



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΜΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών

«ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ»

Ακαδημαϊκό έτος 2022-2023

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

της Αικατερίνης Ιωάννας Λιοδάκη (Α.Μ.: ΜΔΙ 2122)

ΑΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ
ΝΟΗΜΟΣΥΝΗΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ

Επιβλέπων:

Γεώργιος Γιαννόπουλος

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	5
ABSTRACT.....	6
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	7
ΠΡΩΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ	9
1.1. Έννοια Τεχνητής Νοημοσύνης και σύντομη ιστορική αναδρομή	9
1.2. Είδη Τεχνητής Νοημοσύνης	13
1.2.1. Περιορισμένη Τεχνητή Νοημοσύνη	14
1.2.2. Γενική Τεχνητή Νοημοσύνη.....	14
1.3. Εργαλεία της ΤΝ.....	15
1.3.1. Αλγόριθμοι	15
1.3.2. Εμπειρα Συστήματα	16
1.3.3. Ευφρείς Πράκτορες	17
1.3.4. Μηχανική Μάθηση και Νευρωνικά Δίκτυα	17
1.3.5. Ρομποτική.....	20
ΔΕΥΤΕΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ	21
ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΝ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ.....	21
2.1. Μηχανική Μάθηση.....	22
2.2. ΤΝ και Ρομπότ.....	28

ΤΡΙΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ	32
ΑΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΝ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ.....	32
3.1. Έννοια αστικής ιατρικής ευθύνης.....	32
3.2. Ευθύνη λόγω ιατρικού σφάλματος	35
3.2.1. Συμβατική ιατρική ευθύνη.....	37
3.2.2. Αδικοπρακτική ευθύνη.....	39
3.2.3. Ευθύνη λόγω παραβίασης των διατάξεων του νόμου 2251/1994 (Προστασία καταναλωτή)	45
3.2.4. Ευθύνη λόγω παράβασης της υποχρέωσης ενημέρωσης και συναίνεσης του ασθενούς ..	47
3.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η ευθύνη των επαγγελματιών υγείας	51
3.4. Πρωτοβουλίες ΕΕ	56
3.4.1. Πρωτοβουλίες της ΕΕ.....	56
3.4.2. Πρόταση Κανονισμού για την Τεχνητή Νοημοσύνη.....	60
3.4.3. Πρόταση Κανονισμού για τα μηχανολογικά προϊόντα.....	63
3.4.4. Προτάσεις Οδηγιών «για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων» και «για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη» ⁶⁴	64
ΤΕΤΑΡΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ	69
ΗΘΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΤΝ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ...69	69
4.1. Ηθική της Τεχνητής Νοημοσύνης.....	69
4.2. Ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τις εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην ιατρική.....	73

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΚΡΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ.....	78
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ.....	84

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία θα εξεταστεί η αστική ευθύνη από τις εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην Ιατρική μετά από επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας και της νομολογίας. Στο πρώτο κεφάλαιο θα παρουσιαστούν η Τεχνητή Νοημοσύνη, τα είδη και τα εργαλεία της. Στο δεύτερο κεφάλαιο θα παρατεθούν οι εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην ιατρική. Στο τρίτο κεφάλαιο θα αναλυθεί η έννοια της αστικής ιατρικής ευθύνης, θα οριστεί το ιατρικό σφάλμα και θα παρατεθεί το νομοθετικό πλαίσιο σε περίπτωση πρόκλησης ζημίας στον ασθενή από τη χρήση των νέων τεχνολογιών. Επίσης, θα γίνει αναφορά στις νομοθετικές πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορικά με τις εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης. Στο τέταρτο κεφάλαιο θα εξεταστούν οι ηθικές και κοινωνικές προεκτάσεις της Τεχνητής Νοημοσύνης στην ιατρική. Η εργασία ολοκληρώνεται με συμπεράσματα και κριτική επισκόπηση προκειμένου να αξιολογηθεί συνολικά η αστική ευθύνη κατά τη διενέργεια ιατρικών πράξεων σε σχέση με την ΤΝ.

ABSTRACT

This Thesis will examine the civil liability from the applications of Artificial Intelligence in medicine after reviewing the relevant literature and case law. The first chapter will introduce Artificial Intelligence, its types and tools, as well as the legislative initiatives of the European Union regarding its applications. The second chapter will set out the applications of Artificial Intelligence in medicine. The third chapter will analyse the concept of medical liability, define medical malpractice and set out the legal framework in case of patient harm caused by the use of new technologies. In addition, reference will be made to the legislative initiatives of the European Union regarding the applications of Artificial Intelligence. In addition, reference will be made to the recent initiatives of the European Union to address this issue. The fourth chapter will examine the ethical and social implications of Artificial Intelligence in medicine. The paper will conclude with conclusions and a critical review in order to assess overall civil liability when performing medical acts in relation to Artificial Intelligence.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Τεχνητή Νοημοσύνη αποτελεί μια καινοτόμα τεχνολογία που ως στόχο της έχει τη δημιουργία «ευφών» μηχανών ικανών να σκέφτονται και να συμπεριφέρονται όπως ο άνθρωπος. Με τις διάφορες τεχνικές που χρησιμοποιεί, όπως η Μηχανική Μάθηση, η οποία στηρίζεται σε αυτόνομους αλγορίθμους που έχουν την ικανότητα να «εκπαιδεύονται» από τα δεδομένα που τους παρέχονται, καθίσταται αποτελεσματική στη λήψη σύνθετων και κρίσιμων αποφάσεων και στην εκτέλεση διεργασιών με μεγαλύτερα ποσοστά επιτυχίας από ότι ο άνθρωπος. Οι εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης ανοίγουν πλέον νέους δρόμους και για την ιατρική επιστήμη. Ενόψει της τεράστιας σημασίας της Τεχνητής Νοημοσύνης στην εξέλιξη της ιατρικής και της αστικής ευθύνης η οποία απορρέει από τις εφαρμογές της, το συγκεκριμένο ζήτημα επιλέχθηκε ως αντικείμενο της παρούσας διπλωματικής εργασίας.

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η μελέτη, η ανάλυση και η διερεύνηση της αστικής ιατρικής ευθύνης που μπορεί να ανακύψει από τη χρήση των εφαρμογών Τεχνητής Νοημοσύνης στην ιατρική.

Η ολοένα αυξανόμενη ανάγκη για καλύτερη παροχή υπηρεσιών υγείας σε συνδυασμό με τις ταχύτατες εξελίξεις στον χώρο της τεχνολογίας, οδήγησαν στην υιοθέτηση σύγχρονων ιατρικών μεθόδων, οι οποίες στηρίζονται σε συστήματα Τεχνητής Νοημοσύνης. Οι νέες αυτές τεχνολογίες μπορούν να συμβάλουν στην ταχύτερη και αποτελεσματικότερη πρόγνωση, διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενειών ως αρωγοί των ιατρών, καθώς μπορούν να επεξεργαστούν πληθώρα ιατρικών δεδομένων που θα ήταν αδύνατον να τα διαχειριστεί ο ανθρώπινος νους. Οι εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης συμβάλλουν επίσης, στην επίλυση πολύπλοκων προβλημάτων που μέχρι πρότινος αντιμετώπιζαν οι επαγγελματίες υγείας στην καθημερινή πρακτική άσκηση του λειτουργήματός τους, υποβοηθούν στη λήψη σύνθετων κλινικών αποφάσεων, ενώ παράλληλα μπορούν να συνδράμουν τους ιατρούς και στην πραγματοποίηση χειρουργικών επεμβάσεων αυξημένης δυσκολίας.

Όλες οι παραπάνω μέθοδοι εγείρουν προβληματισμούς σχετικά με τα ζητήματα αστικής ευθύνης που μπορεί να ανακύψουν κατά την εφαρμογή τους και δημιουργούν σημαντικά ερωτήματα, τα οποία θα μας απασχολήσουν στην παρούσα διπλωματική εργασία. Ποιος πραγματικά ευθύνεται στην περίπτωση σφάλματος που απορρέει από τη χρήση

συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης; Ο κατασκευαστής, ο πάροχος ή ο ιατρός; Αν το σφάλμα δεν οφείλεται στον ιατρό ή τον κατασκευαστή, μπορεί να ευθύνεται ένα άψυχο μηχάνημα, το οποίο δεν έχει ικανότητα καταλογισμού αλλά και δυνατότητα κάλυψης της όποιας ζημίας; Και πώς θα αποδειχθεί ο αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ ζημιολογίου πράξης και ζημίας αφού γίνεται λόγος για συστήματα που λειτουργούν αυτόνομα υπό συνθήκες αδιαφάνειας; Μπορεί να κατανοήσει ο άνθρωπος τον τρόπο λειτουργίας τους και τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων; Ο ασθενής εφόσον δεν μπορεί να ενημερωθεί σαφώς, έχει τη δυνατότητα να δώσει νόμιμη συναίνεση για ιατρικές πράξεις; Και τέλος, πώς προστατεύεται ο ασθενής- λήπτης αυτών των υπηρεσιών; Είναι επαρκές το εθνικό και ενωσιακό νομικό πλαίσιο; Για την απάντηση αυτών των ερωτημάτων διενεργήθηκε βιβλιογραφική επισκόπηση στη σχετική διεθνή και εγχώρια βιβλιογραφία, καθώς και στη νομολογία.

Από τις εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην ιατρική προκύπτουν και διάφορα σημαντικά ηθικά και κοινωνικά ζητήματα. Η έννοια της Ηθικής της Τεχνητής Νοημοσύνης αφορά στις ηθικές αξίες που πρέπει να διέπουν τα συστήματα αυτά και τις οποίες οφείλει να ακολουθεί και ο δημιουργός τους. Ελλείψει αυτών, ο άνθρωπος μπορεί να έρθει αντιμέτωπος με πολλές προκλήσεις και ηθικά διλήμματα.

Τα ζητήματα που ανακύπτουν από τις εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην ιατρική, τόσο τα ηθικά και κοινωνικά, όσο και τα ζητήματα ευθύνης, καθιστούν επιτακτική ανάγκη την αντιμετώπιση των κινδύνων που ελλοχεύουν με μια συλλογική, διεθνή και ευρωπαϊκή, κανονιστική ρύθμιση. Με τις πρόσφατες πρωτοβουλίες της η Ευρωπαϊκή Ένωση προσπαθεί να δώσει κάποιες λύσεις και κατευθύνσεις, ώστε να προστατευθούν η ανθρώπινη ζωή και αξίες, ενισχύοντας παράλληλα την αποδοχή της Τεχνητής Νοημοσύνης, τις επενδύσεις και την καινοτομία σε ολόκληρη την Ένωση.

Όλα τα παραπάνω ζητήματα επιχειρήθηκε να εξεταστούν και να αναλυθούν στην παρούσα διπλωματική εργασία, με στόχο την εξοικείωση του αναγνώστη με τις σύγχρονες αυτές εφαρμογές στον τομέα της ιατρικής. Βασική επιδίωξη του πονήματος αυτού είναι η ανάδειξη καθώς και η αξιολόγηση της αστικής ευθύνης κατά τη διενέργεια ιατρικών πράξεων σε σχέση με την Τεχνητή Νοημοσύνη.

ΠΡΩΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

1.1. Έννοια Τεχνητής Νοημοσύνης και σύντομη ιστορική αναδρομή

Η Τεχνητή Νοημοσύνη (εφεξής ΤΝ) είναι ένα ευρύτερο πεδίο με μεγάλη ιστορία. Η εμφάνισή της ξεκινά από την αρχαιότητα με ιστορίες και μύθους για τεχνητά όντα που διέθεταν νοημοσύνη ή συνείδηση από τους τεχνίτες. Οι πρώτες αυτόματες μηχανές κατασκευάζονται από τον Ήρωνα, τον 1ο αιώνα π.Χ., όπως το κινητό αυτόματο, συσκευή που είχε την ικανότητα να κινείται μόνη της και ο μηχανικός κερματοδέκτης που έδινε νερό μετά την τοποθέτηση κερμάτων. Από την άλλη, τον 4^ο αιώνα π.Χ., ο Αριστοτέλης, στους Συλλογισμούς του, ήταν από τους πρώτους που προσπάθησε να κωδικοποιήσει την ορθή ανθρώπινη σκέψη, εφαρμόζοντας κανόνες που ανέλυαν τη διαδικασία της και παρέχοντας πρότυπα επιχειρημάτων τα οποία αν ξεκινούσαν με σωστές υποθέσεις έδιναν πάντα σωστά αποτελέσματα.

Παρά το πέρασμα των χρόνων όμως και τις διαρκώς αυξανόμενες τεχνολογικές εξελίξεις, την τεχνολογική πρόοδο αλλά και την ευρεία αποδοχή και εφαρμογή της ΤΝ στην καθημερινότητα των ανθρώπων σε διάφορους επαγγελματικούς ή μη τομείς, μέχρι και σήμερα δεν υφίσταται ένας ενιαίος και καθολικά αποδεκτός ορισμός για την ΤΝ. Ο ακριβής ορισμός της αποτελεί θέμα συζήτησης μεταξύ πολλών ερευνητών. Έχει οριστεί με ποικίλους τρόπους και έχει αποδοθεί με διάφορες εννοιολογικές προσεγγίσεις, καθώς ως αντικείμενο έρευνας και συζήτησης πολλών επιστημονικών πεδίων, εξαρτάται άμεσα από την οπτική του εκάστοτε μελετητή και το περιβάλλον του¹. Επί της ουσίας, αποτελεί σημείο τομής μεταξύ διάφορων επιστημών, όπως ενδεικτικά, η πληροφορική, η ψυχολογία, η φιλοσοφία, η νευρολογία, η γλωσσολογία και η μηχανική².

Τα δομικά γνωρίσματα της Τεχνητής Νοημοσύνης εμπεριέχονται στις δύο έννοιες που την αποτελούν. Ο όρος «τεχνητή» αποδίδεται ως η έλλειψη συμμετοχής του ανθρώπινου παράγοντα με την αποκλειστική παρουσία και δράση μηχανών – υπολογιστών, ενώ ο όρος «νοημοσύνη» μπορεί να είναι μια «γενική και σύνθετη ικανότητα του ατόμου να ενεργεί με

¹Βόρας Α. και Μήτρου Λ. (2018) *Τεχνητή νοημοσύνη και προσωπικά δεδομένα Μια θεώρηση υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679*, ΔιΜΕΕ, 4 (15), σελ. 460 -466

²Κανέλλος Λ. (2021) *Εφαρμογές Τεχνητής Νοημοσύνης στο δίκαιο και στη δικαστική πρακτική*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη

βάση τους σκοπούς που θέτει, να σκέπτεται με λογικό τρόπο και να ανταποκρίνεται στις εκάστοτε απαιτήσεις του κοινωνικού και του φυσικού περιβάλλοντος που το περιστοιχίζει»³.

Το ταξίδι για να κατανοήσουμε αν οι μηχανές μπορούν πραγματικά να σκέφτονται στη σύγχρονη εποχή, ξεκίνησε με τον Vannevar Bush, στο θεμελιώδες έργο του *As We May Think*, να προτείνει ένα σύστημα που ενισχύει την ίδια τη γνώση και την κατανόηση των ανθρώπων⁴. Κάποια χρόνια αργότερα, τη δεκαετία του 1950, ο μαθηματικός Alan Turing δημοσίευσε το περίφημο άρθρο του «*Computing Machinery and Intelligence*»⁵, μέσα από το οποίο πρότεινε τη δοκιμασία Turing, γνωστή και ως Turing Test, προκειμένου να εξακριβώσει αν οι μηχανές μπορούν να διαθέτουν ευφυΐα. Βασικό κριτήριο της διαδικασίας αυτής ήταν ότι, εάν ο άνθρωπος δεν καταφέρει να ξεχωρίσει τον άνθρωπο από τη μηχανή, τότε σημαίνει πως η μηχανή αυτή διαθέτει ευφυΐα. Το τεστ αυτό αποτέλεσε σταθμό στην εξέλιξη της Τεχνητής Νοημοσύνης. Στον απόηχο της πρότασης αυτής, ο John McCarthy, μαθηματικός και δημιουργός της γλώσσας προγραμματισμού LISP, το 1956 μαζί με τους Marvin Minsky, Claude Shannon και Nathaniel Rochester διοργάνωσαν ένα θερινό ερευνητικό συνέδριο στο Ντάρτμουθ, με θέμα τις μηχανές που σκέφτονται, και έπλασαν τον όρο «Τεχνητή Νοημοσύνη» ως «επιστήμη και μεθοδολογία της δημιουργίας νοούντων μηχανών»⁶. Αυτή θεωρείται η πρώτη φορά που χρησιμοποιήθηκε ο όρος της TN και δημιουργήθηκε ως τομέας ακαδημαϊκής έρευνας⁷.

Οι σύγχρονοι μελετητές έχουν παρουσιάσει διάφορους ορισμούς της TN. Από κάποιους προκρίνεται το κριτήριο της γνωστικής λειτουργίας και της λογικής σκέψης, ενώ από άλλους αυτό της συμπεριφοράς της μηχανής.

Ο καθηγητής του MIT Max Tegmark, για παράδειγμα, ορίζει συνοπτικά την TN ως "μη βιολογική νοημοσύνη" ενώ ο Ray Kurzweil της Google την περιέγραψε ως "την τέχνη της δημιουργίας μηχανών που εκτελούν λειτουργίες που απαιτούν νοημοσύνη όταν

³Wechsler D. (1958) *'The measurement and appraisal of adult intelligence'*, Baltimore: The Williams & Wilkins Company

⁴University of Washington (2006) *'The History of Artificial Intelligence'*

⁵Turing A. (1950) *'Computing Machinery and Intelligence'*, *Mind*, New Series, Vol. 59, No. 236, pp. 433-460, Published by: Oxford University Press on behalf of the Mind Association.

⁶Βόρρας Α. και Μήτρου Λ., ό.π. σελ. 459

⁷Murphy A., &Liszewski, B. (2019) *'Artificial intelligence and the medical radiation profession: how our advocacy must inform future practice'*, *Journal of medical imaging and radiation sciences*, 50(4), S15-S19.

εκτελούνται από τον άνθρωπο". Σύμφωνα με τον καθηγητή του Στάνφορντ Nils Nilsson, TN είναι αυτή που "ασχολείται με την ευφυή συμπεριφορά των τεχνουργημάτων"⁸.

Κατά την Elaine Rich «η Τεχνητή Νοημοσύνη είναι η μελέτη τού πώς να κάνουμε τους υπολογιστές ικανούς να κάνουν πράγματα στα οποία προς το παρόν οι άνθρωποι τα καταφέρνουν καλύτερα»⁹. Και πράγματι, κατά τον Ertel, ο ορισμός αυτός, συνοπτικά και περιεκτικά, χαρακτηρίζει αυτό που κάνουν οι ερευνητές της TN τα τελευταία 50 χρόνια, αλλά παράλληλα εξακολουθεί να είναι επίκαιρος και για τα επόμενα χρόνια¹⁰.

Ένας ορισμός, που καλύπτει τους πρακτικούς στόχους της TN, είναι αυτός που χαρακτηρίζει την TN ως «τον τομέα της επιστήμης των υπολογιστών που επιδίδεται στη σχεδίαση και τη δημιουργία προγραμμάτων που μπορούν να μιμηθούν τις ανθρώπινες γνωστικές ικανότητες, εμφανίζοντας χαρακτηριστικά που συνήθως αποδίδουμε σε ανθρώπινη συμπεριφορά, όπως η μάθηση, η επίλυση προβλημάτων, η κατανόηση της φυσικής γλώσσας κτλ.»¹¹. Στο ίδιο μήκος κύματος κινείται και ο Ameet Joshi, κατά τον οποίο η TN αναφέρεται σε μηχανιστικές εφαρμογές, οι οποίες είναι σε θέση να εκτελούν εργασίες όπως η κατανόηση της ανθρώπινης γλώσσας, η εκτέλεση μηχανικών εργασιών με περίπλοκους ελιγμούς και η επίλυση σύνθετων προβλημάτων¹².

Στην Πράξη περί Εξουσιοδότησης Εθνικής Άμυνας της Αμερικής για το οικονομικό έτος 2019 (National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2019), ορίζεται η TN ως ένα τεχνητό σύστημα που : α) επιτελεί εργασίες σε μεταβλητές και απρόβλεπτες συνθήκες χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση, ή μπορεί να διδαχθεί από την εμπειρία και να βελτιώσει τις επιδόσεις του όταν δεχτεί σύνολα δεδομένων, β) επιλύει εργασίες οι οποίες απαιτούν ανθρώπινη αντίληψη, νόηση, σχεδιασμό, μάθηση, επικοινωνία ή φυσική δράση, γ) αποτελεί ένα σύνολο τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της μηχανικής μάθησης, που έχει σχεδιαστεί για να προσεγγίζει μια γνωστική εργασία και δ) έχει σχεδιαστεί να ενεργεί ορθολογικά, συμπεριλαμβανοντας έναν ευφυή πράκτορα λογισμικού ή ενσώματο ρομπότ

⁸ Brian S. H. (2019) 'The Perils and Promises of Artificial General Intelligence', Journal of Legislation, 45 (7), pg 151 - 170.

⁹Rich El. (1983) 'Artificial Intelligence', McGraw-Hill College

¹⁰Wolfgang Ert. (2017) 'Introduction to Artificial Intelligence Undergraduate Topics in Computer Science', Second Edition, London: Springer

¹¹Βλαχάβας Ι., Κεφαλάς Π., Βασιλειάδης Ν., Κόκκορας Φ. και Σακελλαρίου Η. (2011) 'Τεχνητή Νοημοσύνη', Γ' έκδοση, Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Πανεπιστημίου Μακεδονίας

¹²Ameet V J. (2020) 'Machine Learning and Artificial Intelligence', London: Springer

που επιτυγχάνει στόχους χρησιμοποιώντας αντίληψη, σχεδιασμό, συλλογισμό, μάθηση, επικοινωνία, λήψη αποφάσεων και δράση¹³. Με άλλα λόγια η TN αναφέρεται στην ικανότητα των μηχανών να αναπαράγουν τις γνωστικές λειτουργίες ενός ανθρώπου. Αναφέρεται σε συστήματα που χαρακτηρίζονται από ευφυή συμπεριφορά, τα οποία αναλύουν το περιβάλλον τους, σε πραγματικό χρόνο ή και με βάση τις συνέπειες προηγούμενων δράσεων, και ενεργούν με κάποιο βαθμό αυτονομίας¹⁴, μεγιστοποιώντας τις πιθανότητες, για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων¹⁵.

Η Ομάδα Εμπειρογνομώνων Υψηλού Επιπέδου για την Τεχνητή Νοημοσύνη, στις Κατευθυντήριες Γραμμές Δεοντολογίας για Αξιοπίστη Τεχνητή Νοημοσύνη¹⁶, βελτιστοποιώντας περαιτέρω τον ορισμό της TN επιλέγει έναν ορισμό που βασίζεται στα λειτουργικά χαρακτηριστικά του λογισμικού και κατέληξε πως πρόκειται για «συστήματα λογισμικού (ή ενδεχομένως και υλισμικού) που σχεδιάζονται από ανθρώπους και, βάσει ενός δεδομένου σύνθετου στόχου, ενεργούν στην υλική ή ψηφιακή διάσταση με το να ανταλλάσσονται το περιβάλλον τους μέσω της απόκτησης δεδομένων, να ερμηνεύουν τα δομημένα ή αδόμητα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί, να προβαίνουν σε συλλογισμούς με βάση τις γνώσεις ή να επεξεργάζονται τις πληροφορίες που εξάγονται από αυτά τα δεδομένα, και να αποφασίζουν ποια είναι η βέλτιστη ενέργεια (ή οι βέλτιστες ενέργειες) που θα πρέπει να εκτελέσουν για να επιτύχουν τον δεδομένο στόχο. Τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης μπορεί είτε να χρησιμοποιούν συμβολικούς κανόνες, είτε να μαθαίνουν ένα αριθμητικό μοντέλο, και μπορεί επίσης να προσαρμόζουν τη συμπεριφορά τους με το να αναλύουν πώς επηρεάζεται το περιβάλλον από τις προηγούμενες ενέργειές τους».

