

BIG DATA, AI EN E-HEALTH: ETHISCHE REFLECTIES

PROF. DR. SIGRID STERCKX

BIOETHICS INSTITUTE GHENT, UNIVERSITEIT GENT

CENTRE FOR HEALTH, LAW AND EMERGING TECHNOLOGIES, UNIVERSITY OF OXFORD

ARTSENKRING OUDENAARDE 18 juni 2019

DOEL

een aantal **problemen / uitdagingen** trachten te schetsen die rijzen als gevolg van het **toenemend fenomeen van big data in de geneeskunde**, gekaderd in de bredere context van **digitalisering van de geneeskunde**

WAAR KUNNEN DE UITDAGINGEN MBT BIG DATA ZOAL ONTSTAAN?

Focus op 4 aspecten / 'stadia':

1. Het **collecteren van data** en het beoordelen van hun kwaliteit
2. Het onderzoeken in welke mate die 'data' 'evidence' kunnen worden en hoe '**toegangsbarrières**' dit beïnvloeden
3. Het gebruik van data door de **regulator** bij de beoordeling van 'evidence' in het kader van de verlening van markttoegang voor én surveillance van therapeutica én medical devices
4. Het gebruik van data in de context van **geautomatiseerde systemen** voor clinical decision support of decision-making, o.a. in de context van EPDs

ASPECT 1 : DATA COLLECTIE EN KWALITEIT

Steeds meer soorten data worden gecollecteerd op steeds meer omvattende en continue wijze:

Dennis Ausiello & Stanley Lipnick (Mass General): idee van “continuous health”:

“it is crucial to analyse information on what happens between visits to a doctor. We need to collect data not only when there is a problem but also during periods of good health.”

Ausiello D, Lipnick S. *Big Data* 2015

DATA COLLECTIE

Voorbeeld: Google DeepMind, de “AI” afdeling van Google

- Startte in 2016 een samenwerking met het Royal Free Hospital (London), een NHS Foundation Trust, en kreeg toegang tot identificeerbare data over 1,6 mio patiënten
- DeepMind wilde op basis van die info een app ontwikkelen waarmee artsen patiënten zouden kunnen identificeren die het risico lopen op Acute Kidney Injury
- In de ‘Information Sharing Agreement’ (29 Sept 2015) tussen Google en Royal Free stond dat, naast het ontwikkelen van tools voor ‘Patient Safety Alerts for AKI’ (via app), Google op basis van de data ook “real time clinical analytics, detection, diagnosis and decision support to support treatment ... across a range of diagnoses and organ systems” kon ontwikkelen.
- Het business model van Google bestaat natuurlijk in het monetariseren van persoonlijke data, en hoewel DeepMind een paar keer verklaarde dat de data van de Royal Free patiënten niet gelinkt zouden worden aan Google accounts of producten of diensten, stond daarover *niets* in het contract

DATA COLLECTIE

Voorbeeld: Google DeepMind, de “AI” afdeling van Google

- In april 2016 werd deze zaak aan het licht gebracht door *New Scientist*
- PR department Google reageerde direct met een mededeling dat het niet van plan was om de hele reikwijdte van het contract met het ziekenhuis te gebruiken
- Een onderzoek door het Information Commissioner's Office in 2017 concludeerde dat zowel de overdracht van de data als het gebruik ervan voor het ontwikkelen van de app illegaal ware (overtreding van gegevensbeschermingsrecht)
- De patiënten waren totaal niet op de hoogte dat hun data werden gebruikt en de mogelijke uitzondering (onder UK recht) van gebruik van data voor “direct care” (wat kan onder een veronderstelling van consent) was niet van toepassing want slechts een heel klein aantal van die patiënten was ooit getest of behandeld voor AKI

DATA KWALITEIT

(a) Welke **‘technische’ hinderpalen** kunnen de **kwaliteit van de data** ondermijnen?

Bvb. ontbrekende data, verkeerde data, gebrek aan harmonisering en interoperabiliteit, etc. (zie bvb. Hernandez D. & Greenwald T. (2018) IBM Has a Watson Dilemma. *Wall Street Journal*)

(b) Welke **economische incentives** kunnen dit kwaliteitsgebrek nog verergeren?

(bvb. ‘upcoding’ om meer geld te kunnen innen, wetende dat de data als bron voor facturatie worden gebruikt – zeer frequent fenomeen)

“Much of the data in EHRs continues to be collected for the purpose of creating a superior bill, and using this waste product of administrative functions for clinical decision making can lead to a GIGO (garbage in, garbage out) problem, even with fabulous analytics.” [Wachter 2017]

ASPECT 2: TOEGANG TOT DATA

Welke factoren kunnen (terecht of onterecht) **TOEGANG TOT DE DATA (EN DUS GEBRUIK VAN DE DATA)** belemmeren?

