. 38.

ή τη θεραπεία ασθενειών αποτελεί απλώς ένα βοηθητικό εργαλείο και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χαρακτηρίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν²⁰⁸.

Το 2017 το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΔΕΕ) στην υπόθεση SNITEM²⁰⁹ και Philips France²¹⁰ συζήτησε την έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπό το καθεστώς της τότε ισχύουσας Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ²¹¹. Το ΔΕΕ αναφέρθηκε και στην αιτιολογική σκέψη 6 της Οδηγίας 2007/47/ΕΚ²¹², δυνάμει της οποίας «το λογισμικό αυτό καθεαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για έναν ή περισσότερους από τους ιατρικούς λόγους που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν», υπογραμμίζοντας παράλληλα ότι «προκειμένου τα λογισμικά να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42, δεν αρκεί να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ιατρικής περιθάλψεως, αλλά απαιτείται επίσης να προορίζονται από τον κατασκευαστή ειδικώς για ιατρική χρήση²¹³». Το σκεπτικό αυτό ευθυγραμμίζεται πλήρως και με το γράμμα του Κανονισμού 2017/745.

Έτσι, στην εν λόγω υπόθεση, το ΔΕΕ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «λογισμικό του οποίου μία από τις λειτουργίες καθιστά δυνατή τη χρήση δεδομένων αφορώντων συγκεκριμένο ασθενή με σκοπό, μεταξύ άλλων, τον εντοπισμό των αντενδείξεων, των αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα και των υπερβολικών δοσολογιών συνιστά, όσον αφορά τη λειτουργία αυτή, ιατροτεχνολογικό προϊόν [...] και

²⁰⁸ Αναφορικά με το IBM Watson, έχει υποστηριχθεί ότι ανεξαρτήτως εάν πρόκειται ή όχι για προϊόν, σε κάθε περίπτωση αποτελεί μέρος μιας ομάδας και ως τέτοιο διατίθεται στην αγορά. Ομοίως, υποστηρίζεται ότι το καθεστώς ευθύνης δεν είναι κατάλληλο, δεδομένου ότι, σε κάθε περίπτωση, δεν αποτελεί ένα παραδοσιακό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Βλ. Chung et al, ό.π.

²⁰⁹ Syndicat National de l'Industrie des Technologies Medicales.

²¹⁰ Βλ. C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) και Philips France κατά Premier ministre και Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, Συλλογή νομολογίας του Δικαστηρίου. Ανακτήθηκε στις 18 Φεβ 2021 από την ιστοθesis: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A62016CJ0329>.

²¹¹ **Οδηγία 93/42/ΕΟΚ** του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, *περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων*, 12.7.1993, EEL 169, σελ. 1-43. Ανακτήθηκε στις 10 Φεβ 2021 από την ιστοθesis: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=EL>.

Καταργήθηκε με τη θέση σε ισχύ του Κανονισμού 2017/745 (ΕΕ), ο οποίος εκδόθηκε μεν την 5^η Απριλίου 2017, πλην όμως, εφαρμόζεται, δυνάμει του άρθρου 123 παρ. 2, από την 26^η Μαΐου 2020. Επομένως, κατά τη συζήτηση της εν λόγω υπόθεσης στο ΔΕΕ, το νομικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξακολουθούσε να ρυθμίζεται από την Οδηγία 93/42.

²¹² **Οδηγία 2007/47/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, *για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά*, 21.9.2007, EEL 247, σελ. 21-55. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβ 2021 από την ιστοθesis: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=LV>.

²¹³ Βλ. C-329/16, ό.π., σκ. 24. Αντιθέτως, λογισμικό το οποίο «έχει ως μοναδικό σκοπό την αρχειοθέτηση, συλλογή και μετάδοση δεδομένων, ως λογισμικό αποθηκεύσεως των ιατρικών στοιχείων του ασθενούς», δεν συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν. Βλ. σκ. 26.

τούτο έστω και αν το εν λόγω λογισμικό δεν δρα άμεσα εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος²¹⁴». Είναι δεδομένο ότι η εν λόγω υπόθεση του ΔΕΕ θα έχει άμεσο αντίκτυπο στην ταχέως εξελισσόμενη ιατρική τεχνολογία, που καινοτομεί με τη χρήση τεχνολογιών μηχανικής μάθησης και τεχνητής νοημοσύνης για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και ακρίβειας στη διάγνωση ασθενειών. Υπό το φως, λοιπόν, της ανωτέρω νομολογίας του ΔΕΕ, καθώς και του Κανονισμού 2017/745, καθίσταται σαφές ότι είναι ελάχιστα τα περιθώρια ένα κλινικό σύστημα τεχνητής νοημοσύνης να εκφεύγει του πεδίου εφαρμογής του τελευταίου και, ως εκ τούτου, να μην συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, οι σχετικές επιφυλάξεις παραμένουν.

3.3. Η ευθύνη του κατασκευαστή

Όπως αναφέρθηκε και στην προηγούμενη ενότητα, το γεγονός ότι η ΕΕ διαθέτει ένα σαφές νομικό πλαίσιο για τον χαρακτηρισμό των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν σημαίνει ότι έχουν λυθεί όλα τα προβλήματα που ανακύπτουν σχετικά με την ενδεχόμενη αδυναμία υπαγωγής στο ρυθμιστικό πλαίσιο της Οδηγίας για την ευθύνη που απορρέει από ελαττωματικά προϊόντα. Άλλωστε, έχουμε ήδη υπογραμμίσει ότι οι αλγόριθμοι που χρησιμοποιούνται για σκοπούς διάγνωσης και θεραπείας είναι εξαιρετικά περίπλοκοι για να υπαχθούν στο γενικό κανόνα της αυστηρής ευθύνης που καθιερώνει η εν λόγω Οδηγία. Στην πραγματικότητα, ένα τέτοιο νομοθετικό καθεστώς φαίνεται πολύ απλό για να αντιμετωπίσει την ευθύνη που προκύπτει από βλάβη στην υγεία, η οποία προκαλείται από τη χρήση λογισμικού που περιλαμβάνει αλγορίθμους «μαύρου κουτιού».

Επιπλέον, η καταλληλότητα του ισχύοντος νομικού πλαισίου για τα εν λόγω συστήματα αμφισβητείται, δεδομένου ότι τα τελευταία είναι πολύ πιο σύνθετα σε

²¹⁴ Στην εν λόγω υπόθεση το λογισμικό της Philips «διασταυρώνει τα στοιχεία συγκεκριμένου ασθενούς με τα φάρμακα που προτίθεται να συνταγογραφήσει ο ιατρός και είναι, επομένως, ικανό να παράσχει αυτομάτως στον ιατρό ανάλυση με σκοπό να εντοπιστούν, μεταξύ άλλων, οι τυχόν αντενδείξεις, οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και οι υπερβολικές δοσολογίες, χρησιμοποιείται για την πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας και επιδιώκει κατά συνέπεια ειδικά ιατρικό σκοπό». Βλ. σκ. 25. Πρβλ. και Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον χαρακτηρισμό και την κατάταξη των λογισμικών που χρησιμοποιούνται αυτοτελώς στην ιατρική στο κανονιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MEDDEV 2.1)*, ό.π., όπου αναφέρεται ότι λογισμικό, το οποίο προορίζεται να δημιουργήσει ή να τροποποιήσει ιατρικής φύσεως πληροφορίες, μπορεί να συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

σχέση με τα παραδοσιακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επειδή απαιτούν την παρέμβαση και αλληλεπίδραση πολλών προσώπων: του κατασκευαστή της τεχνολογίας, του σχεδιαστή του υλικού, του προγραμματιστή του λογισμικού, καθώς και του ιατρού, που είναι ο τελικός αποδέκτης και χειριστής της τεχνολογίας. Το πρόβλημα, επομένως, με το αυστηρό καθεστώς ευθύνης συνίσταται στο γεγονός ότι, σε αντίθεση με ό,τι συμβαίνει στην περίπτωση ενός παραδοσιακού ελαττωματικού προϊόντος, εδώ ο ιατρός και η τεχνητή νοημοσύνη συνεργάζονται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, καθιστώντας εξαιρετικά δύσκολη την απόδοση ευθύνης αποκλειστικά στον κατασκευαστή, τον προγραμματιστή ή τον ιατρό²¹⁵.

Πρέπει επίσης να τονίσουμε ότι η τεχνητή νοημοσύνη δεν βασίζεται μόνο στο υλικό και το λογισμικό (ο κώδικας που διέπει τη λειτουργία του μηχανήματος), αλλά υπάρχει και το στοιχείο των δεδομένων. Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα αποτελέσματα εξάγονται με βάση τα δεδομένα που εισάγονται, η ευθύνη μπορεί να επεκταθεί και στο πρόσωπο που εισάγει τα τελευταία στο σύστημα. Το σκεπτικό αυτό έγκειται στο γεγονός ότι είναι ίσως άδικο να θεωρείται ο κατασκευαστής υπεύθυνος (βάσει της Οδηγίας για τα ελαττωματικά προϊόντα) για βλάβη στην υγεία του ασθενούς που απορρέει από τη χρήση της εν λόγω τεχνολογίας, όταν ενδέχεται ούτε ο ίδιος, ούτε ο προγραμματιστής, ούτε ο υπεύθυνος κωδικοποίησης να μην μπορούν να αναγνωρίσουν ή να εξηγήσουν το σφάλμα που προέκυψε²¹⁶.

3.3.1. Επιπτώσεις από σφάλματα στην εισαγωγή δεδομένων

Όπως προαναφέρθηκε, η τεχνολογία που περιλαμβάνει μηχανική μάθηση βασίζεται στην εισαγωγή δεδομένων. Πράγματι, τα δεδομένα τροφοδοτούν το σύστημα²¹⁷, επιτρέποντάς του να εξάγει συμπεράσματα²¹⁸. Οι αλγόριθμοι μηχανικής

²¹⁵ Greenberg, ό.π.

²¹⁶ Χριστοδούλου, ό.π., σελ. 335.

²¹⁷ Οι αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης βελτιώνουν τα περισσότερα δεδομένα τα οποία λαμβάνουν. Εάν υπάρχει κάτι που τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης διαθέτουν σε αφθονία, αυτά είναι τα δεδομένα. Λόγω όμως των διαφορετικών συστημάτων αποθήκευσης, της ανησυχίας σχετικά με το απόρρητο και της απουσίας ορισμένης διαδικασίας που επιτρέπει στους ανθρώπους να μοιράζονται εύκολα μεταξύ τους δεδομένα, υπάρχει ένα σημαντικό ποσοστό ανάλυσης το οποίο δεν πραγματοποιείται επί του παρόντος και το οποίο θα μπορούσε να σταχυολογήσει τεράστια αποτελέσματα για τους ασθενείς, τους ιατρούς και τις μονάδες υγείας. Βλ. Marr, ό.π.

²¹⁸ Όπως επισημαίνεται από το Medical Futurist Institute, με την εξέλιξη της ψηφιακής χωρητικότητας, όλο και περισσότερα δεδομένα παράγονται και αποθηκεύονται στον ψηφιακό κόσμο. Η ποσότητα των διαθέσιμων ψηφιακών δεδομένων αυξάνεται με φρενέριες ρυθμούς, φτάνοντας το 2020 τα 44

μάθησης συχνά απαιτούν εκατομμύρια δεδομένων για να φτάσουν σε αποδεκτά επίπεδα απόδοσης²¹⁹. Συνεπώς, η ποσότητα²²⁰ και η ποιότητα της εισαγωγής δεδομένων αποτελεί ένα κρίσιμο ζήτημα για την ανάπτυξη των εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης, δεδομένου ότι λάθη ή συστηματικά σφάλματα στα δεδομένα που εισάγονται στον αλγόριθμο είναι δυνατό να διαστρεβλώσουν το υπολογιστικό μοντέλο, οδηγώντας σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη δεν είναι τίποτε άλλο, παρά ένα εξαιρετικά γρήγορο και προηγμένο σύστημα επεξεργασίας δεδομένων ιατρικής γνώσης και ιστορικού των ασθενών. Επομένως, εάν τα δεδομένα που εισάγονται στο σύστημα είναι εσφαλμένα ή ανακριβή, το λογισμικό θα δώσει εσφαλμένη διάγνωση ή θα προτείνει λανθασμένη θεραπευτική αγωγή, η οποία, εάν δεν ανιχνευθεί από τον ιατρό που χρησιμοποιεί την τεχνολογία, είναι πιθανό να προκαλέσει βλάβη στην υγεία του ασθενούς, σε ορισμένες περιπτώσεις μάλιστα ακόμη και θάνατο.

Εκτός, όμως, από τα σφάλματα στην εισαγωγή των δεδομένων, υπάρχουν πολλές προκλήσεις αναφορικά με το σχεδιασμό και τις διάφορες τεχνικές πτυχές των αλγορίθμων, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνεται και το συστηματικό σφάλμα²²¹. Στην πραγματικότητα, ένας από τους κινδύνους που σχετίζονται με την απόδοση των αλγορίθμων μηχανικής μάθησης στο πεδίο της διάγνωσης και επιλογής θεραπευτικής αγωγής είναι το πιθανό συστηματικό σφάλμα των δεδομένων που συλλέγονται και εισάγονται εν συνεχεία στο εργαλείο τεχνητής νοημοσύνης που χρησιμοποιείται. Το

zettabytes, ή αλλιώς 44 τρισεκατομμύρια gigabytes! Φαίνεται, λοιπόν, ότι χρήση της τεχνητής νοημοσύνης, πέρα από επιλογή, αποτελεί πλέον τον μοναδικό τρόπο παρακολούθησης όλων των μεγάλων δεδομένων που υφίστανται επί του παρόντος. Βλ. The Medical Futurist, ό.π.

²¹⁹ Obermeyer Ziad & Emanuel J. Ezekiel, Predicting the Future - Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine, *The New England Journal of Medicine*, τόμος 375, τεύχος 13, 29 Σεπτεμβρίου 2016, σελ. 1216-1219. Στο πλαίσιο αυτό, το Παγκόσμιο Οικονομικό Φόρουμ έκανε λόγο για «ανοιχτό οικοσύστημα τεχνητής νοημοσύνης». Όπως εξηγείται και από το Medical Futurist Institute, το ανοιχτό οικοσύστημα τεχνητής νοημοσύνης αναφέρεται στην ιδέα ότι, με μια άνευ προηγουμένου ποσότητα διαθέσιμων δεδομένων, σε συνδυασμό με την πρόοδο στην επεξεργασία φυσικών γλωσσών, οι εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης θα γίνουν όλο και πιο χρήσιμες στους καταναλωτές. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση της ιατρικής. Βλ. The Medical Futurist, ό.π.

²²⁰ Η μηχανική μάθηση είναι σε θέση να λαμβάνει δισεκατομμύρια σύνθετα δεδομένα. Όσο πιο σύνθετα είναι τα δεδομένα εισαγωγής στα οποία εκπαιδεύεται το μηχάνημα, τόσο περισσότερες πληροφορίες διαθέτει, προκειμένου να κάνει ακριβείς προβλέψεις. Βλ. Greenberg, ό.π.

²²¹ Στην επιστήμη της Στατιστικής, ως συστηματικό σφάλμα (bias) νοείται η διαφορά μεταξύ της παρατηρούμενης και της πραγματικής (πληθυσμιακής) τιμής, από οποιαδήποτε αιτία εκτός της δειγματοληψίας και το οποίο δεν μπορεί να διορθωθεί στην ανάλυση. Διακρίνεται σε συστηματικό σφάλμα επιλογής (selection bias) και συστηματικό σφάλμα πληροφόρησης (information bias). Βλ. Λύτρας Θεοδωρής, *Το συστηματικό σφάλμα (bias) στην επιδημιολογική έρευνα*. Ανακτήθηκε στις 19 Φεβ 2021

από την ιστοθέση: https://eclass.uth.gr/modules/document/file.php/DIB_P_137/Lecture%2010.pdf.

εν λόγω σφάλμα μπορεί να επηρεάσει ουσιωδώς τόσο την απόδοση όσο και τη γενικευσιμότητα του αλγορίθμου²²². Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι, προκειμένου να εξάγει ακριβή αποτελέσματα, ο αλγόριθμος πρέπει να τροφοδοτείται με ευρείας κλίμακας δεδομένα²²³, διαφορετικά μπορεί να εξάγει επισφαλή συμπεράσματα.

Αυτό συνέβη στην περίπτωση του IBM Watson, το οποίο, ανεξάρτητα από τα πολύ υψηλά ποσοστά επιτυχίας στη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών που παρατηρήθηκαν στις ΗΠΑ, όταν χρησιμοποιήθηκε σε νοσοκομεία της Ευρώπης και της Ασίας, αποδείχθηκε αναξιόπιστο²²⁴. Τα εσφαλμένα αποτελέσματα του συστήματος εκτός ΗΠΑ εξηγούνται από το γεγονός ότι τα περισσότερα από τα ιατρικά άρθρα που περιλαμβάνονται στο σύστημα είναι γραμμένα από αμερικανούς συγγραφείς και αφορούν στις ιατρικές πρακτικές που εφαρμόζονται στις ΗΠΑ. Αυτό οδήγησε το σύστημα να προβεί σε προτάσεις εσφαλμένων διαγνώσεων και ακατάλληλων θεραπειών, που δεν ανταποκρίνονταν στο ιατρικό προφίλ των ασθενών, ούτε ήταν σύμφωνες με τις ιατρικές πρακτικές που ακολουθούσαν οι ιατροί στις εν λόγω περιοχές του πλανήτη. Το συστηματικό σφάλμα των δεδομένων αποτελεί σίγουρα έναν παράγοντα που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τη διαπίστωση της ευθύνης η οποία απορρέει από ιατρικά λάθη που οφείλονται σε εσφαλμένα αποτελέσματα ενός αλγορίθμου μηχανικής μάθησης, δεδομένου ότι πέρα από το εάν πρέπει να ευθύνεται ο κατασκευαστής της τεχνολογίας ή ο χειριστής, η απόδοση της ευθύνης μπορεί να επεκταθεί και σε ένα τρίτο μέρος, δηλαδή στον υπεύθυνο για τη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων που εισάγονται στον αλγόριθμο²²⁵.

²²² Obermeyer et al, ό.π. Ένας ακόμη κίνδυνος που επισημαίνεται είναι αυτός της «υπερφόρτωσης» των δεδομένων. Βλ. Greenberg, ό.π.

²²³ Το γεγονός αυτό, ωστόσο, είναι δυνατό να δημιουργήσει προβλήματα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, υπό το καθεστώς και του ΓΚΠΔ, όπως θα δούμε και στην ενότητα 5.1. της παρούσας. Μια από τις βασικές αρχές που διέπουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων είναι η αρχή της ελαχιστοποίησης, που σημαίνει ότι θα πρέπει να δίδονται όσο γίνεται λιγότερα δεδομένα, προκειμένου να επιτευχθεί ο εκάστοτε επιδιωκόμενος σκοπός από τη χρήση τους. Στην περίπτωσή μας, ωστόσο, η εν λόγω αρχή κάμπτεται, καθώς, προκειμένου ο αλγόριθμος να εξάγει όσο το δυνατόν περισσότερα ασφαλή αποτελέσματα διάγνωσης και θεραπείας, είναι απαραίτητη η τροφοδότησή του με όσο το δυνατόν περισσότερα δεδομένα από το ιατρικό προφίλ του ασθενούς. Θα μπορούσε, λοιπόν, εδώ να γίνει λόγος για «μεγιστοποίηση» των δεδομένων που απαιτούνται για την καλύτερη χρήση και λειτουργία των εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης. Βλ. σχετικά Χριστοδούλου Κωνσταντίνου, *Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2020, σελ. 112-113.

²²⁴ Gorski David, *IBM's Watson versus cancer: Hype meets reality*. Ανακτήθηκε στις 22 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://sciencebasedmedicine.org/ibm-watson-versus-cancer-hype-meets-reality/>.

²²⁵ Αναγκαίο παρακολούθημα της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης αποτελεί ο συνδυασμός μεγάλων δεδομένων και αλγορίθμων. Το γεγονός αυτό οδηγεί αναπόδραστα σε πολλαπλασιασμό των προσώπων στα οποία είναι πιθανό να αποδοθεί η ευθύνη, πέρα από τον κατασκευαστή του προϊόντος και τον προγραμματιστή του λογισμικού. Έτσι, μεταξύ των προσώπων που είναι δυνατό να υπέχουν ευθύνη συμπεριλαμβάνονται ο σχεδιαστής του αλγορίθμου, ο υπεύθυνος κωδικοποίησης και υλοποίησης του τελευταίου, κ.ο.κ. Βλ. House of Lords, *Statement of Cooley (UK) LLP*, ό.π.

3.3.2. Η χρήση των αλγορίθμων «μαύρου κουτιού» (“black-box” algorithms)

Μέσω της τεχνητής νοημοσύνης τα τεχνολογικά εργαλεία καθίστανται τόσο σύνθετα, που αποτελεί εξαιρετικά δύσκολο έργο η κατανόηση και ο έλεγχος του τρόπου λειτουργίας τους. Η εν λόγω τεχνολογική κατάσταση έχει χαρακτηριστεί ως «μαύρο κουτί», μια έκφραση που απεικονίζει εύγλωττα τη νέα πραγματικότητα: Τα συστήματα μηχανικής μάθησης έχουν γίνει πλέον ασαφή και αδιαφανή, εξαιτίας του γεγονότος ότι ο τρόπος που λειτουργούν ή παρέχουν δεδομένα είναι, σε πολλές περιπτώσεις, ακατανόητος, ακόμη και για εκείνους που προγραμματίζουν ή κωδικοποιούν το σύστημα²²⁶.