¹³United States Congress (2018). US National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2019

¹⁴Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (2018) Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών – Τεχνητή νοημοσύνη για την Ευρώπη» [COM(2018) 237 final], Βρυξέλλες: Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

¹⁵Russell, S. J. and Norvig, P. (2016) *'Artificial intelligence: a modern approach'*, Malaysia: Pearson Education Limited

¹⁶Ανεξάρτητη Ομάδα Εμπειρογνομώνων Υψηλού Επιπέδου για την Τεχνητή Νοημοσύνη (2019) Κατευθυντήριες Γραμμές Δεοντολογίας για Αξιοπίστη Τεχνητή Νοημοσύνη, Βρυξέλλες

Ενώ στην πρόσφατη Πρόταση Κανονισμού για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την Τεχνητή Νοημοσύνη της Επιτροπής¹⁷ η TN αναφέρεται σε συστήματα που βασίζονται «στα βασικά λειτουργικά χαρακτηριστικά του λογισμικού, και ειδικότερα στην ικανότητα ενός δεδομένου συνόλου στόχων καθορισμένων από τον άνθρωπο, να παράγει στοιχεία εξόδου όπως περιεχόμενο, προβλέψεις, συστάσεις ή αποφάσεις που επηρεάζουν το περιβάλλον με το οποίο αλληλεπιδρά το σύστημα, είτε σε υλική είτε σε ψηφιακή διάσταση. Τα συστήματα TN μπορούν να σχεδιάζονται ώστε να λειτουργούν με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας και να χρησιμοποιούνται σε αυτόνομη βάση ή ως κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν το σύστημα έχει ενσωματωθεί φυσικά στο προϊόν (ενσωματωμένο σύστημα) ή εξυπηρετεί τη λειτουργικότητα του προϊόντος χωρίς να έχει ενσωματωθεί σε αυτό (μη ενσωματωμένο σύστημα)».

Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι η Τεχνητή Νοημοσύνη αναφέρεται στην ικανότητα των μηχανών να αναπαράγουν τις ανθρώπινες γνωστικές λειτουργίες, κατανοώντας ευκολότερα το περιβάλλον τους και επιλύοντας δύσκολα προβλήματα για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων. Η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να περιγραφεί ως η τεχνολογία, η οποία παράγει αποτελέσματα χωρίς ανθρώπινο έλεγχο και παρέμβαση, καθώς προσαρμόζεται στις μεταβαλλόμενες συνθήκες μέσω μιας ικανότητας αυτό- μάθησης¹⁸.

1.2. Είδη Τεχνητής Νοημοσύνης

Αναφορικά με την εξάρτηση της εφαρμογής της TN από τη συμμετοχή του ανθρώπινου παράγοντα, αυτή διακρίνεται σε δύο μεγάλες γενικά παραδεκτές κατηγορίες. Διαχωρίζεται σε "περιορισμένη ή ασθενή τεχνητή νοημοσύνη" και σε "γενική ή ισχυρή τεχνητή νοημοσύνη"¹⁹.

¹⁷Πρόταση – Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση Εναρμονισμένων Κανόνων σχετικά με την Τεχνητή Νοημοσύνη (Πράξη για την Τεχνητή Νοημοσύνη) και για την Τροποποίηση Ορισμένων Νομοθετικών Πράξεων της Ένωσης, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, COM (2021) 206 final, Βρυξέλλες, 21.4.2021

¹⁸Walz, Axel & Firth-Butterfield, Kay (2019) *Implementing Ethics into Artificial Intelligence: A Contribution, From A Legal Perspective, To The Development Of An AI Governance Regime* σε: 18 Duke Law & Technology Review

¹⁹Internet Society (2017) *Artificial Intelligence and Machine Learning: policy paper*, Διαθέσιμο στο: <https://www.internetsociety.org/resources/doc/2017/artificial-intelligence-and-machine-learning-policy-paper/>

1.2.1. Περιορισμένη Τεχνητή Νοημοσύνη

Η περιορισμένη ή ασθενής TN αποτελεί τεχνολογική διαδικασία, η οποία προσδίδει την ικανότητα σε ένα σύστημα να εκτελεί με επιτυχία μια μεμονωμένη εργασία, αρκετές φορές καλύτερα και από τον άνθρωπο²⁰. Δίδεται η δυνατότητα στα ανθρώπινα όντα εκμεταλλευόμενα κάποιους λογικούς μηχανισμούς να εκτελέσουν πνευματικές δραστηριότητες που μπορεί να πραγματοποιήσει ένας άνθρωπος. Ωστόσο, η εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος είναι διαφορετική από την ευφυΐα ενός ατόμου και για την επιθυμητή λειτουργία αυτού δεν είναι απαραίτητο να εφαρμοστεί ολοκληρωμένη ανθρώπινη νοημοσύνη. Στόχος είναι να δημιουργηθούν μηχανές που επεξεργάζονται πληροφορίες έχοντας όλο το πνευματικό «πακέτο» των ανθρώπων²¹. Μέχρι στιγμής όλες οι γνωστές εφαρμογές της TN εμπίπτουν στο πεδίο της περιορισμένης τεχνητής νοημοσύνης, η οποία πέρασε από διάφορα στάδια εξέλιξης²².

Εφαρμογές της περιορισμένης TN αποτελούν η συμβολική TN, η οποία έχει ως κύρια έκφρασή της τα έμπειρα συστήματα (βλ. κατωτ. 1.3.2.) και η Μηχανική Μάθηση, η οποία αφορά την ανάπτυξη συστημάτων ικανών να επιλύουν προβλήματα αυτόνομα, χρησιμοποιώντας μερικούς από τους μηχανισμούς αίσθησης και σκέψης των ανθρώπων²³.

1.2.2. Γενική Τεχνητή Νοημοσύνη

Η άλλη κατηγορία TN είναι η γενική ή ισχυρή TN, η οποία ως στόχο της έχει την ανάπτυξη της ικανότητας εκτέλεσης από μία μηχανή οποιασδήποτε νοητικής εργασίας εμφανίζοντας στοιχεία ανθρώπινης νοημοσύνης και κοινής λογικής²⁴. Είναι πολύ πιο εξελιγμένη συγκριτικά με τη στενή TN, γιατί αφορά συστήματα τα οποία είναι σε θέση να ενεργήσουν σαν να ήταν άνθρωποι προκειμένου να αντιμετωπίσουν κάθε γενικευμένο έργο που τους ανατίθεται²⁵. Στηρίζεται στην υπόθεση εργασίας ότι οι μελλοντικοί υπολογιστές θα έχουν την ικανότητα σχεδιασμού, στοχοθεσίας, μάθησης, επικοινωνίας σε φυσική γλώσσα, αναλυτική σκέψη, δυνατότητα επίλυσης προβλημάτων και λήψης αποφάσεων υπό

²⁰Κανέλλος Λ., ό.π.

²¹Searle J.R. (1980) *'Minds, brains and programs'*, Behavioral and Brain Sciences, 3:417{457

²²Κανέλλος Λ., ό.π.

²³Park, Wook Joo, and Jun-Beom Park. (2018) *'History and application of artificial neural networks in dentistry.'* European journal of dentistry vol. 12(4), 594-601

²⁴Τάσσης Σπ. (2018) *'Η εποχή της Τεχνητής Νοημοσύνης'*, ΔιΜΕΕ, 4(15), σελ 484 – 494

²⁵Τάσσης Σπ., ό.π.

συνθήκες αβεβαιότητας²⁶. Τα οιονεί αυτά ανθρώπινα συστήματα πέραν της γνωστικής και αντιληπτικής ικανότητας και τη δυνατότητα γενικής βιωματικής κατανόησης του περιβάλλοντος που θα διαθέτουν, θα μπορούν να επεξεργάζονται το πλήθος αυτών των δεδομένων και να οδηγούνται στη λήψη αποφάσεων με πολύ μεγαλύτερη ταχύτητα από αυτή του ανθρώπινου νου²⁷. Συνεπώς, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα σε διάφορους τομείς το σύστημα να καταστεί εκθετικά μεγαλύτερο από τον άνθρωπο. Σήμερα, ωστόσο, δεν υφίσταται τέτοια δυνατότητα, καθώς βρίσκονται ακόμα σε αρχικό στάδιο και δεν μπορούν να συνδυάσουν όλες τις ανθρώπινες ικανότητες²⁸. Οι άνθρωποι επιδεικνύουν υψηλότερο επίπεδο γενικής νοημοσύνης σε σχέση με τα υπάρχοντα προγράμματα TN²⁹. Η γενική τεχνητή νοημοσύνη είναι ο σημερινός στόχος για πολλούς ερευνητές της TN, ωστόσο, φαίνεται προς το παρόν πως μόνο η περιορισμένη TN έχει αναπτυχθεί και αναπτύσσεται με επιτυχία³⁰.

1.3. Εργαλεία της TN

1.3.1. Αλγόριθμοι

Οι αλγόριθμοι αποτελούν μια πεπερασμένη σειρά αυστηρά καθορισμένων και εκτελέσιμων ενεργειών σε συγκεκριμένο χρόνο, που ως στόχο τους έχουν την επίλυση προβλημάτων με βάση κάποια δεδομένα που τους παρέχονται³¹. Από υπολογιστική άποψη, την τεχνική υλοποίηση των αλγορίθμων αναλαμβάνει ένα πρόγραμμα υπολογιστή, το οποίο τους μεταφράζει σε μια γλώσσα προγραμματισμού³². Όταν οι αλγόριθμοι επιχειρούν να μιμηθούν την ανθρώπινη σκέψη και καταλήξουν να λαμβάνουν αποφάσεις αντί των ανθρώπων, τότε κάνουμε λόγο για αλγορίθμους τεχνητής νοημοσύνης³³. Οι αλγόριθμοι TN είναι ένα πολύπλοκο σύνολο κανόνων που προγραμματίζουν ένα μηχάνημα να αποκτά την ικανότητα να μαθαίνει και να λειτουργεί αυτόνομα. Μαθαίνουν από τα δεδομένα που συνέλεξαν και εκτελούν εργασίες λαμβάνοντας αποφάσεις με βάση αυτά που έμαθαν. Οι

²⁶Κανέλλος Λ., ό.π.

²⁷Τάσσης Σπ., ό.π., σελ 484 -485

²⁸Κανέλλος Λ., ό.π.

²⁹Goertzel B.(2014) *'Artificial general intelligence: Concept, state of the art, and future prospects'*, Journal of Artificial General Intelligence, 2

³⁰The Perils and Promises of Artificial General Intelligence, ό.π.

³¹Παπαδημητρίου Κων.(2021) *'Τεχνητή νοημοσύνη, αλγόριθμοι και εργατικό δίκαιο'*, Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταίρων, 27 (10), σελ.1201 - 1209

³²Κανέλλος Λ., ό.π.

³³Παπαδημητρίου Κων., ό.π.

αλγόριθμοι ΤΝ ομαδοποιούνται ευρέως σε τρεις μεγάλες κατηγορίες: επιβλεπόμενη μάθηση, μη επιβλεπόμενη μάθηση και ενισχυτικής μάθηση, και οι βασικές διαφορές μεταξύ τους έγκεινται στον τρόπο εκπαίδευσής τους και στον τρόπο λειτουργίας τους. Ενώ στα συστήματα χωρίς τεχνητή νοημοσύνη, οι άνθρωποι αποφασίζουν ποιοι παράγοντες πρέπει να ληφθούν υπόψη από τους αλγορίθμους για τη λήψη αποφάσεων, στα συστήματα με τεχνητή νοημοσύνη, οι αλγόριθμοι είναι ελεύθεροι να επιλέγουν τους παράγοντες με βάση όσα «έμαθαν»³⁴. Σκοπός των αλγορίθμων τεχνητής νοημοσύνης είναι να αυτοματοποιήσουν εργασίες που διαφορετικά θα εκτελούντο από τον άνθρωπο, αλλά και να μεταβιβάσουν σε αυτά τα αυτοματοποιημένα συστήματα τη δυνατότητα να λαμβάνουν περισσότερο ή λιγότερο, πολύπλοκες αποφάσεις³⁵.

1.3.2. Έμπειρα Συστήματα

Τα έμπειρα συστήματα (Expert Systems)³⁶ συνιστούν έκφραση της συμβολικής ΤΝ (εφαρμογή της περιορισμένης ΤΝ) και αποτελούν υπολογιστικά συστήματα, στηριζόμενα σε κανόνες, που ο σκοπός τους είναι η αναπαραγωγή των ικανοτήτων και των εξειδικευμένων γνώσεων ενός ειδικού σε έναν τομέα, όπως παραδείγματος χάριν στην ιατρική διάγνωση. Για την παραγωγή ενός τέτοιου συστήματος απαιτείται η συνεργασία ενός εμπειρογνώμονα του οικείου τομέα, π.χ. ιατρού, ενός μηχανικού γνώσης, ενός προγραμματιστή, ενός διαχειριστή του έργου και ενός χρήστη. Τα έμπειρα συστήματα εφαρμόζονται σε καθορισμένους τομείς, λειτουργώντας με μια τριμερή δομή την οποία την διέπουν πεπερασμένοι και αυτοτελείς κανόνες. Διαθέτουν μια βάση γνώσεων, πραγματικών εμπειρικών γεγονότων, και τη συνδυάζουν με μια βάση κανόνων ενός συγκεκριμένου τομέα, μέσω μιας μηχανής εξαγωγής συμπερασμάτων, ερμηνεύοντάς τα με τρόπο κατανοητό στον χρήστη³⁷.

Κατά αυτόν τον τρόπο τα έμπειρα συστήματα εκτελώντας τις εργασίες τους ακολουθούν έναν επαγωγικό συλλογισμό που παρουσιάζει πολλές ομοιότητες με αυτόν των ανθρώπων και η δομή του στηρίζεται στην υπόθεση εάν- τότε. Πιο απλουστευμένα ακολουθείται ο

³⁴Mahmud, Hasan & Islam, A.K.M. Najmul & Ahmed, Syed Ishtiaque & Smolander, Kari (2022) 'What influences algorithmic decision-making? A systematic literature review on algorithm aversion', *Technological Forecasting and Social Change*, Elsevier, Vol. 175, article 121390

³⁵Παπαδημητρίου Κων., ό.π.

³⁶Jackson, Peter (1998) *Introduction To Expert Systems*, (3 έκδοση), Addison Wesley

³⁷Κανέλλος Λ., ό.π

συλλογισμός πως αν συντρέχουν ορισμένες καταστάσεις επέρχεται ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα³⁸.

Τα πρώτα πλήρως λειτουργικά έμπειρα συστήματα δημιουργήθηκαν κυρίως τη δεκαετία του 1970, όπως παραδείγματος χάριν το MYCHIN στην ιατρική³⁹. Το συγκεκριμένο σύστημα λειτουργεί διαγιγνώσκοντας ορισμένες μολυσματικές ασθένειες και καθορίζοντας την κατάλληλη θεραπεία, έχοντας παράλληλα τη δυνατότητα επεξήγησης της απόφασής που έλαβε⁴⁰. Αποτελείται από περίπου 500 κανόνες, όπου κάθε κανόνας συνοδεύεται από έναν βαθμό βεβαιότητας και καθορίζει το πόσο ισχυρή είναι η σχέση προϋποθέσεων και επακολούθων.

1.3.3. Ευφυείς Πράκτορες

Οι ευφυείς πράκτορες (Intelligent Agents)⁴¹ αποτελούν το πιο αποτελεσματικό πρόγραμμα λογισμικού. Είναι αυτόνομοι και διαδραστικοί, αντιλαμβάνονται και προσαρμόζονται στα πολύπλοκα περιβάλλοντα που αλληλεπιδρούν και καταφέρνουν να πετυχαίνουν στόχους για τους οποίους έχουν κατασκευαστεί. Ενεργούν έξυπνα και ευέλικτα χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και στόχος τους είναι η παροχή βοήθειας σε αυτόν. Οι ευφυείς πράκτορες διακρίνονται σε βιολογικούς και τεχνητούς, που με τη σειρά τους χωρίζονται σε ρομποτικούς και λογισμικούς πράκτορες. Παραδείγματα ευφυών πρακτόρων αποτελούν τα υπολογιστικά συστήματα για την παρακολούθηση ασθενών⁴².

1.3.4. Μηχανική Μάθηση και Νευρωνικά Δίκτυα

A. Μηχανική Μάθηση

Ως υποσύνολο της ΤΝ, η Μηχανική Μάθηση⁴³ (Machine Learning) (εφεξής ΜΜ) ασχολείται με τη μελέτη και την κατασκευή αλγορίθμων που μπορούν να μαθαίνουν από τα δεδομένα χωρίς νέες βήμα προς βήμα οδηγίες από τον προγραμματιστή και χρησιμοποιώντας την

³⁸Κανέλλος Λ., ό.π.

³⁹Κανέλλος Λ., ό.π.

⁴⁰Ζάχος, Ε., Παγουρτζής, Α., & Σούλιου, Θ. (2015) 'Τεχνητή Νοημοσύνη [Κεφάλαιο]'. Στο Ζάχος, Ε., Παγουρτζής, Α., & Σούλιου, Θ. 2015 'Θεμελίωση επιστήμης υπολογιστών [Προπτυχιακό εγχειρίδιο]', Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. Διαθέσιμο στο: <https://hdl.handle.net/11419/5466>

⁴¹Βλαχάβας Ι., Κεφαλάς Π., Βασιλειάδης Ν., Κόκκορας Φ. και Σακελλαρίου Η., ό.π.

⁴²Κανέλλος Λ., ό.π.

⁴³Βλαχάβας Ι., Κεφαλάς Π., Βασιλειάδης Ν., Κόκκορας Φ. και Σακελλαρίου Η. (2002) 'Τεχνητή Νοημοσύνη', Β' έκδοση, Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Πανεπιστημίου Μακεδονίας

εμπειρία τους να βελτιώνουν τη συμπεριφορά τους σε κάποια εργασία που τους έχει ανατεθεί⁴⁴, δίνοντας έτσι τη δυνατότητα να πραγματοποιηθούν περίπλοκες εργασίες που δεν θα μπορούσαν να προγραμματιστούν χειροκίνητα. Με τη χρήση διαφορετικών δεδομένων εκπαίδευσης, ο ίδιος αλγόριθμος μάθησης θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία διαφορετικών μοντέλων. Για αυτό καθίσταται προφανές, ότι όσο περισσότερα δεδομένα διατίθενται στον αλγόριθμο για την εκπαίδευσή του, τόσο περισσότερα μαθαίνει⁴⁵.

Παρόλο που ένα μοντέλο μηχανικής μάθησης μπορεί να εφαρμόζει έναν συνδυασμό διαφορετικών τεχνικών, οι μέθοδοι μάθησης μπορούν συνήθως να κατηγοριοποιηθούν σε τρεις γενικούς τύπους:

i. Επιβλεπόμενη μάθηση. Βασίζεται σε δεδομένα εισόδου με ετικέτες για την εκπαίδευση ενός μοντέλου. Αυτό το μοντέλο χρησιμοποιείται στη συνέχεια για να προβλέψει την αντίστοιχη ετικέτα για ένα δοθέν κομμάτι δεδομένων, το οποίο δεν ήταν μέρος των δεδομένων εκπαίδευσης⁴⁶. Οι αλγόριθμοι επιβλεπόμενης μάθησης ανήκουν στις κατηγορίες παλινδρόμησης και ταξινόμησης.

ii. Μάθηση χωρίς επίβλεψη. Αυτό το είδος μάθησης δεν διαθέτει δεδομένα με ετικέτες ούτε γνωστό αποτέλεσμα. Αναγνωρίζει αυτόματα μοτίβα και δομές από τα δεδομένα εκπαίδευσης, για παράδειγμα μέσω αλγορίθμων ομαδοποίησης.

iii. Ενισχυτική μάθηση. Βασίζεται στην εκμετάλλευση της ανατροφοδότησης της επιτυχίας και της αποτυχίας που λαμβάνει από το περιβάλλον της. Με άλλα λόγια, αναλαμβάνει δράσεις σε ένα περιβάλλον ώστε να μεγιστοποιήσει μια συνάρτηση ανταμοιβής⁴⁷.

Στην πράξη, η εποπτευόμενη και η μη εποπτευόμενη μάθηση χρησιμοποιούνται συχνά σε συνδυασμό με τη χρήση μεγάλου όγκου δεδομένων χωρίς ετικέτα για εκπαίδευση με μόνο ένα μικρό ποσοστό δεδομένων να επισημαίνονται. Αυτό ονομάζεται ημι-εποπτευόμενη

⁴⁴EPRS | European Parliamentary Research Service (2019), 'Understanding algorithmic decision-making: Opportunities and challenges', Scientific Foresight Unit (STOA)PE 624.261

⁴⁵Internet Society (2017) 'Artificial Intelligence and Machine Learning: policy paper', Διαθέσιμο στο: <https://www.internetsociety.org/resources/doc/2017/artificial-intelligence-and-machine-learning-policy-paper/>

⁴⁶European Parliamentary Research Service, ό.π.

⁴⁷European Parliamentary Research Service, ό.π.

μάθηση που εκμεταλλεύεται τα πλεονεκτήματα και των δύο αλγορίθμων μάθησης⁴⁸ και είναι κατάλληλη για περιπτώσεις όπου το αποτέλεσμα λείπει για ορισμένα θέματα.

B. Νευρωνικά Δίκτυα και Βαθιά Μάθηση

Τα τεχνητά νευρωνικά δίκτυα (Artificial Neural Network/ ANN)⁴⁹, που εντάσσονται στη νεότερη γενιά συστημάτων ΤΝ, αποτελούν υπολογιστικά συστήματα λογισμικού, τα οποία προσομοιώνοντας τη δομή και τον τρόπο λειτουργίας του ανθρώπινου εγκεφάλου, υλοποιούν ένα προγραμματιστικό μοντέλο μάθησης⁵⁰. Αποτελούν ένα κύκλωμα από απλούς διασυνδεδεμένους υπολογιστικούς κόμβους (νευρώνες), όπου ο καθένας τους δέχεται πολλές εισόδους με πληροφορίες από εξωτερικούς παράγοντες, και αφού υπολογίσει τα δεδομένα σε ένα ενδιάμεσο κρυφό επίπεδο, παράγει μόνο μία έξοδο, δηλαδή η επεξεργασμένη πληροφορία διοχετεύεται στο περιβάλλον. Η τριμερής αυτή σχεδιαστική δομή καθιστά ικανά τα νευρωνικά δίκτυα ώστε να επιλύουν σύνθετα προβλήματα με αρκετά μεγαλύτερη ακρίβεια. Στην Ιατρική τα τεχνητά νευρωνικά δίκτυα συμβάλλουν στην εκτέλεση δύσκολων εγχειρήσεων και στην ανάγνωση ακτινογραφιών, αναγνωρίζουν διάφορα καρδιακά συμπτώματα και προβλέπουν τις αντιδράσεις διάφορων φαρμακευτικών αγωγών στους οργανισμούς των ασθενών.

Ο τρόπος μάθησης που βασίζεται στη δομή των νευρωνικών δικτύων, ως υποσύνολο της μηχανικής μάθησης, χαρακτηρίζεται ως βαθιά μάθηση. Οι αλγόριθμοι βαθιάς μάθησης είναι ιδιαίτερα ισχυροί στις διαδικασίες μάθησης και προσδίδουν υψηλό βαθμό ευφυΐας στα συστήματα που στηρίζονται σε αυτούς⁵¹. Η διαδικασία μάθησης περιλαμβάνει μια σειρά βημάτων, όπου οι αλγόριθμοι, δομημένοι σε πολλαπλά επίπεδα επεξεργασίας, μετατρέπουν τον μεγάλο όγκο δεδομένων εισόδου που έχουν χρησιμοποιηθεί για την εκπαίδευση του συστήματος, σε κάποια έξοδο χρήσιμη για τη λήψη αποφάσεων⁵², επιδρώντας έτσι με νέο τρόπο στο περιβάλλον.

⁴⁸Mei Chen & Michel Decary (2020) 'Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders', Healthcare Management Forum, 33(1), σελ. 10-18. Διαθέσιμο στο: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0840470419873123>

⁴⁹Βλαχάβας Ι., Κεφαλάς Π., Βασιλειάδης Ν., Κόκκορας Φ. και Σακελλαρίου Η., ό.π.