- (a) **EIGENDOM EN CONTROLE:** bvb. geheimhouding van algoritmen via **fabrieksgeheim** (trade secret protection = IP) belet validering van automatische systemen en transparantie (bvb. ‘obligation to explain decisions’)
- (b) **PRIVACY & DATA PROTECTION:** vaak te enge focus op **health data**, terwijl we ook zouden moeten nadenken over de bescherming van ‘**quasi-health data**’ en ‘**emergent medical data**’

QUASI-HEALTH DATA

Quasi-health data:

- Voornamelijk uit health & fitness apps en wearables: minder specifiek dan health data, maar het zijn fysiologische data die duidelijk verband hebben met gezondheid – vallen niet onder bescherming van HIPAA ! Wel onder GDPR ??
- Zie bvb. Malgieri & Comandé (2017), Sensitive-by-distance: quasi-health data in the algorithmic era, *Information & Communications Technology Law* 26: 229-249.

QUASI-HEALTH DATA



US 20180240554A1

(19) **United States**
 (12) **Patent Application Publication** (10) **Pub. No.: US 2018/0240554 A1**
 Vasgaard et al. (43) **Pub. Date: Aug. 23, 2018**

(54) **SYSTEM AND METHOD FOR A BIOMETRIC FEEDBACK CART HANDLE**

Publication Classification

(71) Applicant: **Walmart Apollo, LLC**, Bentonville, AR (US)

(51) **Int. Cl.**
G16H 50/30 (2006.01)
G06Q 30/00 (2006.01)
A61B 5/16 (2006.01)

(72) Inventors: **Aaron Vasgaard**, Rogers, AR (US);
Nicholaus A. Jones, Fayetteville, AR (US);
Matthew Jones, Bentonville, AR (US);
Kurt William Robert Bessel, Mexico, NY (US)

(52) **U.S. Cl.**
 CPC **G16H 50/30** (2018.01); **A61B 5/01** (2013.01); **A61B 5/16** (2013.01); **G06Q 30/01** (2013.01)

(73) Assignee: **Walmart Apollo, LLC**, Bentonville, AR (US)

(21) Appl. No.: **15/902,091**

(22) Filed: **Feb. 22, 2018**

Related U.S. Application Data

(60) Provisional application No. 62/461,933, filed on Feb. 22, 2017.

ABSTRACT

Systems, methods, and computer-readable storage media for alerting store associates that a customer may need assistance based on biometric data received from the customer via a shopping cart handle. For example, a server may receive, in near-real-time, baseline biometric data generated at a shopping cart handle, the baseline biometric data being associated with a user of the shopping cart. The server may then receive additional biometric data generated at the shopping cart handle and perform an analysis of both the baseline biometric data and the additional biometric data. By this analysis the server can determine that a check on the user should occur, and can transmit a notification to at least one store associate to perform the check on the user.

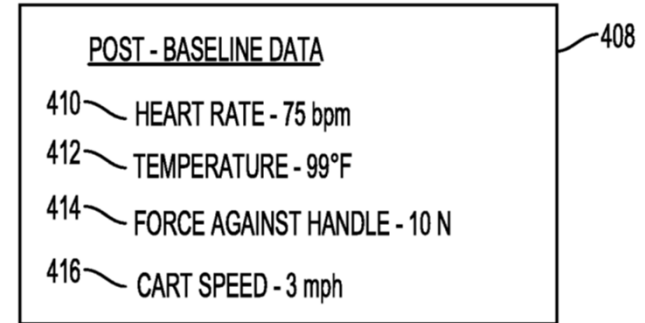
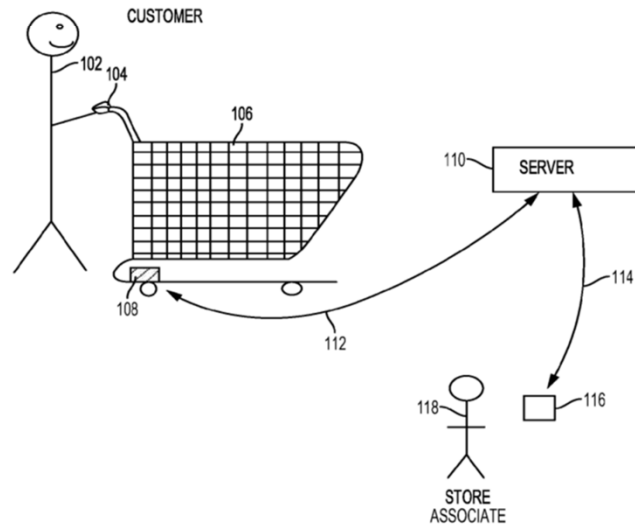