Προκειμένου να κατανοήσουμε το φαινόμενο αυτό, κρίνονται απαραίτητες ορισμένες εισαγωγικές επεξηγήσεις σχετικά με τη λειτουργία της τεχνητής νοημοσύνης. Αρχικά, τεχνητή νοημοσύνη ονομάζεται «ο κλάδος της επιστήμης των υπολογιστών, ο οποίος ασχολείται με το σχεδιασμό και την ανάπτυξη ευφύων υπολογιστικών συστημάτων, δηλαδή συστημάτων με χαρακτηριστικά τα οποία σχετίζονται με την ευφυΐα στην ανθρώπινη συμπεριφορά (μάθηση, αιτίαση, επίλυση προβλημάτων, κατανόηση φυσικής γλώσσας, αναγνώριση αντικειμένων κτλ²²⁷)». Με άλλα λόγια, τεχνητή νοημοσύνη είναι η μελέτη τού πώς να κάνουμε τους υπολογιστές ικανούς να κάνουν πράγματα στα οποία προς το παρόν οι άνθρωποι τα καταφέρνουν καλύτερα²²⁸.

Από την άλλη μεριά, μηχανική μάθηση ονομάζεται η ικανότητα ενός υπολογιστικού συστήματος να δημιουργεί μοντέλα ή πρότυπα από ένα σύνολο δεδομένων, μέσα από τη μελέτη και την κατασκευή αλγορίθμων που μπορούν να μαθαίνουν από τα δεδομένα και να κάνουν προβλέψεις σχετικά με αυτά²²⁹. Από τους παραπάνω ορισμούς συνάγεται ότι, ενώ η τεχνητή νοημοσύνη αφορά στην κατασκευή «έξυπνων» συστημάτων, η μηχανική μάθηση συνίσταται στην εφαρμογή μεθόδων υπολογισμού ή αλγορίθμων²³⁰ που υποστηρίζουν την τεχνητή νοημοσύνη η οποία περιλαμβάνεται στο σύστημα, επιτρέποντας στο τελευταίο να καταστεί

²²⁶ Χριστοδούλου, ό.π., 329.

²²⁷ Βλ. Γεωργούλη Κατερίνα, *Τεχνητή Νοημοσύνη – Μια εισαγωγική προσέγγιση*, Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών (ΣΕΑΒ), 2015, σελ. 13.

²²⁸ Ibid. Βλ. και Bell, Lee, *Machine learning versus AI: what's the difference?*. Ανακτήθηκε στις 22 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.wired.co.uk/article/machine-learning-ai-explained>.

²²⁹ Γεωργούλη, ό.π., σελ. 127-128.

²³⁰ Αλγόριθμος είναι ένα πεπερασμένο σύνολο εντολών, αυστηρά καθορισμένων και εκτελέσιμων σε πεπερασμένο χρόνο, οι οποίες όταν ακολουθηθούν επιτυγχάνεται ένα επιθυμητό αποτέλεσμα ή επιλύεται ένα συγκεκριμένο πρόβλημα. Βλ. Τσίγκας Κωνσταντίνος, Μανωλόπουλος Ιωάννης & Γούναρης Αναστάσιος, *Σχεδίαση και Ανάλυση Αλγορίθμων*, Θεσσαλονίκη: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών (ΣΕΑΒ), 2015, σελ. 6.

ευφύστερο. Με άλλα λόγια, θα λέγαμε ότι η μηχανική μάθηση ενεργοποιεί την τεχνητή νοημοσύνη²³¹.

Η επιστημονική κοινότητα αναγνωρίζει τις τεράστιες δυνατότητες της μηχανικής μάθησης, κυρίως λόγω του γεγονότος ότι, αντί να βασίζεται μόνο στις σχεδιαζόμενες από τον προγραμματιστή εντολές, η εν λόγω τεχνολογία αναγνωρίζει και μαθαίνει να επιλύει η ίδια προβλήματα χωρίς την ανάγκη εκ νέου προγραμματισμού. Είναι, λοιπόν, αναμενόμενο η μηχανική μάθηση να χρησιμοποιείται ευρέως στα κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης. Ένα παράδειγμα αποτελεί η χρήση μηχανικής μάθησης για τη διάγνωση όγκου, όπου οι αλγόριθμοι τροφοδοτούνται με μεγάλες ποσότητες δεδομένων, επιτρέποντας στην τεχνολογία να αναγνωρίσει, να ταξινομήσει και, συνεπώς, να προτείνει μια διάγνωση με βάση την εξαγωγή ενός αποτελέσματος από όλα τα δεδομένα που εισήχθησαν. Η εν λόγω τεχνολογία χρησιμοποιείται σε συστήματα, όπως τα IBM Watson, Watson for Oncology και DeepMind Health.

Επομένως, είναι προφανές ότι η χρήση τεχνολογίας «μαύρου κουτιού» έχει σοβαρές επιπτώσεις στον τομέα της υγείας. Ορισμένοι συγγραφείς, μάλιστα, κάνουν λόγο για «Ιατρική του μαύρου κουτιού» (“black-box Medicine”), με την έννοια ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους αλγορίθμους είναι ασαφείς και ο τρόπος λήψης τους παραμένει άγνωστος. Αυτή είναι και η ειδοποιός τους διαφορά από τον παραδοσιακό τρόπο λήψης μιας ιατρικής απόφασης²³². Επιπλέον, τα δεδομένα υγείας²³³ πολλαπλασιάζονται με απίστευτα γρήγορους ρυθμούς, μέσω των αλγορίθμων μηχανικής μάθησης, γεγονός που η «Ιατρική του μαύρου κουτιού» επιδιώκει να εκμεταλλευτεί²³⁴.

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι, με βάση τη σχετική Οδηγία για τα ελαττωματικά προϊόντα, η ευθύνη απορρέει από την ασυνήθιστη απόδοση του προϊόντος, φαίνεται πως ένα τέτοιο νομοθετικό καθεστώς δεν συνάδει με την τεχνητή νοημοσύνη, η οποία εκ φύσεως είναι αβέβαιη και απρόβλεπτη. Αυτό δημιουργεί πρόβλημα στους ενάγοντες, οι οποίοι θα αντιμετωπίσουν δυσκολίες, αρχικά στη διαπίστωση του σφάλματος και έπειτα στην απόδειξη της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του τελευταίου και της ζημίας, δεδομένου ότι είναι δύσκολο τεχνικά να

²³¹ Bell, ό.π.

²³² Nicholson, ό.π.

²³³ Παραδείγματα δεδομένων υγείας αποτελούν: τα κλινικά αρχεία, τα φαρμακευτικά αρχεία, τα αποτελέσματα των ιατρικών εξετάσεων ή ακόμη και η αλληλουχία των γονιδίων. Ibid.

²³⁴ Ibid.

εντοπιστεί η αιτία που το σύστημα εξέδωσε συγκεκριμένα αποτελέσματα, διότι τα εν λόγω συστήματα είναι μη γραμμικά. Συνεπώς, είναι δύσκολη τόσο η εύρεση ενός «ελαττώματος», όσο και ο αιτιώδης σύνδεσμος ανάμεσα σε ένα τέτοιο ελάττωμα και τη ζημία.

Εν ολίγοις, το παραδοσιακό πλαίσιο ευθύνης που απορρέει από ελαττωματικά προϊόντα εφαρμόζεται βάσει ενός συγκεκριμένου προτύπου απόδοσης που αναμένεται από ένα προϊόν, δυνάμει ενός κριτηρίου προβλεψιμότητας, κάτι που οι «αυτοδίδακτοι» αλγόριθμοι θέτουν υπό αμφισβήτηση. Για το λόγο αυτό, τα δεδομένα εξόδου των λογισμικών μηχανικής μάθησης συνίστανται σε απώλεια ελέγχου, τόσο από τον προγραμματιστή του λογισμικού, όσο και από τον κατασκευαστή του υλικού, γεγονός που καθιστά αδικαιολόγητη την απόδοση αυστηρής ευθύνης. Ωστόσο, ορισμένοι συγγραφείς αντικρούουν το εν λόγω επιχείρημα, με το σκεπτικό ότι τις ζημίες που προκαλούνται από το λογισμικό θα πρέπει πάντοτε να επωμίζεται ο κατασκευαστής της τεχνολογίας, εφόσον εξαρτάται από εκείνον να αποφασίσει τι είδους τεχνικές θα χρησιμοποιήσει, προκειμένου να επιτύχει το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, τόσο από την άποψη της πολυπλοκότητας και λειτουργικότητας του συστήματος, όσο και από αυτή της ασφάλειας²³⁵. Έτσι, μόνον εκείνος θα μπορούσε να αναπτύξει και να συλλάβει πιθανές μεθόδους που αποσκοπούν στην αποτροπή της ζημίας, που απορρέει από την ορθή – ή και εσφαλμένη – χρήση του προϊόντος του²³⁶. Ωστόσο, μια τέτοια προσέγγιση φαντάζει εξαιρετικά απλοϊκή για ένα τόσο σύνθετο ζήτημα.

Επιπρόσθετα, όπως ήδη εκτέθηκε, το αυστηρό καθεστώς ευθύνης απαιτεί μόνο την απόδειξη ενός ελαττώματος, προκειμένου να καταστεί κάποιος υπεύθυνος, κάτι που, ωστόσο, δεν ανταποκρίνεται στην περίπτωσή μας, καθώς εμπλέκονται πολλά πρόσωπα τόσο στη δημιουργία όσο και στη χρήση της τεχνολογίας. Η διαδικασία δημιουργίας εργαλείων λογισμικού λήψης αποφάσεων που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη είναι εξαιρετικά περίπλοκη. Η τεχνολογία (υλικό και λογισμικό) μπορεί να δημιουργηθεί από διαφορετικά μέρη και μπορεί να υπάρχουν περιθώρια διαμόρφωσής της από τον χειριστή. Έτσι, οι προγραμματιστές, οι μεταγλωττιστές, οι εκπαιδευτές και οι χειριστές συμβάλλουν στη λειτουργία του

²³⁵ Palmerini et al, ό.π.

²³⁶ Ibid.

συστήματος και επηρεάζουν το τελικό αποτέλεσμα²³⁷. Η απόδοση, επομένως, της ευθύνης μόνο στον κατασκευαστή δεν φαίνεται μια δίκαιη ή ισορροπημένη λύση. Για το λόγο αυτό, προτείνεται η καθιέρωση ενός νομικού πλαισίου συνυπευθυνότητας των προσώπων που διαμορφώνουν τη λειτουργία του συστήματος, αναλογικά με τη συνεισφορά καθενός εξ αυτών.

Θα πρέπει, ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, το νομοθετικό καθεστώς εντός ΕΕ να είναι ενιαίο. Κι αυτό γιατί, εάν ορισμένα κράτη μέλη – υπό το φως της Οδηγίας για τα ελαττωματικά προϊόντα – ακολουθήσουν το σκεπτικό ότι ο κατασκευαστής του υλικού θα πρέπει να υπέχει ευθύνη, άλλα κράτη μέλη υιοθετήσουν ένα πλαίσιο με βάση το οποίο ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από τη σχετική ευθύνη και η τελευταία πρέπει να αποδίδεται στον προγραμματιστή του λογισμικού και άλλα θεωρήσουν ότι οι εν λόγω διαφορές πρέπει να υπάγονται στην εσωτερική τους νομοθεσία για την ιατρική ευθύνη, και, συνεπώς, η τελευταία πρέπει να αποδίδεται στον χειριστή της τεχνολογίας, τότε τα εν λόγω συστήματα θα υιοθετούνται μόνο σε εκείνα τα κράτη μέλη που επιφυλάσσουν ευνοϊκό καθεστώς για τους προγραμματιστές (που είναι υπεύθυνοι για την έρευνα και την ανάπτυξη των συστημάτων αυτών) και, επομένως, η περαιτέρω εξέλιξη της ιατρικής στην ΕΕ θα τεθεί σε σοβαρό κίνδυνο.

²³⁷ Αναφορικά με την αιτιώδη συνάφεια, η χρήση τεχνητής νοημοσύνης σε προϊόντα τα οποία προκαλούν ζημιά, θέτει το ερώτημα ποιος θα πρέπει να καταστεί υπεύθυνος, ειδικά όταν εμπλέκονται περισσότερα πρόσωπα. Βλ. House of Lords, *Statement of Kemp Little LLP*, ό.π.

Κεφάλαιο τέταρτο: Η ενδεχόμενη ευθύνη της ίδιας της τεχνητής νοημοσύνης

4.1. Σκέψεις για την ανάγκη δημιουργίας νέων κανόνων ευθύνης

Έχοντας αναλύσει την ευθύνη που απορρέει από τη χρήση λογισμικού κλινικής υποστήριξης υπό το φως της σχετικής νομοθεσίας για την ευθύνη τόσο από ιατρική αμέλεια όσο και από ελαττωματικά προϊόντα, ήρθε η ώρα να εξετάσουμε τη δυνατότητα εφαρμογής ενός νέου καθεστώτος ευθύνης, που επικεντρώνεται στην ίδια την τεχνολογία. Το ζήτημα αυτό συζητήθηκε εκτεταμένα στο Ηνωμένο Βασίλειο το 2017, κατόπιν της σχετικής πρωτοβουλίας από την Κυβέρνηση “*Artificial Intelligence Committee AI in the UK: ready, willing and able?*”, στην οποία ακούστηκαν οι απόψεις όλων των εμπλεκόμενων μερών.

Απέναντι στην ανάγκη δημιουργίας ενός νέου καθεστώτος ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη, ο Δικηγορικός Σύλλογος Αγγλίας και Ουαλίας²³⁸ προέταξε το επιχείρημα ότι δεν υφίσταται προφανής λόγος που να επιτάσσει ένα περαιτέρω νομοθετικό ή κανονιστικό πλαίσιο για την ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης, διότι τα περισσότερα εργαλεία στα οποία αυτή περιλαμβάνεται είναι ενσωματωμένα σε προϊόντα και συστήματα, τα οποία έχουν ήδη αποτελέσει αντικείμενο νομοθετικής ρύθμισης²³⁹. Αντίστοιχα, η νομική εταιρία Bristows LLP δήλωσε ότι, δεδομένης αφενός της ιλιγγιώδους ανάπτυξης της εν λόγω τεχνολογίας, αφετέρου της μη αυτόνομης φύσης της, η τελευταία δεν διαφέρει σημαντικά από τα ήδη υπάρχοντα τεχνολογικά εργαλεία, ειδικά όταν πρόκειται για ζητήματα ευθύνης που απορρέει από ορισμένο σφάλμα. Έτσι, με βάση την άποψη αυτή, εάν το λογισμικό δεν λειτουργεί σωστά, την ευθύνη γι’ αυτό την επωμίζεται ο προγραμματιστής του, διότι το πρόβλημα εδώ είναι λειτουργικό²⁴⁰. Από την άλλη μεριά, η διεθνής νομική εταιρία Baker McKenzie υποστήριξε την ανάληψη νομοθετικής πρωτοβουλίας, η οποία θα διευκολύνει την αυτορρύθμιση των συστημάτων²⁴¹.

Ως αντεπιχείρημα για τη δημιουργία ειδικών κανόνων ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη αναφέρεται ότι ένα αυστηρό καθεστώς για τους προγραμματιστές και τους κατασκευαστές θα απαιτεί τη διάθεση ενός συγκεκριμένου χρηματικού

²³⁸ Law Society of England and Wales.

²³⁹ House of Lords, *Artificial Intelligence Committee AI in the UK: ready, willing and able? - Chapter 9: Shaping artificial intelligence*. Ανακτήθηκε στις 2 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://publications.parliament.uk/pa/ld201719/ldselect/ldai/100/10013.htm#footnote-179>.

²⁴⁰ Ibid.

²⁴¹ Ibid.

ποσού σε κάθε σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, κάτι που θα αυξήσει το κόστος παραγωγής και θα δημιουργήσει εμπόδια στην εισαγωγή των συστημάτων αυτών στον ιατρικό κόσμο, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση της ιατρικής προόδου που επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης τους²⁴². Επιπλέον, ορισμένοι συγγραφείς επισημαίνουν ότι, εάν δημιουργηθούν συγκεκριμένοι κανόνες ευθύνης, θα είναι δύσκολο να εντοπιστούν τα όρια μεταξύ ενός εργαλείου που χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη και ενός άλλου, που διαθέτει χαρακτηριστικά τα οποία προσιδιάζουν στην εν λόγω τεχνολογία²⁴³. Ένα ακόμη αντεπιχείρημα συνιστά η πιθανή αλληλοεπικάλυψη των ρυθμιστικών πλαισίων, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τη σήμανση πιστότητας CE που εφαρμόζει η ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα²⁴⁴. Τέλος, από την άποψη του ανταγωνισμού, εάν οι Ευρωπαίοι κατασκευαστές τεχνολογίας υπόκεινται σε αυστηρότερο καθεστώς ευθύνης, είναι προφανές ότι θα βρίσκονται σε μειονεκτική σχέση συγκριτικά με χώρες όπου δεν εφαρμόζεται ένα τέτοιο καθεστώς²⁴⁵.

Από την άλλη μεριά, έχει υποστηριχθεί ότι η θέσπιση ενός συγκεκριμένου νομοθετικού πλαισίου ενθαρρύνει τον επαγγελματισμό του προσωπικού που εργάζεται στο συγκεκριμένο τομέα, καθιστώντας το πλαίσιο λειτουργίας της τεχνητής νοημοσύνης πιο διαφανές. Από την πλευρά του καταναλωτή, οι σαφείς κανόνες ευθύνης καθιστούν την τεχνολογία ασφαλέστερη, δεδομένου ότι επιβάλλεται στους κατασκευαστές να αποφεύγουν τη διάθεση στην αγορά συστημάτων που περιέχουν ή υπάρχουν υποψίες ότι περιέχουν τεχνικά σφάλματα. Έτσι, οι κανόνες ευθύνης που τίθενται εκ των προτέρων διασφαλίζουν την αποκατάσταση της ζημίας που προκαλείται σε τρίτους²⁴⁶. Το βασικό κίνητρο πίσω από τη θέσπιση ενός καθεστώτος ευθύνης δεν θα πρέπει να είναι η «τιμωρία» του κατασκευαστή για τυχόν τεχνικά σφάλματα που διαπιστώνονται, αλλά ο επιμερισμός του κόστους που προκαλείται από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας²⁴⁷.

Ένα ακόμη σημείο που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι η εύλογη ανησυχία των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για εναντίον τους αξιώσεις ευθύνης. Αρκετοί συγγραφείς υποστηρίζουν ότι πρέπει να οριστούν σαφείς και συγκεκριμένοι

²⁴² Petit, ό.π.

²⁴³ Chung et al, ό.π.

²⁴⁴ House of Lords, *Artificial Intelligence Committee AI in the UK: ready, willing and able? - Chapter 9: Shaping artificial intelligence*, ό.π.

²⁴⁵ Ibid.

²⁴⁶ Palmerini et al, ό.π.

²⁴⁷ Ibid.

κανόνες προκειμένου να αποφευχθεί η ασάφεια αυτή, δεδομένου ότι η νομική αβεβαιότητα επιδρά αρνητικά στις επενδύσεις, αποτελώντας πολλές φορές μάλιστα αντικίνητρο γι' αυτές²⁴⁸.

Άλλοι συγγραφείς υπεραμύνονται της υιοθέτησης ενός συγκεκριμένου καθεστώτος ευθύνης, δεδομένου ότι η τεχνητή νοημοσύνη δεν είναι εύκολο να υπαχθεί στους υφιστάμενους κανόνες ιδιωτικού δικαίου για την αποζημίωση ασθενών που υφίστανται αναπόφευκτα βλάβη από κάποιο τεχνικό σφάλμα²⁴⁹. Μια εναλλακτική λύση²⁵⁰ στο παραδοσιακό νομικό πλαίσιο που διέπει την αδικοπραξία θα ήταν η δημιουργία συστημάτων αποζημίωσης²⁵¹ (compensation schemes). Τα εν λόγω συστήματα θα μπορούσαν να χρηματοδοτούνται από τους κατασκευαστές της τεχνολογίας και να ενεργοποιούνται σε περίπτωση που είναι απαραίτητο, για την κάλυψη της αποζημίωσης για βλάβες στην υγεία που απορρέουν από τη χρήση κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης.

Υπάρχουν, επίσης, ορισμένοι συγγραφείς που πιστεύουν ότι πρέπει μεν να υπάρξουν νέοι κανόνες ευθύνης, πλην όμως θα πρέπει να βασίζονται στην έννοια της νομικής προσωπικότητας και να την προσαρμόσουν έτσι, ώστε να θεωρείται η ίδια η τεχνολογία υπεύθυνη²⁵². Στις ενότητες που ακολουθούν θα εστιάσουμε στη νομική αυτή κατασκευή, με βάση την οποία είναι δυνατή η απόδοση νομικής προσωπικότητας στην ίδια την τεχνητή νοημοσύνη, προκειμένου η τεχνολογία να υπέχει άμεσα ευθύνη για ζημίες που προκλήθηκαν από τη χρήση της.

²⁴⁸ Petit, ό.π.

²⁴⁹ Greenberg, ό.π.

²⁵⁰ Galasso Alberto & Luo Hong, *Punishing Robots: Issues in the Economics of Tort Liability and Innovation in Artificial Intelligence*. Ανακτήθηκε στις 8 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.nber.org/system/files/chapters/c14035/c14035.pdf>.

²⁵¹ Kingston John, *Artificial Intelligence and Legal Liability*. Ανακτήθηκε στις 6 Μαρ 2021 από την ιστοθέση:

https://www.researchgate.net/publication/309695295_Artificial_Intelligence_and_Legal_Liability.