⁵⁰Κανέλλος Λ., ό.π.

⁵¹Rigla M., García-Sáez G., Pons B. & Hernando M. E. (2017) 'Artificial Intelligence Methodologies and Their Application to Diabetes', Journal of Diabetes Science and Technology, 12(2), σελ. 303-310. Διαθέσιμο στο: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5851211/>

⁵²'Artificial Intelligence Methodologies and Their Application to Diabetes', ό.π.

1.3.5. Ρομποτική

Η ρομποτική είναι κλάδος της μηχανοηλεκτρικής επιστήμης και μελετά τις μηχανές που έχουν την ικανότητα να αντικαταστήσουν τον άνθρωπο στην εκτέλεση μιας εργασίας. Ως ρομπότ ορίζεται «ένα μηχάνημα ικανό να διεξάγει αυτόματα μια περίπλοκη σειρά ενεργειών, ειδικά ένα μηχάνημα προγραμματιζόμενο από υπολογιστή»⁵³. Το ρομπότ συγκροτείται συνήθως, από τρεις συνιστώσες:

A) Ένα μηχανολογικό υποσύστημα, το οποίο αποτελείται από μηχανισμούς που επιτρέπουν στο ρομπότ να κινείται (αρθρώσεις, συστήματα μετάδοσης κίνησης).

B) Ένα υποσύστημα αίσθησης, μέσω του οποίου το ρομπότ συγκεντρώνει πληροφορίες για την κατάσταση στην οποία βρίσκονται τόσο το ίδιο, όσο και το περιβάλλον.

Γ) Ένα σύστημα ελέγχου, το οποίο συνδυάζει κατάλληλα την αίσθηση με τη δράση, έτσι ώστε το ρομπότ να λειτουργεί αποτελεσματικά και με τον επιθυμητό τρόπο⁵⁴.

Η εισαγωγή της ΤΝ στα ρομποτικά συστήματα στοχεύει στη διευκόλυνση των ανθρώπων και στη δημιουργία του αισθήματος ασφάλειας, καθιστώντας όλο και πιο αποτελεσματικές τις δραστηριότητες που μπορούν να εκτελέσουν μέσω του υπολογιστή και της τεχνητής νοημοσύνης. Τα «έξυπνα» ρομπότ έχουν την ικανότητα να αποκτούν αυτονομία μέσω αισθητήρων και/ή μέσω της ανταλλαγής δεδομένων με το περιβάλλον τους και την ανάλυση των δεδομένων αυτών, να μαθαίνουν μέσω της εμπειρίας και της αλληλεπίδρασης και να προσαρμόζουν τις συμπεριφορές και τις ενέργειές τους στο περιβάλλον τους⁵⁵. Η κατασκευή τους αποσκοπεί στην εκτέλεση σύνθετων εργασιών⁵⁶. Σήμερα, διάφοροι τύποι «έξυπνων» ρομπότ έχουν εμφανιστεί στον ιατρικό τομέα, όπως τα ρομπότ προσωπικής φροντίδας και τα ημιαυτόνομα χειρουργικά ρομπότ(βλ. κατωτ. 2.2.).

⁵³Oxford English Dictionary

⁵⁴Σαργής, Δ. (2015) 'Συστήματα Παραγωγής – Ρομποτική', Πανεπιστημιακές Σημειώσεις, Σέρρες: ΤΕΙ Κεντρικής Μακεδονίας, Σχολή Τεχνολογικών Εφαρμογών, Τμήμα Μηχανολόγων Μηχανικών.

⁵⁵European Parliament (2016) "Draft Report with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics", 2015/2103 (INL)

⁵⁶Κανέλλος Λ., ό.π.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΝ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ

Η ΤΝ εφαρμόζεται στην ιατρική ήδη από τη δεκαετία του 1950, όταν οι γιατροί έκαναν τις πρώτες προσπάθειες να βελτιώσουν τις διαγνώσεις τους χρησιμοποιώντας προγράμματα με τη βοήθεια υπολογιστή⁵⁷, ώστε αυτές να γίνονται το ίδιο καλά αν όχι καλύτερα από έναν ειδικό.

Τα τελευταία χρόνια το ενδιαφέρον και η πρόοδος στις ιατρικές εφαρμογές ΤΝ έχουν αυξηθεί λόγω της σημαντικά βελτιωμένης υπολογιστικής ισχύος των σύγχρονων υπολογιστών και του τεράστιου όγκου ψηφιακών δεδομένων που είναι διαθέσιμα για συλλογή και χρήση. Οι εφαρμογές ΤΝ μπορούν να διαχειριστούν τον τεράστιο όγκο δεδομένων που παράγονται στην ιατρική και να εντοπίσουν νέες πληροφορίες που διαφορετικά θα παρέμεναν κρυμμένες στη μάζα των ιατρικών μεγάλων δεδομένων⁵⁸. Τα τελευταία χρόνια εταιρείες που επιδίδονται στην κατασκευή ιατρικών μηχανημάτων συλλέγουν δεδομένα από εικόνες και κινήσεις των ιατρικών εργαλείων κατά τη διάρκεια ρομποτικών/λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, καθώς και ενδοσκοπήσεων, με σκοπό να δημιουργήσουν κατά αυτόν τον τρόπο αρχεία μνήμης που θα σχετίζονται με την ενδεδειγμένη αντιμετώπιση μιας πάθησης.

Η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορους ιατρικούς τομείς, όπως κλινικές, διαγνωστικές, αποκαταστατικές, χειρουργικές και προγνωστικές πρακτικές καθώς και στη λήψη κλινικών αποφάσεων και τη διάγνωση ασθενειών. Αυτές οι τεχνολογίες μπορούν επίσης να εντοπίσουν νέα φάρμακα για τη διαχείριση των υπηρεσιών υγείας και τις θεραπείες φροντίδας ασθενών⁵⁹.

Οι πρόσφατες εξελίξεις στην τεχνολογία της ΤΝ και η εφαρμογή της στην ιατρική, που προκύπτει κατά κύριο λόγο από διεπιστημονικές συνεργασίες ιατρών και επιστημόνων

⁵⁷Secinaro S., Calandra D., Secinaro A., Muthurangu V. & Biancone P. (2021) *'The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review'*, BMC Medical Informatics and Decision Making 21, 125. Διαθέσιμο στο: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12911-021-01488-9>

⁵⁸ *'The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review'*, 'ο.π.

⁵⁹ *'The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review'*, 'ο.π.

δεδομένων (data scientists) με εξειδίκευση στην TN⁶⁰, επέφεραν ουσιαστικές αλλαγές στην πρόβλεψη και τον εντοπισμό καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για την υγεία, στα είδη ασθενειών και την κατάσταση ασθενών⁶¹.

2.1. Μηχανική Μάθηση

Οι δύο κλάδοι της TN στην ιατρική που συζητούνται και τυγχάνουν συχνής εφαρμογής είναι η Μηχανική Μάθηση (MM)⁶² και η Βαθιά Μάθηση (BM)⁶³. Οι αλγόριθμοι Μηχανικής Μάθησης υλοποιούν διεργασίες που αναγνωρίζουν πρότυπα στα δεδομένα, τα οποία δημιουργούνται από τους αλγορίθμους είτε χωρίς, είτε υπό επίβλεψη, και μέσω της «εκπαίδευσής» τους με σημαντικές ποσότητες ψηφιακών δεδομένων από πληθώρα πηγών (Big Data), οδηγούν σε ένα τελικό υπολογιστικό μοντέλο που μπορεί να αναγνωρίζει πρότυπα σε νέα δεδομένα. Για παράδειγμα, ένα μοντέλο MM μπορεί να εκπαιδευτεί να διαχωρίζει φυσιολογικές από παθολογικές μαστογραφίες. Η αποτελεσματικότητα του τελικού μοντέλου MM εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό και από την ποιότητα των δεδομένων⁶⁴.

Ο μεγάλος όγκος ετερογενών δεδομένων και πληροφοριών που παράγονται καθημερινά αναλύονται και επεξεργάζονται αποτελεσματικότερα από τις μεθόδους MM/BM έναντι των «παραδοσιακών μεθόδων» και βοηθούν στην παροχή αξιόπιστων πληροφοριών⁶⁵.

Οι διαδικασίες MM επιχειρούν να ομαδοποιήσουν τα χαρακτηριστικά των ασθενών ή να συμπεράνουν την πιθανότητα της έκβασης μιας νόσου⁶⁶, ενώ χρησιμοποιούνται και για την επεξεργασία κλινικών πληροφοριών υψηλής πολυπλοκότητας (π.χ. διάφορα είδη

⁶⁰Μπριασούλης Αλ. & Καπακτοής Π., 'Εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην Ιατρική: Έρευνα στην μεταμόσχευση καρδιάς', Ε.Κ.Π.Α., Διαθέσιμο στο: <https://hub.uoa.gr/applications-of-artificial-intelligence-in-medicine-research-in-heart-transplantation/>

⁶¹Habehh H. & Gohel S. (2021) 'Machine Learning in Healthcare', Current Genomics, 22, pg. 291-300

⁶²Βλαχάβας Ι., Κεφαλάς Π., Βασιλειάδης Ν., Κόκκορας Φ. και Σακελλαρίου Η. (2002), ό.π.

⁶³'Artificial Intelligence Methodologies and Their Application to Diabetes', ό.π.

⁶⁴Εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην Ιατρική: Έρευνα στην μεταμόσχευση καρδιάς', ό.π.

⁶⁵Qayyum A., Qadir J., Bilal M. and Al-Fuqaha A. (2021) 'Secure and Robust Machine Learning for Healthcare: A Survey', IEEE REVIEWS IN BIOMEDICAL ENGINEERING, 14, pg. 156 – 180. Διαθέσιμο στο: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9153891>

⁶⁶Jiang F., Jiang Y., Zhi H., Dong Y., Li H., Ma S., Wang Y., Dong Q., Shen H. & Wang Y. (2017) 'Artificial intelligence in healthcare: past, present and future', Stroke and Vascular Neurology

συνδεδεμένων βιοϊατρικών δεδομένων), ενσωματώνουν λογικούς συλλογισμούς στο σύνολο δεδομένων και χρησιμοποιούν τη γνώση που αποκτήθηκε για ποικίλους σκοπούς⁶⁷.

Οι κύριοι τύποι MM που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης είναι η επιβλεπόμενη μάθηση, η μη επιβλεπόμενη μάθηση και η ενισχυτική μάθηση.

Η εφαρμογή της **Επιβλεπόμενης Μάθησης** στην υγειονομική περίθαλψη, υποστηρίζει την παροχή κλινικών αποφάσεων από ένα σύνολο δεδομένων για τη χαρτογράφηση μεταβλητών εισόδου σε διακριτές κατηγορίες, όπου οι ετικέτες εξόδου είναι ήδη γνωστές (π.χ. χρήση ακτινολογίας και ιατρικής απεικόνισης, ταξινομώντας εικόνες, για τη διάγνωση του καρκίνου του όγκου) και προγνωστικές αναλύσεις σε συνεχή έξοδο (π.χ. χρησιμοποιώντας συλλεχθέντα δεδομένα από τα μητρώα υγείας για να κάνουν προβλέψεις σχετικά με την πρόγνωση, τις υποτροπές και τη θνησιμότητα μιας νόσου)⁶⁸. Η πιο συνήθης εφαρμογή της είναι η ιατρική ακριβείας, δηλαδή η πρόβλεψη ποια θεραπευτικά πρωτόκολλα είναι πιθανό να είναι αποτελεσματικά σε έναν ασθενή με βάση τα ατομικά χαρακτηριστικά του και το πλαίσιο θεραπείας⁶⁹.

Ενδεικτικά, παραδείγματα εφαρμογών της Επιβλεπόμενης Μάθησης είναι η ανίχνευση και η ταξινόμηση διαφορετικών τύπων όζου πνεύμονα από ακτινογραφία θώρακος, η εκτίμηση του κινδύνου αντιπηκτικής θεραπείας, η εμφύτευση αυτοματοποιημένων απινιδωτών σε μυοκαρδιοπάθεια, η ανίχνευση αρρυθμίας στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, η πρόβλεψη έκβασης σε μολυσματικές ασθένειες⁷⁰ και η αναγνώριση από ιατρικές εικόνες διαφορετικών οργάνων του σώματος⁷¹.

⁶⁷Rong G., Mendez A., Bou Assi E., Zhao B. & Sawan M. (2020) 'Artificial Intelligence in Healthcare: Review and Prediction Case Studies', Engineering, 6, pg. 291 -301. Διαθέσιμο στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2095809919301535>

⁶⁸Chen M. & Decary M. (2020) 'Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders', Cogilex R&D Inc., Montreal, 33(1), pg. 10-18. Διαθέσιμο στο: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0840470419873123>

⁶⁹DavenportTh. & Kalakota R. (2019) 'DIGITAL TECHNOLOGY The potential for artificial intelligence in healthcare', Future Healthcare Journal, 6(2), pg 94-98

⁷⁰Noorbakhsh-Sabet N., Zand R., Zhang Y. & Abedi V. (2019) 'Artificial Intelligence Transforms the Future of Healthcare', Am J Med, 132(7), pg. 795-801. Διαθέσιμο στο: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6669105/>

⁷¹Qayyum A., Qadir J., Bilal M. & Al-Fuqaha A. (2021) 'Secure and Robust Machine Learning for Healthcare: A Survey', IEEE REVIEWS IN BIOMEDICAL ENGINEERING, VOL. 14, pg. 156 - 180. Διαθέσιμο στο: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9153891>

Η Μη Επιβλεπόμενη Μάθηση είναι περισσότερο εφαρμόσιμη σε καταστάσεις στις οποίες τα αποτελέσματα είναι άγνωστα ή η επισήμανση των δεδομένων είναι πολύ δαπανηρή. Χρησιμοποιείται κυρίως με διερευνητικό τρόπο για ομαδοποίηση δεδομένων, ανίχνευση ανωμαλιών και αναγνώριση προτύπων σε διάφορους τύπους δεδομένων. Στην υγειονομική περίθαλψη, η μάθηση χωρίς επίβλεψη είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για την πρόβλεψη μεμονωμένων κινδύνων ασθενειών χρησιμοποιώντας γενετικούς βιοδείκτες ή για τον σχεδιασμό εξατομικευμένων θεραπειών που βασίζονται σε γονιδιωματικές παραλλαγές. Ωστόσο, χωρίς ανθρώπινη διδασκαλία, η μάθηση χωρίς επίβλεψη μπορεί να είναι πιο επιρρεπής σε σφάλματα, καθώς ενδέχεται να επιλέγει και να χρησιμοποιεί ασήμαντα χαρακτηριστικά των δεδομένων για να κάνει προβλέψεις.

Χαρακτηριστικά παραδείγματα μεθόδων μάθησης χωρίς επίβλεψη στην υγειονομική περίθαλψη αποτελούν η πρόβλεψη καρδιακών παθήσεων με χρήση ομαδοποίησης και η πρόβλεψη της νόσου της ηπατίτιδας⁷².

Η Ενισχυτική Μάθηση είναι η διαδικασία κατά την οποία ένα σύστημα προσπαθεί να μάθει μέσω της αλληλεπίδρασής του με το περιβάλλον και να προσαρμόσει ανάλογα τις ενέργειές του, στηριζόμενο στη μέθοδο δοκιμής και σφάλματος. Στην υγειονομική περίθαλψη η Ενισχυτική Μάθηση συμβάλλει στη βελτιστοποίηση των σχεδίων θεραπείας και της ρομποτικής υποβοηθούμενης χειρουργικής⁷³. Πρόσφατα χρησιμοποιήθηκε για τον έλεγχο συμπτωμάτων με σκοπό την ανίχνευση των αιτιών και των θεραπειών μιας νόσου⁷⁴.

Οι τέσσερις κύριες εφαρμογές της υγειονομικής περίθαλψης που μπορούν να ωφεληθούν από τις τεχνικές MM/BM είναι η πρόγνωση, η διάγνωση, η θεραπεία και η κλινική ροή εργασιών.

⁷²'Secure and Robust Machine Learning for Healthcare: A Survey', ό.π.

⁷³'Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders', ό.π.

⁷⁴H.-C. Kao, K.-F. Tang, and E. Y. Chang (2018) 'Context-aware symptom checking for disease diagnosis using hierarchical reinforcement learning', Proc. 32nd AAAI Conf. Artif. Intell.

i) Εφαρμογές της MM στην Πρόγνωση

Η πρόγνωση είναι η διαδικασία πρόβλεψης της αναμενόμενης εξέλιξης μιας νόσου, η οποία περιλαμβάνει την αναγνώριση προβλημάτων υγείας και των σχετικών με την ασθένεια συμπτωμάτων, την πιθανότητα επιδείνωσης, βελτίωσης και σταθεροποίησής τους με την πάροδο του χρόνου, καθώς και την πρόβλεψη πιθανότητας επιβίωσης του ασθενούς. Στο κλινικό περιβάλλον, συλλέγονται δεδομένα πολυτροπικών ασθενών, π.χ. αποτελέσματα παθολογικών εξετάσεων και ιατρικές εικόνες κ.λπ., τα οποία ενισχύοντας τα μοντέλα MM διευκολύνουν την πρόγνωση, τη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου. Για παράδειγμα, τα μοντέλα MM έχουν αναπτυχθεί σε μεγάλο βαθμό για την αναγνώριση και ταξινόμηση διαφορετικών τύπων καρκίνων, π.χ. όγκου εγκεφάλου και οζιδίων του πνεύμονα⁷⁵.

Χρησιμοποιούνται επίσης μοντέλα MM για να προβλέψουν πληθυσμούς που κινδυνεύουν από την εμφάνιση συγκεκριμένων ασθενειών ή ατυχημάτων ή για να προβλέψουν την επιστροφή τους στο νοσοκομείο. Αυτά τα μοντέλα διαπιστώνεται να είναι αποτελεσματικά στην πρόβλεψη, παρόλο που μερικές φορές δεν διαθέτουν όλα τα απαραίτητα δεδομένα που δύνανται να προσθέσουν προγνωστική ικανότητα, όπως η κοινωνικοοικονομική κατάσταση του ασθενούς⁷⁶.

ii) Εφαρμογές της MM στη Διάγνωση

α) Ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας

Τα σύγχρονα νοσοκομεία και άλλοι επαγγελματίες υγείας δημιουργούν βάσεις δεδομένων με ηλεκτρονικά αρχεία υγείας που περιέχουν πλήρες ιστορικό των ασθενών. Αυτό δίνει τη δυνατότητα στους αλγορίθμους MM να αναλύουν τα παρεχόμενα δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών και να βελτιώνουν σημαντικά τη φροντίδα τους⁷⁷. Τα δεδομένα των ασθενών που εισάγονται σε αυτά τα ηλεκτρονικά αρχεία μπορεί να είναι η ηλικία, το φύλο, το ιστορικό τους κ.ο.κ., και δεδομένα ειδικά για τη νόσο, όπως διαγνωστικές απεικονίσεις, αποτελέσματα φυσικής εξέτασης, κλινικά συμπτώματα, χρόνοι επιβίωσης

⁷⁵'Secure and Robust Machine Learning for Healthcare: A Survey', ό.π.

⁷⁶The potential for artificial intelligence in healthcare', ό.π.

⁷⁷Haney B. (2019) 'The perils and promises of artificial general intelligence', Journal of Legislation, 45(2), pg. 150-170. Διαθέσιμο στο: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3261254

και ποσοτικά επίπεδα της νόσου, για παράδειγμα, μεγέθη όγκων⁷⁸. Έτσι δίνεται η δυνατότητα στον ιατρό όχι μόνο να λαμβάνει γνώση για το πλήρες ιστορικό του ασθενούς εξ αποστάσεως αλλά μειώνεται και το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης⁷⁹. Τέτοιοι μέθοδοι έχουν χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή κλινικών χαρακτηριστικών που διευκολύνουν τη διαδικασία διάγνωσης, όπως παραδείγματος χάριν για τη διάγνωση του διαβήτη, του καρκίνου και ορισμένων οφθαλμολογικών παθολογιών⁸⁰.

β) MM στην Ιατρική Ανάλυση Εικόνας

Στην ιατρική ανάλυση εικόνας, οι τεχνικές της MM είναι χρήσιμες για την αποτελεσματικότερη άντληση πληροφοριών από ιατρικές εικόνες που λαμβάνονται μέσω διαφορετικών απεικονιστικών μεθόδων όπως η μαγνητική τομογραφία, η υπολογιστική τομογραφία, ο υπέρηχος κ.λπ. Οι εργασίες αυτές συνίστανται στην ανίχνευση, στην ταξινόμηση, στην τμηματοποίηση, στην ανάκτηση, στην ανακατασκευή και στην καταχώριση εικόνας. Αυτές οι μέθοδοι παρέχουν σημαντικές λειτουργικές και ανατομικές πληροφορίες για διαφορετικά όργανα του σώματος και βοηθούν τους ιατρούς και τους ακτινολόγους στον εντοπισμό και τη διάγνωση ανωμαλιών αλλά και την πρόγνωση ασθενειών.

Κοινή εφαρμογή της BM είναι η ανάλυση ακτινολογικών εικόνων για τον εντοπισμό δυνητικά καρκινικών βλαβών και η ανίχνευση γενικότερα κλινικών χαρακτηριστικών που δεν μπορούν να γίνουν εύκολα αντιληπτά από το ανθρώπινο μάτι⁸¹.

iii) Εφαρμογές της MM στη Θεραπεία

α) Ερμηνεία εικόνας

Οι ιατρικές εικόνες χρησιμοποιούνται ευρέως στη συνήθη κλινική πρακτική και η ανάλυση και η ερμηνεία τους γίνεται από ειδικούς ιατρούς και ακτινολόγους, οι οποίοι γράφουν αναφορές ακτινολογίας για κάθε όργανο του σώματος που εξετάστηκε. Ωστόσο, η σύνταξη τέτοιων αναφορών μπορεί να καταστεί δύσκολη σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως παραδείγματος χάριν όταν γίνεται από ιατρούς ή ακτινολόγους με λιγότερη εμπειρία. Για

⁷⁸Artificial intelligence in healthcare: past, present and future,ό.π.

⁷⁹The perils and promises of artificial general intelligence, ό.π.

⁸⁰'Secure and Robust Machine Learning for Healthcare: A Survey', ό.π.

⁸¹'The potential for artificial intelligence in healthcare', ό.π.

την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος προτείνεται ένα πλαίσιο βασισμένο σε εφαρμογές MM, όπου θα γίνεται αυτόματη προσθήκη ετικετών και περιγραφή ιατρικών εικόνων, π.χ. με την ενσωμάτωση των CNN και RNN νευρωνικών δικτύων για την ταξινόμηση της νόσου του θώρακα και την αναφορά στις ακτινογραφίες θώρακα.

β) MM στην παρακολούθηση της υγείας σε πραγματικό χρόνο

Βασικό συστατικό της θεραπευτικής διαδικασίας κρίσιμων ασθενών αποτελεί η παρακολούθησή τους σε πραγματικό χρόνο. Χρησιμοποιώντας τεχνικές MM/BM συλλέγονται σε πραγματικό χρόνο δεδομένα υγείας μέσω φορητών συσκευών ή έξυπνων κινητών και εν συνεχεία μεταδίδονται στο cloud για ανάλυση. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης αυτής επιστρέφουν πάλι πίσω στη συσκευή και δίνονται οδηγίες για τη δρομολόγηση των κατάλληλων ενεργειών. Παραδείγματα τέτοιας αρχιτεκτονικής είναι η ενσωμάτωση κινητού και cloud για επιλογή σήματος PPG⁸² για την παρακολούθηση του καρδιακού παλμού κατά τη διάρκεια της έντονης σωματικής άσκησης ή η αναγνώριση της ανθρώπινης δραστηριότητας με εφαρμογή στην απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών που χρησιμοποιούν φορητές συσκευές.

iv) Εφαρμογές MM σε Κλινικές Ροές Εργασιών⁸³

α) Πρόβλεψη και διάγνωση ασθενειών

Μια από τις σημαντικότερες εφαρμογές της MM είναι η έγκαιρη πρόβλεψη και διάγνωση ασθενειών από ιατρικά δεδομένα. Οι δυνατότητες χρήσης της προγνωστικής υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να βοηθήσει στην έγκαιρη αντιμετώπιση των ασθενειών, όπως για παράδειγμα, η περίπτωση αποτελεσματικής πρόβλεψης καρδιαγγειακού κινδύνου χρησιμοποιώντας διαφορετικούς αλγορίθμους MM με κλινικά δεδομένα ή για την ανίχνευση και τη διάγνωση διαφορετικών ασθενειών όπως ο καρκίνος, ο διαβήτης, ο δάγκειος πυρετός, η ηπατίτιδα, η καρδιά και το ήπαρ.