FIG. 4B

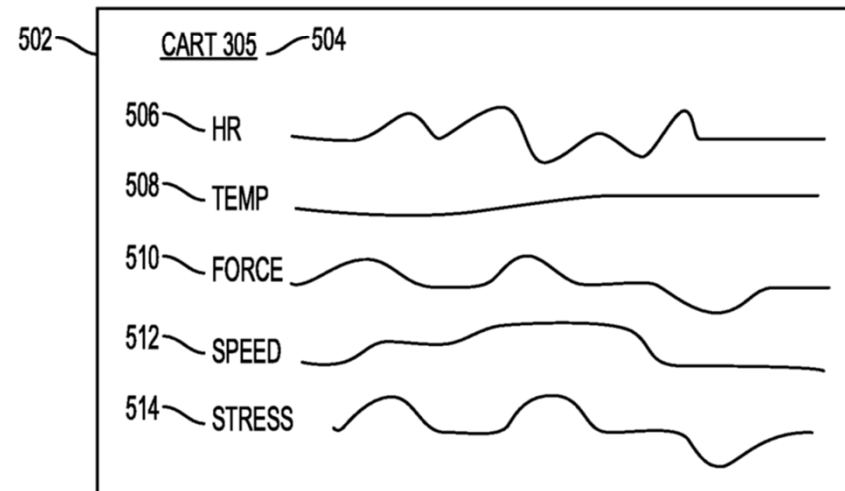


FIG. 5

EMERGENT MEDICAL DATA

‘Emergent Medical Data’:

- Mason Marks (Yale Law School): “[There is] a **new type of medical information that is not protected by existing privacy laws**. I call it Emergent Medical Data (EMD) because at first glance, it has no relationship to your health. Companies can derive EMD from your seemingly benign Facebook posts, a list of videos you watched on YouTube, a credit card purchase, or the contents of your e-mail. A person reading the raw data would be unaware that it conveys any health information. Machine learning algorithms must first massage the data before its health-related properties emerge.”
- Voorbeeld: via machine learning infeert FB gevoelige medische informatie over al zijn gebruikers
Mason Marks over hearing Mark Zuckerberg in het Amerikaanse Parlement: “few Members of Congress seemed to understand that the value of data often lies not in the information itself, but in the inferences that can be drawn from it.” Zuckerberg verklaarde dat FB geen “user data” verkoopt, maar op de vraag of FB “information that it infers from user data” verkoopt, kwam totaal geen duidelijk antwoord.

ANDERE PERSOONLIJKE DATA

Deep neural networks are more accurate than humans at detecting sexual orientation from facial images.

Public

8



Contributors: Yilun Wang, [Michal Kosinski](#)

Date created: 2017-02-15 08:37 AM | Last Updated: 2017-10-16 09:17 AM

Category: Project

Description: We show that faces contain much more information about sexual orientation than can be perceived and interpreted by the human brain. We used deep neural networks to extract features from 35,326 facial images. These features were entered into a logistic regression aimed at classifying sexual orientation. Given a single facial image, a classifier could correctly distinguish between gay and heterosexual men in 81% of cases, and in 74% of cases for women. Human judges achieved much lower accuracy: 61% for men and 54% for women. The accuracy of the algorithm increased to 91% and 83%, respectively, given five facial images per person. Facial features employed by the classifier included both fixed (e.g., nose shape) and transient facial features (e.g., grooming style). Consistent with the prenatal hormone theory of sexual orientation, gay men and women tended to have gender-atypical facial morphology, expression, and grooming styles. Prediction models aimed at gender alone allowed for detecting gay males with 57% accuracy and gay females with 58% accuracy. Those findings advance our understanding of the origins of sexual orientation and the limits of human perception. Additionally, given that companies and governments are increasingly using computer vision algorithms to detect people's intimate traits, our findings expose a threat to the privacy and safety of gay men and women.

BESCHERMING TEGEN MISBRUIKEN VAN DATA ?

VS: HIPAA: biedt slechts zeer beperkte bescherming

EU: Art 82(1) GDPR: “Any person who has suffered material or non-material damage as a result of an infringement of this Regulation shall have the right to receive compensation from the controller or processor for the damage suffered.”

MAAR: “in the context of large, digital, connected or connectable, and often fast-changing datasets, harms are often systemic and cannot be captured by linear cause and effect. This means that downstream harms arising from digital data use [do] not fit the traditional chain of causality which legal actions typically require ... Specifically, people who experience harm in the big data context ... may find it impossible to prove that a specific instance of data use caused a specific harm.” (McMahon et al. forthcoming)

Bvb. omdat de schade voortvloeit uit het gebruik van data uit verschillende bronnen, gecombineerd

Gevolg: het geschade individu blijft achter zonder wettelijke bescherming terwijl de data controllers en processors kunnen doorgaan met het maken van significante winsten

ASPECT 3 : GEBRUIK VAN DATA DOOR DE REGULATOR

Gebruik van **big data** om op een meer verantwoorde manier geneesmiddelen en medical devices op de markt toe te laten en te monitoren?

Zie bvb. het '**Adaptive Pathways**' project van het **EMA** om markttoegang te versnellen door de facto Fase III studies te vervangen door een conditionele markttoelating plus post-marketing verzameling van bewijs op basis van RCD :

- Hoe geloofwaardig, transparant en afdwingbaar gaat dit zijn?
- Gaat dit meer zijn dan een 'verschuiving' van risico's van farmaceutische bedrijven naar artsen en patiënten? (nu reeds duidelijk weinig handhaving van post-marketing verplichtingen m.b.t. 'accelerated access' programma's in de VS – zie bvb Cifu & Prasad 2015, *Ending Medical Reversal*)
- Wat met de aansprakelijkheid van artsen / verzekeraars die onder een Adaptive Pathway conditioneel goedgekeurde geneesmiddelen (niet) voorschrijven / terugbetalen?