²⁵² Chung et al, ό.π.

4.2. Η απονομή νομικής προσωπικότητας σε τεχνητή νοημοσύνη που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς

Η διαπίστωση της ευθύνης που απορρέει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς αποτελεί ένα φλέγον ζήτημα. Συνιστά εξαιρετικά δύσκολο έργο η κατάφαση «δόλου» από την πλευρά ενός συστήματος κλινικής υποστήριξης αποφάσεων, το οποίο πολύ συχνά βασίζεται σε αλγορίθμους «μαύρου κουτιού», ο τρόπος λειτουργίας των οποίων, όπως αναλύθηκε ήδη εκτενώς, είναι ασαφής. Τα παραδοσιακά νομικά καθεστάτα ευθύνης απαιτούν – προκειμένου να θεωρήσουν κάποιον υπεύθυνο – δόλο, δηλαδή πρόθεση, γνώση και αποδοχή της συμπεριφοράς που οδήγησε στη ζημία. Με αυτή την έννοια, είναι δύσκολη η διαπίστωση της ευθύνης, όταν η εσφαλμένη διάγνωση ή θεραπεία δεν οφείλεται σε μια ανθρώπινη συμπεριφορά, αλλά σε ένα ακατάληπτο και μη ελεγχόμενο αποτέλεσμα ενός ασαφούς αλγορίθμου. Υπό το φως των εν λόγω δυσκολιών, η νομική κοινότητα συζητά διάφορες πιθανές προσεγγίσεις περί ευθύνης που μπορεί να ανταποκρίνονται σε αυτές τις περιστάσεις. Μεταξύ αυτών συγκαταλέγονται η δυνατότητα απόδοσης προσωπικής ευθύνης στους διευθυντές εταιριών που είναι υπεύθυνοι για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη μιας τεχνολογίας που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη, η δυνατότητα αναγνώρισης ευθύνης στο φυσικό πρόσωπο που αποτελεί «το μυαλό και την καρδιά»²⁵³ της εταιρίας, καθώς και ο καθορισμός ενός συγκεκριμένου προσώπου που θα ευθύνεται προσωπικά για το σφάλμα²⁵⁴.

Οι εν λόγω προσεγγίσεις, ωστόσο, δεν φαίνεται να ανταποκρίνονται στις προαναφερθείσες προκλήσεις. Η ασάφεια και αδιαφάνεια των αλγορίθμων μηχανικής μάθησης πρέπει να συνεπάγεται λογοδοσία, δεδομένου ότι η τεχνολογία περιλαμβάνεται σε αυτούς έχει τη δυνατότητα να επηρεάζει την υγεία εκατομμυρίων ανθρώπων μέσω μιας ελάχιστα γνωστής διαδικασίας λήψης αποφάσεων²⁵⁵. Ο κίνδυνος εδώ γίνεται ακόμη μεγαλύτερος σε περίπτωση εφαρμογής της Οδηγίας για τα ελαττωματικά προϊόντα, καθώς το άρθρο 7 της τελευταίας προβλέπει έξι (6) περιπτώσεις απαλλαγής από την ευθύνη²⁵⁶. Οι περιπτώσεις αυτές ευθυγραμμίζονται

²⁵³ Ελεύθερη μετάφραση της έκφρασης “direct mind and will”. Βλ. House of Lords, ό.π.

²⁵⁴ Για παράδειγμα, ο προγραμματιστής, που είναι υπεύθυνος για τη σύνταξη λανθασμένης γραμμής κώδικα.

²⁵⁵ Chung et al, ό.π.

²⁵⁶ Σύμφωνα με το άρθρο 7 της Οδηγίας 85/374: «Ο παραγωγός δεν ευθύνεται, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, εάν αποδείξει: α) ότι δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία· β) ότι, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, είναι πιθανόν το ελάττωμα που προκάλεσε τη ζημία να μην υπήρχε, όταν ο παραγωγός έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία ή να εμφανίστηκε αργότερα· γ) ότι ούτε κατασκεύασε το προϊόν, αποβλέποντας στην πώληση ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή διανομής με οικονομικό σκοπό, ούτε το

και με το Παράρτημα I, Κεφάλαιο I, παρ. 1 του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα²⁵⁷.

Μέχρι τώρα εξετάσαμε δύο πιθανά σενάρια όσον αφορά τον επιμερισμό της ευθύνης: Είτε η τελευταία να αποδοθεί στο χειριστή της τεχνολογίας που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη, δηλαδή στον ιατρό που εφαρμόζει την τεχνολογία ή στη μονάδα υγείας εντός της οποίας παρασχέθηκαν οι επίμαχες υπηρεσίες · είτε, εναλλακτικά, να θεωρηθεί υπεύθυνος ο κατασκευαστής ή ο προγραμματιστής της τεχνολογίας, με βάση τη σχετική νομοθεσία για τα ελαττωματικά προϊόντα. Ήρθε, λοιπόν, η ώρα να μελετήσουμε και ένα τρίτο πιθανό σενάριο, που αφορά στη δυνατότητα απόδοσης ευθύνης στην ίδια την τεχνολογία.

Αν και υφίσταται διαμάχη σχετικά με το θέμα αυτό, είναι, πάντως, αποδεκτό ότι, προκειμένου να θεωρηθεί υπεύθυνη η ίδια η τεχνολογία, θα πρέπει προηγουμένως να της αποδοθεί νομική προσωπικότητα²⁵⁸, πράγμα που σημαίνει ότι ο αλγόριθμος, κατά πλάσμα δικαίου, εξισώνεται με έναν επαγγελματία του χώρου και, συνεπώς, θεωρείται υπεύθυνος για κάθε ζημία που προκαλεί. Αρκετοί συγγραφείς υπεραμύνονται αυτής της λύσης, με το σκεπτικό ότι με τον τρόπο αυτό θα διευκολυνόταν η διαδικασία ενώπιον των δικαστηρίων, δεδομένου ότι τα τελευταία θα απαλλάσσονταν από το δύσκολο έργο να αποδώσουν την ευθύνη στον χειριστή ή τον κατασκευαστή. Παράλληλα, η απονομή νομικής προσωπικότητας στην ίδια την τεχνολογία και η συνεπακόλουθη απόδοση ευθύνης θα ενίσχυε τη βεβαιότητα των προγραμματιστών για τις νομικές συνέπειες της χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης,

κατασκεύασε ή το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας · δ) ότι το ελάττωμα οφείλεται στο ότι το προϊόν κατασκευάστηκε, σύμφωνα με αναγκαστικούς κανόνες δικαίου που θεσπίστηκαν από δημόσια αρχή · ε) ότι, όταν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος· στ) εάν πρόκειται για κατασκευαστή συστατικού, ότι το ελάττωμα μπορεί να αποδοθεί στη σχεδίαση του προϊόντος στο οποίο το συστατικό έχει ενσωματωθεί ή στις οδηγίες που παρέσχε ο κατασκευαστής του προϊόντος».

²⁵⁷ Σύμφωνα με το Παράρτημα I, Κεφάλαιο I, παρ. 1 του Κανονισμού 2017/745: «Τα τεχνολογικά προϊόντα επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής τους και σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους. Είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και δεν θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών ούτε την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, με την προϋπόθεση ότι οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που μπορεί να συνδέονται με τη χρήση τους αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη για τον ασθενή και συνάδουν με υψηλό τεχνολογικής εξέλιξης».

²⁵⁸ Βλ. Papakonstantinou Vangelis & De Hert Paul, *Refusing to award legal personality to AI: Why the European Parliament got it wrong*. Ανακτήθηκε στις 6 Απρ 2021 από την ιστοθεση: <https://europeanlawblog.eu/2020/11/25/refusing-to-award-legal-personality-to-ai-why-the-european-parliament-got-it-wrong/>.

βοηθώντας τους, επομένως, να ορίσουν πόσο μακριά πρέπει να προχωρήσει η αυτονομία της τελευταίας και η δυνατότητά της να λαμβάνει κλινικές αποφάσεις.

4.2.1. Ευθύνη ανάλογη με εκείνη ενός φοιτητή Ιατρικής: Η περίπτωση του IBM Watson

Παρά τα ανωτέρω επιχειρήματα, ορισμένοι συγγραφείς αμφισβητούν την επέκταση της έννοιας της νομικής προσωπικότητας στην τεχνητή νοημοσύνη, με το σκεπτικό ότι η πρώτη απαιτεί ηθική και συναισθηματική νοημοσύνη, η ύπαρξη των οποίων συνεπάγεται πλήρη απόλαυση δικαιωμάτων, αλλά και νομικές υποχρεώσεις για τα φυσικά πρόσωπα²⁵⁹. Ο συλλογισμός αυτός αμφισβητεί την απονομή νομικής προσωπικότητας σε λογισμικά που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για κλινική διάγνωση και θεραπεία. «Σημείον αντιλεγόμενον» της εν λόγω διαμάχης αποτέλεσε το πιο προηγμένο κλινικό σύστημα τεχνητής νοημοσύνης, το IBM Watson. Έχει υποστηριχθεί ότι το τελευταίο δεν διαθέτει συναισθηματική και ηθική νοημοσύνη, που αποτελούν απαραίτητα στοιχεία της συνολικής νοημοσύνης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να στερείται νομικής προσωπικότητας²⁶⁰.

Ωστόσο, η νομική προσωπικότητα αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο του νομικού μας συστήματος και, για το λόγο αυτό, θα πρέπει το τελευταίο να ανταποκρίνεται στις εξελίξεις της κοινωνίας²⁶¹. Και πράγματι, παρόλο που αρχικά η νομική προσωπικότητα αποτελούσε αποκλειστικό προνόμιο των φυσικών προσώπων, επεκτάθηκε και στα νομικά πρόσωπα, τα οποία είναι προφανές ότι δεν διαθέτουν ηθική ή συναισθηματική νοημοσύνη. Αν, λοιπόν, η ραγδαία τεχνολογική εξέλιξη επιτάσσει την απονομή νομικής προσωπικότητας και σε συστήματα που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη, θα μπορούσε να ακολουθηθεί και εδώ το ίδιο σκεπτικό.

Υπό αυτή την έννοια, οι συγγραφείς που εκφράζουν την άποψη ότι σε συστήματα, όπως το IBM Watson, θα πρέπει να αποδίδεται νομική προσωπικότητα, βασίζονται στο επιχείρημα ότι, εάν εξετάσουμε τις λειτουργίες των εν λόγω εργαλείων, τα τελευταία, ως επί το πλείστον, συλλέγουν πληροφορίες από ασθενείς, αναλύουν ιατρικά αρχεία, εξετάζουν την υφιστάμενη επιστημονική βιβλιογραφία και

²⁵⁹ Chung et al, ό.π.

²⁶⁰ Ibid.

²⁶¹ House of Lords, ό.π.

δοκιμάζουν υποθετικά σενάρια, προκειμένου να προβούν σε προτάσεις για διάγνωση και θεραπεία²⁶². Επιπλέον, τα εν λόγω εργαλεία δεν χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ενός ιατρού, ο οποίος επιβλέπει τη δυνατότητα εφαρμογής του αποτελέσματος του αλγορίθμου. Για το λόγο αυτό, υποστηρίχθηκε ότι το IBM Watson – ή οποιοδήποτε αντίστοιχο σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων – πρέπει να διαθέτει νομική προσωπικότητα και ευθύνη ανάλογη με εκείνη ενός φοιτητή Ιατρικής, δεδομένου ότι οι εργασίες του εποπτεύονται από κάποιον ειδικό ιατρό²⁶³.

Άλλωστε, όπως συμβαίνει και με τους φοιτητές, το Watson μπορεί, με περιοδική καθοδήγηση, να «μαθαίνει» ανεξάρτητα από κείμενα και να εφαρμόζει τη γνώση αυτή σε συγκεκριμένες ιατρικές περιπτώσεις, ενώ διαθέτει και την ικανότητα να γνωστοποιεί τις προτεινόμενες επιλογές θεραπευτικής αγωγής με τρόπο κατανοητό²⁶⁴. Έχει, πάντως, υποστηριχθεί και η άποψη η ευθύνη του IBM Watson να είναι αντίστοιχη εκείνης ενός συμβουλευτικού ιατρού²⁶⁵. Ωστόσο, μια τέτοια εναλλακτική θα πρέπει μάλλον να αποφευχθεί, δεδομένου ότι ο τελευταίος – εν αντιθέσει με ό,τι συμβαίνει με τους φοιτητές Ιατρικής – δεν έχει άμεση αλληλεπίδραση με τον ασθενή και, συνεπώς, δεν υφίσταται σχέση ιατρού-ασθενούς. Έτσι, εάν ακολουθούνταν η άποψη αυτή, η ευθύνη από ιατρικό σφάλμα θα αποκλειόταν για το IBM Watson.

Παράλληλα, υποστηρίζεται ότι το εν λόγω σύστημα θα πρέπει να χαρακτηριστεί ως «νομικό πρόσωπο», προκειμένου η ευθύνη του τελευταίου να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός φοιτητή Ιατρικής²⁶⁶. Η αναλογική αυτή προσέγγιση θα διευκόλυνε τον επιμερισμό της ευθύνης στην περίπτωση ιατρικών σφαλμάτων που οφείλονται σε εσφαλμένο αποτέλεσμα της τεχνολογίας, δεδομένου ότι καθιστά δυνατή την κατάφαση αμέλειας τόσο για την ίδια όσο και για το χειριστή της: Για την τεχνολογία, λόγω μιας εσφαλμένης ιατρικής απόφασης που δεν συνάδει με το αυξημένο μέτρο επιμέλειας που οφείλεται · για το χειριστή που εφαρμόζει την τεχνολογία, επειδή υπήρξε αμελής, αναθέτοντάς της μια εργασία, την οποία η τελευταία δεν ήταν σε θέση να εκτελέσει. Το γεγονός, λοιπόν, ότι συστήματα, όπως το IBM Watson, δεν περιλαμβάνουν ανθρώπινη ηθική, δεν σημαίνει ότι δεν μπορούν

²⁶² Chung et al, ό.π.

²⁶³ Ibid.

²⁶⁴ Ibid.

²⁶⁵ Ibid.

²⁶⁶ Ibid.

να παρέχουν πιο ακριβείς και κατάλληλες αποφάσεις. Για την ώρα, πάντως, τα εν λόγω εργαλεία δεν είναι – και δεν θα πρέπει να είναι – αυτόνομα, γεγονός που ενισχύει την άποψη για αναλογική εφαρμογή της ευθύνης ενός φοιτητή Ιατρικής²⁶⁷.

Χωρίς να αμφισβητείται η περιωπή μιας τέτοιας νομικής κατασκευής, θα πρέπει να επισημάνουμε, εντούτοις, ότι υφίσταται ένα κενό, δεδομένου ότι, ιδίως στις ΗΠΑ, η νομολογία δεν συναρτά το επίπεδο επιμέλειας που οφείλουν οι ιατροί, με το βαθμό εμπειρίας των τελευταίων. Συνεπώς, είτε πρόκειται για απόφοιτο Ιατρικής είτε για αρχάριο ιατρό, το επίπεδο επιμέλειας που είναι υποχρεωμένοι να παρέχουν στους ασθενείς τους είναι το ίδιο αυξημένο με εκείνο ενός ειδικού ιατρού. Εάν, λοιπόν, τα δικαστήρια ακολουθούσαν το σκεπτικό αυτό, η ευθύνη των εν λόγω συστημάτων, όπως το IBM Watson, θα κρινόταν με βάση τους κανόνες για την ιατρική αστική ευθύνη και με κριτήριο τον «μέσο συνετό επαγγελματία του χώρου» και όχι έναν φοιτητή Ιατρικής.

Ένα ακόμη πρόβλημα που θα δημιουργούσε η ενδεχόμενη υιοθέτηση του εν λόγω πλάσματος δικαίου συνίσταται στο γεγονός ότι στην ΕΕ υπάρχουν χώρες (μεταξύ αυτών και η Ελλάδα), των οποίων τα νομικά συστήματα δεν αναγνωρίζουν ευθύνη του φοιτητή Ιατρικής, δεδομένου ότι ο τελευταίος δεν αλληλεπιδρά με τον ασθενή και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να γεννηθεί ενδοσυμβατική ή αδιοπρακτική ευθύνη λόγω αμέλειας. Η τελευταία αναγνωρίζεται μόνον για τον απόφοιτο Ιατρικής (Medical Doctor), τον αρχάριο²⁶⁸ (junior doctor), ειδικευόμενο (resident doctor) και ειδικό ιατρό²⁶⁹. Έτσι, εάν αναληφθεί, σε ενωσιακό επίπεδο, νομοθετική πρωτοβουλία για την απόδοση τόσο νομικής προσωπικότητας σε εργαλεία τεχνητής νοημοσύνης με σκοπούς κλινικής διάγνωσης και θεραπείας όσο και ευθύνης στα τελευταία, η οποία αντιστοιχεί σε εκείνη ενός φοιτητή Ιατρικής, θα πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερα υπόψη η έλλειψη ενιαίου νομικού πλαισίου στο εσωτερικό των κρατών μελών. Προκειμένου, λοιπόν, να επιτευχθεί εναρμόνιση σχετικά με το ζήτημα αυτό, θα ήταν προτιμότερο μάλιστα να επιλεγεί Κανονισμός, που είναι εξοπλισμένος με άμεση ισχύ και δεν απαιτεί ενσωμάτωση στις εσωτερικές έννομες τάξεις, αντί Οδηγίας, η οποία δεσμεύει απλώς ως προς το αποτέλεσμα και αφήνει στη διακριτική ευχέρεια του εκάστοτε κράτους μέλους να επιλέξει τον τρόπο μεταφοράς της στο εσωτερικό του δικαιοσύνη.

²⁶⁷ Ibid.

²⁶⁸ Φουντεδάκη, ό.π., σελ. 274 επ.

²⁶⁹ Ibid, σελ. 314 επ.

4.2.2. Η έννοια των «ηλεκτρονικών προσώπων» στο Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2015/2103 (INL) σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής

Μολονότι η απονομή νομικής προσωπικότητας στην τεχνητή νοημοσύνη φαντάζει μακρινή, εντούτοις η ΕΕ έχει ήδη δείξει προθυμία να υιοθετήσει μια σχετική έννοια. Το 2017 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε Ψήφισμα στο οποίο αναγνωρίζεται ότι οι εξελίξεις στον τομέα της ρομποτικής και η χρήση τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς απαιτούν την καθιέρωση νέων κανόνων αστικής ευθύνης²⁷⁰. Επιπλέον, το Ψήφισμα αναφέρεται και στη δυνατότητα δημιουργίας μιας νέας νομικής κατηγορίας, στην οποία τα αυτόνομα ρομπότ²⁷¹ μπορούν να υπέχουν *per se* ευθύνη²⁷².

Σε ό,τι αφορά το ζήτημα της ευθύνης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ζήτησε από την Κομισιόν, δυνάμει του άρθρου 114 ΣΛΕΕ, την υποβολή πρότασης «για μια νομοθετική πράξη σχετικά με τα νομικά ζητήματα που σχετίζονται με την ανάπτυξη και τη χρήση της ρομποτικής και της τεχνητής νοημοσύνης που προβλέπεται τα επόμενα 10

²⁷⁰ Βλ. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ψήφισμα 2015/2103 (INL), ό.π., **αιτιολογική σκέψη Β.:** «λαμβάνοντας υπόψη ότι η ανθρωπότητα βρίσκεται πλέον στο κατώφλι μιας εποχής, κατά την οποία όλο και πιο εξελιγμένα ρομπότ, bots, ανδροειδή και άλλες εκφάνσεις της τεχνητής νοημοσύνης, αναμένεται να πυροδοτήσουν μια νέα βιομηχανική επανάσταση, [...] και συνεπώς είναι εξαιρετικά σημαντικό ο νομοθέτης να εξετάσει τις νομικές και ηθικές συνέπειες και επιπτώσεις της εξέλιξης αυτής, χωρίς να καταστέλλει την καινοτομία», καθώς και **αιτιολογική σκέψη ΚΗ.:** «λαμβάνοντας υπόψη ότι, όσο μεγαλύτερη είναι η αυτονομία των ρομπότ, τόσο λιγότερο μπορούν να θεωρηθούν απλά εργαλεία στα χέρια άλλων φορέων [...]· λαμβάνοντας υπόψη ότι το γεγονός αυτό, με τη σειρά του, γεννά το ερώτημα κατά πόσο οι συνήθεις κανόνες περί ευθύνης είναι επαρκείς ή κατά πόσο απαιτούνται νέες αρχές και νέοι κανόνες που να παρέχουν σαφήνεια όσον αφορά τη νομική ευθύνη των διαφόρων φορέων, την ευθύνη τους για τις ενέργειες και τις παραλείψεις των ρομπότ, οι οποίες δεν μπορούν να αποδοθούν σε συγκεκριμένο άνθρωπο, καθώς και κατά πόσο οι ενέργειες ή οι παραλείψεις των ρομπότ που έχουν προκαλέσει ζημία θα μπορούσαν να είχαν αποφευχθεί».