⁸²Η φωτοπληθυσμογραφία (PPG) είναι μια απλή οπτική τεχνική που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση ογκομετρικών μεταβολών του αίματος στην περιφερική κυκλοφορία.

⁸³Ένα από τα κύρια εργαλεία για τη διαχείριση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά στην προτυποποίηση της διαδικασίας θεραπείας είναι η Κλινική Ροή Εργασιών, η οποία αποτελεί την ενδεδειγμένη θεραπεία μιας νόσου, βασιζόμενη σε βιβλιογραφία.

β) Κλινική ενισχυτική μάθηση

Στην ενισχυτική μάθηση, ο βασικός στόχος είναι το σύστημα να μάθει μια στρατηγική ενεργειών για τη λήψη επακριβών αποφάσεων σε ένα αβέβαιο περιβάλλον. Στην κλινική ιατρική, η MM μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή βέλτιστης διάγνωσης και θεραπείας σε ασθενείς με διαφορετικά χαρακτηριστικά, όπως παραδείγματος χάριν για τη θεραπεία της σήψης στη ΜΕΘ χρησιμοποιώντας ιατρικό σύνολο δεδομένων πραγματικού κόσμου⁸⁴.

γ) Κλινική επεξεργασία ομιλίας και ήχου

Στο κλινικό περιβάλλον, οι ιατροί οφείλουν να τεκμηριώνουν τις ενέργειές τους είτε ετοιμάζοντας κλινικές σημειώσεις ή συντάσσοντας ακτινολογικές εκθέσεις κ.α., γεγονός που τους κάνει να ξοδεύουν χρόνο κατά την άσκηση της ιατρικής πρακτικής. Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, η χρήση εργαλείων για κλινική επεξεργασία ομιλίας και ήχου προσφέρει νέες ευκαιρίες και λύσεις. Παραδείγματος χάριν δίνεται η δυνατότητα της αυτόματης καταγραφής των συνομιλιών των ασθενών και της σύνθεσης κλινικών σημειώσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό διαταραχών που σχετίζονται και εκδηλώνονται με την ομιλία, π.χ. η άνοια και η νόσος Alzheimer.

2.2. ΤΝ και Ρομπότ

Η ρομποτική έχει καταλάβει ένα σπουδαίο ρόλο στην ιατρική και συνδράμει τους ιατρούς σε διάφορες εκφάνσεις της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, όπως στην πραγματοποίηση καλύτερων διαγνώσεων και παροχής ανώτερης ποιότητας θεραπειών. Τα ρομπότ εκτελούν περίπλοκες διαδικασίες, που σε πολλές περιπτώσεις δεν θα μπορούσε να πραγματοποιήσει ο άνθρωπος με "γυμνά" χέρια.

Οι μορφές που χρησιμοποιεί συχνότερα η ρομποτική ιατρική είναι: α) η ρομποτική προσθετική, όπου αφορά στην αντικατάσταση υπολειπόμενου ή λειτουργικά ατελούς μέλους με ένα ρομποτικό μέλος, β) η ρομποτική διαγνωστική, όπου ρομποτικές συσκευές έχουν διευρύνει τις διαγνωστικές δυνατότητες της ιατρικής, προλαμβάνοντας ασθένειες που ήταν αδύνατον να προληφθούν κατά το παρελθόν, και γ) η ρομποτική χειρουργική, η οποία αποτελεί μια ελάχιστα παρεμβατική ιατρική μέθοδο που συνδράμει τους

⁸⁴ 'Secure and Robust Machine Learning for Healthcare: A Survey', ό.π.

χειρουργούς παρέχοντας τη δυνατότητα μεγαλύτερης ακρίβειας στις επεμβάσεις, βελτιώνοντας την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και ελαχιστοποιώντας τον χρόνο της νοσηλείας και της αποκατάστασης⁸⁵.

Η ΤΝ έχει κάνει την εμφάνισή της και στη ρομποτική ιατρική. Διευκολύνει τον άνθρωπο και στέκεται αρωγός στην καθημερινότητά του και στην αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση ασθενειών. Μία καινοτόμος προσέγγιση είναι η ενσωμάτωση στην κοινωνία μας των ρομπότ προσωπικής φροντίδας, τα οποία έχουν την ικανότητα να βλέπουν και να φροντίζουν ευάλωτες πληθυσμιακές ομάδες, παρέχοντάς τους την απαραίτητη βοήθεια.

Τα ρομπότ προσωπικής φροντίδας μπορούν να χρησιμοποιούνται με ποικίλους τρόπους. Παραδείγματος χάριν, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πάροχοι βοήθειας σε κλινικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες αποκατάστασης και βοήθειας ασκήσεων μνήμης. Επίσης, μπορεί να λειτουργούν ως φροντιστές επωμιζόμενα την ευθύνη της παροχής τροφής και φαρμάκων σε ηλικιωμένους⁸⁶ ή να βοηθούν στην αποκατάσταση ασθενών με εγκεφαλικό. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι το Mabu, ένα ρομπότ που γεφυρώνει το χάσμα μεταξύ ιατρού και υπολογιστή, λαμβάνοντας ζωτικής σημασίας πληροφορίες από ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια και χρειάζονται συχνό έλεγχο, και τις μεταδίδουν στους επαγγελματίες που μπορούν στη συνέχεια να προσαρμόσουν ανάλογα την ιατρική περίθαλψη⁸⁷.

Αλλα παραδείγματα αποτελούν τα ρομπότ που βοηθούν στην αποκατάσταση ατόμων με αναπηρία βελτιώνοντας την κινητικότητα και τη δύναμή τους. Στην περίπτωση μάλιστα ενσωμάτωσης της εικονικής πραγματικότητας σε αυτά, υπάρχει η δυνατότητα βελτίωσης και της ισορροπίας, και της βάδισης και άλλων λειτουργικών κινήσεων⁸⁸. Ένα τέτοιο δημοφιλές παράδειγμα ρομποτικού συστήματος είναι το Lokomat Pro της εταιρείας Hocoma που υποβοηθά στην αποκατάσταση της βάδισης.

⁸⁵Βασιλοπούλου Αικ. (2020) *‘Αστική ευθύνη από τη χρήση των νέων τεχνολογιών στην ιατρική’*, Νομικά Μελετήματα, Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε.

⁸⁶Δίπλα Β. (2021) *‘Τεχνητή νοημοσύνη και Τομέας Υγείας: Ζητήματα τομέα, νομικά και ηθικά’*, Bioethica, 7(1), σελ. 34 – 45

⁸⁷Park A., (2019) *‘Machines Treating Patients? It’s Already Happening’*, TIME, 12/3. Διαθέσιμο στο: <https://time.com/5556339/artificial-intelligence-robots-medicine/>

⁸⁸‘6 Applications for Robotics in Medicine’, The American Society of Mechanical Engineers, 25/10/2022. Διαθέσιμο στο: <https://www.asme.org/topics-resources/content/top-6-robotic-applications-in-medicine>

Τα ιατρικά ρομπότ συμβάλουν και στον τομέα των χειρουργικών επεμβάσεων. Τα χειρουργικά ρομπότ με τη βοήθεια της ΤΝ μπορούν να αναλύσουν δεδομένα από προεγχειρητικά ιατρικά αρχεία για να καθοδηγήσουν σε πραγματικό χρόνο τον ιατρό κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Τέτοια χρησιμοποιούνται συχνά σε νευρολογικές, ορθοπαιδικές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, που λειτουργούν τόσο τοπικά όσο και εξ αποστάσεως. Σε σύγκριση με την παραδοσιακή χειρουργική μέθοδο, η ρομποτικά υποβοηθούμενη χειρουργική είναι ελάχιστα επεμβατική και μπορεί να μειώσει τον χρόνο παραμονής του ασθενούς στο νοσοκομείο και τη διάρκεια ανάρρωσής του, τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών και τα λάθη⁸⁹. Επίσης, συνδράμει τον χειρουργό προσφέροντας τρισδιάστατη και ακριβέστερη ψηφιακή απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου, ευχέρεια κινήσεων, ακρίβεια και ελάττωση της κόπωσης.

Τα αυτόνομα ρομποτικά συστήματα, λειτουργούν συνήθως για την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών και παρεμβαίνουν σε συγκεκριμένες φάσεις μιας επέμβασης. Προγραμματίζονται εκ των προτέρων με δεδομένα και αλγορίθμους χωρίς την παρέμβαση του χειρουργού σε πραγματικό χρόνο, υπό την επίβλεψή του όμως, ώστε να βρίσκεται σε ετοιμότητα να παρέμβει στη λειτουργία του συστήματος, όποτε χρειαστεί. Παράδειγμα αυτόνομου ρομποτικού συστήματος είναι το ROBODOC (βλ. κατωτ. σελ. 55), το οποίο καθοδηγείται από τον υπολογιστή για την υποβοήθηση αρθροπλαστικής ισχίου. Τα ημι- αυτόνομα ρομποτικά συστήματα δίνουν τη δυνατότητα στον ιατρό να καθοδηγεί με ακρίβεια τα χειρουργικά εργαλεία κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι κινήσεις του συμπληρώνονται σε πραγματικό χρόνο με εκ των προτέρων προγραμματισμένα δεδομένα.

Ένα παράδειγμα υποβοηθούμενης χειρουργικής ρομποτικής αποτελεί το σύστημα «Da Vinci», της αμερικάνικης εταιρείας Intuitive Surgical CA⁹⁰. Πρόκειται για ένα ημι- αυτόνομο χειρουργικό σύστημα που χρησιμοποιεί μια ελάχιστα επεμβατική χειρουργική προσέγγιση και διαθέτει διαδραστικούς ρομποτικούς βραχίονες που ελέγχονται από την κονσόλα που χρησιμοποιεί ο χειρουργός⁹¹ εξ αποστάσεως. Το σύστημα χρησιμοποιείται για προστατεκτομές, την επιδιόρθωση της καρδιακής βαλβίδας, και για νεφρικές και

⁸⁹Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders', ό.π.

⁹⁰Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

⁹¹Gumbs AA, Perretta S, d'Allemagne B, Chouillard E. (2021) 'What is Artificial Intelligence Surgery?', Art Int Surg, 1, pg. 1-10.

γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις⁹². Ένα ακόμη παράδειγμα αποτελεί και το CyberKnife, το οποίο αφορά ένα ρομποτικό σύστημα χειρουργικής με ακτινοβολίες, για τη θεραπεία καρκινικών ή μη όγκων σε οποιοδήποτε σημείο του ανθρώπινου σώματος.

Το ρομποτικό σύστημα NAVIO πραγματοποιεί αρθροπλαστικές γόνατος και το λογισμικό του στηρίζεται σε διεγχειρητικές μετρήσεις που πραγματοποιεί καθ' υπόδειξη του χειρουργού. Οι χειρουργοί μπορούν να βλέπουν πως λειτουργεί η πρόθεση στο γόνατο του ασθενούς και το σύστημα σε πραγματικό χρόνο "προτείνει", την ιδανική σε μέγεθος για τον ασθενή πρόθεση και ταυτόχρονα συνυπολογίζει την εξισορρόπηση συνδέσμων και μαλακών μορίων.

Υπάρχουν ακόμη συσκευές συρραφής που διαθέτουν αισθητήρες και που μπορούν να ρυθμίζουν τον ρυθμό συρραφής με βάση το πάχος του ιστού που πρόκειται να συρραφθεί. Ωστόσο, αν και υπάρχει μια κάποια αυτοματοποίηση, η MM και η BM δεν έχουν φτάσει ακόμα σε τέτοιο επίπεδο για πλήρως αυτόνομους χειρουργικούς ελιγμούς⁹³.

Ένα νέο ρομποτικό σύστημα που βρίσκεται ακόμη σε δοκιμαστικό στάδιο είναι το Smart Tissue Autonomous Robot (STAR), το οποίο πραγματοποίησε επιτυχώς για πρώτη φορά χειρουργική επέμβαση στον μαλακό ιστό ενός εντέρου χοίρου χωρίς καμία ανθρώπινη παρέμβαση και με καλύτερα αποτελέσματα, ανοίγοντας έτσι τον δρόμο για μία πλήρως αυτοματοποιημένη χειρουργική στο μέλλον⁹⁴.

⁹²https://en.wikipedia.org/wiki/Da_Vinci_Surgical_System

⁹³'What is Artificial Intelligence Surgery?', ό.π.

⁹⁴SAEIDI H., OPFERMANN J. D., KAM M., WEI S., LEONARD S., HSIEH M., KANG J. & KRIEGER A. (2022) 'Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis', SCIENCE ROBOTICS, Vol 7, Issue 62. Διαθέσιμο στο: DOI: 10.1126/scirobotics.abj2908

ΤΡΙΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΑΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΝ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ

Όπως αναλύθηκε και στο προηγούμενο κεφάλαιο, η ΤΝ έχει κάνει πλέον αισθητή την παρουσία της στον τομέα της ιατρικής και στέκεται αρωγός στην προσπάθεια των ιατρών για την παροχή αποτελεσματικότερων ιατρικών υπηρεσιών, τόσο σε επίπεδο πρόγνωσης και διάγνωσης όσο και σε επίπεδο θεραπείας. Όλες αυτές όμως οι μέθοδοι που ενσωματώνουν συστήματα τεχνητής νοημοσύνης εγείρουν ζητήματα ευθύνης που είναι πιθανόν να ανακύψουν από τη βλάβη ή τη χειροτέρευση της υγείας του ασθενούς και ζητήματα απόδειξης των αιτιών που προκάλεσαν τη ζημία, λόγω της πολυπλοκότητας και της αδιαφάνειάς τους. Τίθεται επομένως, ένα κρίσιμο ερώτημα για το ποιος ευθύνεται από τη χρήση των νέων τεχνολογιών, ώστε να μπορέσει ο ζημιωθείς να εξασφαλίσει το δικαίωμα αποζημίωσής του.

3.1. Έννοια αστικής ιατρικής ευθύνης

Ως ιατρική πράξη ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 1 του νόμου 3418/2018 περί Κώδικος Ιατρικής Δεοντολογίας (Κ.Ι.Δ.)⁹⁵ κάθε πράξη ή παράλειψη ενός ιατρού που συνδέεται με την επαγγελματική του ιδιότητα και έχει «ως σκοπό τη με οποιαδήποτε επιστημονική μέθοδο πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας του ανθρώπου»⁹⁶. Επίσης, στις ιατρικές πράξεις εντάσσονται και εκείνες που έχουν «ερευνητικό χαρακτήρα, εφόσον αποσκοπούν οπωσδήποτε στην ακριβέστερη διάγνωση, στην αποκατάσταση ή και τη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων και στην προαγωγή της επιστήμης» (άρθ. 1 παρ. 2), αλλά και πράξεις όπως «η συνταγογράφηση, η εντολή για διενέργεια πάσης φύσεως παρακλινικών εξετάσεων, η έκδοση ιατρικών πιστοποιητικών και βεβαιώσεων και η γενική συμβουλευτική υποστήριξη του ασθενή» (άρθ. 1 παρ. 3).

Βλέποντας τις μορφές που μπορεί να έχει η ιατρική πράξη και αντιλαμβανόμενοι επί της ουσίας τη σοβαρότητα και τη σημαντικότητα αυτών γεννάται το ερώτημα πότε μια ιατρική πράξη είναι νόμιμη ή όχι και ποιες οι ευθύνες του ιατρού σε περίπτωση επέλευσης ζημίας.

⁹⁵Νόμος υπ' αριθμ. 3418 ΦΕΚΑ'287/28-11-2005

⁹⁶Σακελλαροπούλου Β. (2011) *Ή ποινική αντιμετώπιση του ιατρικού σφάλματος και η συναίνεση του ασθενούς στην ιατρική πράξη*, Β' Έκδοση, Αθήνα – Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα

Μια ιατρική πράξη για να χαρακτηριστεί ως σύννομη πρέπει να πληρούνται τα εξής κριτήρια, ήτοι α) ο ιατρός να έχει εξασφαλίσει την ύπαρξη ενημερωμένης συναίνεσης του ασθενούς, β) η ιατρική πράξη να τελείται "de lege artis", γ) η ιατρική πράξη να είναι η ενδεδειγμένη και να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς και ισχύοντες κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

Η ευθύνη του ιατρού συνδέεται άρρηκτα με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας και αναφέρεται στις δυσμενείς έννομες συνέπειες που μπορεί να προκύψουν στο πλαίσιο αυτής. Ειδικότερα, η αστική ευθύνη του ιατρού μπορεί να ταυτιστεί συνήθως με την υποχρέωση αποζημίωσης του ασθενούς ή άλλου προσώπου και της αποκατάστασης της ζημίας που προκάλεσε σε αυτόν κατά την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας⁹⁷. Δεν απολαμβάνει προνομιακής μεταχείρισης έναντι των λοιπών επαγγελματιών και οι τελεσθείσες από αυτόν πράξεις ή παραλείψεις κρίνονται ενώπιον των δικαστηρίων σύμφωνα με τις ισχύουσες κατά περίπτωση νομοθετικές διατάξεις⁹⁸.

Ελλείπει ειδικού νομοθετικού πλαισίου, το πεδίο των ιατρικών πράξεων που παρέχονται μέσω των νέων τεχνολογιών και η ιατρική ευθύνη που απορρέει από αυτές ρυθμίζονται από νομοθετικές διατάξεις της ελληνικής έννομης τάξης που θεσπίζουν τις γενικές υποχρεώσεις του ιατρού κατά την άσκηση των επαγγελματικών του καθηκόντων⁹⁹. Θεμελιώδης νομοθετική ρύθμιση είναι ο ν. 3418/2005 περί Κώδικος Ιατρικής Δεοντολογίας (Κ.Ι.Δ.), ο οποίος θεσπίζει και κωδικοποιεί γενικούς κανόνες για την άσκηση της ιατρικής επιστήμης και προσδιορίζει το πεδίο σύννομης επαγγελματικής δράσης του ιατρού, ενισχύοντας την έννοια της επαγγελματικής του ευθύνης, μέσω της εξειδίκευσης του περιεχομένου της γενικής αρχής τήρησης της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών που διέπει το δικαίωμά μας σύστημα¹⁰⁰.

Η πρωταρχική υποχρέωση του ιατρού κατά την άσκηση των επαγγελματικών του καθηκόντων είναι η παροχή ιατρικής φροντίδας, υπό την έννοια τόσο της παροχής των υπηρεσιών του όσο και της παροχής ιδιαίτερης και αυξημένης επιμέλειας, που μπορεί να

⁹⁷Φουντεδάκη Κ. (2003) 'Αστική ιατρική ευθύνη', Αθήνα – Θεσσαλονίκη: εκδόσεις Σάκκουλα

⁹⁸Σπυροπούλου Ελ. (2015) 'Ιατρική ευθύνη και δίκαιο *medical support*: προστασία ιατρού και ασθενούς στην πράξη', Εκδόσεις Δεδεμάδη

⁹⁹Σπυροπούλου Ελ., ό.π.

¹⁰⁰Σπυροπούλου Ελ., ό.π.

συνίσταται τόσο στην αποκατάσταση ή διατήρηση της υγείας του ασθενούς όσο και στην αποφυγή διακινδύνευσής του. Η υποχρέωσή του αυτή δεν κρίνεται εξ ορισμένου αποτελέσματος, αλλά μόνο με την επίδειξη συμπεριφοράς συμμορφούμενης με συγκεκριμένο πρότυπο και μέτρο επιμέλειας¹⁰¹, το οποίο κρίνεται από τις αντικειμενικές εξωτερικές περιστάσεις και τις συνθήκες υπό τις οποίες παρείχε την ιατρική συνδρομή.

Ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να εξασφαλίσει την ασφάλεια του ασθενούς κατά τη σχετική επιταγή του Κ.Ι.Δ.(άρθρο 4). Κάθε αντίθετη ενέργειά του με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, που λειτουργούν ως κριτήριο νομιμότητας, παραβιάζει τη γενική υποχρέωση ασφάλειας και πρόνοιας απέναντι στον ασθενή και είναι παράνομη, βρίσκοντας περισσότερα από ένα νομικά ερείσματα¹⁰².

Βασική πηγή δικαίου της επαγγελματικής ευθύνης του ιατρού θεωρείται το Αστικό Δίκαιο και οι νόμιμοι λόγοι αυτής εντοπίζονται τόσο σε συμβατικό όσο και σε εξωσυμβατικό επίπεδο¹⁰³. Τα ελληνικά δικαστήρια, στηριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 288,330,652 και 914 του Αστικού Κώδικα (ΑΚ)¹⁰⁴ έχουν κρίνει παγίως ότι προϋπόθεση για τη θεμελίωση ιατρικής ευθύνης αποτελεί η παράβαση κάποιας ή περισσότερων από τις υποχρεώσεις του ιατρού. Αυτό συνίσταται κυρίως στην παράβαση των κανόνων της ιατρικής επιστήμης και τέχνης, και συνήθως καλείται ως ιατρικό σφάλμα. Η ευθύνη του ιατρού για προκληθείσα ζημία σε ασθενή του κατά την άσκηση ιατρικών πράξεων, έχει κριθεί ότι εμπίπτει και στη ρυθμιστική εμβέλεια του άρθρου 8 του ν. 2251/1994 περί προστασίας των καταναλωτών, που καθιερώνει νόθο αντικειμενική ευθύνη για τον υπαίτιο ιατρό, αφού και αυτός παρέχει κατά τρόπο ανεξάρτητο τις ιατρικές του υπηρεσίες, λαμβάνοντας ο ίδιος πρωτοβουλίες για τον τρόπο που θα παράσχει τις υπηρεσίες του¹⁰⁵.

Τα άρθρα 5-10 του ν. 2619/1998 με τον οποίο κυρώνεται «η σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής», καθιερώνουν την υποχρέωση του ιατρού να ενεργεί μόνο με την ελεύθερη συναίνεση του ασθενούς, αλλά

¹⁰¹Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

¹⁰²Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

¹⁰³Πελένη - Παπαγεωργίου Ανθ. (2016) 'Ιατρική αστική ευθύνη και συναίνεση του ασθενούς', ΠΡΑΓΜΑΤΕΙΕΣ ΑΣΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, 12, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα

¹⁰⁴Βλ. υπ' αριθμ. 424/2012 ΑΠ, ΧρΙΔ 2012,587, υπ' αριθμ. 824/2011 ΜΠρ.Κω ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ, υπ' αριθμ. 37/2020 Εφ'Αρσίσης, ΤΝΠ ΔΣΑ ΙΣΟΚΡΑΤΗΣ

¹⁰⁵Σπυροπούλου Ελ., ό.π.

και το καθήκον «πληροφόρησής του για την κατάσταση της υγείας του». Περαιτέρω αντίστοιχη ευθύνη του ιατρού προκύπτει και κατά την παράβαση κανόνων δικαίου που ρυθμίζουν τη διεξαγωγή ειδικών ιατρικών πράξεων¹⁰⁶.

3.2. Ευθύνη λόγω ιατρικού σφάλματος

Η βλάβη της υγείας ασθενούς συνεπεία ιατρικού σφάλματος συνιστά, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, τον βασικότερο και σημαντικότερο λόγο ευθύνης του ιατρού.