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Recente trend: **digitale geneeskunde** (medische behandelingen die technologie combineren met drug delivery), “**digital pills**” en andere tools om ‘adherence’ te monitoren (of ‘verbeteren’):

- 25 à 50% van de patiënten zou hun voorgeschreven medicatie niet (correct) nemen en bij patiënten met aandoeningen zoals schizofrenie, astma en diabetes zou dit de belangrijkste factor zijn voor herval en hospitalisatie, met een hoge kostprijs
- Zelf-rapportage door patiënten is onvoldoende betrouwbaar, en sommige bedrijven ontwikkelen bijgevolg tools die ‘bewijs’ kunnen leveren van (niet-)inname

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 1: Otsuka Pharmaceuticals: Abilify MyCite:

Geneesmiddel aripiprazole plus sensor (sensor van Proteus Digital Health, California), voor diverse indicaties in het domein van geestelijke gezondheid (schizofrenie, bipolaire stoornis, depressie): sensor stuurt een elektrisch signaal naar patch op lichaam van patient; moment van inname wordt geregistreerd via app, die deze info automatisch transfereert naar een databank die kan worden geraadpleegd door verschillende personen (clinicus, farmaceutisch bedrijf, bepaalde familieleden en/of vrienden – naar gelang keuze patient, volgens het officiële verhaal)

‘The goal of Digital Medicines is to empower patients and their families, enable physicians and health systems to more effectively manage risk and ensure that outcomes are reliably achieved.’

[Proteus website]



ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 1: Proteus: FDA goedkeuring

De Proteus sensor werd in **2012 goedgekeurd door de FDA** onder de *de Novo* pathway : marktautorisatie voor de ‘**Proteus Personal Monitor Including Ingestible Event Marker**’

‘The Proteus Personal Monitor is a miniaturized, wearable data-logger for ambulatory recording of heart rate, activity, body angle relative to gravity, and time-stamped, patient logged events, including events signaled by swallowing the Ingestion Event Marker (IEM) accessory. The Proteus Personal Monitor enables unattended data collection for clinical and research applications.’

‘The Proteus Personal Monitor may be used in any instance where quantifiable analysis of event-associated heart rate, activity, and body position is desirable. The Proteus Personal Monitor, also called the “Patch”, is a body-worn sensor that collects physiological and behavioral metrics including heart rate, activity, body angle and time-stamped user-logged events generated when a user marks an event by swallowing an Ingestion Event Marker (IEM) or by manually pressing an event marker button on the Patch. The Patch stores and wirelessly sends the IEM data to a general computing device.’

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 1: Proteus: FDA goedkeuring

- In **2015** kreeg Proteus FDA goedkeuring onder het 510 (k) programma voor het **Proteus Digital Health Feedback Device**:

wearable patch + ingestible sensor + software application which records physiological and behavioural metrics that can be used for the purposes of both measuring and monitoring patient adherence

‘When the ingestible sensor is ingested, the Proteus Digital Health Feedback Device is intended to log, track and trend intake times. When co-ingested with medication, the tracking and trending of intake times may be used as an aid to measure medication adherence. The Proteus Digital Health Feedback Device may be used in any instance where quantifiable analysis of event-associated physiological and behavioral metrics is desirable, and enables unattended data collection for clinical and research applications.’



- Sinds 2016 wordt de sensor ook buiten de context van clinical trials gebruikt (apothekers)

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 1: Otsuka Pharmaceuticals: Abilify MyCite: FDA goedkeuring

In **2017** verleende de FDA toestemming voor het op de markt brengen van aripiprazole tabletten plus een 'embedded ingestible event marker' (IEM) aan Otsuka Pharmaceuticals : **eerste FDA goedkeuring van een 'digital pill'**

Naast het geneesmiddel 'Abilify' kwam nu 'Abilify MyCite' op de markt en Otsuka heeft een exclusief recht om de IEM in aripiprazole te steken

Abilify MyCite kan dus door artsen worden voorgeschreven zoals gelijk welk ander goedgekeurd geneesmiddel