²⁷¹ Πρέπει να διευκρινιστεί εδώ ότι, παρόλο που το Ψήφισμα δεν αναφέρεται στην τεχνητή νοημοσύνη, η εν λόγω τεχνολογία εμπεριέχεται στον ευρύ ορισμό του ρομπότ που έχει ήδη δοθεί σε προγενέστερη ενότητα της παρούσας. Επιπρόσθετα, στο πλαίσιο της τεχνητής νοημοσύνης που περιλαμβάνεται στα συστήματα κλινικής υποστήριξης αποφάσεων, αμφισβητείται κατά πόσο τα τελευταία πρέπει να θεωρηθούν αυτόνομα, δεδομένου ότι, από τη μια μεριά, το εργαλείο απαιτεί την παρέμβαση του ιατρού, ο οποίος εφαρμόζει τα αποτελέσματα που του έδωσε το ρομπότ, ενώ από την άλλη, οι ιατρικές αποφάσεις λαμβάνονται αυτόνομα από το σύστημα. Επομένως, σε περίπτωση δημιουργίας ενός νέου νομικού πλαισίου, είναι δεδομένο ότι θα προκύψει διαμάχη σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του σε συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, όπως το IBM Watson.

²⁷² Βλ. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ψήφισμα 2015/2103 (INL), ό.π., **αιτιολογική σκέψη ΚΘ.:** «λαμβάνοντας υπόψη ότι, σε τελική ανάλυση, η αυτονομία των ρομπότ εγείρει, υπό το πρίσμα των υφιστάμενων νομικών κατηγοριών, ερωτήματα για το ποια είναι η νομική θέση τους, ή για το αν πρέπει να δημιουργηθεί μια νέα κατηγορία, με τα δικά της ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και αποτελέσματα», **αιτιολογική σκέψη Λ.:** «λαμβάνοντας υπόψη ότι βάσει του υφιστάμενου ρυθμιστικού πλαισίου δεν μπορούν να καταστούν υπεύθυνα τα ίδια τα ρομπότ για πράξεις και παραλείψεις που προκαλούν ζημία σε τρίτους [...]», καθώς και **αιτιολογική σκέψη ΛΒ.:** «λαμβάνοντας υπόψη ότι, αν υποθεθεί ότι ένα ρομπότ μπορεί να λαμβάνει αυτόνομα αποφάσεις, οι συμβατικοί κανόνες δεν θα επαρκούν πλέον για την στοιχειοθέτηση της νομικής ευθύνης για ζημιές που προκάλεσε ένα ρομπότ, καθώς δεν επιτρέπουν να οριστεί ο υπεύθυνος προς αποζημίωση και να απαιτηθεί από αυτόν η αποκατάσταση της ζημίας που προκάλεσε».

με 15 χρόνια, σε συνδυασμό με μη νομοθετικά μέσα, όπως κατευθυντήριες γραμμές και κώδικες δεοντολογίας²⁷³». Αν και δεν προτείνονται συγκεκριμένοι κανόνες για τον επιμερισμό της ευθύνης που απορρέει από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς, αναφέρεται ότι για την υιοθέτηση του μελλοντικού νομοθετικού μέσου θα πρέπει να καθοριστεί «εάν πρέπει να εφαρμοστεί μια προσέγγιση με βάση την αντικειμενική ευθύνη ή τη διαχείριση κινδύνου²⁷⁴». Σημειώνεται ότι «μια προσέγγιση με βάση τη διαχείριση κινδύνου δεν εστιάζει στο πρόσωπο «που ενήργησε αμελώς» ως ατομικά υπεύθυνο, αλλά στο πρόσωπο που μπορεί, υπό ορισμένες συνθήκες, να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους και να αντιμετωπίσει τις αρνητικές συνέπειες²⁷⁵».

Το πιο καινοτόμο στοιχείο του εν λόγω Ψηφίσματος αποτελεί το γεγονός ότι – παρόλο που αναγνωρίζεται ότι επί του παρόντος η ευθύνη πρέπει να αποδίδεται στον άνθρωπο και όχι στο ρομπότ – ζητά τη μελέτη εκτίμησης επιπτώσεων από τη «δημιουργία μακροπρόθεσμα ενός ειδικού νομικού καθεστώτος για τα ρομπότ, ώστε τουλάχιστον τα πιο εξελιγμένα, αυτόνομα ρομπότ να αναγνωρίζονται ως ηλεκτρονικά πρόσωπα²⁷⁶». Από αυτό θα μπορούσε να συναχθεί ότι ίσως η ΕΕ φαίνεται διατεθειμένη να εντάξει μελλοντικά στην έννοια των «ηλεκτρονικών προσώπων» και την απόδοση προσωπικότητας σε συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη.

4.2.3. Τα Ψηφίσματα 2020/2012 (INL), 2020/2014 (INL), 2020/2015 (INL) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Όπως ήδη αναφέρθηκε στην ενότητα III της εισαγωγής της παρούσας, στις 20 Οκτωβρίου 2020 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε τρία Ψηφίσματα: α) το Ψήφισμα 2020/2012 (πλαίσιο για τις δεοντολογικές πτυχές της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και συναφών τεχνολογιών), β) το Ψήφισμα 2020/2014 (καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη) και γ) το Ψήφισμα 2020/2015 (δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για την ανάπτυξη τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης). Ενώ, λοιπόν, όπως είδαμε στην προηγούμενη υποενότητα, με το Ψήφισμα 2015/2103 και την εισαγωγή της έννοιας των «ηλεκτρονικών προσώπων»,

²⁷³ Ibid, σημείο 51.

²⁷⁴ Ibid, σημείο 53.

²⁷⁵ Ibid, σημείο 55.

²⁷⁶ Ibid, σημείο 59 στ).

φάνηκε να ανοίγει ο δρόμος μελλοντικά για την δυνατότητα απόδοσης νομικής προσωπικότητας στην τεχνητή νοημοσύνη *per se*, εντούτοις παρατηρούμε ότι το Κοινοβούλιο οδηγήθηκε εν τέλει σε μια αναδίπλωση, καθώς και στα τρία νέα Ψηφίσματα αρνείται να υιοθετήσει τη σχετική δυνατότητα.

Υποστηρίζεται²⁷⁷ ότι υπάρχουν τρία βασικά κριτήρια που καταδεικνύουν την ανάγκη δημιουργίας ενός νέου νομοθετικού καθεστώτος: Πρώτον, όταν ένα νομικό πρόβλημα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός υφιστάμενου δικαϊκού τομέα ή ταυτόχρονα, σε διάφορους τομείς, κανένας εκ των οποίων δεν είναι σε θέση να επιλύσει όλες τις πτυχές του προβλήματος · δεύτερον, όταν το νέο νομοθετικό καθεστώς επιδιώκει να ρυθμίσει ένα σημαντικό πρόβλημα που επηρεάζει ευρέως την κοινωνία και είναι πιθανό να παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα και τρίτον, όταν το νέο νομοθετικό καθεστώς οδηγεί σε βασικές αρχές που επιβάλλονται από το συνταγματικό και νομικό σύστημα ενός κράτους.

Και τα τρία κριτήρια πληρούνται στην περίπτωση της τεχνητής νοημοσύνης²⁷⁸. Τα νομικά ζητήματα που ανακύπτουν από τη χρήση της τελευταίας εμπίπτουν ταυτόχρονα σε πολλούς τομείς του δικαίου (*«συμπεριλαμβανομένων του κεκτημένου στον τομέα του δικαίου για την προστασία των καταναλωτών και του εργασιακού και κοινωνικού κεκτημένου, της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, της νομοθεσίας για την ασφάλεια των προϊόντων και την εποπτεία της αγοράς, καθώς και της νομοθεσίας για την καταπολέμηση των διακρίσεων»*²⁷⁹), κανένας εκ των οποίων δεν είναι σε θέση να επιλύσει όλες τις πτυχές του προβλήματος μόνος του²⁸⁰. Εξάλλου, η τεχνητή νοημοσύνη αποτελεί ένα ζήτημα το οποίο θα απασχολήσει για τα επόμενα χρόνια ευρεία τμήματα της κοινωνίας²⁸¹, ενώ *«τα νομικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τις τεχνολογίες ΤΝ θα πρέπει να αντιμετωπιστούν μέσω ενός αποτελεσματικού, ολοκληρωμένου και διαχρονικού κανονιστικού πλαισίου βάσει του δικαίου της Ένωσης»*²⁸².

Τα Ψηφίσματα του Κοινοβουλίου είναι ιδιαίτερα σημαντικά, διότι όχι μόνο προσδιορίζουν τους τομείς που είναι πιθανότερο να επηρεαστούν από την τεχνητή νοημοσύνη και υπογραμμίζουν πιθανά προβλήματα, αλλά επίσης υποβάλλουν συγκεκριμένες προτάσεις για νομοθετική παρέμβαση, προκειμένου τα προβλήματα

²⁷⁷ Βλ. Papakonstantinou et al, ό.π. και την εκεί παραπομπή.

²⁷⁸ Ibid.

²⁷⁹ Βλ. Ψήφισμα Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2020/2012, ό.π., αιτιολογική σκέψη ΙΑ.

²⁸⁰ Papakonstantinou et al, ό.π.

²⁸¹ Ibid.

²⁸² Βλ. Ψήφισμα Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2020/2012, ό.π., αιτιολογική σκέψη ΙΒ.

αυτά να αντιμετωπιστούν²⁸³. Έτσι, το Κοινοβούλιο «ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση κανονισμού σχετικά με τις δεοντολογικές αρχές για την ανάπτυξη, την εφαρμογή και τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και των συναφών τεχνολογιών²⁸⁴». Συνοψίζοντας τις βασικές προτάσεις του Κοινοβουλίου θα μπορούσαμε να σταχυολογήσουμε τις εξής: διάκριση μεταξύ «προγραμματιστών και χειριστών» της τεχνητής νοημοσύνης, ώστε να εισαχθούν νομικές υποχρεώσεις και ηθικές αρχές για την ανάπτυξη και χρήση της τεχνολογίας με απόλυτο σεβασμό του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ένωσης · εφαρμογή των αρχών της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας · επέκταση και διεύρυνση του νομικού πλαισίου της ΕΕ για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων στις περιπτώσεις της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης · αντιμετώπιση του ζητήματος της ευθύνης σε περιπτώσεις βλάβης που προκαλείται από τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης μέσω ειδικών και συντονισμένων προσαρμογών στα καθεστώτα ευθύνης των κρατών μελών · εκτίμηση αντικτύπου της τεχνητής νοημοσύνης στο ισχύον νομικό πλαίσιο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, προστασίας εμπορικών σημάτων και σχεδιασμού, καθώς και προστασίας πνευματικών δικαιωμάτων²⁸⁵.

Ωστόσο, το Κοινοβούλιο τονίζει ρητά ότι «οποιοσδήποτε απαιτούμενες αλλαγές στο υφιστάμενο νομικό πλαίσιο θα πρέπει να ξεκινούν με τη διευκρίνιση ότι τα συστήματα ΤΝ δεν έχουν ούτε νομική προσωπικότητα ούτε ανθρώπινη συνείδηση, και ότι το μοναδικό καθήκον τους είναι να εξυπηρετούν την ανθρωπότητα²⁸⁶». Συνεπώς, το Κοινοβούλιο προκρίνει την υιοθέτηση ενός κανονιστικού πλαισίου, το οποίο επί της ουσίας αποτελεί μια τροποποίηση του υπάρχοντος πλαισίου, καθώς, μολονότι αναγνωρίζει τις προκλήσεις που θέτει η τεχνητή νοημοσύνη, εντούτοις επιδιώκει να τις αντιμετωπίσει με τα υπάρχοντα νομοθετικά εργαλεία, απορρίπτοντας την απονομή νομικής προσωπικότητας στην ίδια την τεχνητή νοημοσύνη²⁸⁷.

Επιπλέον, το Κοινοβούλιο σημειώνει ότι «όλες οι υλικές ή εικονικές δραστηριότητες, συσκευές ή διαδικασίες που καθοδηγούνται από συστήματα ΤΝ μπορούν από τεχνική άποψη να αποτελέσουν την άμεση ή την έμμεση αιτία βλάβης ή ζημίας, ωστόσο κάτι τέτοιο είναι σχεδόν πάντοτε το αποτέλεσμα κάποιου που αξιοποιεί, αναπτύσσει ή επεμβαίνει στα συστήματα· σημειώνει, στο πλαίσιο αυτό, ότι δεν είναι

²⁸³ Papakonstantinou et al, ό.π.

²⁸⁴ Βλ. Ψήφισμα Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2020/2012, ό.π., σημ. 146.

²⁸⁵ Papakonstantinou et al, ό.π.

²⁸⁶ Βλ. Ψήφισμα Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2020/2014, ό.π., αιτιολογική σκέψη 6 Παραρτήματος.

²⁸⁷ Papakonstantinou et al, ό.π.

απαραίτητο να δοθεί νομική προσωπικότητα στα συστήματα *TN* · είναι της γνώμης ότι η αδιαφάνεια, η συνδεσιμότητα και η αυτονομία των συστημάτων *TN* θα μπορούσε να καταστήσει πρακτικά πολύ δύσκολη ή και αδύνατη να αναχθούν συγκεκριμένες επιβλαβείς ενέργειες των συστημάτων *TN* σε συγκεκριμένη ανθρώπινη παρέμβαση ή σε αποφάσεις κατά τον σχεδιασμό²⁸⁸». Ένα από τα βασικά επιχειρήματα του Κοινοβουλίου για τη μη απόδοση νομικής προσωπικότητας στην τεχνητή νοημοσύνη αποτελεί το ζήτημα της ευθύνης. Ωστόσο, όπως υποστηρίζεται²⁸⁹, η απονομή νομικής προσωπικότητας στην τεχνητή νοημοσύνη εγγυάται ότι η τελευταία αποτελεί μια αναγνωρίσιμη οντότητα, γεγονός που ενισχύει την ευθύνη και, ως εκ τούτου, προστατεύει καλύτερα τον τελικό χειριστή της τεχνολογίας.

Εξάλλου, ενώ, όπως είδαμε, το Κοινοβούλιο καθιστά σαφές ότι τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, πέραν της νομικής προσωπικότητας, στερούνται και ανθρώπινης συνείδησης, εντούτοις και τα νομικά πρόσωπα δεν διαθέτουν ανθρώπινη συνείδηση, πλην όμως έχουν εξοπλιστεί με νομική προσωπικότητα²⁹⁰. Επιπρόσθετα, το Κοινοβούλιο στο Ψήφισμά του για τις δεοντολογικές πτυχές της τεχνητής νοημοσύνης φαίνεται να ακολουθεί τις αρχές του ΓΚΠΔ, τον οποίο θα αναλύσουμε εκτενώς στην ενότητα 5.2. της παρούσας. Φαίνεται, ωστόσο, να παραγνωρίζει το γεγονός ότι η προστασία των προσωπικών δεδομένων αποτελεί ένα ανθρώπινο δικαίωμα, που απαιτεί ειδική νομοθεσία για να διασφαλιστεί αποτελεσματικότερα, κάτι που δεν ισχύει για την τεχνητή νοημοσύνη²⁹¹.

4.2.4. Πλεονεκτήματα και περιορισμοί από την απονομή νομικής προσωπικότητας στην τεχνητή νοημοσύνη

Έχοντας εξηγήσει την έννοια της νομικής προσωπικότητας ως μέσο απόδοσης ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς, ήρθε η ώρα να εξετάσουμε τα πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς της εν λόγω επιλογής. Από την πλευρά του κατασκευαστή ή του προγραμματιστή, πρέπει αρχικά να επισημάνουμε ότι η απόδοση της ευθύνης στην ίδια την τεχνολογία τούς επιτρέπει να λειτουργούν εντός ενός πιο προβλέψιμου καθεστώτος ευθύνης. Έτσι, εάν το ίδιο το σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων υπέχει ευθύνη αντίστοιχη με εκείνη ενός

²⁸⁸ Βλ. Ψήφισμα Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2020/2014, ό.π., σημ. 7.

²⁸⁹ Papakonstantinou et al, ό.π.

²⁹⁰ Ibid.

²⁹¹ Ibid.

φοιτητή ιατρικής, θα περιοριστούν οι αξιώσεις αποζημίωσης των θυμάτων εναντίον των κατασκευαστών και των προγραμματιστών, γεγονός που θα διευκόλυνε την απόκτηση σχετικής ασφαλιστικής κάλυψης για βλάβες στην υγεία²⁹². Επιπλέον, τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης εναντίον των ανωτέρω θα εξετάζονται πλέον από τα δικαστήρια με βάση την κατάφαση ή μη αμέλειας από την πλευρά τους. Δεν θα τυγχάνει, επομένως, εφαρμογής το αυστηρό καθεστώς – αντικειμενικής – ευθύνης που απορρέει από ελαττωματικά προϊόντα²⁹³.

Από την πλευρά του ασθενούς, αλλά και του γενικού συμφέροντος, παρατηρούνται, επίσης, σημαντικά πλεονεκτήματα. Αρχικά, η λύση αυτή δεν απαιτεί τη δημιουργία ενός νέου κλάδου του ουσιαστικού δικαίου, δεδομένου ότι θα τύχουν αναλογικής εφαρμογής οι κανόνες για την ιατρική αστική ευθύνη. Ένα ακόμη πλεονέκτημα της εν λόγω προσέγγισης είναι ότι αποφεύγεται η κατά περίπτωση αξιολόγηση της τεχνολογίας και της χρήσης της, προκειμένου να διαπιστωθεί ποιος θα πρέπει να θεωρηθεί υπεύθυνος, ενώ παράλληλα απαλλάσσονται οι ενάγοντες από το βάρος απόδειξης και τα δικαστήρια από το βάρος διαπίστωσης εάν η τεχνολογία που χρησιμοποιήθηκε περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη και ποιες είναι οι υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων προσώπων στη διαδικασία δημιουργίας ή εφαρμογής του αποτελέσματος διάγνωσης ή θεραπείας που υπέδειξε ο αλγόριθμος²⁹⁴.

Από δικονομικής άποψης, απονέμοντας νομική προσωπικότητα σε ένα κλινικό σύστημα τεχνητής νοημοσύνης, το τελευταίο θα αποτελεί πλέον διάδικο μέρος, ενώ τα θύματα – ενάγοντες θα αποκτήσουν ευκολότερη πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν στην επιμέλεια ασθενών υπό τη χρήση των εν λόγω συστημάτων. Κατά συνέπεια, οι τελευταίοι θα αποκτήσουν και βαθύτερη γνώση του ίδιου του συστήματος και της αποτυχίας που οδήγησε στην εσφαλμένη διάγνωση ή θεραπεία, γεγονός που θα εξισώσει κάπως τη θέση των διάδικων μερών²⁹⁵.

²⁹² Chung et al, ό.π.

²⁹³ Το επιχείρημα αυτό, ωστόσο, αμφισβητείται, εάν λάβουμε υπόψη ότι το προαναφερθέν Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (στο σημείο 53) δεν αποκλείει την πιθανότητα καθιέρωσης ενός αυστηρού νομοθετικού πλαισίου – αντικειμενικής – ευθύνης εξαιτίας της ζημιογόνου λειτουργίας των ρομπότ και, κατ' επέκταση, και της τεχνητής νοημοσύνης.

²⁹⁴ Chung et al, ό.π.

²⁹⁵ Έτσι, έχει υποστηριχθεί ότι, αναφορικά με την περίπτωση του IBM Watson, τα διάδικα μέρη έχουν μεγαλύτερο αποδεικτικό βάρος από τους μη διάδικους μάρτυρες. Αυτό σημαίνει ότι ενάγοντες και εναγόμενοι πρέπει να προσκομίζουν όλα τα αποδεικτικά στοιχεία. Ως εκ τούτου, εάν το Watson καταστεί διάδικος (ως εναγόμενο μέρος) σε μια – πολιτική – δίκη, είναι πολύ πιθανό οι ενάγοντες να αποκτήσουν μεγαλύτερη πρόσβαση στα αρχεία καταγραφής του, προκειμένου να διαπιστωθεί η ακριβής συμμετοχή του στην υπόθεση. Βλ. Ibid, ό.π.

Επιπλέον, αν και ο περιορισμός της ευθύνης φαίνεται, εκ πρώτης, να συνιστά μια ωφέλιμη λύση για τους κατασκευαστές και τους προγραμματιστές της τεχνολογίας, μπορεί, σε μια δεύτερη ανάγνωση, να εξυπηρετήσει και σκοπούς δημοσίου συμφέροντος, καθώς τα νοσοκομειακά ιδρύματα θα είναι πιο πιθανό να υιοθετήσουν προηγμένα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, όντας απαλλαγμένα πλέον από το φόβο των αγωγών αποζημίωσης για ιατρική ευθύνη²⁹⁶. Παράλληλα, η έννοια της νομικής προσωπικότητας και της αναλογικής της εφαρμογής μπορεί να εξελιχθεί και να ωριμάσει μελλοντικά, ανάλογα με τις δυνατότητες της τεχνολογίας. Εάν, στο μέλλον, τα εν λόγω εργαλεία (όπως το IBM Watson) αναπτυχθούν τόσο, ώστε να μην απαιτείται ανθρώπινη παρέμβαση, τότε οι κανόνες για την ιατρική αστική ευθύνη μπορούν ακόμη να τυγχάνουν αναλογικής εφαρμογής και η ευθύνη της τεχνολογίας να αντιστοιχεί πλέον σε εκείνη ενός ειδικού ιατρού. Μια τέτοια πιθανότητα φαίνεται προς το συμφέρον τόσο των εναγόντων²⁹⁷, όσο και των κατασκευαστών και προγραμματιστών της τεχνολογίας²⁹⁸, καθώς και των ίδιων των δικαστηρίων²⁹⁹.