Το ιατρικό σφάλμα, αποτελώντας την αντικειμενική και υποκειμενική προϋπόθεση της ευθύνης του ιατρού, εμφανίζεται με τη μορφή της εκδήλωσης αποκλίνουσας συμπεριφοράς συγκριτικά με αυτή που επιδεικνύει ο μέσος ιατρός κάτω από τις ίδιες συνθήκες και περιστάσεις, τηρώντας τους αναγνωρισμένους κανόνες της ιατρικής επιστήμης (άρθρο 3 παρ. 3 Κ.Ι.Δ.) και τα ιατρικά πρότυπα σε σχέση με τα οποία δεν υφίσταται αμφισβήτηση¹⁰⁷¹⁰⁸. Το ιατρικό σφάλμα μπορεί να αναφέρεται σε κακή άσκηση της ιατρικής πρακτικής, στις παρενέργειες των φαρμάκων, στις ιατρικές επεμβάσεις και στον τεχνολογικό ιατρικό εξοπλισμό¹⁰⁹.

Ο ιατρός έχει το δικαίωμα και την υποχρέωση επιλογής της ενδεδειγμένης σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και τα ιατρικά πρότυπα μεθόδου που θα ακολουθήσει στη διαγνωστική και θεραπευτική διαδικασία. Η επιλογή του κατάλληλου εργαλείου ή εξοπλισμού από τον ιατρό αποτελεί και αυτή αυτονόητα μέρος της επιλεγόμενης μεθόδου και αντικείμενο ενημέρωσης και συναίνεσης του ασθενούς, πριν προβεί στην εκτέλεση της ιατρικής πράξης. Η εσφαλμένη επιλογή του ιατρικού εργαλείου ή του εξοπλισμού και της τεχνολογίας που χρησιμοποίησε ο ιατρός και προκλήθηκε ζημία στον ασθενή θεωρείται ότι αποτελεί ιατρικό σφάλμα. Στην περίπτωση αυτή γίνεται λόγος για σφάλμα της ελεύθερης επιστημονικής εκτίμησης του ιατρού μεταξύ περισσότερων εναλλακτικών λύσεων. Ωστόσο, υπάρχει η πιθανότητα η εσφαλμένη επιλογή να οδηγήσει και σε σφάλμα διάγνωσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει στην αλλοίωση των αποτελεσμάτων

¹⁰⁶Σπυροπούλου ΕΛ., ό.π.

¹⁰⁷Κουκούλης Ανδ. – Νικόλαος, 'Εγχειρίδιο ιατρικής ευθύνης και δεοντολογίας', Νομική Βιβλιοθήκη

¹⁰⁸Βλ ΑΠ 974/2014

¹⁰⁹Βοζίκης Α., Ρήγα Μ., Πολλάλης Γ. (2021) 'Αστική ιατρική ευθύνη ερευνητικά ευρήματα και συστήματα ανίχνευσης καταγραφής'. Σε Κανελλοπούλου – Μπότη Μ. & Παναγοπούλου - Κουτνατζή Φ., 'Ιατρική ευθύνη και βιοηθική. Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος', ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ Π. Χ. ΠΑΣΧΑΛΙΔΗΣ

της εξέτασης και κατά συνέπεια, της ίδιας της διάγνωσης¹¹⁰. Η αστοχία επιλογής του κατάλληλου ιατρικού εργαλείου βαρύνει τον ιατρό, καθώς η ορθή επιλογή του θεωρείται πως ανήκει στα στοιχεία που ο ιατρός γνώριζε ή οφείλει να γνωρίζει¹¹¹.

Όπως προκύπτει από τον Κ.Ι.Δ. στο άρθρο 10 παρ. 1 εδ. β και 2 αναφέρεται η υποχρέωση του ιατρού για «συνεχιζόμενη δια βίου εκπαίδευση και ενημέρωση σχετικά με τις εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης και της ειδικότητάς του». Εφόσον, οι τεχνολογίες όλο και εξελίσσονται, ο ιατρός οφείλει να εξοικειώνεται με αυτές, καθώς και τις λειτουργικές διαδικασίες τους, όπως προτείνονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση γίνεται λόγος για ιατρικό σφάλμα. Σύμφωνα με τον ΑΠ, όπως αναφέρει στην υπ'αριθμ. 472/2014 (ποιν.)¹¹² απόφασή του «πρέπει να σημειωθεί ότι λόγω της ταχείας τεχνολογικής εξέλιξης των παραπάνω ιατρικών μηχανημάτων κατά τα τελευταία έτη, είναι δυσχερής – πολλές φορές και αδύνατη η ανάγνωση των αποτελεσμάτων τους από μη ενημερωμένους σχετικά ιατρούς» επιρρίπτοντας έτσι στον ιατρό σφάλμα ανάληψης κατά παράβαση του αρ. 2 παρ. 4 Κ.Ι.Δ.¹¹³.

Επιπλέον, ως ιατρικό σφάλμα νοείται και η πρόκληση ζημίας λόγω λανθασμένου ελέγχου¹¹⁴ ή λανθασμένης χρήσης ιατρικού μηχανήματος και εσφαλμένης εφαρμογής ιατρικής τεχνολογίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις υφίσταται παράβαση των κανόνων επιμέλειας, που απορρέει από τη γενική υποχρέωση πρόνοιας και ασφάλειας¹¹⁵. Σε περίπτωση διάγνωσης ελαττώματος ο ιατρός υποχρεούται να απέχει από τη χρήση του μηχανήματος¹¹⁶, χωρίς ωστόσο να απαιτείται λεπτομερής έλεγχος της λειτουργίας του όταν γίνεται λόγος για εξειδικευμένες γνώσεις που δεν εντάσσονται στις υποχρεώσεις του.

Η αστική ιατρική ευθύνη για σφάλματα που διαπράττονται κατά την άσκηση των επαγγελματικών καθηκόντων του ιατρού και ιδιαίτερα κατά τη χρήση ιατρικού εξοπλισμού ή την εφαρμογή νέων τεχνολογιών κατηγοριοποιείται ως εξής: α) συμβατική

¹¹⁰Βασιλοπούλου Αικ., .ό.π.,

¹¹¹Βλ. ΑΠ1187/2017, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ, καταλόγισε στους ιατρούς την εσφαλμένη επιλογή για την παρακολούθηση ζωτικών λειτουργιών ασθενούς του ψηφιακού παλμικού οξύμετρου δακτύλου, αντί συσκευής monitoring που ήταν η πλέον ενδεδειγμένη συσκευή παρακολούθησης

¹¹²Βλ. ΑΠ 472/2014, ΤΝΠ ΔΣΑ ΙΣΟΚΡΑΤΗΣ

¹¹³Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

¹¹⁴Π.χ. ο αναισθησιολόγος παρέλειψε να ελέγξει την παροχή του αερίου που χορηγεί στον ασθενή.

¹¹⁵Λασκαρίδης Ε. (2016) 'Αστική ιατρική ευθύνη από τη χρήση ιατρικών εργαλείων, μηχανημάτων και λογισμικού', Αρμενόπουλος, 11, σελ. 1868 - 1885

¹¹⁶Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

ιατρική ευθύνη, β) αδικοπρακτική αστική ευθύνη και γ) ιατρική ευθύνη ως ευθύνη του παρέχοντος υπηρεσίες σύμφωνα με το άρθρο 8 του νόμου 2251/1994.

3.2.1. Συμβατική ιατρική ευθύνη

Η έννομη σχέση που διαμορφώνεται μεταξύ ιατρού και ασθενούς, όταν δεν μεσολαβεί κάποιος δημόσιος φορέας, αποτελεί σύμβαση ιδιωτικού δικαίου γνωστή και ως σύμβαση ιατρικής αγωγής. Η σύμβαση αυτή καταρτίζεται μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς ή άλλου τρίτου προσώπου υπέρ του ασθενούς και αντικείμενό της αποτελεί η παροχή ιατρικών υπηρεσιών εκ μέρους του πρώτου και η καταβολή από τον δεύτερο της αμοιβής που συμφωνήθηκε. Η συμβατική υποχρέωση που αναλαμβάνει ο ιατρός ταυτίζεται με την ευσυνείδητη και σύμφωνη με τον νόμο και τον Κ.Ι.Δ. παροχή της αναγκαίας και προβλεπόμενης ιατρικής φροντίδας (de lege artis ενέργεια του ιατρού)¹¹⁷.

Η σύμβαση ιατρικής αγωγής είναι άτυπη και μπορεί να συναφθεί και σιωπηρώς, ακόμη και με μόνη την επίσκεψη του ασθενούς στον ιατρό και την παροχή υπηρεσιών από αυτόν. Για την κατάρτιση της σύμβασης ο ασθενής πρέπει να έχει πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα (άρθρ. 128 επ. ΑΚ).

Ανεξάρτητα από τη φύση της συμβατικής ιατρικής αγωγής δηλαδή, αν αυτή πρόκειται για σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, γεγονός που την εντάσσει στον τύπο της σύμβασης εργασίας, καθώς ο ιατρός δεν μπορεί να εγγυηθεί την επιτυχία ή την αποτυχία μιας πράξης, παρά μόνο ότι θα ενεργήσει βάσει των επιβαλλόμενων προτύπων επιμέλειας ή πρόκειται για σύμβαση έργου κατά τα άρθρα 681 επ. ΑΚ, όπου ο ιατρός αναλαμβάνει την εκτέλεση ενός συγκεκριμένου έργου, ήτοι τη διεξαγωγή μιας εγχείρησης ή ορισμένης θεραπείας με τη χρήση ιατρικού εξοπλισμού και νέων τεχνολογιών με απώτερο στόχο την επέλευση ορισμένου αποτελέσματος¹¹⁸, ο ιατρός ευθύνεται έναντι του ασθενούς σε περίπτωση παράβασης των απορρεουσών από τη σύμβαση ιατρικής αγωγής υποχρεώσεών του. Το ιατρικό σφάλμα αποτελεί πλημμελή εκπλήρωση της σύμβασης θεμελιώνοντας ενδοσυμβατική ευθύνη του ιατρού. Αν η σύμβαση ιατρικής αγωγής χαρακτηριστεί ως

¹¹⁷Γεωργιάδης Απ. (2007) *Ένοχικό Δίκαιο II. Ειδικό Μέρος*, Π.Ν. Σάκκουλας, Φουντεδάκη Αικ., ό.π., Σπυροπούλου Ελ., ό.π.

¹¹⁸Σπυροπούλου Ελ., ό.π.

σύμβαση παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, κατά την ορθότερη άποψη, ο ιατρός οφείλει αποζημίωση στον ασθενή κατά τις διατάξεις των άρθρων 648, 652 και 676 του ΑΚ¹¹⁹.

Σε περίπτωση σύμβασης παροχής ιατρικών υπηρεσιών ο ζημιωθείς ασθενής δύναται να στραφεί κατά του ιατρού και του νοσηλευτικού ιδρύματος λόγω ιατρικού σφάλματος και να αξιώσει αποκατάσταση της περιουσιακής του ζημίας (297 -298 ΑΚ) λόγω παράβασης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη σύμβαση. Η εν γένει lege artis διεξαγωγή όλων των αναφερόμενων στη σύμβαση ιατρικών πράξεων συνιστούν κύριες συμβατικές υποχρεώσεις του θεράποντος ιατρού και η παραβίασή τους οδηγεί στην ενδοσυμβατική ευθύνη του ιατρού (330 ΑΚ,288) και εις ολόκληρον ευθύνη του νοσοκομείου που μπορεί να εργάζεται ο ιατρός (481 ΑΚ).

Κύρια συμβατική υποχρέωση του ιατρού αποτελεί μεταξύ άλλων και η ορθή εφαρμογή ιατρικής τεχνολογίας και ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας ιατρικών μηχανημάτων που φέρουν ΤΝ, καθώς οφείλει να τηρεί την εφαρμογή των κανόνων επιμέλειας που απορρέουν από το γενικό καθήκον πρόνοιας και ασφάλειας¹²⁰. Σε αντίθετη περίπτωση η πλημμελής εκπλήρωση των υποχρεώσεων αυτών συνιστά ιατρικό σφάλμα. Στην περίπτωση όμως που η ζημία του ασθενούς προκλήθηκε από ελάττωμα ιατρικού μηχανήματος για το οποίο έχει την ευθύνη ο κατασκευαστής, δεν δύναται να στραφεί κατά αυτού ενδοσυμβατικά εφόσον δεν έχει συναφθεί μεταξύ τους κάποιο είδους σύμβαση. Ωστόσο, επειδή τα μηχανήματα που φέρουν ΤΝ θεωρούνται πράγματα κατά το άρθρο 947 ΑΚ, ο ιατρός που θα παρατηρήσει κάποιο ελάττωμα στο μηχάνημα, μπορεί ως αγοραστής να στραφεί ενδοσυμβατικά κατά του κατασκευαστή, βάσει των διατάξεων 535 συνδ. 537 επ. ΑΚ για πραγματικά ελαττώματα και την έλλειψη συνομολογημένης ιδιότητας αυτού ή βάσει του αρθρ. 6 του ν. 2251/1994 για την ευθύνη του παραγωγού¹²¹. Σε περίπτωση που ο ιατρός δεν είναι ο ίδιος ο αγοραστής του μηχανήματος, καθώς παραδείγματος χάριν εργάζεται απλώς σε ένα νοσοκομείο, δεν μπορεί να στραφεί ενδοσυμβατικά κατά του κατασκευαστή. Το δικαίωμα αυτό το έχει το νοσοκομείο, το οποίο μέσω των υπαλλήλων του εντόπισε το ελάττωμα.

¹¹⁹Πελένη- Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹²⁰Βλ. άρθρο 4 παρ. 2 εδ. β Κ.Ι.Δ

¹²¹Λασκαρίδης Ε., ό.π.

Σε περίπτωση πλημμελούς εκπλήρωσης της παροχής, ο ιατρός υποχρεούται να ανορθώσει τη ζημία του ασθενούς κατά τις διατάξεις των άρθρων 335 ΑΚ (αδυναμία εκπλήρωσης παροχής), 337 ΑΚ (μερική αδυναμία εκπλήρωσης) ή 340 ΑΚ (αν ο ιατρός θεωρείται υπερήμερος).

Αναφορικά με την υπαιτιότητα που απαιτείται στο άρθρο 330 ΑΚ βάσει του οποίου ενέχεται ο θεράπων ιατρός, αυτή τεκμαίρεται μαχητά και γίνεται λόγος για νόθο αντικειμενική ευθύνη του ιατρού¹²². Για την απόκρουση της νόθου αντικειμενικής ευθύνης ο ιατρός καλείται να αποδείξει ότι η αθέτηση της συμβατικής του υποχρέωσης δεν οφείλεται σε δόλο ή αμέλειά του, ενώ ο ασθενής οφείλει να αποδείξει την πλημμελή εκπλήρωση της σύμβασης¹²³.

Στην περίπτωση, όμως που ο ασθενής εισάγει σε ένα ιατρικό μηχάνημα που φέρει ΤΝ λανθασμένα δεδομένα, θεμελιώνει και δική του ευθύνη λόγω συντρέχοντος πταίσματος κατά το άρθρο 300 ΑΚ, καθώς συνέβαλε στην προκληθείσα ζημία και υφίσταται αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ της ζημιογόνου συμπεριφοράς και της επελθούσας εις βάρος του ζημίας¹²⁴. Το συντρέχον πταίσμα μπορεί να υφίσταται και στις περιπτώσεις αδικοπρακτικής ευθύνης και ευθύνης απορρέουσας από τον ν. 2251/1994 για την προστασία του καταναλωτή.

3.2.2. Αδικοπρακτική ευθύνη

Στην Ελλάδα η αδικοπρακτική ευθύνη, αποτελεί τη συχνότερη¹²⁵ νομική βάση για την αποζημίωση του ασθενούς από ιατρικό σφάλμα και το δικαστήριο μπορεί να επιδικάσει εύλογη κατά την κρίση του χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης (αρθρ. 932 ΑΚ). Βέβαια μπορεί να υπάρξει συρροή ενδοσυμβατικής και αδικοπρακτικής ευθύνης.

Για τη θεμελίωση της αδικοπρακτικής ευθύνης σε περίπτωση χρήσης από τον ιατρό ορισμένου εξοπλισμού ή εφαρμογής νέων τεχνολογιών (πχ. Ρομπότ και ΤΝ), απαιτείται να

¹²²Φουντεδάκη Κ. (2003) 'Αστική ιατρική ευθύνη', σ. 139· Σταθόπουλος Μιχ. (2004) 'Γενικό Ενοχικό Δίκαιο', 4η έκδ, Αθήνα – Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα, §19 αρ. 49-50· Γεωργιάδης Ασπ. (2007) 'Ενοχικό Δίκαιο Ι', 5η έκδ., Εκδόσεις Σάκκουλα, §20 αρ. 98· Γεωργιάδης Απ. (2015) 'Γενικό Ενοχικό Δίκαιο', 63 αρ. 16.

¹²³Λασκαρίδης Ε., ό.π.

¹²⁴Λασκαρίδης Ε., ό.π.

¹²⁵Γεωργιάδης Απ. (2007), ΕιδΕνοχΔ ΙΙ, παρ.. 8, αρ. 75. Σε Πελλένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 914 ΑΚ¹²⁶ και συγκεκριμένα: α) να υπάρχει παράνομη συμπεριφορά του ιατρού, β) αυτή να είναι υπαίτια (δόλος ή συνηθέστερα με τη μορφή της αμέλειας), γ) να υπάρξει ζημία, δηλαδή βλάβη της υγείας του ασθενούς και δ) αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ της παράνομης και υπαίτιας συμπεριφοράς του ιατρού και της προκληθείσας εις βάρος του ασθενούς ζημίας¹²⁷¹²⁸. Η αδικοπρακτική ευθύνη του ιατρού δεν μπορεί να στοιχειοθετηθεί λόγω τυχηρών ή γεγονότων που οφείλονται σε ανωτέρα βία, παρά μόνο εάν ο ιατρός παρέλειψε να καθοδηγήσει και να συμβουλευσει τον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί η επέλευση των δυσμενών συνεπειών¹²⁹.

Κατά την κρατούσα άποψη το ιατρικό σφάλμα αποτελεί την παράνομη συμπεριφορά του ιατρού. Σχετικά με την έννοια του παράνομου χαρακτήρα μιας πράξης για τη θεμελίωση της ευθύνης βάσει του άρθρου 914 ΑΚ, κατά την αντικειμενική θεωρία, παράνομη είναι γενικά η συμπεριφορά που αντίκειται σε απαγορευτικό ή επιτακτικό κανόνα δικαίου¹³⁰, το παράνομο αποτελεί, δηλαδή, την αντικειμενική αποδοκιμασία από την έννομη τάξη. Η εν λόγω διάταξη αποτελεί «λευκό» κανόνα δικαίου, καθώς δεν ορίζει τι επιτρέπεται και τι όχι, αλλά παραπέμπει στο σύνολο της νομοθεσίας για τον χαρακτηρισμό μιας πράξης ως σύνηθους ή παράνομης. Βάσει αυτών η συμπεριφορά του ιατρού είναι παράνομη όταν αντιβαίνει στις ρητές διατάξεις του Νόμου, όπως είναι ο Κ.Ι.Δ., ο ν. 2619/1998¹³¹κ.α. Επίσης, η συμπεριφορά του ιατρού είναι παράνομη όταν διενεργεί ιατρικές πράξεις αντίθετες προς τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και δεν τηρεί τα απαιτούμενα πρότυπα επιμέλειας, παραβιάζοντας έτσι τη γενική υποχρέωση ασφαλείας και πρόνοιας¹³² (άρθ. 2 παρ.3, 3 παρ. 2 και 3, 4 παρ. 2 και 10 Κ.Ι.Δ. σε συνδ. με 330 ΑΚ).

¹²⁶Γεωργιάδης Γ.(2010) *Έρμηνεία των άρθρων 914-938 ΑΚ*, σε Γεωργιάδη, Σύντομη Έρμηνεία του Αστικού Κώδικα (ΣΕΑΚ), Π.Ν. Σάκκουλας, 914 αρ. 4-59.

¹²⁷Η ιατρική ευθύνη του ιατρού αποκλείεται, όταν το ζημιογόνο αποτέλεσμα οφείλεται σε αποκλειστική υπαιτιότητα του ασθενούς.

¹²⁸Πελένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹²⁹Σπυροπούλου Ελ., ό.π.

¹³⁰Γεωργιάδης (2015) *Ένοχικό Δίκαιο, Γενικό Μέρος*, 2^η Έκδοση, παρ. 60 αρ.10, Σταθόπουλος (2004) *Ένοχικό Δίκαιο*, παρ. 15 αρ. 31, Φίλιος (2011) *Ένοχικό Δίκαιο, Ειδικό Μέρος*, 10^η έκδοση, παρ. 164 Β. Σε Πελένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹³¹Νόμος υπ' αριθμ..2619 ΦΕΚ Α`132/19.6.1998, Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική

¹³²Βλ. ΑΠ 1227/2007, ΝΟΜΟΣ, ΝοΒ 2007, 2450

Υποστηρίζεται ότι το ιατρικό σφάλμα θα μπορούσε να θεωρηθεί ως παράνομη συμπεριφορά ακόμη και αν αυτή δεν αντίκειται στις σχετικές διατάξεις του δικαίου ή αν οι ίδιες διατάξεις ερμηνεύονταν ως απλοί κανόνες δεοντολογίας χωρίς νομική δεσμευτικότητα¹³³. Η παρανομία του ιατρικού σφάλματος μπορεί να καταφαθεί και με την παράβαση των γενικότερων ad hoc υποχρεώσεων επιμέλειας και ασφάλειας¹³⁴, που ρυθμίζουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να ενεργεί ο ιατρός σε συγκεκριμένη περίπτωση. Η υπ' αριθμ. 1227/2007 απόφαση του Αρείου Πάγου¹³⁵ αναφέρει χαρακτηριστικά ότι «Για την κατάφαση της παρανομίας δεν απαιτείται παράβαση συγκεκριμένου κανόνα δικαίου, αλλά αρκεί η αντίθεση της συμπεριφοράς στο γενικότερο πνεύμα του δικαίου ή στις επιταγές της έννομης τάξης. Έτσι, παρανομία συνιστά και η παράβαση της γενικής υποχρέωσης πρόνοιας και ασφάλειας στο πλαίσιο της συναλλακτικής και γενικότερα της κοινωνικής δραστηριότητας των ατόμων, δηλαδή η παράβαση της κοινωνικώς επιβεβλημένης και εκ της θεμελιώδους δικαιοκτικής αρχής της συνεπούς συμπεριφοράς απορρέουσας, υποχρέωσης λήψεως ορισμένων μέτρων επιμελείας για την αποφυγή προκλήσεως ζημίας σε έννομα αγαθά τρίτων προσώπων».

Έτσι, αν προκληθεί ζημία από τη λειτουργία ιατρικού εξοπλισμού ή εφαρμογής κάποιας τεχνολογίας γίνεται εφαρμογή των διατάξεων αδικοπρακτικής ευθύνης, και ο ίδιος ο ιατρός ευθύνεται σε αποζημίωση, εφόσον βέβαια γίνει δεκτή η ύπαρξη ιατρικού σφάλματος ή παραλείψεως. Η αδικοπρακτική ευθύνη στις συγκεκριμένες περιπτώσεις είναι νόθος αντικειμενική και το πταίσμα του ιατρού τεκμαίρεται εκτός αν αποδείξει ότι η βλάβη του μηχανήματος οφείλεται σε εξωτερικά αίτια και όχι σε υπαιτιότητά του¹³⁶.

Αν ο ιατρός απαλλαχθεί από την ευθύνη, λόγω του ότι έλαβε όλα τα αναγκαία και πρόσφορα μέτρα για τον έλεγχο της λειτουργίας ενός μηχανήματος με TN ή της εφαρμογής μιας τεχνολογίας, ο ασθενής δύναται να στραφεί κατά του κατασκευαστή αξιώνοντας αποζημίωση λόγω αδικοπρακτικής ευθύνης κατά το άρθρο 914 ΑΚ ή και χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης 932 ΑΚ. Στην περίπτωση όμως που ο ιατρός δεν ήλεγξε ή δεν διαπίστωσε τη βλάβη, ευθύνεται εις ολόκληρον με τον κατασκευαστή (926 παρ. 1 ΑΚ) και αν αποζημιώσει τον ασθενή μπορεί να στραφεί αναγωγικά κατά αυτού (927

¹³³Φουντεδάκη Αικ. (2007) 'Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη', εκδ. Σάκκουλα σ. 43

¹³⁴Καρακώστας Ι. (2008) 'Ιατρική ευθύνη – Χαρακτηριστικά γνωρίσματα & νομική διάσταση κανόνων ιατρικής δεοντολογίας', Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη

¹³⁵NoB 2007,σ. 2450 και ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ

¹³⁶Φουντεδάκη Αικ. (2003) 'Αστική ιατρική ευθύνη', σελ 153-154 και ΕφΠειρ. 242/2012 ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ

παρ. 1 ΑΚ)¹³⁷. Η απόδειξη όμως του ιατρικού σφάλματος ή της παραλείψεως είναι απαραίτητη.