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

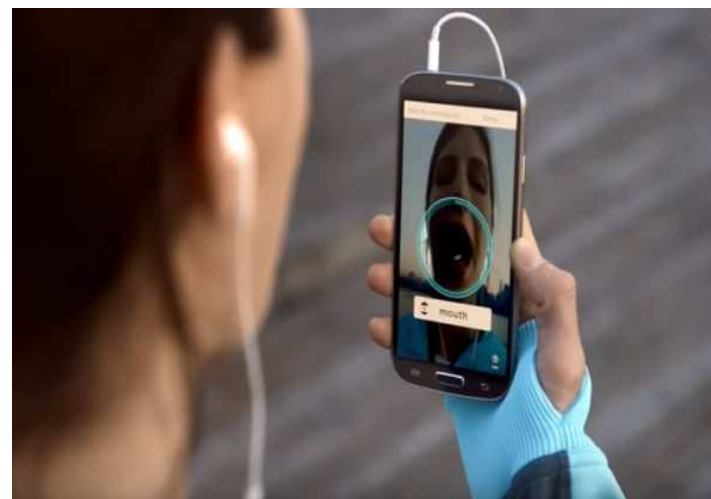
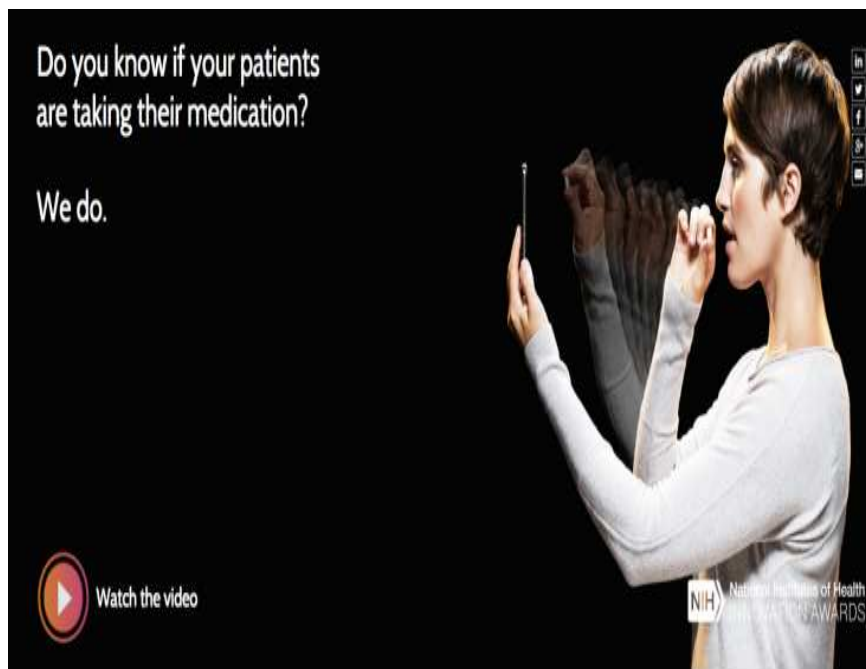
Voorbeeld 2: AICure

“In 2017, Labovitz et al. used a smartphone deployment of an AI platform to measure adherence in patients on direct oral anticoagulants. ... The authors used a neural network computer vision algorithm using the smartphone’s camera to visually identify the patient, the drug and confirm ingestion, and then correlated these results with pill counts and plasma sampling in both the AI monitoring and unmonitored control group. Over the course of 12 weeks in 28 patients, the authors found that adherence was 100% in the intervention group compared with 50% in the control group.” (Fogel & Kvedar 2018)

Daniel L. Labovitz et al. Using Artificial Intelligence to Reduce the Risk of Nonadherence in Patients on Anticoagulation Therapy. Stroke. 2017;48:1416-1419.

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 2: AICure



(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication**
Hanina et al.

(10) **Pub. No.: US 2018/0293910 A1**

(43) **Pub. Date: Oct. 11, 2018**

(54) **APPARATUS AND METHOD FOR
RECOGNITION OF PATIENT ACTIVITIES**

(71) Applicant: **AIC Innovations Group, Inc.**, New
York, NY (US)

(72) Inventors: **Adam Hanina**, New York, NY (US);
Gordon Kessler, Mt. Kisco, NY (US);
Lei Guan, Jersey City, NJ (US)

(21) Appl. No.: **15/876,920**

(22) Filed: **Jan. 22, 2018**

Related U.S. Application Data

(63) Continuation of application No. 13/235,387, filed on
Sep. 18, 2011, now Pat. No. 9,875,666, which is a
continuation-in-part of application No. 12/815,037,
filed on Jun. 14, 2010, now Pat. No. 9,293,060.

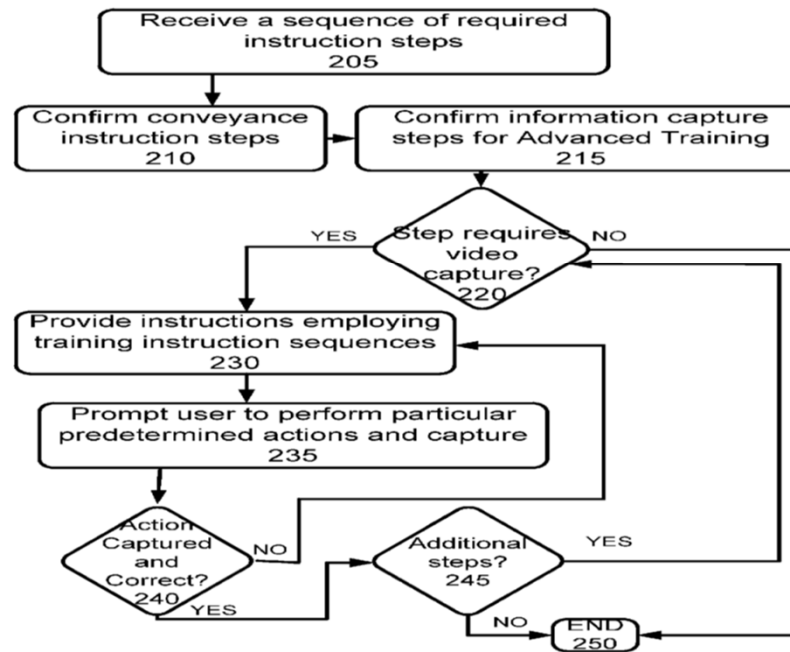
(60) Provisional application No. 61/498,576, filed on Jun.
19, 2011, provisional application No. 61/331,872,
filed on May 6, 2010.