Παρόλα αυτά, υπάρχουν και συγκεκριμένοι περιορισμοί. Υποστηρίζεται ότι η εν λόγω τεχνολογία είναι από τη φύση της τεχνητή και, ως εκ τούτου, έννοιες όπως η «ευθύνη» δεν έχουν νόημα³⁰⁰. Άλλοι συγγραφείς τονίζουν ότι η απόδοση νομικής προσωπικότητας σε έναν λογισμικό πράκτορα (software agent) δεν συνεπάγεται σημαντικά πλεονεκτήματα, εφόσον η ίδια η τεχνολογία δεν κερδίζει έσοδα και, συνεπώς, δεν μπορεί να πληρώσει αποζημίωση³⁰¹. Ένα τέτοιο επιχείρημα, όμως, φαίνεται να παρερμηνεύει τα αληθινά εμπόδια πίσω από τις αξιώσεις αστικής ευθύνης για ιατρικά σφάλματα που προκαλούνται από κλινικά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης.

Με βάση τα όσα εκτέθηκαν ανωτέρω, τα πλεονεκτήματα από την υιοθέτηση μιας τέτοιας προσέγγισης περί ευθύνης συνίστανται στην ασφάλεια της διαπίστωσης της ευθύνης, του επιμερισμού της, καθώς και του αιτιώδους συνδέσμου. Επιπλέον, η

²⁹⁶ Ibid, ό.π.

²⁹⁷ Οι οποίοι δε θα χρειάζεται κάθε φορά να σκέφτονται εναντίον ποιου θα ασκήσουν την αγωγή.

²⁹⁸ Οι οποίοι θα προετοιμάζουν ευκολότερα την υπεράσπισή τους ενώπιον του δικαστηρίου, ισχυριζόμενοι ότι η ευθύνη θα αντιστοιχεί σε εκείνη ενός ιατρού ή φοιτητή ιατρικής, ανάλογα με το πόσο προηγμένη είναι η τεχνολογία και, άρα, δεν υπέχουν εκείνοι την αντικειμενική ευθύνη που απορρέει από την κατασκευή ενός ελαττωματικού προϊόντος ή τον λάθος προγραμματισμό του, αλλά αντίθετα θα πρέπει να αποδειχθεί η ζημία, το σφάλμα, καθώς και η μεταξύ τους αιτιώδης συνάφεια.

²⁹⁹ Τα οποία, υπό το φως της προαναφερθείσας αναλογίας, θα είναι πιο σίγουρα για το πρότυπο επιμέλειας που οφείλεται από την τεχνολογία στον ασθενή.

³⁰⁰ Elman et al, ό.π.

³⁰¹ Palmerini et al, ό.π.

προσέγγιση αυτή θα επέτρεπε την υιοθέτηση ενός συστήματος ασφαλιστικής κάλυψης, το οποίο θα καταχωρούσε κάθε λογισμικό με έναν αριθμό ασφαλιστηρίου συμβολαίου³⁰². Συνεπώς, στην περίπτωση που θεωρούνταν υπεύθυνη η ίδια η τεχνολογία, η απόφαση του δικαστηρίου θα οδηγούσε σε άμεση ενεργοποίηση του ποσού ασφάλισης που προορίζεται για το εν λόγω εργαλείο.

³⁰² Η άποψη αυτή φαίνεται να υιοθετεί και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, καθώς στο σημείο 59 του Ψηφίσματός του 2015/2103, αναφέρει ότι: «καλεί την Επιτροπή, κατά τη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων του μελλοντικού νομοθετικού της μέσου, να διερευνήσει, να αναλύσει και να συζητήσει τις επιπτώσεις όλων των πιθανών νομοθετικών λύσεων, όπως για παράδειγμα: α) τη δημιουργία υποχρεωτικού συστήματος ασφάλισης, όπου είναι σκόπιμο και απαραίτητο για συγκεκριμένες κατηγορίες ρομπότ, παρόμοιου με το υφιστάμενο σύστημα ασφάλισης των αυτοκινήτων, στο πλαίσιο του οποίου θα απαιτείται από τους κατασκευαστές και τους ιδιοκτήτες ρομπότ να συνάπτουν σύμβαση ασφαλιστικής κάλυψης για ζημίες που ενδέχεται να προκαλέσουν τα ρομπότ τους· β) τη διασφάλιση ότι η σύσταση ταμείου αποζημίωσης δεν θα εξυπηρετεί μόνον τον σκοπό της παροχής αποζημίωσης, εάν η ζημία που προκαλείται από ρομπότ δεν καλύπτεται από ασφάλιση· γ) τη δυνατότητα των κατασκευαστών, των προγραμματιστών, των ιδιοκτητών ή των χρηστών να υπέχουν περιορισμένη ευθύνη, εφόσον συμβάλλουν στο ταμείο αποζημίωσης καθώς και όταν συνάπτουν από κοινού ασφάλιση για την παροχή αποζημίωσης όταν η ζημία προκαλείται από ένα ρομπότ».

Κεφάλαιο πέμπτο: Η προστασία των προσωπικών δεδομένων από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας

Στον κόσμο των μεγάλων δεδομένων (big data) είναι πολύ σημαντική η ύπαρξη ενός νομικού πλαισίου για την προστασία των δεδομένων των προσώπων και ιδίως, των ασθενών. Στις ακόλουθες ενότητες θα εξετάσουμε τις σχετικές νομοθετικές προβλέψεις που επιφυλάσσουν τόσο οι ΗΠΑ, όσο και η ΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη ότι ακρογωνιαίο λίθο του νομικού πολιτισμού των πρώτων είναι η αρχή της ελευθερίας (της έκφρασης), ενώ της δεύτερης η αρχή της αξίας του ανθρώπου.

5.1. Η προστασία που επιφυλάσσουν οι ΗΠΑ

Ο κανόνας απορρήτου του νόμου περί φορητότητας και υπευθυνότητας της ασφάλισης υγείας³⁰³ (Health Insurance Portability and Accountability Act – HIPAA Privacy Rule) αποτελεί το βασικό ομοσπονδιακό νομοθετικό μέσο για την προστασία των ιατρικών προσωπικών δεδομένων. Ωστόσο, στον εν λόγω νόμο παρατηρούνται σημαντικά κενά αναφορικά με το σημερινό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, δεδομένου ότι καλύπτει απλώς συγκεκριμένα δεδομένα υγείας που δημιουργούνται από «καλυπτόμενες οντότητες»³⁰⁴ (“covered entities”) ή «επαγγελματικούς συνεργάτες» (“business associates”). Ο νόμος δεν εφαρμόζεται σε δεδομένα που υποστηρίζουν συμπεράσματα σχετικά με την υγεία, όπως π.χ. η αγορά ενός τεστ εγκυμοσύνης από την Amazon³⁰⁵.

Επιπλέον, ο ορισμός των «καλυπτόμενων οντοτήτων» περιορίζει το πεδίο εφαρμογής του νόμου, καθώς περιλαμβάνει γενικά ασφαλιστικές εταιρίες, ασφαλιστικές υπηρεσίες, ασφαλιστικούς οργανισμούς και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης³⁰⁶. Έτσι, πολλά από τα δεδομένα υγείας που συλλέγονται από τεχνολογικούς κολοσσούς όπως η Amazon, η Google, η IBM, το Facebook και η

³⁰³ Τίτλος 45 CFR, Τμήμα 160, καθώς επίσης και υποτήματα Α και Ε του Τμήματος 164

³⁰⁴ Βλ. την ιστοθέση: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/covered-entities/index.html>. Ανακτήθηκε στις 10 Μαρ 2021.

³⁰⁵ Cohen Glenn I. & Mello Michelle M., *HIPAA and Protecting Health Information in the 21st Century*. Ανακτήθηκε στις 12 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2682916#193505894>.

³⁰⁶ Τίτλος 45 CFR, Τμήμα 160 §§ 102,103.

Apple, εταιρίες οι οποίες επενδύουν σε μεγάλο βαθμό στην ανάπτυξη συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας και δεν αποτελούν «καλυπτόμενες οντότητες», δεν εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής του νόμου³⁰⁷, από το οποίο εκφεύγουν ομοίως και τα δεδομένα υγείας που δημιουργούνται από τους χρήστες (user-generated health information). Για παράδειγμα, μια ανάρτηση στο Facebook σχετικά με κάποια ασθένεια δεν εντάσσεται στον HIPAA³⁰⁸.

Ένα ακόμη πρόβλημα του νόμου είναι η εξάρτησή του από την απο-αναγνώριση ως στρατηγικής απορρήτου, καθώς επιτρέπει τον ελεύθερο διαμοιρασμό των δεδομένων υγείας για ερευνητικούς και εμπορικούς σκοπούς³⁰⁹. Παρέχονται δύο επιλογές απο-αναγνώρισης: i) απόφαση από κάποιον με κατάλληλη γνώση και εμπειρία σχετικά με τις γενικά παραδεδεγμένες επιστημονικές και στατιστικές μεθόδους και αρχές ή ii) αφαίρεση δεκαοκτώ (18) στοιχείων ταυτοποίησης (π.χ. ονόματα, αριθμοί κοινωνικής ασφάλισης και βιομετρικά στοιχεία) του προσώπου, των μελών της οικογένειας ή των λοιπών συγγενών του και καμία πραγματική γνώση των καλυπτόμενων οντοτήτων ότι τα δεδομένα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση ενός προσώπου³¹⁰. Ωστόσο, δεν διασφαλίζεται με τον τρόπο αυτό επαρκής προστασία των ασθενών, εξαιτίας της πιθανότητας τριγωνοποίησης των δεδομένων³¹¹, ένα πρόβλημα που συζητήθηκε στην υπόθεση *Dinerstein v. Google*, στην οποία οι ενάγοντες ισχυρίστηκαν ότι οι εναγόμενοι κοινοποίησαν στην Google ιατρικά αρχεία που περιείχαν δεδομένα τα οποία θα μπορούσαν δυνητικά να οδηγήσουν στην ταυτοποίηση ασθενών.

Με βάση όσα προαναφέρθηκαν, είναι σαφές ότι ο HIPAA δεν αποτελεί το κατάλληλο νομοθετικό εργαλείο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Για το λόγο αυτό, καθίσταται αναγκαία η ανάληψη νομοθετικής πρωτοβουλίας σε ομοσπονδιακό επίπεδο, προκειμένου να τυγχάνουν ανάλογης προστασίας δεδομένα υγείας τα οποία επί του παρόντος δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του HIPAA³¹².

³⁰⁷ Cohen et al, ό.π.

³⁰⁸ Ibid.

³⁰⁹ Τίτλος 45 CFR, Τμήμα 164 §502(d) (2).

³¹⁰ Τίτλος 45 CFR, Τμήμα 164 §514(b).

³¹¹ Ως «τριγωνοποίηση δεδομένων» καλείται η χρήση μίας ή περισσότερων μεθόδων για να συλλεχθούν τα δεδομένα. Ανακτήθηκε στις 14 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <http://skillsacademic.weebly.com/taurhoiotagammaomeganuomicronpiomicron943etasigmaeta.html>.

³¹² Arney David, Senges Max, Gerke Sara, Canca Cansu, Ihle Laura Haaber, Kupke Annabel, Gajeelee Ashveena, Lynch Stephen, Meléndez-Cintrón, Luis, *A User-Focused Transdisciplinary Research*

Η Καλιφόρνια, πάντως, εμπνευσμένη ίσως από το παράδειγμα της ΕΕ και τον ΓΚΠΔ – τις σχετικές διατάξεις του οποίου θα αναλύσουμε εκτενώς στην επόμενη ενότητα – ανέλαβε πρόσφατα νομοθετική δράση σε επίπεδο πολιτείας. Ο νόμος της για την προστασία των δεδομένων των καταναλωτών (“California Consumer Privacy Act” – “CCPA”) του 2018 τέθηκε σε εφαρμογή την 1^η Ιανουαρίου 2020³¹³. Ο CCPA παρέχει διάφορα δικαιώματα στους κατοίκους της Καλιφόρνια σχετικά με τις προσωπικές πληροφορίες που τηρούνται από τις επιχειρήσεις. Ο όρος «επιχείρηση» ορίζεται ρητά στο Τμήμα 1798.140(c) του Αστικού Κώδικα της Καλιφόρνια³¹⁴, όπως και ο όρος «προσωπικές πληροφορίες», ο οποίος ορίζεται στο Τμήμα 1798.140(o)(1) του ιδίου³¹⁵. Ο CCPA δεν εφαρμόζεται για την προστασία των δεδομένων υγείας που συλλέγονται από καλυπτόμενες οντότητες και επαγγελματικούς συνεργάτες, δεδομένου ότι τα εν λόγω δεδομένα υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του HIPAA³¹⁶. Εφαρμόζεται, ωστόσο, στις περιπτώσεις δεδομένων που συλλέγονται εκτός του συστήματος υγείας³¹⁷ (“shadow health records”). Έτσι, ο CCPA συνιστά μια φιλότιμη προσπάθεια πλήρωσης, έστω και εν μέρει, των νομικών κενών και βελτίωσης της προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Agenda for AI-Enabled Health Tech Governance. Ανακτήθηκε στις 9 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://ssrn.com/abstract=3385398>.

³¹³ Cal. Civ. Code §1798.198.

³¹⁴ Cal. Civ. Code § 1798.140(c): “business”: “a sole proprietorship, partnership, limited liability company, corporation, association, or other legal entity that is organized or operated for the profit or financial benefit of its shareholders or other owners that collects consumers’ personal information or on the behalf of which that information is collected and that alone, or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of consumers’ personal information, that does business in the State of California, and that satisfies one or more of the following thresholds: A. Has annual gross revenues in excess of twenty-five million dollars [...]. B. Alone or in combination, annually buys, receives for the business’s commercial purposes, sells, or shares for commercial purposes, alone or in combination, the personal information of 50,000 or more consumers, households, or devices. C. Derives 50 percent or more of its annual revenues from selling consumers’ personal information”.

³¹⁵ Cal. Civ. Code § 1798.140(o)(1): “personal information”: “information that identifies, relates to, describes, is reasonably capable of being associated with, or could reasonably be linked, directly or indirectly, with a particular consumer or household, including a real name, alias, postal address, social security number, and biometric information”. Επίσης, σύμφωνα με τον Cal. Civ. Code § 1798.140(o)(2), “personal information is not publicly available information—information that is lawfully made available from federal, state, or local government records”.

³¹⁶ Cal. Civ. Code § 1798.145(c)(1).

³¹⁷ Gerke et al, ό.π.

5.2. Η προστασία που επιφυλάσσει η ΕΕ

5.2.1. Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων

Όπως έχει ήδη αναφερθεί σε προηγούμενο κεφάλαιο της παρούσας, η προστασία των προσωπικών δεδομένων σε ενωσιακό επίπεδο διέπεται από τον ΓΚΠΔ³¹⁸, ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή την 25^η Μαΐου 2018, σύμφωνα με το άρθρο 99 παρ. 2 του Κανονισμού και αντικατέστησε την Οδηγία 95/46/ΕΚ, εισάγοντας πολλές καινοτομίες, καθώς το προγενέστερο νομικό καθεστώς φαινόταν να μην μπορεί να ανταποκριθεί, αλλά και να ακολουθήσει την ιλιγγιώδη τεχνολογική ανάπτυξη³¹⁹. Ο Κανονισμός, δυνάμει του άρθρου 1 παρ. 2, στοχεύει ειδικότερα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των φυσικών προσώπων. Εφαρμόζεται δε «στην, εν όλω ή εν μέρει, αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία τέτοιων δεδομένων τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε σύστημα αρχειοθέτησης³²⁰». Μάλιστα, το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού εκτείνεται στις δραστηριότητες εγκατάστασης υπεύθυνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία που λαμβάνει χώρα εκτός ΕΕ, όταν η εν λόγω επεξεργασία αφορά σε υποκείμενα δεδομένων που βρίσκονται εντός της τελευταίας³²¹. Έτσι, επεκτείνεται το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού και ο τελευταίος μπορεί π.χ. να τύχει εφαρμογής στην περίπτωση που κάποιος εγκατεστημένος στις ΗΠΑ επεξεργάζεται δεδομένα φυσικών προσώπων που είναι εγκατεστημένα εντός της ΕΕ. Ως εκ τούτου, ο Κανονισμός αποκτά έναν «εν δυνάμει παγκόσμιο χαρακτήρα³²²».

³¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων), 4.5.2016, EEL 119, σελ. 1-88. Ανακτήθηκε στις 12 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679#d1e40-1-1>. Στην ελληνική έννομη τάξη ο Ν.4624/2019 θεσπίζει συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής του ΓΚΠΔ.

³¹⁹ Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φερενίκη, *Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων 679/2016/ΕΕ: Εισαγωγή και Προστασία Δεδομένων*, Αθήνα: Σάκκουλας, 2017, σελ. 17.

³²⁰ Άρθρο 2 παρ. 1 ΓΚΠΔ.

³²¹ Άρθρο 3 ΓΚΠΔ.

³²² Παναγοπούλου – Κουτνατζή, ό.π., σελ. 26.

5.2.2. Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον τομέα της υγείας

Ως «δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα» νοείται «κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο³²³ (υποκείμενο των δεδομένων)», ενώ ως «επεξεργασία» ορίζεται «κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα³²⁴». Ενώ «υπεύθυνος επεξεργασίας» καλείται «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα³²⁵», «εκτελών την επεξεργασία» είναι «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας³²⁶».

Στον τομέα της υγείας, ως «δεδομένα που αφορούν την υγεία» νοούνται τα «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του³²⁷». Παρατηρούμε, λοιπόν, ότι ο ΓΚΠΔ είναι πολύ ευρύτερος, αναφορικά με το πεδίο εφαρμογής του, σε σχέση με τον αντίστοιχο HIPAA των ΗΠΑ, ο οποίος, όπως είδαμε στην προηγούμενη ενότητα, καλύπτει μόνο συγκεκριμένα δεδομένα υγείας.

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 του Κανονισμού, η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως τα γενετικά³²⁸, τα βιομετρικά³²⁹ ή τα δεδομένα που αφορούν την υγεία, καταρχήν απαγορεύεται. Ωστόσο, η παρ. 2 του ίδιου άρθρου εισάγει ορισμένες εξαιρέσεις στον κανόνα αυτό.

³²³ Άρθρο 4 σημ. 1) ΓΚΠΔ.

³²⁴ Άρθρο 4 σημ. 2) ΓΚΠΔ. Παραδείγματα επεξεργασίας αποτελούν η συλλογή, η καταχώριση, η αποθήκευση, η μεταβολή, η χρήση, η διαγραφή, η καταστροφή, κ.ά.

³²⁵ Άρθρο 4 σημ. 7) ΓΚΠΔ.

³²⁶ Άρθρο 4 σημ. 8) ΓΚΠΔ.

³²⁷ Άρθρο 4 σημ. 15) ΓΚΠΔ.

³²⁸ «Γενετικά» καλούνται «τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, όπως προκύπτουν, ιδίως, από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με την φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου». Άρθρο 4 σημ. 13) ΓΚΠΔ.

³²⁹ «Βιομετρικά» καλούνται «τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με φυσικά, βιολογικά ή συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου και τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του εν λόγω φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα». Άρθρο 4 σημ. 14) ΓΚΠΔ.

Έτσι, επιτρέπεται η επεξεργασία, ακόμη και των ειδικών κατηγοριών δεδομένων, όταν, μεταξύ άλλων, το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία «για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς³³⁰», όταν «η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας³³¹» ή όταν «η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς³³²» κ.ά. Επιπλέον, «τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία³³³».

Η μη συμμόρφωση με τις προβλέψεις του Κανονισμού επισύρει διοικητικά πρόστιμα που μπορούν να φτάσουν τα είκοσι εκατομμύρια (20.000.000) ευρώ ή, εάν πρόκειται για επιχειρήσεις, το τέσσερα τοις εκατό (4%) «του παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο³³⁴». Ήδη, μάλιστα, επιβλήθηκαν τα πρώτα πρόστιμα στον τομέα της υγείας υπό το νέο καθεστώς του ΓΚΠΔ. Για παράδειγμα, σε ένα νοσοκομείο στην Πορτογαλία³³⁵ επιβλήθηκε από την αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων της χώρας³³⁶ συνολικό διοικητικό πρόστιμο τετρακοσίων χιλιάδων (400.000) ευρώ για τρεις παραβιάσεις του Κανονισμού: Πρώτον, εκατόν πενήντα χιλιάδες (150.000) ευρώ για παραβίαση του άρθρου 5 παρ. 1 σημ. γ) ΓΚΠΔ, που καθιερώνει την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία, επειδή το νοσοκομείο εξέθεσε τα προσωπικά δεδομένα των ασθενών, η πρόσβαση στα οποία απαιτούσε ειδική άδεια και επιτρεπόταν σε συγκεκριμένα άτομα³³⁷. Δεύτερον, εκατόν πενήντα χιλιάδες (150.000) ευρώ, για παραβίαση του άρθρου 5 παρ. 1 σημ. στ) ΓΚΠΔ, που καθιερώνει την αρχή της ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας, επειδή το νοσοκομείο δεν εφάρμοσε τα απαιτούμενα τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να παρεμποδίσει την παράνομη πρόσβαση ή επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

³³⁰ Άρθρο 9 παρ. 2 σημ. α) ΓΚΠΔ.

³³¹ Άρθρο 9 παρ. 2 σημ. θ) ΓΚΠΔ.

³³² Άρθρο 9 παρ. 2 σημ. ι) ΓΚΠΔ.

³³³ Άρθρο 9 παρ. 4 ΓΚΠΔ.

³³⁴ Άρθρο 83 παρ. 5 ΓΚΠΔ.

³³⁵ Centro Hospitalar Barreiro Montijo.

³³⁶ Comissão Nacional de Protecção de Dados.