Στην υπ'αριθμ. 2089/2008 απόφασή του, το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών δεν διαπίστωσε ιατρικό σφάλμα άρα ούτε αδικοπρακτική ευθύνη, για ζημία που προκλήθηκε από χειρουργική επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου, καθώς έκρινε ότι «οι θεράποντες ιατροί έπραξαν σύμφωνα με τους ενδεδειγμένους κανόνες της ιατρικής επιστήμης» και συνεπώς δεν υπήρξε παράνομη συμπεριφορά, όπως επίσης και στην υπόθεση ROBODOC (βλ. κατωτ. σελ. 55) όπου χρησιμοποιήθηκε ένα νέο ρομποτικό μηχάνημα, το Γερμανικό Ακυρωτικό έκρινε πως ήταν πλήρης η ενημέρωση των ιατρών για τους ήδη γνωστούς κινδύνους της επέμβασης και η συναίνεση της ασθενούς πλήρης, και συνεπώς δεν υπήρξε παράνομη συμπεριφορά. Από την άλλη, το Εφετείο Θεσσαλονίκης με την υπ'αριθμ. 1905/2006¹³⁸ απόφασή του, διαπίστωσε την ύπαρξη αδικοπρακτικής ευθύνης λόγω σωματικής βλάβης από ιατρική αμέλεια, καθώς έκρινε πως οι ιατροί, κατά τη διάρκεια της επέμβασης σμίλευσης κερατοειδούς για αποκατάσταση μυωπίας, προξένησαν στην ασθενή υπαίτια και παράνομα σωματική βλάβη λόγω του ότι δεν κατέβαλαν την απαιτούμενη επιμέλεια και προσοχή κατά τη χρήση μηχανήματος υψηλής εξειδίκευσης και έγινε κακός χειρισμός αυτού. Από αυτά παρατηρείται μια επιφυλακτική στάση απέναντι στη θεμελίωση αδικοπρακτικής ευθύνης για περιστατικά που αφορούν στην εφαρμογή νέων ιατρικών τεχνολογιών ή στη χρήση μηχανημάτων.

Σε περίπτωση αδυναμίας θεμελίωσης σε κάποιο κανόνα δικαίου αδικοπρακτικής ευθύνης, ως ύστατη νομική βάση της αγωγής για αξίωση αποζημίωσης, δύναται να είναι η εφαρμογή του άρθρου 919 ΑΚ για συμπεριφορά αντίθετη στα χρηστά ήθη¹³⁹. Τα χρηστά ήθη συνιστούν αόριστη νομική έννοια και ως κριτήριο αυτών, κατά την έννοια του άρ. 919 ΑΚ, «χρησιμεύουν οι ιδέες του εκάστοτε κατά τη γενική αντίληψη χρηστώς και με φρόνηση σκεπτόμενου μέσου κοινωνικού ανθρώπου»¹⁴⁰.

Επίσης, στην έννοια του ιατρικού σφάλματος εντάσσεται και η παράνομη προσβολή της προσωπικότητας του ασθενούς, στην οποία περιλαμβάνονται η ζωή, η υγεία και η

¹³⁷Γεωργιάδης Γ. ΣΕΑΚ Ι, 926 αρ. 8, 927 αρ. 2, Βλ. ΑΠ 18/1966 ΠΧ 1966, 145. Σε Λασκαρίδης Ε., ό.π.

¹³⁸ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ, Αρμ. 2008, 386-391

¹³⁹Βλ. αναλυτικά Γεωργιάδη Γ. Έρμηνεία των άρθρων 914-938 ΑΚ' σε Γεωργιάδη ΣΕΑΚ Ι, Π.Ν. Σάκκουλας, 919 αρ. 2-5.

¹⁴⁰Βλ. ΑΠ 997/2012, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ

σωματική ακεραιότητά του. Συνέπεια αυτών είναι η αξίωση από τον ασθενή αποζημίωσης σύμφωνα με τις διατάξεις για αδικοπραξία (άρθρο 57 παρ. 2 σε συνδ. με άρθρο 914 ΑΚ) και η επιδίωξη χρηματικής ικανοποίησης λόγω ηθικής βλάβης (άρθρο 59 ΑΚ)¹⁴¹.

Προκειμένου να στοιχειοθετηθεί κατά τις πιο πάνω διατάξεις αδικοπρακτική ευθύνη του ιατρού, απαραίτητη είναι και η ύπαρξη πρόσφορου αντικειμενικού αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της παράνομης συμπεριφοράς του ιατρού και της περιουσιακής ή ηθικής ζημίας που προκλήθηκε στον ασθενή. Ο αιτιώδης σύνδεσμος υπάρχει, όταν η πράξη ή η παράλειψη που προκάλεσε τη ζημία, ήταν ικανή και πρόσφορη να επιφέρει το ζημιογόνο γεγονός στη συγκεκριμένη περίπτωση¹⁴².

Ωστόσο, κατά τη χρήση συστημάτων ΤΝ, λόγω του βαθμού αυτονομίας που διαθέτουν, μπορεί να υπάρξει μια μορφή ακαθοριστίας ή απροσδιοριστίας κατά τη λήψη αποφάσεων και να μην μπορούν να αναλυθούν με ακρίβεια τα επί μέρους στάδια της διαδικασίας αυτής¹⁴³, καθιστώντας έτσι την απόδοση των ευθυνών για την προκληθείσα βλάβη του ασθενούς δυσχερή.

Υπάρχει ο κίνδυνος να μην μπορεί να προσδιοριστεί αν η παράνομη συμπεριφορά και κατά συνέπεια το σφάλμα που προκάλεσε τη βλάβη του ασθενούς οφείλεται σε πράξη του ιατρού ή του κατασκευαστή – προγραμματιστή του συστήματος, εισάγοντας παραδείγματος χάριν λανθασμένα δεδομένα σε αυτό ή κάνοντας κάποιο λάθος προγραμματισμό, ή αν οφείλεται στο ίδιο το σύστημα ΤΝ που εκτίμησε λανθασμένα τα δεδομένα.

Στην περίπτωση που τελεστεί κάποια εσφαλμένη ενέργεια του ιατρού ή η βλάβη οφείλεται σε ελάττωμα λειτουργίας του συστήματος, θα υφίσταται ευθύνη βάσει όσων αναφέρθηκαν παραπάνω.

Όταν όμως η βλάβη οφείλεται σε μη ελεγχόμενες επιλογές και ενέργειες του συστήματος ΤΝ, η ευθύνη δεν μπορεί να αποδοθεί στο ίδιο το σύστημα καθώς δεν αποτελεί πρόσωπο

¹⁴¹Πελένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹⁴²Σταθόπουλος σε Γεωργιάδη–Σταθόπουλου ΑΚ άρθρα 297-298 αριθ. 50· Περάκης σε Απ. Γεωργιάδη, 'Σύντομη Ερμηνεία του Αστικού Κώδικα (ΣΕΑΚ)' (2010) άρθρο 297 αριθ. 10, Γ. Γεωργιάδης σε Απ. Γεωργιάδη, ΣΕΑΚ άρθρο 914 αριθ. 57, Κουκούλης Ανδρέας Νικόλαος, ό.π.. Βλ. επίσης, ΑΠ 1512/2014, ΑΠ 1284/2017, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ.

¹⁴³Κιτσάκης Στ. (2019) 'Η υποκειμενική ευθύνη στην εποχή των αλγορίθμων- Αυτόνομοι πράκτορες και αστική ευθύνη', Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου, ΙΘ (8), σελ. 569- 570

και δεν διαθέτει καταλογισμό, ήτοι δεν μπορεί να ελέγχει τις πράξεις του και να αντιλαμβάνεται τις συνέπειές τους¹⁴⁴. Ακόμη όμως και αν η βλάβη που προκάλεσε το σύστημα μπορεί να συνδεθεί με τις ενέργειες του ιατρού, πάλι δεν υφίσταται αστική ευθύνη, αφού λόγω της αδιαφανούς δράσης του είναι δύσκολη η αναγνώριση του αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της ενέργειας και της προκληθείσας βλάβης.

Στο πλαίσιο των συζητήσεων για την αστική ευθύνη από τις εφαρμογές της ΤΝ έχουν παρατεθεί διάφορες θεωρίες, οι οποίες προσανατολίζονται στην αναγνώριση και τη θέσπιση αντικειμενικής ευθύνης στον κάτοχο και τον χρήστη του συστήματος.

Μια άποψη που υποστηρίζεται στη θεωρία είναι αυτή της αναλογικής εφαρμογής των διατάξεων των άρθρων 922 και 334 ΑΚ, ήτοι η εξομοίωση των συσκευών ΤΝ ως προστηθέντων (922 ΑΚ) ή ως βοηθών εκπλήρωσης (334 ΑΚ). Βάσει αυτών θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι ο ιατρός, ως προστήσας, που χρησιμοποίησε ιατρικά εργαλεία ή μηχανήματα τελευταίας τεχνολογίας, φέρει την ευθύνη για τους κινδύνους από τη δραστηριότητά τους, εκτός εάν αποδείξει ότι δεν έχει διαπραχθεί πταίσμα (αμέλεια) κατά την επιλογή του προστηθέντος, ή ότι το μηχανήμα ενήργησε με δική του πρωτοβουλία¹⁴⁵.

Υπάρχει όμως και η αντίθετη άποψη κατά την οποία επειδή τα συστήματα ΤΝ αποτελούν πράγματα και όχι πρόσωπα και δεν διαθέτουν ικανότητα καταλογισμού δεν μπορεί να γίνει λόγος για υπαίτια πράξη, αφού κατά το 922 ΑΚ προκειμένου να μετακυλήσει η ευθύνη στον προστήσαντα προϋπόθεση είναι η υποκειμενική ευθύνη του προστηθέντος¹⁴⁶.

Επίσης, μια άλλη θεωρία στηρίζεται στην εφαρμογή του άρθρου 924 ΑΚ περί ευθύνης κατόχου ζώου στην περίπτωση που προκληθεί κάποια ζημία από σύστημα ΤΝ¹⁴⁷.

¹⁴⁴Βλ. ενδεικτικά Souichirou Kozuka (2019) 'A governance framework for the development and use of artificial intelligence: lessons from the comparison of Japanese and European initiatives', Oxford University Press, Vol 24, 315–329.

¹⁴⁵Δακορώνια Ε, (2019) 'Αστική ευθύνη και νέες τεχνολογίες', Εφαρμογές Αστικού Δικαίου και Πολιτικής Δικονομίας, 12 (5), σελ 500-504

¹⁴⁶Tauritz J. & Mühlböck L., 'Liability for damages caused by Artificial Intelligence in medicine', Σε Κηπουρίδου Κ. & Μηλαπίδου Μ. (2021) 'Νέες Τεχνολογίες στην Υγεία: Ιατρική, νομικά και ηθικά ζητήματα', Νομική Βιβλιοθήκη.

¹⁴⁷Χριστοδούλου Κ. (2019) 'Νομικά ζητήματα από την τεχνητή νοημοσύνη', Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου, ΙΘ (1), σελ. 329 - 338

3.2.3. Ευθύνη λόγω παραβίασης των διατάξεων του νόμου 2251/1994 (Προστασία καταναλωτή)

Εκτός από την ενδοσυμβατική και αδικοπρακτική ευθύνη για την οποία μπορεί να ενέχεται ο ιατρός που δεν προέβη σε έλεγχο της ορθής λειτουργίας ενός μηχανήματος ή χρησιμοποίησε εσφαλμένα το μηχάνημα ή μια συγκεκριμένη τεχνολογία, μπορεί να ευθύνεται σε αποζημίωση του ζημιωθέντος ασθενούς λόγω παραβίασης του άρθρου 8§1 του ν. 2251/1994 (όπως τροποποιήθηκε μετά τον ν. 3587/2007) περί προστασίας του καταναλωτή με τον οποίο ενσωματώθηκε η Οδηγία 85/374/EK¹⁴⁸ για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Η ευθύνη του ιατρού μπορεί να υπαχθεί στη διάταξη του άρθρου 8ν. 2251/1994, καθώς κατά την έννοια του εδ. β' της §1 του ίδιου άρθρου, ο ιατρός θεωρείται κατά την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας ως παρέχων υπηρεσίες κατά τρόπο ανεξάρτητο¹⁴⁹. Στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 8 μπορούν να υπαχθούν υπηρεσίες επιστημονικής και πνευματικής δραστηριότητας, όπως ακριβώς και του ιατρού. Μάλιστα, υπάρχουν αρκετές δικαστικές αποφάσεις που δέχονται την υπαγωγή αυτή, «διότι ο παρέχων αυτές ιατρός ενεργεί κατά τρόπο ανεξάρτητο, δεν υπόκειται δηλαδή σε συγκεκριμένες υποδείξεις ή οδηγίες του αποδέκτη των υπηρεσιών (ασθενούς), αλλά έχει την πρωτοβουλία και την ευχέρεια να προσδιορίζει τον τρόπο παροχής των υπηρεσιών του»¹⁵⁰. Ο ασθενής, ως λήπτης της ιατρικής υπηρεσίας, μπορεί να θεωρηθεί ως καταναλωτής βάσει του ν. 2251/1994 (άρθρο 1§2 περ. α' σε συνδ. με άρθρο 4 και άρθρο 8§1 ν. 2251/1994)¹⁵¹. Συχνά βρίσκεται σε δυσμενή θέση λόγω της κατάστασης της υγείας του και της έλλειψης επιστημονικής γνώσης και εξειδίκευσης στο αντικείμενο, και για τον λόγο αυτό εμπιστεύεται τον ιατρό του και εξαρτάται από τις υπηρεσίες υγείας που του παρέχει.

Για τη θεμελίωση ευθύνης κατά το άρθρο 8 δεν είναι απαραίτητη η ύπαρξη ή μη σύμβασης μεταξύ ιατρού και ασθενούς. Πρέπει να υφίσταται παράνομη και υπαίτια συμπεριφορά του ιατρού, η οποία να είναι αιτιωδώς συνδεδεμένη με τη ζημία που προκλήθηκε στον ασθενή,

¹⁴⁸Οδηγία 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

¹⁴⁹Φουντεδάκη Αικ. (2003) *Η ευθύνη του παρέχοντος υπηρεσίες στο Ελληνικό Δίκαιο*, Digesta, 247-255, 249· Καράκωστας Ι. (2016) *Δίκαιο προστασίας του καταναλωτή*, αρ. 952. Έτσι και ΕφΠειρ 242/2012 ΤΝΠ Νόμος = ΠειρΝομ 2012, 322· ΠΠρΑθ 189/2010 ΤΝΠ Νόμος· ΠΠρΑθ 5506/2008 Digesta 2009, 449 επ.

¹⁵⁰ΠΠρΛαρ 191/2012, ΝοΒ 2012, σελ. 1416, ΠΠρΑθ 4527/2010, α' δημ. ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ, ΑΠ 1227/2007 ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

¹⁵¹Κρεμαλής Κ. (2011) *Δίκαιο της υγείας Ι*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σ. 85-87.

όπως ισχύει και στην αδικοπραξία κατά τα άρθρα 914 επ. ΑΚ. Το άρθρο 8 του ν. 2251/1994 λειτουργεί επομένως συμπληρωματικά με τις λοιπές διατάξεις των αδικοπραξιών (άρθρο ΑΚ 926, 937).

Το «παράνομο» της §1 του άρθρου 8 στοιχειοθετείται όπως και το «παράνομο» που απαιτείται στο άρθρο 914 ΑΚ, δηλαδή συνιστά παραβίαση κάποιου κανόνα ιατρικής δεοντολογίας και αυτών της ιατρικής επιστήμης και παραβίαση των γενικότερων αρχών πρόνοιας, πρόληψης και προφύλαξης.

Αναφορικά με την υπαιτιότητα, στην §3 του άρθρου 8 ν. 2251/1994 ορίζεται ότι ο «ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ της παροχής της υπηρεσίας και της ζημίας», ενώ στην §4 του ίδιου άρθρου ορίζεται ότι «ο παρέχων υπηρεσίες φέρει το βάρος της απόδειξης για την έλλειψη παρανομίας και υπαιτιότητάς του». Η ευθύνη του ιατρού συνεπώς, όπως και ενδοσυμβατικά, είναι νόθος αντικειμενική¹⁵², ήτοι τεκμαίρεται η υπαιτιότητά του, με τον ίδιο να φέρει το βάρος απόδειξης για το αντίθετο¹⁵³. Για την έλλειψη υπαιτιότητας παρατίθενται στην §4 κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη όπως «η ευλόγως προσδοκώμενη ασφάλεια και το σύνολο των ειδικών συνθηκών», καθώς επίσης «ο χρόνος της παροχής και η αξία της παρεχόμενης υπηρεσίας, η ελευθερία δράσης που καταλείπεται στον ζημιωθέντα στο πλαίσιο της υπηρεσίας, το αν ο ζημιωθείς ανήκει σε κατηγορία μειονεκτούντων ή ευπρόσβλητων προσώπων όπως και το αν η παρεχόμενη υπηρεσία αποτελεί εθελοντική προσφορά του παρέχοντος αυτήν». Προκειμένου, επομένως, να διαπιστωθεί η ύπαρξη υπαιτιότητας θα πρέπει να συνεκτιμηθούν τα ως άνω αναφερόμενα κριτήρια καθώς αυτά αποτελούν, σύμφωνα με τον νόμο, τους ειδικότερους προσδιοριστικούς παράγοντες των συναλλακτικών υποχρεώσεων πρόνοιας και ασφάλειας του παρέχοντος υπηρεσίες¹⁵⁴.

Στην περίπτωση που λόγω ελαττωματικού μηχανήματος με ΤΝ προκλήθηκε ζημία στον ασθενή, αφ'ης στιγμής δεν υφίσταται αμελής ενέργεια του ιατρού, στοιχειοθετείται ευθύνη του παραγωγού κατά το άρθρο 6§1 του ν. 2251/1994. Ο «παραγωγός» προσδιορίζεται από την ως άνω διάταξη με ευρεία έννοια με σκοπό να περιλαμβάνονται όλα τα πρόσωπα που εμπλέκονται, ήτοι όχι μόνο ο κατασκευαστής του τελικού μηχανήματος αλλά και ο οιονεί

¹⁵²Λασκαρίδης Εμ., ό.π.

¹⁵³ΑΠ 1284/2017, ΑΠ 1239/2014, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ

¹⁵⁴Δελούκα-Ιγγλέση Κ. (2014) *Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή-Ενωσιακό και Ελληνικό*, Σάκκουλας, Αθήνα-Θεσσαλονίκη

παραγωγός του, ο εισαγωγέας και ο έμπορος-προμηθευτής του (άρθρο 6§§ 2,3,4 ν. 2251/1994). Η ευρεία αυτή έννοια και αντίληψη βοηθά στο να συμπεριληφθούν όλα τα πρόσωπα που εμπλέκονται στη διαδικασία παραγωγής και διανομής και στις νέες τεχνολογίες (προγραμματιστής, μηχανικός γνώσης κ.α.). Το λογισμικό που εμπεριέχεται στα μηχανήματα αυτά θεωρείται ελαττωματικό προϊόν βάσει της παρ. 5 του άρθρου 6 εφόσον δεν λειτουργεί σωστά, χωρίς να είναι αναγκαία η εμπράγματη ενσωμάτωσή του.

Ο ζημιωθής - αγοραστής που υπέστη τη ζημία υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα και τον αιτιώδη σύνδεσμο μεταξύ αυτών. Εάν το ελάττωμα εμφανίστηκε μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, ο παραγωγός δεν ευθύνεται, εκτός αν αυτό προϋπήρχε αλλά εκδηλώθηκε μετά την κυκλοφορία (6§8 εδ. β'). Ωστόσο, ο ζημιωθής ασθενής δεν μπορεί να αξιώσει αποζημίωση λόγω ελαττωματικού προϊόντος με βάση τα προηγούμενα, καθώς δεν είναι αγοραστής του προϊόντος και συνεπώς τελικός αποδέκτης του κατά την έννοια της §4 του άρθρου 1 ν. 2251/1994. Γι' αυτό η αξίωσή του κατά του κατασκευαστή θα θεμελιώνεται στην ΑΚ 914. Αν ο ιατρός δεν διαπίστωσε το ήδη υπάρχον ελάττωμα του ιατρικού μηχανήματος που φέρει TN, ο ασθενής μπορεί να στραφεί εναντίον του σύμφωνα με το άρθρο 8§1 ν. 2251/1994, και στη συνέχεια ο ιατρός να στραφεί αναγωγικά κατά του παραγωγού είτε κατά το άρθρο 927 ΑΚ είτε κατά το άρθρο 6§10 ν. 2251/1994, ως τελικός αποδέκτης του ελαττωματικού προϊόντος. Σε περίπτωση που το μηχάνημα TN δεν έχει κάποιο κεκρυμμένο ελάττωμα και λαμβάνει αποφάσεις οι οποίες οδηγούν σε τελικά αποτελέσματα που δεν είναι *lege artis*, εφαρμοστέες όσον αφορά την ευθύνη του ιατρού είναι, σύμφωνα με τις θεωρίες που διατυπώθηκαν, οι διατάξεις της αδικοπραξίας, όπως αναλύονται ανωτέρω στο κεφάλαιο 3.2.2.

3.2.4. Ευθύνη λόγω παράβασης της υποχρέωσης ενημέρωσης και συναίνεσης του ασθενούς

Ο Κ.Ι.Δ. στις διατάξεις των άρθρων 11 και 12 αναγνωρίζει ένα πρότυπο δεοντολογίας που ακολουθείται από τον ιατρό στις σχέσεις του με τον ασθενή, αυτό της «συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση».

Το άρθρο 12 παρ. 1 του Κ.Ι.Δ. αναφέρει πως «ο ιατρός δεν επιτρέπεται να προβεί στην εκτέλεση οποιασδήποτε ιατρικής πράξης χωρίς προηγούμενη συναίνεση του ασθενούς» και η συναίνεση «να παρέχεται μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση» κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 11 του Κ.Ι.Δ.

Η υποχρέωση ενημερωμένης συναίνεσης τους ασθενούς βρίσκει νομικό έρεισμα και στη Σύμβαση του Οβιέδο για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική που κυρώθηκε με τον ν. 2619/1998¹⁵⁵ κατά την οποία «η επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει μόνον αφού το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής του» (άρθρο 5 παρ 1) αλλά και στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ όπου αναφέρεται πως στο πεδίο της ιατρικής πρέπει να τηρείται «η ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση του ενδιαφερόμενου, σύμφωνα με τις λεπτομερέστερες διατάξεις που ορίζονται στον νόμο» (άρθρο 3 παρ. 2α)¹⁵⁶. Τέλος, σύμφωνα με τον ν. 2071/1992¹⁵⁷ για τους νοσοκομειακούς ασθενείς «ο ασθενής έχει το δικαίωμα να συγκατατεθεί ή να αρνηθεί κάθε διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη που πρόκειται να διενεργηθεί σε αυτόν» (άρθρο 47 παρ. 3). Η υποχρέωση της ενημερωμένης συναίνεσης προβλέπεται και σε πολλά ακόμη κείμενα που περιέχουν κανόνες ιατρικής δεοντολογίας, όπως η «Παγκόσμια Διακήρυξη σχετικά με το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα ανθρώπινα δικαιώματα» της UNESCO¹⁵⁸.