Publication Classification

(51) **Int. Cl.**
G09B 19/00 (2006.01)
G16H 20/10 (2006.01)
(52) **U.S. Cl.**
CPC **G09B 19/00** (2013.01); **G06F 19/3456**
(2013.01); **G06F 19/00** (2013.01); **G16H**
20/10 (2018.01)

(57) **ABSTRACT**

A medication confirmation method and apparatus. The method of an embodiment of the invention includes the steps of capturing one or more video sequences of a user administering medication via a medication administration apparatus, storing the captured one or more video sequences, and analyzing at least one of the stored video sequences to confirm that the user has properly administered the medication, and has properly positioned the medication administration apparatus.



(19) **United States**
(12) **Patent Application Publication**
Hanina et al.

(10) **Pub. No.: US 2014/0184772 A1**
(43) **Pub. Date: Jul. 3, 2014**

(54) **APPARATUS AND METHOD FOR
RECOGNITION OF SUSPICIOUS ACTIVITIES**

(71) Applicant: **Ai Cure Technologies, Inc., (US)**

(72) Inventors: **Adam Hanina**, New York, NY (US); **Lei Guan**, Philadelphia, PA (US); **Dehua Lai**, Brooklyn, NY (US)

(73) Assignee: **AI CURE TECHNOLOGIES, INC.,**
New York, NY (US)

(21) Appl. No.: **13/831,555**

(22) Filed: **Mar. 14, 2013**

Related U.S. Application Data

(63) Continuation-in-part of application No. 13/235,387, filed on Sep. 18, 2011, Continuation-in-part of application No. 12/815,037, filed on Jun. 14, 2010, Continuation-in-part of application No. 13/189,518, filed on Jul. 24, 2011.

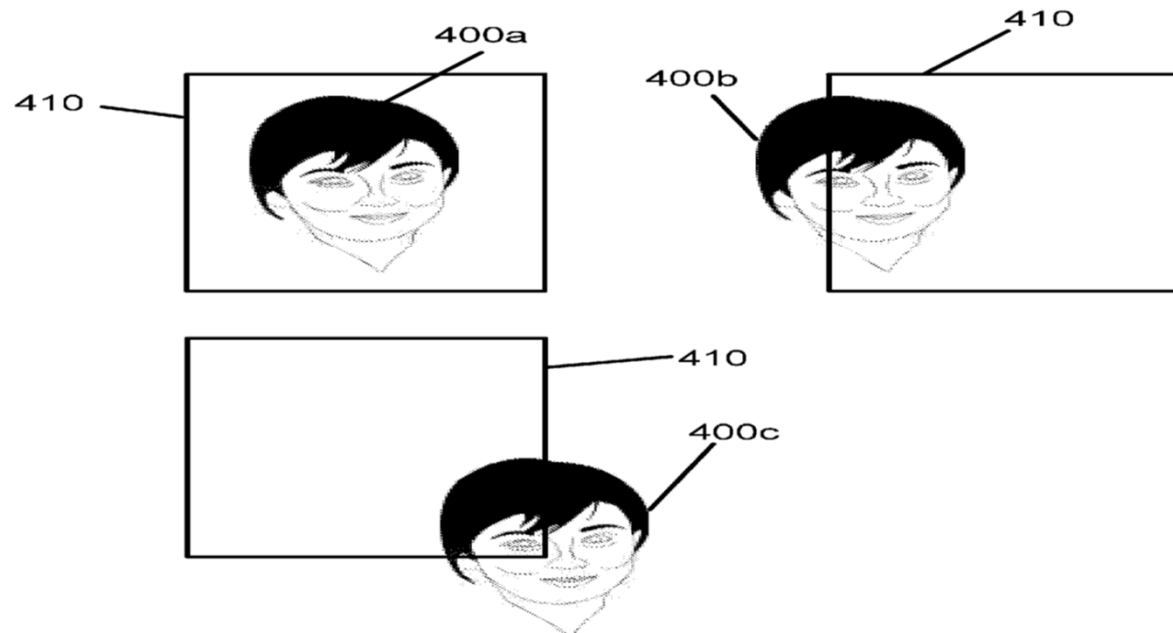
(60) Provisional application No. 61/498,576, filed on Jun. 19, 2011, provisional application No. 61/331,872, filed on May 6, 2010, provisional application No. 61/495,415, filed on Jun. 10, 2011.