³³⁷ Monteiro Ana, *First GDPR fine in Portugal issued against hospital for three violations*. Ανακτήθηκε στις 14 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://iapp.org/news/a/first-gdpr-fine-in-portugal-issued-against-hospital-for-three-violations/>.

ασθενών. Τρίτον, εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ, για παραβίαση του άρθρου 32 παρ. 1 σημ. β) ΓΚΠΔ, επειδή το νοσοκομείο απέτυχε να διασφαλίσει το απόρρητο, την ακεραιότητα, τη διαθεσιμότητα και την αξιοπιστία των συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας σε συνεχή βάση³³⁸.

Επιπλέον, ο Κανονισμός περιέχει και διατάξεις που αφορούν στη χρήση τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας. Έτσι, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων, κατά τη συλλογή των τελευταίων, για *«την ύπαρξη αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 4 και, τουλάχιστον στις περιπτώσεις αυτές, σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για το υποκείμενο των δεδομένων»*³³⁹. Παράλληλα, *«το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να λαμβάνει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και στις ακόλουθες πληροφορίες: [...] την ύπαρξη αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 4 και, τουλάχιστον στις περιπτώσεις αυτές, σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για το υποκείμενο των δεδομένων»*³⁴⁰.

«Αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων» σημαίνει ότι μια απόφαση λαμβάνεται χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση, με αυτοματοποιημένα μέσα. Ως «κατάρτιση προφίλ» νοείται *«οποιαδήποτε μορφή αυτοματοποιημένης επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συνίσταται στη χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την αξιολόγηση ορισμένων προσωπικών πτυχών ενός φυσικού προσώπου, ιδίως για την ανάλυση ή την πρόβλεψη πτυχών που αφορούν [...] την υγεία [...] του εν λόγω φυσικού προσώπου»*³⁴¹. Έτσι, ο όρος «κατάρτιση προφίλ» αποτελεί υποσύνολο του όρου «επεξεργασία» με δύο επιπλέον απαιτήσεις: Πρέπει, δηλαδή, η

³³⁸ Ibid. Είναι, πάντως, αξιοσημείωτο ότι η πορτογαλική αρχή προστασίας δεδομένων δεν δημοσίευσε στον ιστότοπό της τη σχετική απόφαση, γεγονός που δεν συνάδει με τα καθήκοντα των εποπτικών εθνικών αρχών, όπως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 57 ΓΚΠΔ.

³³⁹ Άρθρα 13 παρ. 2 σημ. στ) & 14 παρ. 2 σημ. ζ) ΓΚΠΔ.

³⁴⁰ Άρθρο 15 παρ. 1 σημ. η) ΓΚΠΔ.

³⁴¹ Άρθρο 4 σημ. 4) ΓΚΠΔ.

επεξεργασία αφενός να είναι αυτοματοποιημένη, αφετέρου να λαμβάνει χώρα για σκοπούς αξιολόγησης³⁴².

Σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 1 του Κανονισμού, «το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να μην υπόκειται σε απόφαση που λαμβάνεται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα που το αφορούν ή το επηρεάζει σημαντικά με παρόμοιο τρόπο». Η παρ. 2 του ίδιου άρθρου εισάγει ορισμένες εξαιρέσεις, οι οποίες, ωστόσο, δεν εφαρμόζονται «στις ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα³⁴³». Έτσι, δεν εντάσσεται στην εν λόγω εξαίρεση η επεξεργασία βιομετρικών ή γενετικών δεδομένων, καθώς και δεδομένων που αφορούν την υγεία.

Ωστόσο, αμφισβητείται κατά πόσο πράγματι υφίσταται, υπό το καθεστώς του ΓΚΠΔ, «δικαίωμα στην αιτιολόγηση», καθώς και σε τι αυτό συνίσταται³⁴⁴. Η αιτιολογική σκέψη 71 του Κανονισμού αναφέρει το δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων «να λάβει αιτιολόγηση της απόφασης που ελήφθη στο πλαίσιο της εν λόγω εκτίμησης». Ορισμένοι συγγραφείς αμφισβητούν τη νομική υπόσταση στην αιτιολόγηση συγκεκριμένων αυτοματοποιημένων αποφάσεων, επειδή η αιτιολογική σκέψη του Κανονισμού δεν παράγει έννομα αποτελέσματα και το περιεχόμενό της δεν επαναλαμβάνεται στο νομικά δεσμευτικό άρθρο 22 παρ. 3 ΓΚΠΔ³⁴⁵. Έτσι, με βάση την άποψη αυτή, δεν υφίσταται καταρχήν κανένα νομικά δεσμευτικό δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να λάβει επεξήγηση της εσωτερικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων των αλγορίθμων και, ως εκ τούτου, να ανοίξει το «μαύρο κουτί» των κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης.

Εντούτοις, με βάση τα άρθρα 13 παρ. 2 σημ. στ), 14 παρ. 2 σημ. ζ) και 15 παρ. 1 σημ. η) του Κανονισμού, τα υποκείμενα των δεδομένων δικαιούνται να λαμβάνουν «σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες» των συστημάτων αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων³⁴⁶. Οι εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν

³⁴² Goodman Bryce & Flaxman Seth, European Union Regulations on Algorithmic Decision Making and a “Right to Explanation”, *AI Magazine*, Φθινόπωρο 2017, τόμος 38, τεύχος 3, σελ. 50-57.

³⁴³ Άρθρο 22 παρ. 4 ΓΚΠΔ.

³⁴⁴ Goodman et al, ό.π.

³⁴⁵ Wachter Sandra, Mittelstadt Brent & Floridi Luciano, Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation, *International Data Privacy Law*, Μάιος 2017, τόμος 7, τεύχος 2, σελ. 76-99.

³⁴⁶ Ibid.

το σκοπό ενός συστήματος αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, τον τρόπο λειτουργίας του, τον προβλεπόμενο αντίκτυπο, καθώς και άλλες λειτουργίες του, όπως π.χ. τα συστήματα ταξινόμησης³⁴⁷.

Επιπλέον, οι εταιρίες που, δυνάμει του Κανονισμού, αποτελούν τους υπεύθυνους επεξεργασίας οφείλουν να καταρτίζουν μελέτη εκτίμησης αντικτύπου (impact assessment) σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν στις νέες τεχνολογίες που περιλαμβάνουν τεχνητή νοημοσύνη στον τομέα της υγείας. Γενικά, το άρθρο 35 παρ. 1 ΓΚΠΔ απαιτεί η εν λόγω εκτίμηση να διενεργείται πριν την επεξεργασία νέων τεχνολογιών, η οποία «ενδέχεται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων». Η παρ. 3 του ίδιου άρθρου ορίζει ρητά τις περιπτώσεις εκείνες όπου είναι απαραίτητη η εκτίμηση αντικτύπου, ιδίως όπως σε περιπτώσεις «*συστηματικής και εκτενούς αξιολόγησης προσωπικών πτυχών σχετικά με φυσικά πρόσωπα, η οποία βασίζεται σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, και στην οποία βασίζονται αποφάσεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα σχετικά με το φυσικό πρόσωπο ή ομοίως επηρεάζουν σημαντικά το φυσικό πρόσωπο*³⁴⁸» ή «*μεγάλης κλίμακας επεξεργασίας των ειδικών κατηγοριών δεδομένων*³⁴⁹» (λ.χ. γενετικά δεδομένα ή δεδομένα που αφορούν την υγεία). Η αιτιολογική σκέψη 91 του Κανονισμού διευκρινίζει ότι «*η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι μεγάλης κλίμακας, εάν η επεξεργασία αφορά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ασθενών ή πελατών ιδιώτη ιατρού*». Τέλος, το άρθρο 35 παρ. 7 ΓΚΠΔ ορίζει τι θα πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον η εκτίμηση αντικτύπου³⁵⁰.

³⁴⁷ Ibid.

³⁴⁸ Άρθρο 35 παρ. 3 σημ. α) ΓΚΠΔ.

³⁴⁹ Άρθρο 35 παρ. 3 σημ. β) ΓΚΠΔ.

³⁵⁰ «*Η εκτίμηση περιέχει τουλάχιστον: α) συστηματική περιγραφή των προβλεπόμενων πράξεων επεξεργασίας και των σκοπών της επεξεργασίας, περιλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του έννομου συμφέροντος που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας, β) εκτίμηση της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας των πράξεων επεξεργασίας σε συνάρτηση με τους σκοπούς, γ) εκτίμηση των κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και δ) τα προβλεπόμενα μέτρα αντιμετώπισης των κινδύνων, περιλαμβανομένων των εγγυήσεων, των μέτρων και μηχανισμών ασφάλειας, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη τα δικαιώματα και τα έννομα συμφέροντα των υποκειμένων των δεδομένων και άλλων ενδιαφερόμενων προσώπων*». Άρθρο 35 παρ. 7 ΓΚΠΔ.

5.2.3. Δυσχέρειες τήρησης των γενικών αρχών επεξεργασίας στο πλαίσιο της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας

Πρέπει, επίσης, να επισημάνουμε ότι ο νέος Κανονισμός εισήγαγε και ορισμένες βασικές αρχές που διέπουν την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, μερικές εκ των οποίων εφαρμόζονται και κατά την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία από συστήματα κλινικής υποστήριξης αποφάσεων, ενώ άλλες, λόγω της ιδιαίτερης φύσης της τεχνολογίας, δεν είναι δυνατό να τύχουν, εν όλω ή εν μέρει, εφαρμογή.

Αρχικά, η αρχή της διαφάνειας, προκειμένου να ικανοποιηθεί συνδυάζεται με την τήρηση των καθηκόντων ενημέρωσης και πρόσβασης των άρθρων 12 έως 15 του Κανονισμού, στα οποία προβλέπεται το καθήκον του υπευθύνου επεξεργασίας να ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων σχετικά με το γεγονός της επεξεργασίας³⁵¹. Εντούτοις, στις περιπτώσεις των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων δεν τυγχάνει καθολικής εφαρμογής, επειδή δεν είναι δυνατή η αποκάλυψη του αλγοριθμικού κώδικα λειτουργίας της τεχνολογίας, λόγω δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας³⁵². Όπως, άλλωστε, προβλέπεται τόσο από το περιεχόμενο της Οδηγίας 91/250/ΕΟΚ³⁵³, όσο και από εκείνο της Οδηγίας 2009/24/ΕΕ³⁵⁴ η «αντίστροφη μεταγλώττιση» (“reverse engineering”) ή αλλιώς «αποσυμπίληση³⁵⁵» (“decompilation”) του προγράμματος ή του λογισμικού απαγορεύεται να χρησιμοποιηθεί κατά τρόπο που θα έπληττε την κανονική εκμετάλλευσή του, δηλαδή για σκοπούς διαφορετικούς από την επίτευξη της διαλειτουργικότητάς του, ή θα προκαλούσε αδικαιολόγητη βλάβη στα νόμιμα συμφέροντα του δικαιούχου και ειδικά στο δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας του³⁵⁶.

³⁵¹ Χριστοδούλου, ό.π., σελ. 110.

³⁵² Παναγοπούλου-Κουντατζή, ό.π.

³⁵³ Οδηγία 91/250/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Μαΐου 1991, για τη νομική προστασία των προγραμμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών, 17.05.1991, EEL 122, σελ. 42-46. Ανακτήθηκε στις 18 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A31991L0250>.

³⁵⁴ Οδηγία 2009/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τη νομική προστασία των προγραμμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών, 5.5.2009, EEL 111, σελ. 16-22. Ανακτήθηκε στις 19 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32009L0024>.

³⁵⁵ Ως «αποσυμπίληση» αναφέρεται στο άρθρο 43 Ν.2121/1993, το οποίο αποτελεί μεταφορά του άρθρου 6 της Οδηγίας 91/250/ΕΟΚ. Με την προκείμενη διαδικασία παρέχεται η δυνατότητα ανάλυσης του προγράμματος από τη μορφή κώδικα στην αρχική του μορφή, με σκοπό να μελετηθεί ο τρόπος λειτουργίας του, ώστε να χρησιμοποιηθούν οι αποκομιζόμενες γνώσεις κατά τρόπο ωφέλιμο και σύμφωνο με την χρήση και εκμετάλλευση του προγράμματος. Η αποσυμπίληση είναι το αντίστροφο της σύνταξης.

³⁵⁶ Άρθρο 6 των Οδηγιών 91/250/ΕΟΚ και 2009/24/ΕΕ και άρθρο 43 Ν.2121/1993.

Εξάλλου, ο ίδιος ο Κανονισμός στο προοίμιό του (αιτιολογική σκέψη 63) αναφέρει ότι επιφυλάσσεται για το δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων, όταν τίθενται ζητήματα πνευματικής ιδιοκτησίας³⁵⁷. Από αυτό συνάγεται ότι το δικαίωμα στην ενημέρωση δεν είναι απόλυτο. Ωστόσο, εάν το δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας συγκρούεται με το δικαίωμα δικαστικής προστασίας, θα πρέπει να υπερισχύει το δεύτερο³⁵⁸. Θα πρέπει, επομένως, υπό το πρίσμα της αρχής της αναλογικότητας, να γίνεται *ad hoc* στάθμιση κόστους-οφέλους από την επεξεργασία³⁵⁹. Αναγκαίο παρακολούθημα της αρχής της διαφάνειας αποτελεί η αρχή της λογοδοσίας του υπεύθυνου επεξεργασίας³⁶⁰, ο οποίος οφείλει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι σέβεται και δεν παραβιάζει τον νόμο, όχι μόνο απέναντι στα υποκείμενα αλλά και απέναντι στην εποπτική αρχή³⁶¹. Η εν λόγω αρχή τυγχάνει εφαρμογής στη χρήση τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς³⁶², δεδομένου ότι συμβάλλει στην εκτίμηση αντικτύπου του άρθρου 35 ΓΚΠΔ, που αναφέραμε νωρίτερα.

Μια ακόμη αρχή που διέπει την προστασία των προσωπικών δεδομένων είναι εκείνη της ελαχιστοποίησης, η οποία, όπως ήδη είδαμε, καθιερώνεται στο άρθρο 5 παρ. 1 σημ. γ) του Κανονισμού. Η αρχή αυτή σε συνδυασμό με την αρχή περιορισμού του χρόνου επεξεργασίας καθιερώνουν ρητώς την αρχή της αναγκαιότητας ή φειδούς, κατά την οποία η επεξεργασία πρέπει να είναι η απολύτως αναγκαία και λιγότερο επαχθής για το υποκείμενο που μπορεί να οδηγήσει στην επίτευξη του συγκεκριμένου σκοπού, στην εκάστοτε περίπτωση³⁶³. Η εν λόγω αρχή, όμως, δεν μπορεί να τύχει εφαρμογής σε περιπτώσεις κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, δεδομένου ότι έρχεται σε αντίθεση με τους σκοπούς, την εξέλιξη και την εν γένει φύση των τελευταίων, καθώς περιορίζει την ποσότητα των δεδομένων που τα ίδια διαθέτουν³⁶⁴. Τα εν λόγω συστήματα απαιτούν όσο το δυνατόν περισσότερα δεδομένα για να

³⁵⁷ «Ένα υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία συλλέχθηκαν [...] Αυτό περιλαμβάνει το δικαίωμα των υποκειμένων των δεδομένων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν την υγεία τους [...] Επομένως, κάθε υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να γνωρίζει και να του ανακοινώνεται ιδίως για ποιους σκοπούς γίνεται η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα [...] Το δικαίωμα αυτό δεν θα πρέπει να επηρεάζει αρνητικά τα δικαιώματα ή τις ελευθερίες άλλων, όπως το επαγγελματικό απόρρητο ή το δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας και, ειδικότερα, το δικαίωμα δημιουργού που προστατεύει το λογισμικό. Ωστόσο, οι παράγοντες αυτοί δεν θα πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα την άρνηση παροχής κάθε πληροφορίας στο υποκείμενο των δεδομένων». Αιτιολογική σκέψη 63 ΓΚΠΔ.

³⁵⁸ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ό.π.

³⁵⁹ Χριστοδούλου, ό.π., σελ. 333.

³⁶⁰ Άρθρο 5 παρ. 2 ΓΚΠΔ.

³⁶¹ Χριστοδούλου, ό.π., σελ. 110.

³⁶² Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ό.π.

³⁶³ Χριστοδούλου, ό.π., σελ. 112-113.

³⁶⁴ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ό.π.

επιτευχθεί η βέλτιστη λειτουργία και απόδοσή τους και, ως εκ τούτου, να μειωθεί η πιθανότητα εξαγωγής επισφαλών συμπερασμάτων για την υγεία των ασθενών.

Επιπλέον, τυγχάνει εφαρμογής η αρχή του περιορισμού του σκοπού³⁶⁵, η οποία είναι συνώνυμη με την αρχή της αναλογικότητας, καθώς κρίσιμο στοιχείο για το επιτρεπτό της επεξεργασίας κρίνεται η ύπαρξη ενός σκοπού και η αναλογικότητα της επεξεργασίας προς αυτόν³⁶⁶. Ομοίως, εφαρμόζεται και η αρχή του χρονικού περιορισμού της περιόδου αποθήκευσης των δεδομένων³⁶⁷, καθώς τα δεδομένα που αφορούν την υγεία και συλλέγονται για ιατρικούς σκοπούς από τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων διατηρούνται μόνο για πεπερασμένο χρονικό διάστημα, το οποίο μπορεί να επεκταθεί μόνο για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα εσφαλμένα αποτελέσματα του αλγορίθμου.

Τέλος, τυγχάνει εφαρμογής και η αρχή της ακρίβειας των δεδομένων³⁶⁸, η οποία είναι απαραίτητη για την ορθή τροφοδότηση των κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, ιδιαιτέρως στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τα υποκείμενα, διότι εάν τα δεδομένα είναι ανακριβή ή διακρίνονται από μεροληπτικά στοιχεία, τότε δεν εξασφαλίζουν μια ακριβή επεξεργασία και είναι δυνατό να οδηγήσουν σε ανακριβή συμπεράσματα.

5.2.4. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1807

Στις 28 Νοεμβρίου 2018 εκδόθηκε ως συμπλήρωμα στον ΓΚΠΔ και ο Κανονισμός³⁶⁹ (ΕΕ) 2018/1807, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ έξι μήνες αργότερα και συγκεκριμένα στις 28 Μαΐου 2019, δυνάμει του άρθρου 9. Ο εν λόγω Κανονισμός έχει ως στόχο «να διασφαλισθεί η ελεύθερη ροή των δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα στην Ένωση με τον καθορισμό κανόνων σχετικά με τις απαιτήσεις

³⁶⁵ Άρθρο 5 παρ. 1 σημ. β) ΓΚΠΔ.

³⁶⁶ Χριστοδούλου, ό.π., σελ. 111.

³⁶⁷ Άρθρο 5 παρ. 1 σημ. ε) ΓΚΠΔ.

³⁶⁸ Άρθρο 5 παρ. 1 σημ. δ) ΓΚΠΔ.

³⁶⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1807 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με ένα πλαίσιο για την ελεύθερη ροή των δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, 28.11.2018, EEL 303, σελ. 59-68. Ανακτήθηκε στις 20 Μαρ 2021 από την ιστοθέρση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1807&from=EN>.

τοπικοποίησης δεδομένων, τη δυνατότητα πρόσβασης των αρμόδιων αρχών σε δεδομένα και τη μεταφορά δεδομένων για τους επαγγελματίες χρήστες³⁷⁰». Εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα στην ΕΕ, όταν η επεξεργασία αυτή είτε «παρέχεται ως υπηρεσία σε χρήστες που έχουν τόπο διαμονής ή εγκατάσταση στην Ένωση, ανεξαρτήτως εάν ο πάροχος της υπηρεσίας έχει την έδρα της επιχείρησής του στην Ένωση ή διεκπεραιώνεται από φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει τόπο διαμονής ή εγκατάσταση στην Ένωση για τις δικές του ανάγκες³⁷¹». Επιπρόσθετα, «στην περίπτωση συνόλου δεδομένων που συντίθεται τόσο από δεδομένα προσωπικού όσο και από δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στο μέρος του συνόλου δεδομένων που αφορά τα δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα³⁷²». Τέλος, ο Κανονισμός 2018/1807 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του ΓΚΠΔ, «όταν τα δεδομένα προσωπικού και μη προσωπικού χαρακτήρα σε ένα σύνολο δεδομένων είναι άρρηκτα συνδεδεμένα³⁷³».

³⁷⁰ Άρθρο 1 Κανονισμού 2018/1807.

³⁷¹ Βλ. άρθρα 2 παρ. 1, 3 σημ. 1) και 2) του Κανονισμού 2018/1807.

³⁷² Άρθρο 2 παρ. 2 εδ. α' του Κανονισμού 2018/1807.

³⁷³ Άρθρο 2 παρ. 2 εδ. β' του Κανονισμού 2018/1807.