Γενικά υπάρχει η πάγια αντίληψη, ότι η αρχή της προηγούμενης συναίνεσης αποτελεί έκφραση του δικαιώματος αυτοδιάθεσης και αυτοκαθορισμού του ασθενούς ως ειδικότερη έκφραση του δικαιώματός του επί της ίδιας προσωπικότητας, βάσει του οποίου κάθε άνθρωπος έχει το δικαίωμα να αποφασίζει μόνος του για θέματα που αφορούν στη ζωή και την υγεία του¹⁵⁹.

Στο άρθρο 12 του Κ.Ι.Δ. δεν προβλέπεται έγγραφος τύπος της συναίνεσης του ασθενούς και κατά συνέπεια αυτή μπορεί να δοθεί και προφορικά είτε να συνεπάγεται και σιωπηρά από τη συμπεριφορά του¹⁶⁰. Η συναίνεση του ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται πριν την

¹⁵⁵Σύμβαση Οβιέδο 1997 για την προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική η οποία επικυρώθηκε στην Ελλάδα με τον νόμο 2619/1998 και έχει αυξημένη τυπική ισχύ βάσει του άρθρου 28 παρ. 1 του Συντάγματος

¹⁵⁶Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2016/C 202/02.

¹⁵⁷Νόμος υπ' αριθμ. 2071 ΦΕΚ 123/15.07.1992, Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας

¹⁵⁸Παγκόσμια Διακήρυξη για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου του Οργανισμού των Ηνωμένων Εθνών για την Εκπαίδευση, την Επιστήμη και τον Πολιτισμό, της 11ης Νοεμβρίου 1997

¹⁵⁹Πελένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹⁶⁰Στην πράξη έχει καθιερωθεί ο έγγραφος αποδεικτικός τύπος με τη μορφή ενός εντύπου συναίνεσης και ενημέρωσης, το οποίο υπογράφει ο ασθενής.

εκτέλεση της ιατρικής πράξης (άρθρο 12 παρ.1 Κ.Ι.Δ.)¹⁶¹ σε χρόνο που ο ασθενής είναι νηφάλιος και μπορεί να αποφασίζει ελεύθερα. Η συναίνεση μπορεί «ελεύθερα και πάντοτε» να ανακληθεί (άρθρο 5 παρ. 3 του ν. 2619/1998).

Η συναίνεση και η ενημέρωση του ασθενούς συνιστούν ένα αδιαχώριστο δίδυμο. Προϋπόθεση της πρώτης αποτελεί η κατάλληλη και επαρκής ενημέρωση του ασθενούς από τον ιατρό, ώστε ο ασθενής έχοντας στη διάθεσή του όλα τα απαραίτητα στοιχεία και τις πληροφορίες για την επικείμενη ιατρική πράξη, να σχηματίσει δική του ολοκληρωμένη άποψη και να λάβει την κρίσιμη απόφαση για τη ζωή και την υγεία του, έχοντας πρώτα σταθμίσει τα οφέλη και τους κινδύνους. Πρόκειται για τη νομιμοποιητική ενημέρωση, η οποία καθιστά έγκυρη τη συναίνεση¹⁶². Το δικαίωμα αυτό του ασθενούς αποτελεί εκδήλωση της βουλευτικής αυτονομίας και αυτοδιάθεσής του, στο πλαίσιο της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας και της προστασίας της ανθρώπινης αξίας (άρθρο 5 παρ. 1, 2 παρ, 1 Σ)¹⁶³.

Η ύπαρξη της ενημερωμένης συναίνεσης είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη διενέργεια κάθε ιατρικής πράξης, είτε πρόκειται για τις συνήθεις, είτε για καινοτόμες ιατρικές πράξεις που μπορεί να αξιοποιούν τις νέες τεχνολογίες¹⁶⁴. Ο ιατρός έχει την υποχρέωση να ενημερώσει τον ασθενή συγκρίνοντας τα θετικά και τα αρνητικά της παλαιάς και της νέας μεθόδου και στη συνέχεια ο τελευταίος να λάβει την τελική απόφαση για την υγεία του¹⁶⁵.

Ιδιαίτερα στις καινοτόμες ιατρικές πράξεις, που χρησιμοποιούν και τις νέες τεχνολογίες, υπάρχει αυξημένο καθήκον ενδεδειγμένης ενημέρωσης από τον ιατρό, καθώς οι δυσκολίες και οι ιδιαιτερότητές τους τις καθιστούν δυσνόητες στον ασθενή τόσο σε επίπεδο διαδικασίας όσο και σε επίπεδο αποτελεσμάτων και συνεπειών επιβλαβών ή μη για την υγεία¹⁶⁶. Στην υπόθεση Robodoc (βλ. κατωτ. σελ 55), όπου χρησιμοποιήθηκε νέο ρομποτικό μηχάνημα για αποκοπή και εμφύτευση στην κεφαλή του μηριαίου οστού, το Γερμανικό Ακυρωτικό αποφάνθηκε ότι η ενημέρωση της ασθενούς ήταν εμπεριστατωμένη και η

¹⁶¹Αν ο ασθενής είναι ανήλικος η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του.

¹⁶²Πελένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹⁶³Φουντεδάκη Κ., ό.π.

¹⁶⁴Τσαλίδης Αντ. (2021) *‘Η προστασία του ασθενούς ως λήπτη υπηρεσιών υγείας που παρέχονται μέσω νέων τεχνολογιών’*, σε Κηπουρίδου Κ. & Μηλαπίδου Μ. *‘Νέες τεχνολογίες στην υγεία, Ιατρικά, νομικά και ηθικά ζητήματα’*, Νομική Βιβλιοθήκη

¹⁶⁵Λασκαρίδης Ε., ό.π.

¹⁶⁶Τσαλίδης Αντ., ό.π.

συναίνεσή της έγκυρη, καθώς είχε ενημερωθεί από τους ιατρούς για τους ενδεχόμενους κινδύνους που τελικά προέκυψαν, όπως και για τις υπόλοιπες εναλλακτικές συμβατικές μεθόδους.

Η έλλειψη της νόμιμης ενημερωμένης συναίνεσης του ασθενούς παραβιάζει τις διατάξεις αναφορικά με τη συναίνεση και οδηγεί στον χαρακτηρισμό των ιατρικών πράξεων ως αυθαίρετων και παράνομων, ανεξάρτητα από το γεγονός αν η ιατρική πράξη ήταν η ενδεδειγμένη και έγινε *de lege artis*¹⁶⁷.

Η υποχρέωση του ιατρού για τη λήψη τη συναίνεσης του ασθενούς πέρα από τη νομοθετική της κατοχύρωση, θεμελιώνεται και συμβατικά ως υποχρέωση του ιατρού βάσει της συμβατικής ιατρικής αγωγής και η παράβαση αυτής συνιστά πλημμελή εκπλήρωση της σύμβασης. Συνεπώς, βάσει του 330 ΑΚ δημιουργείται ενδοσυμβατική ευθύνη του ιατρού και ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αξιώσει αποζημίωση για αποκατάσταση της περιουσιακής του ζημίας (652 παρ. 1 και 289 ΑΚ). Ωστόσο, η αποκατάσταση της περιουσιακής ζημίας προϋποθέτει τη σύνδεση της αυθαίρετης ιατρικής πράξης με το ιατρικό σφάλμα, δημιουργώντας έτσι προβλήματα στην αποζημίωση του ασθενούς πέραν της ηθικής βλάβης σε περίπτωση που η ιατρική πράξη είναι η ενδεδειγμένη και διενεργείται *de lege artis*. Στην περίπτωση αυτή είναι ορθότερο να γίνει δεκτό πως η ενδοσυμβατική υποχρέωση του ιατρού για συναίνεση του ασθενούς, περιλαμβάνεται στους γενικά παραδεκτούς κανόνες της ιατρικής επιστήμης (3 παρ. 3 εδ. α Κ.Ι.Δ.) και οδηγεί στην ευθύνη του ιατρού για κάθε ζημία του ασθενούς που οφείλεται στην αυθαίρετη ιατρική πράξη και συνεπώς υποπίπτει σε ιατρικό σφάλμα¹⁶⁸.

Εφόσον, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η αυθαίρετη ιατρική πράξη αντιμετωπίζεται ως ιατρικό σφάλμα εν ευρεία έννοια, ο ιατρός ελλείπει ενημερωμένης συναίνεσης του ασθενούς έχει και αδικοπρακτική ευθύνη σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 914 επ. ΑΚ, όπως αναλύθηκαν στην προηγούμενη ενότητα, και ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αξιώσει χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης (932 ΑΚ).

Το δικαίωμα συναίνεσης του ασθενούς ως έκφανση της προσωπικότητάς του εντάσσεται στο προστατευτικό πεδίο της διάταξης του άρθρου 57 ΑΚ. Συνεπώς η αυθαίρετη ιατρική

¹⁶⁷Πελλένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹⁶⁸Πελλένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

πράξη συνιστά προσβολή της προσωπικότητας του ασθενούς, τόσο σε επίπεδο της ψυχικής όσο και της σωματικής του υπόστασης, στην οποία περιλαμβάνονται οι έννοιες της αυτονομίας και του δικαιώματος αυτοκαθορισμού του αναφορικά με τη ζωή και την υγεία του, και του δίνεται η δυνατότητα να αξιώσει την αποκατάσταση της ζημίας που υπέστη βάσει των διατάξεων των άρθρων 57, 59 και 914 επ. ΑΚ¹⁶⁹.

Η ενημέρωση πρέπει επίσης να εκτείνεται και στις εναλλακτικές θεραπείες και κατ' επέκταση στα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα αυτών έναντι όλων των εδραιωμένων επιστημονικά θεραπειών που θεωρούνται κατάλληλες για τη συγκεκριμένη περίπτωση, και στην αξιοπιστία του μηχανήματος που θα χρησιμοποιηθεί¹⁷⁰.

3.3. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η ευθύνη των επαγγελματιών υγείας

Οι ιατρικές συσκευές και τα μηχανήματα εξελίσσονται με γρήγορους ρυθμούς παράλληλα με τις νέες τεχνολογίες (ΤΝ, ρομποτική κ.α.), καθιστώντας κατά αυτόν τον τρόπο το νομικό ρυθμιστικό πλαίσιο αδύναμο να ακολουθήσει τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις. Η ιατρική τεχνολογία ανύψωσε το επίπεδο παροχής διαγνωστικών και θεραπευτικών ιατρικών υπηρεσιών και με τα συστήματά της, όπως τις σύγχρονες συσκευές ιατρικής απεικόνισης και τα χειρουργικά ρομπότ, συμβάλει σημαντικά στην παροχή καταλληλότερης και αποτελεσματικότερης ιατρικής περίθαλψης.

Η ταχύτατη ανάπτυξη των νέων τεχνολογιών και η δυσκολία επίβλεψης και εποπτείας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με την επιτακτική ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας και την ανάγκη γνωστικής και πρακτικής εξοικείωσης των ιατρών με αυτά, οδήγησαν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να δημιουργήσει ένα νέο ρυθμιστικό πλαίσιο με

¹⁶⁹Γεωργιάδης ΕιδΕνοχΔΠ, παρ. 8 αρ.43, Φουντεδάκη Αικ. ό.π., σελ 230, Κανελλοπούλου/ Μπότη (1999) 'Ιατρική ευθύνη για μη ενημέρωση ή πλημμελή ενημέρωση του ασθενούς κατά το ελληνικό και αγγλοσαξονικό δίκαιο', Κομοτηνή : Αντ. Ν. Σάκκουλα, σελ 51, Δουγαλή (2012) σε ΕρμΚΙΔ, άρθρο 12 ΚΙΔ αρ. 36, Πελλένη – Παπαγεωργίου Ανθ., ό.π.

¹⁷⁰Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

την ψήφιση του Κανονισμού 2017/745, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹⁷¹ και του Κανονισμού 2017/746¹⁷² για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι δύο αυτοί Κανονισμοί θα αντικαταστήσουν σταδιακά την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ, η οποία αφορά τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και την 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και την Οδηγία 98/79/ΕΚ περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων στη διάγνωση *in vitro* αντίστοιχα.

Σε ότι αφορά στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 2 περ. 1 του Κανονισμού 2017/745: «ιατροτεχνολογικό προϊόν 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: διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, 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».

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του Κανονισμού 2017/746: ως «*in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, βαθμονομητή, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (*kit*), όργανο, συσκευή, εξάρτημα εξοπλισμού, λογισμικό ή σύστημα, είτε χρησιμοποιείται μόνο είτε σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας

¹⁷¹ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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

¹⁷²ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: α) σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική λειτουργία ή κατάσταση, β) σχετικά με συγγενείς σωματικές ή διανοητικές βλάβες, γ) σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια, δ) για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες, ε) για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία, στ) για τον καθορισμό ή την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων. Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται επίσης *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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 τότε 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 προϊόν¹⁷³.

Οι δύο Κανονισμοί με τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου στοχεύουν να διασφαλίσουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς γύρω από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως γνώμονα πάντα τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου ασφάλειας και υγείας των ασθενών και των χρηστών, λαμβάνοντας παράλληλα υπ' όψιν τα τελευταία τεχνολογικά επιτεύγματα¹⁷⁴.

Με τους Κανονισμούς θεσμοθετείται ουσιαστικός έλεγχος για συσκευές υψηλού κινδύνου (π.χ. εμφυτεύματα) μέσω ενός νέου μηχανισμού ελέγχου πριν από την αγορά και ενισχύεται η διαφάνεια στην ενημέρωση των χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αλλά και η θέση των κοινοποιημένων οργανισμών, οι οποίοι αξιολογούν τη συμμόρφωσή τους προς τους κανόνες (αρ. 10 παρ.12 του Κανονισμού 2017/745). Εισάγεται ένα σύστημα ταξινόμησης κινδύνου για τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και η "κάρτα εμφυτεύματος" που θα περιέχει πληροφορίες του προϊόντος για τον ασθενή με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν (άρθρο 18 Καν. 2017/745).

¹⁷³Αιτ. σκ. 11 Κανονισμού 2017/745

¹⁷⁴Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

Επίσης, εισάγεται η υποχρέωση στους κατασκευαστές των εν λόγω προϊόντων να εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα επαρκούς οικονομικής κάλυψης για τη δυνητική αστική ευθύνη που φέρουν δυνάμει της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Τα εν λόγω μέτρα πρέπει να είναι αναλογικά προς την κατηγορία του κινδύνου, τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος και το μέγεθος της επιχείρησης. Στην περίπτωση κατασκευαστών εκτός Ε.Ε., εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί κεντρικό ρόλο και είναι «αλληλεγγύως και εις ολόκληρον υπεύθυνος» με τον εισαγωγέα και τον κατασκευαστή, για τα ελαττωματικά προϊόντα (άρθρα 10 και 11 Κανονισμών).

Ο αποτελεσματικός και ασφαλής χειρισμός της εξελιγμένης ιατρικής τεχνολογίας απαιτεί ιδιαίτερες ιατρικές δεξιότητες. Ο ιατρός προκειμένου να προχωρήσει σε μία ιατρική πράξη χειριζόμενος εξελιγμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, απαιτείται να έχει ιδιαίτερες δεξιότητες και να τα χρησιμοποιεί σύμφωνα με τις ενδείξεις των κατασκευαστών. Παράλληλα, έχει την υποχρέωση να ενημερώσει τον ασθενή πριν προχωρήσει σε τέτοιου είδους ιατρικές πράξεις αλλά να τον ενημερώσει και για τον βαθμό εξοικείωσής του με αυτά τα προϊόντα. Η υποχρέωσή του αυτή, όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, αποτελεί ενδοσυμβατική υποχρέωση του ιατρού βάσει της συμβατικής ιατρικής αγωγής που έχει συναφθεί μεταξύ αυτού και του ασθενούς και η συναίνεση του τελευταίου αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για να προχωρήσει ο ιατρός στην ιατρική πράξη. Παράβαση της υποχρέωσης αυτής επιφέρει ενδοσυμβατική ευθύνη του ιατρού¹⁷⁵.

Ο ιατρός μπορεί να ευθύνεται και για ζημία που προκλήθηκε από την εφαρμογή μια νέας ιατρικής μεθόδου για την οποία δεν έχει πραγματοποιηθεί πλήρης αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της και των κινδύνων που ενέχει¹⁷⁶. Για την εφαρμογή τέτοιων μεθόδων η απόφαση πρέπει να λαμβάνεται μέσω του ασθενούς κατόπιν ενημερωμένης συναίνεσής του¹⁷⁷. Αυτό ήταν και το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε το Γερμανικό Ακυρωτικό στην υπόθεση «καθετήρας Racz»¹⁷⁸, στην οποία ο θεράπων ιατρός εφάρμοσε την καινοτόμο αυτή θεραπεία για την ανακούφιση της οσφυαλγίας, η οποία μερικώς ενδεικνυόταν, καθώς κατά τον χρόνο της επέμβασης αυτής δεν είχε αναγνωριστεί από την ιατρική κοινότητα και ενείχε κινδύνους, όπως η ενόχληση της ουροδόχου κύστης και του παχέος εντέρου. Ο

¹⁷⁵Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

¹⁷⁶Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

¹⁷⁷Λασκαρίδης Ε., ό.π.

¹⁷⁸BGHNJW 2007, 2774

ασθενής μετά από την ενημέρωσή του συναίνεσε στη θεραπεία και τελικά οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι επήλθαν. Το Γερμανικό Εφετείο έκρινε ότι η εν λόγω επέμβαση ήταν *lege artis*, καθώς ο ασθενής είχε ενημερωθεί για τους ενδεχόμενους γνωστούς κινδύνους και δεν υπήρχε ιατρική ευθύνη. Όμως το Γερμανικό Ακυρωτικό δεν έκανε δεκτές αυτές τις θέσεις καθώς έκρινε ότι οι θεράποντες ιατροί δεν ενημέρωσαν επαρκώς τον ασθενή ώστε να αντιπαραβάλλει τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της συμβατικής και της νέας μεθόδου, και να λάβει την απόφαση κατόπιν της σύγκρισης των δύο μεθόδων. Έτσι, επιδίκασε ένα ποσό αποζημίωσης και ηθικής βλάβης στον ασθενή.

Σε μια άλλη απόφαση το Γερμανικό Ακυρωτικό, στην υπόθεση “Robodoc”¹⁷⁹, δέχτηκε πως θεωρείται πλήρης η ενημέρωση του ασθενούς αν ενημερωθεί για τους κινδύνους μιας θεραπείας που τελικά εμφανίστηκαν αλλά όχι για κινδύνους που τελικά δεν προέκυψαν. Στην υπόθεση Robodoc χρησιμοποιήθηκε ένα νέο ρομποτικό μηχάνημα για μια επέμβαση ορθοπεδικής φύσεως, για το οποίο δεν ήταν γνωστοί όλοι οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν κατά τη χρήση του. Ωστόσο, η ασθενής είχε ενημερωθεί από τους θεράποντες ιατρούς για τον κίνδυνο που τελικά προέκυψε, ήτοι την προσβολή του ισχιακού νεύρου και έτσι η ενημέρωση θεωρήθηκε πλήρης και η συναίνεση της ασθενούς έγκυρη. Το Γερμανικό Ακυρωτικό έκρινε ότι ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε θέση να μπορεί να σταθμίζει για τον εαυτό του εάν επιθυμεί τελικά να χειρουργηθεί σύμφωνα με τη συμβατική μέθοδο με τους γνωστούς κινδύνους ή τη νέα συνεκτιμώντας τα υποσχόμενα πλεονεκτήματα αλλά και ορισμένους κινδύνους που δεν είναι ακόμη γνωστοί για αυτή. Το 2004 μελέτες απέδειξαν ένα αυξημένο ποσοστό επιπλοκών όσον αφορά στη βλάβη των νευρώνων με τη χρήση του Robodoc σε σχέση με τη χειρωνακτική επέμβαση, ο καθηγητής –πραγματογνώμονας όμως, δήλωσε ότι δεν υπήρχαν τέτοιες βάσιμες υποθέσεις το 1995. Το γερμανικό δικαστήριο δεν έκανε δεκτή την αγωγή καθώς αποφάσισε ότι ο ιατρός είναι ελεύθερος να επιλέξει την καταλληλότερη ιατρική μέθοδο κατά την κρίση του και ο ασθενής, αφού έχει ενημερωθεί για τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους αυτής της μεθόδου, να λάβει την τελική απόφαση ακόμη και αν είναι η δυσμενέστερη για την υγεία του. Έτσι γίνεται δεκτό πως ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πριν τη διεξαγωγή μιας

¹⁷⁹BGH, Απόφαση της 13.6.20006- VIZR 323/04

επέμβασης, για την αδυναμία γνώσης του συνόλου των πιθανών κινδύνων μιας μεθόδου και η τελική απόφαση να επαφίεται σε αυτόν¹⁸⁰.

Σε περίπτωση σφάλματος από ιατροτεχνολογικά προϊόντα γίνεται εφαρμογή του άρθρου 8 του ν.2251/1994, και ο ιατρός υπέχει νόθο αντικειμενική ευθύνη.

3.4. Πρωτοβουλίες ΕΕ

3.4.1. Πρωτοβουλίες της ΕΕ

Η εμφάνιση και η ανάπτυξη της ΤΝ σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης πυροδότησε μια σειρά συζητήσεων για την ανάγκη θέσπισης ενός νέου νομοθετικού πλαισίου με δεοντολογικές αρχές και νομικές υποχρεώσεις που πρέπει να τηρούνται κατά την υλοποίηση και τη χρήση της ΤΝ και γενικότερα των νέων τεχνολογιών. Στο πλαίσιο αυτό η ΕΕ επικεντρώθηκε στη λήψη νομικών πρωτοβουλιών εφαρμόζοντας σταδιακά και πρώτον ήπιους μηχανισμούς¹⁸¹.

Σε πρώτο στάδιο τον Μάιο του 2016 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε έκθεσή του, ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει, πρόταση οδηγίας σχετικά με τους κανόνες του αστικού δικαίου για τη ρομποτική και για την ανάγκη ρύθμισης των ηθικών ζητημάτων που αφορούν στα ρομποτικά συστήματα, ενώ πρότεινε και τη δημιουργία ενός κώδικα στοιχειωδών αρχών που πρέπει να ακολουθείται από τους ερευνητές¹⁸².

Το 2017, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε Ψήφισμα πρωτοβουλίας με συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής¹⁸³, με το οποίο προτάθηκαν σειρά νομοθετικών και μη πρωτοβουλιών. Στο Ψήφισμα μεταξύ άλλων υπογραμμίζεται «η σημασία της κατάλληλης εκπαίδευσης, κατάρτισης και προετοιμασίας των ασκούντων επαγγέλματα στον τομέα της υγείας, όπως γιατροί, προκειμένου να διασφαλιστεί ο υψηλότερος δυνατός βαθμός επαγγελματικών δεξιοτήτων, καθώς και να

¹⁸⁰Βασιλοπούλου Αικ., ό.π.

¹⁸¹Fischer B., Piskorz-Ryń A. (2021) 'Artificial Intelligence in the context of data governance', *International Review of Law, Computers & Technology*, 35(3), σελ. 419-428

¹⁸²European Parliament (2016) "Draft Report with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics", 2015/2103 (INL)

¹⁸³Ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής, Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2017 με συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής (2015/2103(INL)), (2018/C 252/25)

προστατευτεί η υγεία των ασθενών». Το Ψήφισμα σε εκτεταμένο τμήμα του πραγματεύεται την ανάγκη οριοθέτησης, σε περίπτωση ζημίας, της εξωσυμβατικής ευθύνης των αυτόνομων ρομπότ και καλεί την Επιτροπή να εξετάσει αν μπορεί να εφαρμοστεί η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ¹⁸⁴ για την ευθύνη των παραγωγών ελαττωματικών προϊόντων, διαπιστώνοντας πάντως πως αυτή «καλύπτει μόνο τη ζημία, που οφείλεται σε κατασκευαστικά ελαττώματα ενός ρομπότ, υπό την προϋπόθεση ότι ο ζημιωθής μπορεί να αποδείξει την πραγματική ζημία, το ελάττωμα του προϊόντος και τον αιτιώδη σύνδεσμο ανάμεσα στη ζημία και το ελάττωμα». Επιπλέον, εξετάζει εάν για την αστική ευθύνη από τη χρήση των ρομπότ θα επιλεγεί η αντικειμενική ευθύνη ή η ευθύνη με βάση τη διαχείριση του κινδύνου.