Publication Classification

(51) **Int. Cl.**
H04N 7/18 (2006.01)
(52) **U.S. Cl.**
CPC **H04N 7/18** (2013.01)
USPC **348/77**

(57) **ABSTRACT**

A medication confirmation method and apparatus. The method of an embodiment of the invention includes the steps of capturing one or more video sequences of a user administering medication by a video capture device, storing the captured one or more video sequences to a non-transitory memory, and analyzing at least one of the stored video sequences to determine one or more indications of suspicious activity on behalf of the user.



ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 2: AICure:

- AICure beweert dat hun technologie therapietrouw verbetert via 'empowering consumers to take control of their behavior'
- Het bedrijf benadrukt dat hun systeem kan worden gebruikt met gelijk welk geneesmiddel
- **AiCure verzamelt heel uiteenlopende data**, o.a.: *images, photographs, film, recordings, voice, testimonial opinions and ideas and various internet log data through cookies, web beacons, and other technologies, mobile device ID; location (geolocation) and language data; and device name and model.*
- In hun 'privacy policy' vermelden ze expliciet dat ze deze data kunnen combineren met andere data die ze collecteren over hun cliënten

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

Voorbeeld 2: AICure:

- Dit kadert binnen de breder trend van digital phenotyping : *'moment-by-moment quantification of the individual-level human phenotype in situ, using data from personal digital devices'* [Torous et al., 2015]
- cf. Adam Hanina, co-founder en CEO van het bedrijf: *“At AiCure, we’re committed to improving patients’ health worldwide by leveraging innovative AI-enabled **technology that sees, hears and understands behavior.**”*
<https://aicure.com/testimonials/applying-aicures-artificial-intelligence-to-healthcare-has-the-potential-to-impact-millions-of-lives-on-a-global-scale/>
<https://aicure.com/aicures-revenue-soars-bolsters-client-list-executive-team/>
- FDA goedkeuring (pre-market notification) is niet nodig aangezien dit systeem wordt beschouwd als een ‘low risk device’

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

‘Adherence’ monitoring doet diverse vragen rijzen: betreffende autonomie van de patiënt:

- kan een arts stellen dat hij/zij enkel een patient aanvaardt als die bereid is de ‘digitale versie’ van de medicatie te nemen?;
- kan een psychiater eisen dat een patient de ‘digitale versie’ van een geneesmiddel moet nemen als hij/zij gedwongen hospitalisatie wil vermijden?;
- kan een ziekteverzekeraar beslissen om enkel de ‘digitale versie’ te subsidiëren, en de data gebruiken om patiënten te straffen door hen uit te sluiten van ziekteverzekering? (*“Nine health systems in six states have begun prescribing it with medications for conditions including hypertension”, NYT 13 Nov 2017*) ;
- is informed consent wel mogelijk voor digital pills ???;
- Mag de patient het voorschrift van een digitale pil aanvaarden, en de pil innemen, maar de patch niet aanbrengen (of geen foto van zichzelf nemen bij inname) ?? Zou dit ‘contractbreuk’ zijn ??

 wat als de ‘optie’ om de data te delen verandert in een plicht om de data te delen?

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

‘Adherence’ monitoring doet diverse vragen rijzen:

Vragen betreffende privacy:

- de clinicus heeft beroepsgeheim, maar de andere actoren met wie de data kunnen worden gedeeld, niet - is het niet te verwachten dat ziekteverzekeraars ook toegang zullen eisen tot dergelijke data? kan privacywetgeving dit verhinderen? ;
- wat met bvb. de politie? (geval bekend van ‘huiszoekingsbevel’ dat politie toegang gaf tot pacemakerdata betreffende een persoon die werd verdacht van brandstichting en fraude)

ASPECT 3 : VB. MONITORING THERAPIETROUW

- Wat als patiënten afhankelijk worden van dergelijke monitoringsystemen en er treden defecten op (bvb. softwareproblemen), waarvan perfect denkbaar is dat de patient niet eens doorheeft dat het monitoren niet meer gebeurt (bvb. glucose)? (vals 'veiligheidsgevoel') Wat met risico's op hacking?
- Welke effecten gaan dit soort tools hebben op de arts-patiënt relatie? Moet het voor een patient niet mogelijk blijven om te kunnen liegen tegen zijn/haar arts over medicatie inname?
- Hoe zullen dergelijke tools de aansprakelijkheid van artsen beïnvloeden? (zelfs als in het contract zou staan dat de arts niet verplicht is om de data geregeld op te volgen) (*"Presumably multiple messages about missed doses, etc would be sent to the physician every day. What should the physician then do, call every patient each time they miss a dose? If they do not there is a medicolegal problem because the physician is not acting on potentially important information."* – comment NYT)
- Ook verlies van autonomie van de arts: deze tools laten natuurlijk ook monitoring van artsen toe, nl. monitoring door farmaceutische bedrijven (die de data ook zullen willen gebruiken om claims over hun producten te onderbouwen)
- En monitoring van artsen door ziekteverzekeraars (Abilify MyCite is bvb. dubbel zo duur als de gewone Abilify die recent off-patent is gegaan – dus ook ten dele "repackaging strategy")