Συμπερασματικές παρατηρήσεις

Λαμβάνοντας υπόψη την ανάλυση που προηγήθηκε, είναι προφανές ότι η χρήση τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας αποτελεί ένα ζήτημα το οποίο θα μας απασχολήσει εκτεταμένα τα επόμενα χρόνια, αν αναλογιστούμε τους φρενήρεις ρυθμούς με τους οποίους αναπτύσσεται η εν λόγω τεχνολογία. Ωστόσο, ανακύπτουν ορισμένα ακανθώδη δεοντολογικά και νομικά ζητήματα. Είδαμε στην παρούσα διατριβή ότι το βασικότερο ερώτημα που τίθεται είναι ποιος θα φέρει την ευθύνη σε περίπτωση που ο χειριστής της τεχνολογίας (ιατρός) προβεί σε εσφαλμένη διάγνωση ή επιλογή ακατάλληλης θεραπευτικής αγωγής, βασιζόμενος στα αποτελέσματα ενός αλγορίθμου που περιλαμβάνεται σε ένα σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, όπως το IBM Watson. Διακρίναμε τρεις βασικές περιπτώσεις όσον αφορά τον επιμερισμό της ευθύνης. Αρχικά, δεδομένου ότι τα εν λόγω εργαλεία χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο διαφορικής διάγνωσης³⁷⁴, η χρήση τους έχει ως στόχο την υποβοήθηση του ιατρού και όχι την αντικατάσταση της κρίσης του. Άλλωστε, τα συστήματα αυτά δεν είναι – επί του παρόντος – αυτόνομα, αλλά ετεροκαθορίζονται³⁷⁵, καθώς απαιτείται η παρέμβαση του ιατρού, ο οποίος, δεδομένου ότι δεν είναι σε θέση να γνωρίζει πώς και γιατί ο αλγόριθμος συνήγαγε το συγκεκριμένο αποτέλεσμα, μπορεί μόνο να επιλέξει να ακολουθήσει ή όχι τις προτάσεις του. Επομένως, αυτός, εφόσον έχει τον τελικό λόγο, θα πρέπει να επωμιστεί και την τελική ευθύνη, επειδή η διάγνωση ή συνταγογράφηση του ερείδεται σε μια εφαρμογή μηχανικής μάθησης.

Δημιουργείται, ωστόσο, ζήτημα και στην περίπτωση που ο ιατρός, εμπιστευόμενος την κρίση του, απορρίπτει τα αποτελέσματα του αλγορίθμου και προβαίνει σε διάγνωση ή θεραπεία διαφορετική από αυτήν που του πρότεινε το σύστημα. Εάν η ιατρική του κρίση υπήρξε εσφαλμένη και τα αποτελέσματα του αλγορίθμου κριθούν εκ του αποτελέσματος ορθά, τότε, εφόσον προκύψει βλάβη στην υγεία του ασθενούς, ο ιατρός, δεδομένου ότι η ιατρική του πράξη δεν ήταν επί της ουσίας αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασής του με ένα εργαλείο τεχνητής νοημοσύνης, θα υπέχει ευθύνη με βάση τις οικείες διατάξεις για το ιατρικό σφάλμα ή την ιατρική αμέλεια, ανάλογα με την περίπτωση, το βαθμό πταίσματος και υπαιτιότητας και την τυχόν κατάφαση αιτιώδους συνάφειας μεταξύ τους.

³⁷⁴ Παναγοπούλου-Κουντατζή, ό.π.

³⁷⁵ Ibid.

Πρέπει, πάντως, να τονιστεί ότι σε επίπεδο ΕΕ δεν υφίσταται στις έννομες τάξεις των κρατών μελών (με εξαίρεση τη Γαλλία) νομικό πλαίσιο που να ρυθμίζει συγκεκριμένα την ιατρική αστική ευθύνη. Για το λόγο αυτό, άλλωστε, εφαρμόζονται αναλογικά οι διατάξεις του ουσιαστικού αστικού δικαίου σχετικά με τη μερική ή ολική αδυναμία εκπλήρωσης ενοχής (αν πρόκειται για αποτυχημένη ιατρική πράξη που έγινε στο πλαίσιο της συμβατικής σχέσης ιατρού – ασθενούς) ή την αδικοπραξία (αν πρόκειται για εξωσυμβατική ή εξωδικαιοπρακτική αποτυχημένη ιατρική πράξη). Εξάλλου, όπως είδαμε, και οι μονάδες υγείας υπέχουν τη γνήσια αντικειμενική ευθύνη του προστήσαντος. Θα ήταν, επομένως, σκόπιμο να ληφθεί νομοθετική πρωτοβουλία σε επίπεδο ΕΕ, προκειμένου να προβλέπονται αυτοτελώς οι περιπτώσεις ιατρικής ευθύνης και να ενταχθεί σε αυτή και η περίπτωση της εσφαλμένης ή αμελούς χρήσης εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας και, ιδίως, κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, ώστε το τοπίο να καταστεί πιο ξεκάθαρο.

Δεν θα πρέπει, επίσης, να παραβλέψουμε το γεγονός ότι η απόδοση αποκλειστικής ευθύνης στους ιατρούς και τις μονάδες υγείας είναι δυνατό να δημιουργήσει αναδίπλωση στον ιατρικό κόσμο, καθώς ο τελευταίος θα αντιμετωπίζει με επιφύλαξη την εισαγωγή των εν λόγω συστημάτων στα νοσοκομειακά ιδρύματα και τις κλινικές, υπό το φόβο να βρεθούν ιατροί και κλινικάρχες ανά πάσα στιγμή υπόλογοι για τη χρήση εργαλείων, τα αποτελέσματα των οποίων δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν ή να ελέγξουν. Έτσι, ελλοχεύει ο κίνδυνος να μην υλοποιηθεί ο σκοπός δημιουργίας των εν λόγω συστημάτων, που δεν είναι άλλος από την περαιτέρω εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης, αλλά και τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης.

Στο πλαίσιο της παρούσας εξετάστηκε ακόμη και η δυνατότητα χαρακτηρισμού των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υπό τον Κανονισμό 2017/745, καθώς και η δυνατότητα υπαγωγής τους στην Οδηγία 85/374, η οποία καθιερώνει αυστηρό καθεστώς ευθύνης για τους κατασκευαστές ελαττωματικών προϊόντων. Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένα ζητήματα που παρεμποδίζουν την εφαρμογή των νομοθετικών αυτών μέσων. Πρώτον, προκειμένου μια συσκευή που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς να χαρακτηριστεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει, με βάση τον ορισμό που ο ίδιος ο Κανονισμός δίνει, να έρχεται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα. Κάτι τέτοιο, ωστόσο δεν ισχύει στην περίπτωση συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, όπως τα IBM Watson, Watson for Oncology και DeepMind, οι

αλγόριθμοι των οποίων τροφοδοτούνται με δεδομένα και εξάγουν αποτελέσματα, χωρίς να έχει προηγηθεί η σωματική επαφή τους με τους ασθενείς. Βέβαια, το πρόβλημα λύνεται εν μέρει με την απόφαση του ΔΕΕ C-329/16, η οποία υπογράμμισε ότι ακόμη και εάν ένα λογισμικό δεν δρα άμεσα εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος, μπορεί εντούτοις να συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μολαταύτα, προκειμένου να χαρακτηριστεί ένα κλινικό σύστημα τεχνητής νοημοσύνης ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει πρώτα να αποτελεί προϊόν, γεγονός που αμφισβητείται από τις κατασκευάστριες εταιρίες, όπως η IBM, η οποία υποστήριξε ότι το Watson, εφόσον έχει συμβουλευτικό ρόλο δεν αποτελεί «προϊόν», αλλά «παροχή υπηρεσίας». Έτσι, κατά την IBM, το σύστημα αυτό δεν συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν και, ως εκ τούτου, σε περίπτωση που διαπιστωθεί σφάλμα στη λειτουργία του δεν μπορεί να υπέχει η εν λόγω εταιρία (ή οποιοσδήποτε κατασκευαστής) την αντικειμενική ευθύνη του κατασκευαστή ελαττωματικού προϊόντος που καθιερώνει η Οδηγία 85/374. Επιπλέον, τα συστήματα αυτά διαθέτουν διττή φύση υλικού και λογισμικού, το οποίο είναι άυλο και έτσι είναι δύσκολος ο χαρακτηρισμός τους ως «προϊόντων». Υπάρχει, βεβαίως, η άποψη που διατείνεται ότι αφ' ης στιγμής ένα αντικείμενο χωρίς υλική υπόσταση (όπως το λογισμικό) ενσωματώνεται και λειτουργεί εντός ενός ενσώματου αντικειμένου (όπως το υλικό του συστήματος), περιβάλλεται του τύπου του προϊόντος και, εφόσον πρόκειται για σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων που περιλαμβάνει τεχνητή νοημοσύνη, μπορεί κανονικά να χαρακτηριστεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Η απόδοση, ωστόσο, της ευθύνης στον κατασκευαστή θα δημιουργήσει πολλά προβλήματα, από όσα ενδεχομένως θα λύσει, εάν προκριθεί η υιοθέτησή της. Αρχικά, θα δημιουργούσε «πονοκεφάλους» στα δικαστήρια, τα οποία θα έπρεπε να κρίνουν κατά περίπτωση σε ποιον να αποδοθεί κάθε φορά η ευθύνη. Εξάλλου, είναι εξαιρετικά δύσκολο να διαπιστωθεί ένα κατασκευαστικό σφάλμα, δεδομένου ότι οι αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης που εμπεριέχονται στα εν λόγω συστήματα είναι εξαιρετικά περίπλοκοι και ο τρόπος λειτουργίας τους δεν είναι γνωστός, πολλές φορές ακόμη και στους προγραμματιστές τους. Η ασάφεια αυτή δημιουργεί, όπως είναι φυσικό, ζητήματα διαφάνειας, αναφορικά με τον τρόπο λειτουργίας τους, τα οποία, όμως, δεν είναι εύκολο να επιλυθούν, δεδομένου και του δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας των κατασκευαστών. Γι' αυτό, άλλωστε, οι αλγόριθμοι αυτοί έχουν χαρακτηριστεί ως «αλγόριθμοι μαύρου κουτιού», το «άνοιγμα» των οποίων δεν είναι εύκολο έργο.

Επιπλέον, η απόδοση αντικειμενικής ευθύνης στον κατασκευαστή εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης, πέραν των προαναφερθεισών δυσκολιών, θα δημιουργούσε και ένα ακόμη πρόβλημα. Οι εταιρίες που κατασκευάζουν τα εν λόγω συστήματα, έχοντας μάλιστα επενδύσει πακτωλό χρημάτων σε έρευνες με ακαδημαϊκά ιδρύματα, θα ήταν πλέον εξαιρετικά επιφυλακτικές στην παραγωγή και διάθεσή τους, υπό το φόβο αγωγών αποζημίωσης, σε περίπτωση που ο αλγόριθμος οδηγούνταν στην εξαγωγή ενός εσφαλμένου αποτελέσματος. Αυτό θα μπορούσε να περιορίσει την εξέλιξη της τεχνολογίας και την παραγωγή και διάθεση κλινικών συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης.

Μια τρίτη περίπτωση απόδοσης της ευθύνης αφορά στην ίδια την τεχνολογία. Ωστόσο, κάτι τέτοιο είναι από τη φύση του εξαιρετικά δύσκολο να επιτευχθεί. Αρχικά, η απόδοση ευθύνης σε ένα σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων προϋποθέτει την απονομή νομικής προσωπικότητας στο τελευταίο. Μέχρι στιγμής, νομική προσωπικότητα αποδίδεται στα φυσικά και τα νομικά πρόσωπα. Ακόμη όμως και εάν δημιουργηθεί ένα πλάσμα δικαίου, το οποίο θα επιτρέπει την απόδοση νομικής προσωπικότητας στην ίδια την τεχνητή νοημοσύνη, φαντάζει δύσκολο έργο ο καθορισμός της ευθύνης της. Κι αυτό, γιατί θα πρέπει να οριστεί αφενός σε τι θα συνίσταται και αφετέρου σε ποιο βαθμό θα εκτείνεται. Θα πρέπει, δηλαδή, να αντιστοιχεί στο μέσο συνετό επαγγελματία του χώρου. Για παράδειγμα, στην περίπτωση του IBM Watson, έχει προταθεί, όπως είδαμε, η τυχόν ευθύνη που θα του αποδοθεί να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός φοιτητή της ιατρικής.

Η νομική αυτή κατασκευή θα ωφελούσε αναμφισβήτητα τα δικαστήρια, καθώς, σε περίπτωση αγωγής αποζημίωσης, θα ήταν εκ προοιμίου δεδομένο ότι την ευθύνη θα είχε η ίδια η τεχνολογία (ο κατασκευαστής της) και απλώς θα έμελλε να καθοριστεί σε ποιο βαθμό αυτή αντιστοιχεί. Μια τέτοια αντικειμενική προσέγγιση περί ευθύνης, ωστόσο, αμφισβητεί την υποκειμενική υπόσταση της αδικοπραξίας, που απαιτεί ζημία, πταίσμα, αλλά και μεταξύ τους αιτιώδη συνάφεια. Έτσι, οι κατασκευαστές θα ήταν a priori υπόλογοι για οποιοδήποτε εσφαλμένο αποτέλεσμα διάγνωσης ή θεραπείας ακολούθησε ο ιατρός – χειριστής της τεχνολογίας, ο οποίος, απαλλαγμένος από το βάρος της ευθύνης, δεν θα προβληματιζόταν ιδιαίτερα για το αν θα έπρεπε να ακολουθήσει ή να αμφισβητήσει την πρόταση του αλγορίθμου και να βασιστεί στη δική του προσωπική κρίση.

Συνεπώς, η λύση αυτή δεν προκρίνεται για την επίλυση ενός τόσο πολυσύνθετου ζητήματος. Αντίθετα, με βάση όσα έχουν ήδη εκτεθεί, φαίνεται

μάλλον περισσότερο λυσιτελής, τόσο από ηθικής όσο και από νομικής άποψης, η απόδοση της ευθύνης στον ιατρό, με μια αναπροσαρμογή του υπάρχοντος νομικού πλαισίου, όπως την περιγράψαμε παραπάνω. Κι αυτό γιατί ο ιατρός αφενός είναι ο χειριστής της τεχνολογίας, αφετέρου λαμβάνει και την τελική απόφαση για τη διενέργεια της ιατρικής πράξης.

Δεν θα πρέπει, τέλος, να λησμονούμε και τα ζητήματα προστασίας των προσωπικών δεδομένων που τίθενται από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης για ιατρικούς σκοπούς. Σε ενωσιακό επίπεδο, ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων διαθέτει, όπως είδαμε, διατάξεις που αφορούν στην αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δη, ειδικών κατηγοριών δεδομένων, όπως είναι τα γενετικά (DNA, RNA), τα βιομετρικά (ίριδα, δακτυλικό αποτύπωμα), καθώς και τα δεδομένα που αφορούν την υγεία. Ωστόσο, ορισμένες αρχές που διέπουν την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, ακόμη και εκείνων που εντάσσονται στις ειδικές κατηγορίες, δεν μπορούν να τύχουν καθολικής εφαρμογής. Έτσι, όπως είδαμε, η αρχή της διαφάνειας τελεί υπό την επιφύλαξη δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, ειδικά όταν πρόκειται για ενέργειες που αφορούν στην αποσυμπίληση ή αντίστροφη μεταγλώττιση ενός συστήματος υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, η οποία καταρχήν απαγορεύεται. Από αυτό, συνάγεται ότι το δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων δεν είναι απόλυτο. Ομοίως, η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων που δίνονται για επεξεργασία είναι αντίθετη με την ίδια τη φύση της τεχνητής νοημοσύνης, η οποία για να επιτύχει τη βέλτιστη απόδοση, απαιτεί να τροφοδοτείται με όσο γίνεται περισσότερα δεδομένα, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα στην απόδοση του αλγορίθμου.

Η παρούσα διατριβή συμβάλλει στη συζήτηση γύρω από τις δεοντολογικές και νομικές πτυχές που προκύπτουν από τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας. Μέσα από την ανάλυση που προηγήθηκε, καταδεικνύεται η έλλειψη ενός συγκεκριμένου νομοθετικού πλαισίου που διέπει την ευθύνη από τη χρήση της εν λόγω τεχνολογίας, ενώ οι προτάσεις που διατυπώθηκαν συμβάλλουν στην επίλυση των νομικών προκλήσεων με τις οποίες θα έρχονται αντιμέτωπα τα δικαστήρια, όσο τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων εισέρχονται ολοένα και περισσότερο στους κόλπους της ιατρικής επιστήμης, αποτελώντας αναπόσπαστο τμήμα της κλινικής πρακτικής.

Θα κλείσουμε, λοιπόν, την παρούσα διατριβή, με μια σκέψη: Είναι εξαιρετικά σημαντική η περαιτέρω ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης, ιδιαίτερα στον τομέα της υγείας. Θα πρέπει, ωστόσο, να θυμόμαστε ότι η τελευταία δεν μπορεί να κάνει θαύματα και ότι, σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να διατηρηθεί ο μη αυτόνομος χαρακτήρας της. Αν, λοιπόν, φτάσουμε στο σημείο η τεχνητή νοημοσύνη να αυτορρυθμίζεται, τότε *«όπως κάποιος δημιουργεί ιούς υπολογιστών, έτσι και κάποιος μπορεί κάποια στιγμή να αναπτύξει ένα σύστημα τεχνητής νοημοσύνης που θα μπορεί να αυτοβελτιώνεται και να αναπαράγει τον εαυτό του»³⁷⁶*. Κι αυτό μπορεί να έχει τρομακτικές επιπτώσεις για την ανθρωπότητα, που σίγουρα ξεπερνούν κατά πολύ τη φαντασία μας.

³⁷⁶ Stephen William Hawking, 8 Ιανουαρίου 1942 – 14 Μαρτίου 2018. Βρετανός θεωρητικός φυσικός, κοσμολόγος και συγγραφέας.

Πηγές - Βιβλιογραφία

Ελληνόγλωσση

Αλικάκος Πέτρος, *Αστική Ιατρική Ευθύνη: Ουσιαστικά και δικονομικά ζητήματα με βάση και τις παραδοχές της νομολογίας*. Ανακτήθηκε στις 7 Ιαν 2021 από την ιστοθέση:

<https://www.esdi.gr/nex/images/stories/pdf/epimorfosi/2018/alikakos.pdf>.

Γεωργούλη Κατερίνα, *Τεχνητή Νοημοσύνη – Μια εισαγωγική προσέγγιση*, Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών (ΣΕΑΒ), 2015.

Καράκωστας Ιωάννης, *Ιατρική Ευθύνη, Χαρακτηριστικά γνωρίσματα & νομική διάσταση κανόνων ιατρικής δεοντολογίας*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2008.

Λύτρας Θωδωρής, *Το συστηματικό σφάλμα (bias) στην επιδημιολογική έρευνα*. Ανακτήθηκε στις 19 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: https://eclass.uth.gr/modules/document/file.php/DIB_P_137/Lecture%2010.pdf.

Ομπέση Φιλομήλα, *Η νομική φύση της ιατρικής ευθύνης στο αστικό δίκαιο: επισημάνσεις συγκριτικού δικαίου*, *Αρμ*, σελ. 401 επ.

Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φερενίκη, *Ηθικά και Νομικά ζητήματα τεχνητής νοημοσύνης*, Εισήγηση στην Ελληνική Φιλοσοφική Εταιρεία, Αθήνα, 5 Δεκεμβρίου 2019 (αδημ.).

Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φερενίκη, *Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων 679/2016/ΕΕ: Εισαγωγή και Προστασία Δεδομένων*, Αθήνα: Σάκουλας, 2017.

Τζίβα Ευμορφία, *Ασφάλιση Ιατρικής Ευθύνης*, Θεσσαλονίκη: Νομική Βιβλιοθήκη, 2014.

Τσίχλας Κωνσταντίνος, Μανωλόπουλος Ιωάννης & Γούναρης Αναστάσιος, *Σχεδίαση και Ανάλυση Αλγορίθμων*, Θεσσαλονίκη: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών (ΣΕΑΒ), 2015.

Φουντεδάκη Κατερίνα, *Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη*, Θεσσαλονίκη: Σάκκουλας, 2007.

Φουντεδάκη Κατερίνα, *Αστική Ιατρική Ευθύνη*, Θεσσαλονίκη: Σάκκουλας, 2003.

Χριστοδούλου Κωνσταντίνος, *Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2020.

Χριστοδούλου Κωνσταντίνος, Νομικά ζητήματα από την τεχνητή νοημοσύνη, *Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου*, τεύχος 2, Μάιος 2019, σελ. 329-341.

Χριστοδούλου Κωνσταντίνος, *Νομικά ζητήματα από την τεχνητή νοημοσύνη*, Πανεπιστήμιο Πειραιώς/Ελεγκτικό Συνέδριο, Δίκαιο και Τεχνολογία, 2019.

Ψαρούλης Δημήτριος & Βούλτσος Πολυχρόνης, *Ιατρικό Δίκαιο, Στοιχεία Βιοηθικής*, Θεσσαλονίκη: University Studio Press, 2010.

Ξενόγλωσση

Andoulsi Isabelle & Wilson Petra, “Understanding Liability in eHealth: Towards Greater Clarity at European Union Level” στο George Carlisle, Whitehouse Diane & Duquenoy Penny, *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, 2013.

Arney David, Senges Max, Gerke Sara, Canca Cansu, Ihle Laura Haaber, Kupke Annabel, Gajeelee Ashveena, Lynch Stephen, Meléndez-Cintrón, Luis, *A User-Focused Transdisciplinary Research Agenda for AI-Enabled Health*

Tech Governance. Ανακτήθηκε στις 9 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://ssrn.com/abstract=3385398>.

Association for Computing Machinery US Public Policy Council (USACM), *Statement on Algorithmic Transparency and Accountability*. Ανακτήθηκε στις 18 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: https://www.acm.org/binaries/content/assets/public-policy/2017_usacm_statement_algorithms.pdf.

Bell Lee, *Machine learning versus AI: what's the difference?*. Ανακτήθηκε στις 22 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.wired.co.uk/article/machine-learning-ai-explained>.