ASPECT 4: GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Gebruik van big data als ‘input’ voor geautomatiseerde besluitvorming m.b.t. gezondheidszorg: talloze vragen:

1. Hoe gaat men de gigantische uitdagingen i.v.m. validiteit en betrouwbaarheid van dergelijke tools aanpakken? Of gaat men die gewoon veronderstellen?
 - Als de algoritmen theorie-vrij zijn (data-driven) ontberen ze elke vorm van domeinkennis en genereren ze massa's ‘spurious’ correlaties.
 - Als ze niet louter data-driven zijn bestaat het risico dat allerlei vormen van discriminatoire biases erin sluipen en dat de besluitvorming meer unfair wordt.
2. Transformatie van de geneeskunde: *“One of the great challenges in healthcare technology is that medicine is ... about science, but also about art; it is eminently quantifiable and yet stubbornly not. ... In the space of a few years, and without much discussion or forethought, the practice of medicine [has] been utterly transformed – from work whose backbone was the exchange of information occurring through personal, physical interactions with patients and colleagues, to work chiefly mediated by information technology.”*

(Wachter 2017)

ASPECT 4: GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Gebruik van big data als 'input' voor geautomatiseerde besluitvorming m.b.t. gezondheidszorg: talloze vragen:

3. Wat met de juridische aansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen voor het gebruik van dergelijke tools? Wat met hun ethische verantwoordelijkheid voor de besluitvorming? Hoe kunnen zij controle uitoefenen over dergelijke systemen?
4. Welke onbedoelde effecten kan dit hebben?

ASPECT 4: GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Onbedoelde effecten: zie bvb. Cabitza et al. 2017 JAMA 318(6):

“[A] study of 30 internal medicine residents showed that the residents exhibited a decrease in diagnostic accuracy (from 57% to 48%) when electrocardiograms were annotated with inaccurate computer aided diagnoses. Further research is needed to better understand whether the overreliance on [machine learning systems] could also cause a subtle loss of self-confidence and affect the willingness of a physician to provide a definitive interpretation or diagnosis.”

“[It can also] lead to focusing more on what can be rendered as text (ie, data) at the expense of other elements that are more difficult or impossible to easily describe. Relying on ML-DSS requires considering digital data as reliable and complete representations of the phenomena that these data are supposed to render in a discrete and trustworthy form. This may be a problem when the clinical context is not represented ... Such lack of information may lead to partial or misleading interpretations of ML-DSS diagnostics and therapeutic or prognostic

ASPECT 4: GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Ook **gigantische problemen** i.v.m. **‘alert fatigue’** :

- Zie Bob Wachter 2015 *Wired Magazine*
- Zie Ancker, J. S. et al. 2017. Effects of workload, work complexity, and repeated alerts on alert fatigue in a clinical decision support system. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 17(1): 36.

Gerelateerd hieraan: **gigantische (vaak nefaste) impact van de implementatie van EPDs**

- Zie Atul Gawande, The New Yorker, 12 nov 2018, *Why Doctors Hate Their Computers* (reactie EC collega's: extreem herkenbaar) – **must-read !**
- Zie Fortune Magazine, april 2019: *Death by a thousand clicks* – **must-read !**

ASPECT 4 : GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Must-read ivm EPDs: Toll E. (Brown University) The cost of technology. JAMA 2012:



ASPECT 4 : GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Must-read ivm EPDs: Toll E. (Brown University) The cost of technology. JAMA 2012:

“No one was more surprised than the physician himself. The drawing was unmistakable. It showed the artist—a 7-year-old girl—on the examining table. Her older sister was seated nearby in a chair, as was her mother, cradling her baby sister. The doctor sat staring at the computer, his back to the patient—and everyone else. ... you couldn't miss the message.

When he saw the drawing, **the physician wrote** a caption for it: “The economic stimulus bill has directed \$20billion to healthcare information technology, largely funding electronic medical record incentives. **I wonder how much this technology will really cost?**”

... human connection has always been a central tenet of the patient-doctor relationship and that mysterious process called healing.”

ASPECT 4 : GEBRUIK VAN DATA VOOR AUTOMATISERING BESLUITVORMING

Must-read ivm EPDs: Toll E. (Brown University) The cost of technology. JAMA 2012:

“But now the **computer** has entered this timeless dynamic as a third player. It **has become the conduit for all aspects of care** ... Not surprisingly, we find ourselves entering more and more data while we are trying to listen to and talk with our patients. ... Never mind the gryphon on the shoulder of a timed-to-the minute, marvelously legible record of one’s every action throughout a day that, frankly speaking, is a lawyer’s dream come true. You survive in this new system by giving the computer complete attention ... By default, the patient moves down to second place. ...”

DANK VOOR UW AANDACHT

sigrid.sterckx@ugent.be