Bertolini Andrea, *Robots as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, *Law, Innovation and Technology*, 2013, τόμος 5, τεύχος 2.

Brazier Margaret & Cave Emma, *Medicine, Patients and the law*, 6^η έκδοση, Manchester University Press, 2016.

Brown Jennings, *IBM Watson reportedly recommended cancer treatments that were 'unsafe and incorrect'*. Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://gizmodo.com/ibm-watson-reportedly-recommended-cancer-treatments-tha-1827868882>.

Cabitza Federico, *The Unintended Consequences of Chasing Electric Zebras*. Ανακτήθηκε στις 25 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <http://www.dsi.unive.it/HUML2016/assets/Abstract/Cabitza.pdf>.

Cattell Jamie, Chilukuri Sastry & Levy Michael, *How big data can revolutionize pharmaceutical R&D*. Ανακτήθηκε στις 8 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/how-big-data-can-revolutionize-pharmaceutical-r-and-d>.

Chung Jason, What Should We Do About Artificial Intelligence in Health Care?, *NYSBA Health Law Journal*, Χειμώνας 2017, τόμος. 22, τεύχος 3.

Chung Jason & Zink Amanda, Hey Watson – Can I Sue You for Malpractice? Examining the Liability of Artificial Intelligence in Medicine, *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*, τόμος 11, τεύχος 2, Μάρτιος 2018, σελ. 51-80.

Cohen Glenn I. & Mello Michelle M., *HIPAA and Protecting Health Information in the 21st Century*. Ανακτήθηκε στις 12 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2682916#193505894>.

Copeland Rob, *Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans*. Ανακτήθηκε στις 31 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.wsj.com/articles/google-s-secret-project-nightingale-gathers-personal-health-data-on-millions-of-americans-11573496790>.

Cossins Daniel, *Discriminating algorithms: 5 times AI showed prejudice*. Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.newscientist.com/article/2166207-discriminating-algorithms-5-times-ai-showed-prejudice/>.

Diamond George A. MD, Pollock Facc, Brad H. MPH & Work Jeffrey W. MD, Clinician Decisions and Computers, Seminar on Computer applications for the cardiologist-VI - Geiser, Edward A. MD; Skorton, FACC, David J. MD; FACC, Guest Editors, *JACC*, τόμος. 9, τεύχος 6, Ιούνιος 1987.

Dilsizian Steven E. & Siegel Eliot L., Artificial intelligence in medicine and cardiac imaging: harnessing big data and advanced computing to provide personalized medical diagnosis and treatment, *Curr Cardiol Rep.*, 2014, τόμος 14, τεύχος 1, σελ. 441.

Dyson Sara E., *Medical Device Software & Products Liability: An Overview (Part I)*. Ανακτήθηκε στις 2 Φεβ 2021 από την ιστοθέση:

https://www.medtechintelligence.com/feature_article/medical-device-software-products-liability-overview-part/.

Elman Jeremy & Castilla Abel, *Artificial intelligence and the law*. Ανακτήθηκε στις 9 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://techcrunch.com/2017/01/28/artificial-intelligence-and-the-law/>.

Faggella Daniel, *Applications of Machine Learning in Pharma and Medicine*. Ανακτήθηκε στις 4 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.techemergence.com/machine-learning-in-pharma-medicine/>.

FDA U.S. Food & Drug Administration, *Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Ανακτήθηκε στις 12 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/changes-existing-medical-software-policies-resulting-section-3060-21st-century-cures-act>.

FDA U.S. Food & Drug Administration – U.S. Department of Health and Human Services, *Is The Product a Medical Device?*. Ανακτήθηκε στις 16 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>.

Frank Sharon, *A new model for European Medical Device Regulation: a comparative analysis in the EU and the USA*, Europa Law Pub, 2003.

Galasso Alberto & Luo Hong, *Punishing Robots: Issues in the Economics of Tort Liability and Innovation in Artificial Intelligence*. Ανακτήθηκε στις 8 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.nber.org/system/files/chapters/c14035/c14035.pdf>.

Gerke Sara, Minssen Timo & Cohen Glenn, “*Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*”, στο Bohr Adam & Memarzadeh Kaveh, *Artificial Intelligence in Healthcare*, Elsevier BV, 2020.

Gerke Sara, Minssen Timo, Yu Helen & Cohen Glenn, Ethical and legal issues of ingestible electronic sensors, *Nature Electronics*, 15 Αυγούστου 2019, τεύχος 2, σελ. 329–334.

Goodin Dan, *Bug can cause deadly failures when anesthesia device is connected to cell phones*. Ανακτήθηκε στις 18 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://arstechnica.com/information-technology/2014/04/bug-can-cause-deadly-failures-when-anesthesia-device-is-connected-to-cell-phones/>.

Goodman Bryce & Flaxman Seth, European Union Regulations on Algorithmic Decision Making and a “Right to Explanation”, *AI Magazine*, Φθινόπωρο 2017, τόμος 38, τεύχος 3, σελ. 50-57.

Gorski David, *IBM’s Watson versus cancer: Hype meets reality*. Ανακτήθηκε στις 22 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://sciencebasedmedicine.org/ibm-watson-versus-cancer-hype-meets-reality/>.

Greenberg Anastasia, *Artificial Intelligence in Health Care: Are the Legal Algorithms Ready for the Future?*. Ανακτήθηκε στις 3 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://mjhlh.mcgill.ca/2017/10/06/artificial-intelligence-in-healthcare-are-the-legal-algorithms-ready-for-the-future/>.

Green Epstein Becker, *FDA Guidance on Decision Support Software: Implications for Industry*. Ανακτήθηκε στις 17 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=667bab5b-6457-4bb8-9421-fb7e0dfd8e3d>.

Hancher Leigh & Földes Maria Eva, Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges, *European Journal of Risk Regulation*, τόμος 4, τεύχος 4, Δεκέμβριος 2013, σελ. 429-435.

Holmes Mark, *Are We Underestimating the Impact of AI?*. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021 από την ιστοθέρση: <http://www.lawtechnologytoday.org/2017/06/the-impact-of-artificial-intelligence/>.

House of Lords, *Artificial Intelligence Committee AI in the UK: ready, willing and able?* Ανακτήθηκε στις 2 Μαρ 2021 από την ιστοθέρση: <https://publications.parliament.uk/pa/ld201719/ldselect/ldai/100/10013.htm#footnote-179>.

House of Lords, *Select Committee on artificial intelligence collated written evidence volume*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2021 από την ιστοθέρση: <https://www.parliament.uk/documents/lords-committees/Artificial-Intelligence/AI-Written-Evidence-Volume.pdf>.

ICO, *RFA0627721—provision of patient data to DeepMind*. Ανακτήθηκε στις 29 Ιαν 2021 από την ιστοθέρση: <https://ico.org.uk/media/2014353/undertaking-cover-letter-revised-04072017-to-first-person.pdf>.

ICO, *Royal Free—Google DeepMind trial failed to comply with data protection law*. Ανακτήθηκε στις 29 Ιαν 2021 από την ιστοθέρση: <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with-data-protection-law>.

Jha Vishakha, *Machine Learning Algorithm - Backbone of emerging technologies*. Ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέρση: <https://www.techleer.com/articles/203-machine-learning-algorithm-backbone-of-emerging-technologies/>.

Kingston John, *Artificial Intelligence and Legal Liability*. Ανακτήθηκε στις 6 Μαρ 2021 από την ιστοθέρση: https://www.researchgate.net/publication/309695295_Artificial_Intelligence_and_Legal_Liability.

Klugman Craig M., Dunn Laura B., Schwartz Jack & Cohen I. Glenn, The Ethics of Smart Pills and Self-Acting Devices: Autonomy, Truth-Telling, and Trust at the Dawn of Digital Medicine, *The American Journal of Bioethics*, 20 Σεπτεμβρίου 2018, τόμος 18, τεύχος 9, σελ. 38-47.

La Pietra L., Molendini Calligaris, Quattrin R.& Brusaferro, S., *Medical errors and clinical risk management: state of the art*. Ανακτήθηκε στις 21 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2639900/pdf/0392-100X.25.339.pdf>.

Lewis Charles, *Medical Negligence: a practical guide*, 3^η έκδοση, Tolley, 1995.

London Alex John, Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability, *The Hasting Center Report*, 21 Φεβρουαρίου 2019, τόμος 49, τεύχος 1, σελ. 15-21.

Luxton David D., Artificial intelligence in psychological practice: current and future applications and implications, *Prof Psychol Res Pr.*, 2014, τόμος 45, τεύχος 5, σελ. 332-339.

Luxton David D., Should Watson Be Consulted for a Second Opinion?, *AMA Journal of Ethics*®, Φεβρουάριος 2019, τόμος 21, τεύχος 2, σελ. 131-137.

Manipal Hospitals, *Manipal Hospitals Is The First Healthcare Provider In India To Adopt Watson For Oncology For Upgradation Of Cancer Care*. Ανακτήθηκε στις 22 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.manipalhospitals.com/blog/manipal-hospitals-is-the-first-healthcare-provider-in-india-to-adopt-watson-for-oncology-for-upgradation-of-cancer-care/>.

Marr Bernard, *The Amazing Ways How Artificial Intelligence And Machine Learning Is Used In Healthcare*. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2020 από την ιστοθέση: <https://www.forbes.com/sites/bernardmarr/2017/10/09/the-amazing-ways->

how-artificial-intelligence-and-machine-learning-is-used-in-healthcare/#71eee5dc1c80.

Memorial Sloan Kettering Cancer Center, *IBM Watson Hard At Work: New Breakthroughs Transform Quality Care for Patients*. Ανακτήθηκε στις 22 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.mskcc.org/news-releases/ibm-watson-hard-work-new-breakthroughs-transform-quality-care-patients>.

Monegain Bernie, *IBM Watson pinpoints rare form of leukemia after doctors misdiagnosed patient*. Ανακτήθηκε στις 21 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.healthcareitnews.com/news/ibm-watson-pinpoints-rare-form-leukemia-after-doctors-misdiagnosed-patient>.

Monteiro Ana, *First GDPR fine in Portugal issued against hospital for three violations*. Ανακτήθηκε στις 14 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://iapp.org/news/a/first-gdpr-fine-in-portugal-issued-against-hospital-for-three-violations/>.

Mulryne Jacqueline, Strom Louise, Wallace Victoria, Jones Bethan, Tsang, Lincoln & Kracov Daniel A., *What's the deal with Watson? Artificial Intelligence Systems and Medical Software Regulation in the U.S. and EU*. Ανακτήθηκε στις 3 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://www.mondaq.com/unitedstates/healthcare/571712/what39s-the-deal-with-watson-artificial-intelligence-systems-and-medical-software-regulation-in-the-us-and-eu>.

Nicholson Price, Medical AI and Contextual Bias, *Harvard Journal of Law & Technology*, Απρίλιος 2019, τόμος 33, τεύχος 1, σελ. 65-116.

Nicholson Price, *Medical Malpractice and Black-Box Medicine* (February 2, 2017). I. Glenn Cohen et al., eds., *Big Data, Health Law, and Bioethics* (Cambridge University Press, 2018), University of Michigan Public Law Research Paper No. 536. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ssrn.com/abstract=2910417>.

Obermeyer Ziad & Ezekiel Emanuel J., Predicting the Future - Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine, *The New England Journal of Medicine*, τόμος 375, τεύχος 13, 29 Σεπτεμβρίου 2016, σελ. 1216-1219.

Papakonstantinou Vangelis & De Hert Paul, *Refusing to award legal personality to AI: Why the European Parliament got it wrong*. Ανακτήθηκε στις 6 Απρ 2021 από την ιστοθέση: <https://europeanlawblog.eu/2020/11/25/refusing-to-award-legal-personality-to-ai-why-the-european-parliament-got-it-wrong/>.

Parasuraman Raja & Manzey H. Dietrich, Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration, *The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, 20 Οκτωβρίου 2010, τόμος 52, τεύχος 3, σελ. 381-410.

Petit Nicolas, *Law and regulation of artificial intelligence and robots: conceptual framework and normative implications*. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2931339.

Rigby J. Michael, Ethical Dimensions of Using Artificial Intelligence in Health Care, *American Medical Association (AMA) Journal of Ethics*, Φεβρουάριος 2019, τόμος 21, τεύχος 2, σελ. 121-124.

Ross Casey & Swetlitz Ike, *IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show*. Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/>.

Shailin Thomas, *Artificial Intelligence, Medical Malpractice, and the End of Defensive Medicine*. Ανακτήθηκε στις 3 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/01/26/artificial-intelligence-medical-malpractice-and-the-end-of-defensive-medicine/>.

Stanford University, *Artificial intelligence and life in 2030: One hundred year study on artificial intelligence - Report of the 2015 study panel*, September 2016.

Ανακτήθηκε στις 19 Ιαν 2021 από την ιστοθέση:
https://ai100.stanford.edu/sites/default/files/ai100report10032016fnl_singles.pdf.

The Medical Futurist, *Artificial Intelligence Will Redesign Healthcare*. Ανακτήθηκε στις 4 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <http://medicalfuturist.com/artificial-intelligence-will-redesign-healthcare/>.

Tsang Lincoln, Kracov Daniel, Mulryne Jacqueline, Strom Louise, Perkins Nancy, Dickinson Richard, Wallace Victoria M. & Jones Bethan, *The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States*. Ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέση:
<https://www.arnoldporter.com/~media/files/perspectives/publications/2017/08/the-impact-of-artificial-intelligence-on-medical-innovation.pdf>.

UK Nuffield Council on Bioethics, *Artificial intelligence (AI) in healthcare and research*. Ανακτήθηκε στις 18 Ιαν 2021 από την ιστοθέση:
<https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf>.

Wachter Sandra, Mittelstadt Brent & Floridi Luciano, Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation, *International Data Privacy Law*, Μάιος 2017, τόμος 7, τεύχος 2, σελ. 76-99.

World Health Organization Geneva, *Medical Device Regulations Global overview and guiding principles*, 2003. Ανακτήθηκε στις 8 Φεβ 2021 από την ιστοθέση:
http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf.

Wu Stephen S., *Summary of selected robotics liability cases*. Ανακτήθηκε στις 20 Ιαν 2021 από την ιστοθέση:
https://ftp.documation.com:8443/references/ABA10a/PDfs/2_5.pdf.

Ενωσιακά έγγραφα

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή Περιφερειών, Ηλ-υγεία (ηλεκτρονική υγεία) – βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης: Σχέδιο δράσης για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο ηλ-Υγείας*, {SEC(2004)539}, Βρυξέλλες, 30.04.2004, COM (2004) 356 τελικό. Ανακτήθηκε στις 16 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52004DC0356&from=EN>.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή Περιφερειών, Στρατηγική για την ψηφιακή ενιαία αγορά της Ευρώπης*, {SWD(2015) 100 τελικό}, Βρυξέλλες, 6.5.2015, COM(2015) 192 τελικό. Ανακτήθηκε στις 16 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52015DC0192&from=EN>.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Αναφορά της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων για την ευθύνη και τις νέες τεχνολογίες, Ευθύνη από την ΑΙ και άλλες αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες*, 2019. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στην αγγλική γλώσσα και ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=36608>.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (85/374/ΕΟΚ)*, {SWD(2018) 157 τελικό} - {SWD(2018) 158 τελικό}, Βρυξέλλες, 7.5.2018, COM(2018) 246 τελικό. Ανακτήθηκε στις 8 Φεβ 2021

από την ιστοθέση:
<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EL/COM-2018-246-F1-EL-MAIN-PART-1.PDF>.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη*, Βρυξέλλες, 19.2.2020, COM(2020) 64 τελικό. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/EL/COM-2020-64-F1-EL-MAIN-PART-1.PDF>.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον χαρακτηρισμό και την κατάταξη των λογισμικών που χρησιμοποιούνται αυτοτελώς στην ιατρική στο κανονιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MEDDEV 2.1)*, 6 Ιουλίου 2016. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στην αγγλική γλώσσα και ανακτήθηκε στις 6 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations?locale=el>.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Λευκή Βίβλος, Τεχνητή νοημοσύνη - Η ευρωπαϊκή προσέγγιση της αριστείας και της εμπιστοσύνης*, Βρυξέλλες, 19.2.2020, COM(2020) 65 τελικό. Ανακτήθηκε στις 13 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/ac957f13-53c6-11ea-aece-01aa75ed71a1>.

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, *Ψήφισμα της 16ης Φεβρουαρίου 2017 με συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής (2015/2103(INL))*, *Ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής*, {P8_TA(2017)0051}, Βρυξέλλες, 18.7.2018, EEL, C 252/239. Ανακτήθηκε στις 10 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017IP0051&from=EL>.

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, *Ψήφισμα της 20ής Οκτωβρίου 2020 που περιέχει συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ένα πλαίσιο για τις δεοντολογικές πτυχές της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και των συναφών τεχνολογιών (2020/2012(INL)), {P9_TA(2020)0275}*. Ανακτήθηκε στις 4 Απρ 2021 από την ιστοθέση: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_EL.html#title2.

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, *Ψήφισμα της 20ής Οκτωβρίου 2020 με συστάσεις προς την Επιτροπή όσον αφορά το καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη (2020/2014(INL)), {P9_TA(2020)0276}*. Ανακτήθηκε στις 4 Απρ 2021 από την ιστοθέση: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_EL.html.

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, *Ψήφισμα της 20ής Οκτωβρίου 2020 σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για την ανάπτυξη τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης (2020/2015(INI)), {P9_TA(2020)0277}*. Ανακτήθηκε στις 4 Απρ 2021 από την ιστοθέση: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0277_EL.html.

Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/EK (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων), 4.5.2016, EEL 119, σελ. 1-88. Ανακτήθηκε στις 12 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679#d1e40-1-1>.

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/EK, 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, 5.5.2017, EEL 117, σελ. 1-175. Ανακτήθηκε

στις 4 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1807 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Νοεμβρίου 2018, *σχετικά με ένα πλαίσιο για την ελεύθερη ροή των δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση*, 28.11.2018, EEL 303, σελ. 59-68. Ανακτήθηκε στις 20 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1807&from=EN>.

Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, *για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων*, 7.8.1985, EEL 210, σελ. 29-33. Ανακτήθηκε στις 12 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>.

Οδηγία 91/250/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Μαΐου 1991, *για τη νομική προστασία των προγραμμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών*, 17.05.1991, EEL 122, σελ. 42-46. Ανακτήθηκε στις 18 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A31991L0250>.

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, *περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων*, 12.7.1993, EEL 169, σελ. 1-43. Ανακτήθηκε στις 10 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=EL>.

Οδηγία 1999/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, *σχετικά με ορισμένες πτυχές της πώλησης και των εγγυήσεων καταναλωτικών αγαθών*, 7.7.1999, EEL 171, σελ. 12-16. Ανακτήθηκε στις 8 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31999L0044&from=EL>.

Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, *για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων*, 15.1.2002, EEL 11, σελ. 4-17. Ανακτήθηκε στις 6 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0095-20100101&from=LT>.

Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, *σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (αναδιατύπωση)*, 9.6.2006, EEL 157, σελ. 24-86. Ανακτήθηκε στις 5 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=RO>.

Οδηγία 2006/123/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, *σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά*, 27.12.2006, EEL 376, σελ. 36-68. Ανακτήθηκε στις 4 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0123&from=EL>.

Οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, *για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/EOK του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/EOK του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/EK για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά*, 21.9.2007, EEL 247, σελ. 21-55. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=LV>.

Οδηγία 2009/24/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, *για τη νομική προστασία των προγραμμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών*, 5.5.2009, EEL 111, σελ. 16-22. Ανακτήθηκε στις 19 Μαρ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32009L0024>.

Λοιπές διαδικτυακές πηγές

<https://appen.com/blog/training-data/>. [Ανακτήθηκε στις 20 Ιαν 2020].

<https://eclass.duth.gr/modules/document/file.php/ALEX01107/1-%20Genetics%20I%20-%20Introduction-08.pdf>. [Ανακτήθηκε στις 21 Ιαν 2021].

<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>. [Ανακτήθηκε στις 13 Φεβ 2021].

<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/covered-entities/index.html>. [Ανακτήθηκε στις 10 Μαρ 2021].

<https://www.ibm.com/gr-en>. Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021. [Ανακτήθηκε στις 15 Ιαν 2021].

<https://www.ibm.com/watson-health>. [Ανακτήθηκε στις 21 Μαρ 2021].

<http://skillsacademic.weebly.com/taurhoiotagammaomeganuomicronpiomicron943eta sigmaeta.html>. [Ανακτήθηκε στις 14 Μαρ 2021].

<https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>. [Ανακτήθηκε στις 6 Ιαν 2021].

Νομολογία

Ελληνική

ΑΠ 967/2001, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΑΠ 220/2003, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΑΠ 847/2006, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΑΠ 1227/2007, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΑΠ 181/2011 ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΑΠ 1429/2012 ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΑΠ 1988/2013, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΑΠ 427/2015, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΕφΑθ 5512/2003, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΕφΛαρ 298/2015, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΠΠΑθ 6285/2011, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

ΠΠΘεσ 24582/2008, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

Ενωσιακή

C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) και Philips France κατά Premier ministre και Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, Συλλογή νομολογίας του Δικαστηρίου. Ανακτήθηκε στις 18 Φεβ 2021 από την ιστοθέση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A62016CJ0329>.

ΗΠΑ

The US District Court for the Northern District of Illinois, *Dinerstein v. Google*, No. 1:19-cv-04311, 2019. Ανακτήθηκε στις 30 Ιαν 2021 από την ιστοθέση: <https://www.classaction.org/media/dinerstein-v-google-llc-et-al.pdf>.