Από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προτείνονται ως λύσεις η επιβολή ενός υποχρεωτικού συστήματος ασφάλισης, μέσω σύστασης ενός ταμείου αποζημίωσης, όπου θα απαιτείται από τους κατασκευαστές και τους ιδιοκτήτες των ρομπότ να συνάπτουν σύμβαση ασφαλιστικής κάλυψης για τις ζημίες, που ενδέχεται να προκαλέσουν τα ρομπότ τους και ο εξοπλισμός των ρομπότ με ένα «μαύρο κουτί», για την καταγραφή των στοιχείων λειτουργίας τους¹⁸⁵. Επιπλέον, γίνεται λόγος για τη δημιουργία ενός ειδικού νομικού καθεστώτος για την αναγνώριση των εξελιγμένων αυτόνομων ρομπότ ως ηλεκτρονικών προσώπων με υποχρέωση επανόρθωσης τυχόν προκληθείσας από αυτά ζημίας. Η αμφιλεγόμενη αυτή πρόταση, συνάντησε έντονο αντίλογο λόγω του ότι οι κατασκευαστές, οι προγραμματιστές, οι ιδιοκτήτες ή οι χρήστες, πιθανώς θα απεκδύονται καταχρηστικά την ευθύνη και παράλληλα οποιαδήποτε υποχρέωση αποζημίωσης παραπέμποντας στο ρομπότ, το οποίο ως άψυχο αντικείμενο στερείται ικανότητας καταλογισμού¹⁸⁶. Επίσης, η δημιουργία εγγυητικού ταμείου απορρίφθηκε από τους κατασκευαστές για να μην αυξηθεί το κόστος παραγωγής των μηχανών.

¹⁸⁴Οδηγία 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

¹⁸⁵Μαζαράκη Κ. (2017) *‘Ρομποτική: το πρόσφατο ψήφισμα του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου (16.02.2017) & οι πρώτες προτάσεις για τη θέσπιση ευρωπαϊκών κανόνων αστικού δικαίου’*, Αρμενόπουλος, τ. 10, σελ 1701-1703

¹⁸⁶Κανέλλος Λ.,ό.π.

Η Επιτροπή με τη σειρά της το 2018 δημοσίευσε μια στρατηγική για την ΤΝ στην Ευρώπη¹⁸⁷, με στόχο να καταστεί η ΕΕ ανταγωνιστική σε παγκόσμιο επίπεδο στον τομέα της ΤΝ, να ενθαρρύνει τις συνεργασίες σε ολόκληρη την ΕΕ με ένα συντονισμένο σχέδιο για την ΤΝ και την εφαρμογή ορισμένων αξιών στις οποίες θα βασίζονται οι νέες τεχνολογίες¹⁸⁸. Μετά τη δημοσίευση της ευρωπαϊκής στρατηγικής για την ΤΝ το 2019 η Ομάδα Εμπειρογνομώνων Υψηλού Επιπέδου για την ΤΝ (AI HLEG) εκπόνησε τις «Κατευθυντήριες γραμμές για αξιόπιστη τεχνητή νοημοσύνη»¹⁸⁹, καθώς και κατάλογο αξιολόγησης της αξιοπιστίας της ΤΝ. Στις Κατευθυντήριες γραμμές της Ομάδας Εμπειρογνομώνων υποστηρίζεται ότι για να επιτευχθεί "αξιόπιστη ΤΝ", αυτή πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες δικαίου, να πληροί τις αρχές δεοντολογίας και να είναι στιβαρή. Με βάση αυτές τις τρεις συνιστώσες και τις ευρωπαϊκές αξίες προσδιορίζονται επτά βασικές απαιτήσεις που πρέπει να τηρούνται στις εφαρμογές ΤΝ για να θεωρούνται αξιόπιστες. Αυτές είναι οι εξής: «1) ανθρωπίνη παρέμβαση και εποπτεία, 2) τεχνική ευρωστία και ασφάλεια, 3) προστασία της ιδιωτικής ζωής και διακυβέρνηση δεδομένων, 4) διαφάνεια, 5) ποικιλομορφία, μη διάκριση και δικαιοσύνη, 6) κοινωνική και περιβαλλοντική ευημερία, και 7) λογοδοσία».

Στη συνέχεια η Επιτροπή δημοσίευσε το 2020 τη Λευκή Βίβλο¹⁹⁰ για την Τεχνητή Νοημοσύνη με τίτλο «Η ευρωπαϊκή προσέγγιση της αριστείας και της εμπιστοσύνης» παρουσιάζοντας ένα σαφές όραμα για την ΤΝ. Το κύριο στοιχείο της Λευκής Βίβλου είναι το πολιτικό πλαίσιο που καθορίζει τα μέτρα για την ευθυγράμμιση των προσπαθειών σε ευρωπαϊκό, εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, δημιουργώντας έτσι ένα «οικοσύστημα αριστείας» σε ολόκληρη την αλυσίδα αξιών, και κίνητρα για ταχύτερη υιοθέτηση λύσεων που βασίζονται στην ΤΝ. Το δεύτερο στοιχείο περιλαμβάνει βασικές πτυχές του

¹⁸⁷ Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Artificial Intelligence for Europe, European Commission, COM (2018) 237 final, 25.4.2018

¹⁸⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2018). Συνεργασία των κρατών μελών και της Επιτροπής για την προώθηση της τεχνητής νοημοσύνης «με τη σφραγίδα της Ευρώπης». Διαθέσιμο στο: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_18_6689

¹⁸⁹ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Building Trust in Human-Centric Artificial Intelligence, Brussels, 8.4.2019, COM (2019) 168 final

¹⁹⁰ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2020). ΛΕΥΚΗ ΒΙΒΛΟΣ Τεχνητή νοημοσύνη - Η ευρωπαϊκή προσέγγιση της αριστείας και της εμπιστοσύνης, Βρυξέλλες, COM(2020) 65 final

μελλοντικού κανονιστικού πλαισίου για την ΤΝ στην Ευρώπη, από το οποίο θα αποτελείται το εξαιρετικό «οικοσύστημα εμπιστοσύνης».

Η Λευκή Βίβλος συνοδευόταν από την «Έκθεση σχετικά με τις συνέπειες της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη», η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ισχύουσα νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων έχει ορισμένα κενά που έπρεπε να καλυφθούν, ιδίως στην Οδηγία για τα μηχανήματα¹⁹¹. Με την Έκθεση προτάθηκε η τροποποίηση της Οδηγίας¹⁹² για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, ενώ επισημαίνεται και η ανάγκη διερεύνησης της αντιστροφής του βάρους απόδειξης, της αντικειμενικής ευθύνης του κατασκευαστή, καθώς και η αντιμετώπιση των δυσχερειών συγκέντρωσης αποδεικτικών στοιχείων από τον ζημιωθέντα.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εντείνοντας τις προσπάθειες προώθησης ενός νέου καθεστώτος αστικής ευθύνης, δημοσίευσε στις 20 Οκτωβρίου 2020 ένα ακόμη Ψήφισμα με τίτλο «Καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη»¹⁹³. Στο Ψήφισμα επαναλαμβάνεται η άποψη ότι οι κανόνες αστικής ευθύνης για την ΤΝ πρέπει να έχουν ως στόχο τους την επίτευξη ισορροπίας μεταξύ της αποτελεσματικής και δίκαιης προστασίας των ζημιωθέντων και των επιχειρηματικών κινήτρων για επενδύσεις στις νέες τεχνολογίες. Υιοθετεί την άποψη ότι η Ένωση πρέπει να προβεί συντονισμένα, και όχι με τον κατακερματισμό των εθνικών ρυθμίσεων, σε συγκεκριμένες αναγκαίες προσαρμογές της νομοθεσίας της σε ολόκληρη την ΕΕ, «προκειμένου να εξασφαλιστεί νομική σαφήνεια, να καθιερωθούν ίσα πρότυπα σε ολόκληρη την Ένωση και να προστατευτούν αποτελεσματικά οι ευρωπαϊκές αξίες και τα δικαιώματα των πολιτών»¹⁹⁴. Αυξάνοντας, μάλιστα, την πίεση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Κοινοβούλιο αναλαμβάνει την πρωτοβουλία να προτείνει το ίδιο ένα σχέδιο Κανονισμού για τις αξιώσεις αποζημίωσης

¹⁹¹ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ Έκθεση 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 final

¹⁹²Οδηγία 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

¹⁹³Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Οκτωβρίου 2020 με συστάσεις προς την Επιτροπή όσον αφορά το καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη P9_TA(2020)0276, (2020/2014(INL))

¹⁹⁴Βλ. Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Οκτωβρίου 2020, ό.π., παρ. 10.

των φυσικών και νομικών προσώπων για ζημία ή βλάβη στη ζωή, την υγεία και την περιουσία τους, έναντι των χειριστών συστημάτων TN, που τις προκάλεσαν (βλ. άρθρο 1 και 2 παρ. 1 του σχεδίου Κανονισμού).

Το σχέδιο Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προτείνει αντικειμενική ευθύνη για συστήματα TN υψηλού κινδύνου (άρθρο 4). Ως τέτοια θεωρούνται όσα αυτόνομα συστήματα είναι σε θέση να προκαλέσουν βλάβη ή ζημία σε ένα ή περισσότερα πρόσωπα κατά τυχαίο τρόπο, ο οποίος υπερβαίνει όσα μπορεί ευλόγως να αναμένει κάποιος¹⁹⁵. Οι χειριστές συστημάτων TN υψηλού κινδύνου «δεν μπορούν να απαλλαγούν από την ευθύνη τους ισχυριζόμενοι ότι ενήργησαν με τη δέουσα επιμέλεια ότι η βλάβη ή η ζημία προκλήθηκε από αυτόνομη δραστηριότητα του συστήματος TN, ωστόσο μπορούν να απαλλαγούν από αυτή αν η ζημία ή η βλάβη οφείλεται σε ανωτέρα βία» (βλ. άρθρο 4 παρ. 3 σχεδίου Κανονισμού). Τέλος, το σχέδιο Κανονισμού προβλέπει υποκειμενική ευθύνη για τα συστήματα TN που δεν είναι υψηλού κινδύνου παραπέμποντας στις εθνικές διατάξεις αποζημίωσης (άρθρα 8 & 9). Ο χειριστής συστημάτων «χαμηλού κινδύνου» δεν ευθύνεται εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι η βλάβη ή η ζημία προκλήθηκε χωρίς δική του υπαιτιότητα.

3.4.2. Πρόταση Κανονισμού για την Τεχνητή Νοημοσύνη

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε, τελικά, στις 21.4.2021 την υπ' αριθ. 2021/106 Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για την θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και για την τροποποίηση ορισμένων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης»¹⁹⁶.

Η Πρόταση Κανονισμού (Πράξη για την TN) συνιστά «μια ισορροπημένη και αναλογική οριζόντια κανονιστική προσέγγιση για την TN, η οποία περιορίζεται στις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις για την αντιμετώπιση των κινδύνων και των προβλημάτων που συνδέονται με την TN, χωρίς να περιορίζεται ή να παρεμποδίζεται αδικαιολόγητα η

¹⁹⁵Κανέλλος Λ.,ό.π.

¹⁹⁶Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη Θέσπιση Εναρμονισμένων Κανόνων σχετικά με την Τεχνητή Νοημοσύνη (Πράξη για την Τεχνητή Νοημοσύνη) και για την τροποποίηση ορισμένων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης, COM(2021) 206 final {SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}.

τεχνολογική ανάπτυξη»¹⁹⁷. Αποτελεί το πρώτο επίσημο βήμα προς τη θέσπιση δεσμευτικής εθνικής νομοθεσίας για τη ρύθμιση συστημάτων που ενσωματώνουν ΤΝ χωρίς να περιέχει, ωστόσο, κάποια ρύθμιση για τα ζητήματα αστικής ευθύνης των προσώπων που τα χρησιμοποιούν.

Η Επιτροπή στην Πρόταση Κανονισμού ακολουθεί μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων. Διακρίνει τέσσερα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου και συγκεκριμένα: τον i) μη αποδεκτό κίνδυνο (Τίτλος II), ii) τον υψηλό κίνδυνο (Τίτλος III), iii) τον περιορισμένο κίνδυνο (Τίτλος IV) και iv) τον ελάχιστο κίνδυνο (Τίτλος IX).

i. Μη αποδεκτός κίνδυνος

Ο προτεινόμενος Κανονισμός απαγορεύει τέσσερις πρακτικές στον τομέα της ΤΝ που υπάγονται στην κατηγορία μη αποδεκτού κινδύνου και ειδικότερα απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση συστημάτων ΤΝ: «α) που χρησιμοποιούν τεχνικές για την ουσιαστική στρέβλωση της συμπεριφοράς ενός ατόμου, β) που εκμεταλλεύονται τρωτά σημεία μιας συγκεκριμένης ομάδας ατόμων, γ) που χρησιμοποιούνται στη δημόσια κοινωνική βαθμολόγηση και δ) που χρησιμοποιούνται για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση σε πραγματικό χρόνο σε δημόσιους χώρους» (άρθρο 5).

ii. Συστήματα υψηλού κινδύνου

Η επόμενη κατηγορία αφορά τα συστήματα ΤΝ που θέτουν σε υψηλό κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα των φυσικών προσώπων και η διάθεση ή η χρήση τους απαιτεί τη συμμόρφωση με μια σειρά υποχρεώσεων. Ειδικότερα, σε αυτή την κατηγορία υπάγονται «τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ενός προϊόντος ή είναι το ίδιο προϊόν που καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα II καθώς και το προϊόν του οποίου κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας είναι το σύστημα ΤΝ, ή το ίδιο το σύστημα ΤΝ ως προϊόν, και απαιτείται να υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος με σκοπό τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε

¹⁹⁷Βλ. Αιτιολογική έκθεση Πρότασης Κανονισμού

λειτουργία, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα II» (άρθρο 6 παρ. 1).

Επίσης, στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου περιλαμβάνεται η τεχνολογία TN που χρησιμοποιείται μεταξύ άλλων στις υποδομές ζωτικής σημασίας (π.χ. μεταφορές), στην εκπαίδευση ή την επαγγελματική κατάρτιση, στα κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας των προϊόντων (π.χ. εφαρμογή TN σε ρομποτικά υποβοηθούμενη χειρουργική), στην απασχόληση, στη διαχείριση εργαζομένων και στην πρόσβαση στην αυτοαπασχόληση κ.α. Ο χαρακτηρισμός ενός συστήματος TN ως υψηλού κινδύνου συνεπάγεται μια σειρά υποχρεώσεων (άρθρο 8), οι οποίες πρέπει να πληρούνται από τον πάροχο προτού επιτραπεί η διάθεσή του στην αγορά και είναι κυρίως οι εξής: να θεσπιστούν κατάλληλα συστήματα διαχείρισης των κινδύνων (άρθρο 9), να διασφαλιστούν η υψηλή ποιότητα των συνόλων δεδομένων που τροφοδοτούν το σύστημα (δεδομένα εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής) και οι κατάλληλες πρακτικές διακυβέρνησης, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι και οι διακρίσεις (άρθρο 10), να υπάρξει κατάρτιση τεχνικού φακέλου (άρθρο 11), να τηρείται αρχείο για την καταγραφή των δραστηριοτήτων με σκοπό τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας της λειτουργίας του συστήματος (άρθρο 12), να υπάρχει σαφής και επαρκής ενημέρωση των χρηστών (άρθρο 13) και να διασφαλίζεται η εφαρμογή κατάλληλων μέτρων ανθρώπινης εποπτείας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου (άρθρο 14).

iii. Περιορισμένος ή ελάχιστος κίνδυνος

Η συντριπτική πλειοψηφία των συστημάτων TN εμπίπτει στην κατηγορία περιορισμένου ή ελάχιστου κινδύνου ("ορισμένα συστήματα TN") (άρθρο 52), για τα οποία ο προτεινόμενος Κανονισμός επιβάλλει μόνο περιορισμένες απαιτήσεις διαφάνειας και γνωστοποίησης. Ειδικότερα, τα φυσικά πρόσωπα πρέπει να ενημερώνονται ότι αλληλεπιδρούν με ένα σύστημα TN, τα συστήματα αναγνώρισης συναισθήματος και βιομετρικής κατηγοριοποίησης πρέπει να επισημαίνονται ως τέτοια και οι χρήστες συστήματος TN που παράγει ή χειρίζεται περιεχόμενο εικόνας, ήχου ή βίντεο («βαθιά ψευδές υλικό») πρέπει να γνωστοποιούν ότι το περιεχόμενο έχει παραχθεί τεχνητά ή έχει υποστεί χειρισμό, εκτός

εάν χρησιμοποιείται για σκοπούς επιβολής του νόμου ή, για την άσκηση του δικαιώματος στην ελευθερία της έκφρασης¹⁹⁸.

Τέλος, η Πρόταση Κανονισμού δεν παρεμβαίνει στα συστήματα TN ελάχιστου κίνδυνου και δεν προβλέπει κάποια ρύθμιση πλην της εθελοντικής εφαρμογής κωδίκων δεοντολογίας, καθώς αυτά συνεπάγονται μόνο ελάχιστο ή μηδενικό κίνδυνο για τα δικαιώματα και την ασφάλεια των πολιτών¹⁹⁹.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 14 Ιουνίου 2023 ενέκρινε τη διαπραγματευτική του θέση σχετικά με τη νέα νομοθεσία για την TN και οι ευρωβουλευτές τάχτηκαν υπέρ αυστηρότερων κανόνων και συμφώνησαν για τροπολογίες που πρέπει να γίνουν στο ήδη κατατεθέν νομοσχέδιο.

3.4.3. Πρόταση Κανονισμού για τα μηχανολογικά προϊόντα

Μαζί με την Πρόταση Κανονισμού για την TN δημοσιεύθηκε και η Πρόταση Κανονισμού για τα μηχανολογικά προϊόντα²⁰⁰. Τα μηχανολογικά προϊόντα καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα καταναλωτικών και επαγγελματικών προϊόντων, από ρομπότ έως εκτυπωτές τρισδιάστατης εκτύπωσης. Η Πρόταση Κανονισμού αντικαθιστά την Οδηγία για τα μηχανήματα²⁰¹ και καθορίζει τις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας καθώς και τις απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή μηχανολογικών προϊόντων, ώστε να καταστεί δυνατή η διαθεσιμότητά τους στην αγορά ή η θέση τους σε λειτουργία και η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην Ένωση. Η εν λόγω πρόταση κανονισμού λειτουργεί συμπληρωματικά προς το κανονιστικό πλαίσιο για την TN. Ενώ η Πρόταση Κανονισμού για την TN αντιμετωπίζει τους κινδύνους ασφάλειας των συστημάτων TN, ο Κανονισμός για τα μηχανολογικά προϊόντα θα διασφαλίζει την ασφαλή ενσωμάτωση του συστήματος

¹⁹⁸Burri Th. And Fredrik von Bothmer (2021) 'The New EU Legislation on Artificial Intelligence: A Primer', Διαθέσιμο στο: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3831424

¹⁹⁹Στην κατηγορία αυτή εμπίπτουν συστήματα TN, όπως τα βιντεοπαιχνίδια που είναι βασισμένα στην TN ή τα φίλτρα ανεπιθύμητης αλληλογραφίας.

²⁰⁰Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανολογικά προϊόντα, COM(2021) 202 final, {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}, Βρυξέλλες, 21.4.2021

²⁰¹Οδηγία 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

TN στο σύνολο των μηχανημάτων, ενεργώντας οι επιχειρήσεις μία μόνο αξιολόγηση της συμμόρφωσης²⁰².

3.4.4. Προτάσεις Οδηγιών «για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων» και «για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη»

Οι πιο πρόσφατες ενέργειες της ΕΕ προς την υιοθέτηση μίας ενιαίας ρύθμισης για τα ζητήματα τεχνητής νοημοσύνης, είναι οι Προτάσεις Οδηγιών «για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων»²⁰³ και «για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη (οδηγία περί ευθύνης για την TN)»²⁰⁴, με τις οποίες προσαρμόζονται οι κανόνες περί ευθύνης στην ψηφιακή εποχή, την κυκλική οικονομία και στον αντίκτυπο των παγκόσμιων αξιακών αλυσίδων. Η Πρόταση Οδηγίας «για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων» προορίζεται να επικαιροποιήσει και να αντικαταστήσει την τρέχουσα έκδοση της Οδηγίας για την ευθύνη για τα προϊόντα του 1985²⁰⁵.

Με την εφαρμογή των νέων αυτών κανόνων επιδιώκεται η ασφάλεια δικαίου στις επιχειρήσεις, ώστε να μπορούν να γίνονται επενδύσεις σε νέα και καινοτόμα προϊόντα, αλλά και η εξασφάλιση όλων όσων ζημιώνονται από ελαττωματικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών προϊόντων, δίνοντάς τους τη δυνατότητα να μπορούν να αξιώνουν δίκαιη αποζημίωση.

Η Πρόταση Οδηγίας εξακολουθεί να προβλέπει την αντικειμενική ευθύνη των κατασκευαστών για ελαττωματικά προϊόντα έναντι φυσικών προσώπων δίνοντάς τους το δικαίωμα αξίωσης αποζημίωσης για σωματικές βλάβες, περιουσιακή ζημία ή απώλειες δεδομένων που προκαλούνται από μη ασφαλή προϊόντα, σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω Οδηγίας (άρθρο 5). Στην έννοια των προϊόντων (άρθρο 4 παρ 1) εντάσσεται πλέον το

²⁰²Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2021) 'Μια Ευρώπη έτοιμη για την ψηφιακή εποχή: η Επιτροπή προτείνει νέους κανόνες και δράσεις για την αριστεία και την εμπιστοσύνη στην τεχνητή νοημοσύνη', Βρυξέλες, 21/4. Διαθέσιμο στο: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_21_1682

²⁰³Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, COM(2022) 495 final, {SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} - {SWD(2022) 317 final}

²⁰⁴Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη (οδηγία περί ευθύνης για την TN), COM(2022) 496 final, {SEC(2022) 344 final} - {SWD(2022) 318 final} - {SWD(2022) 319 final} - {SWD(2022) 320 final}

²⁰⁵Οδηγία 85/374/ΕΟΚ

λογισμικό και τα ψηφιακά κατασκευαστικά αρχεία, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων TN. Με τον εκσυγχρονισμό των κανόνων περί ευθύνης για τα προϊόντα στην ψηφιακή εποχή μέσω της Πρότασης, ο ζημιωθής έχει τη δυνατότητα να αξιώσει αποζημίωση όταν προϊόντα όπως τα ρομπότ, καθίστανται ελαττωματικά και μη ασφαλή λόγω επικαιροποιήσεων του λογισμικού τους, λόγω υπηρεσιών TN που απαιτούνται για τη λειτουργία του προϊόντος ή όταν ο κατασκευαστής δεν καταφέρνει να διευθετήσει τις σχετικές με την ασφάλεια απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας.

Ως υπεύθυνα πρόσωπα για τα ελαττωματικά προϊόντα (άρθρο 7) πέραν του κατασκευαστή θα είναι πλέον ο εισαγωγέας και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή σε περίπτωση που ο τελευταίος δεν έχει την έδρα του στην ΕΕ, οι πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης (πάροχοι υπηρεσιών αποθήκευσης, συσκευασίας, διεύθυνσης και αποστολής) σε περίπτωση που οι παραπάνω είναι εγκατεστημένοι εκτός ΕΕ, και τέλος οι πάροχοι ηλεκτρονικών αγορών εάν ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του στην ΕΕ και δεν μπορούν να προσδιοριστούν οι υπόλοιποι οικονομικοί φορείς.

Στο άρθρο 8 της Πρότασης δίνεται η δυνατότητα αποκάλυψης αποδεικτικών στοιχείων. Ο εθνικός νομοθέτης παρέχει στα δικαστήρια τη δυνατότητα να διατάσσουν, κατόπιν αιτήσεως του ζημιωθέντος, την αποκάλυψη από τον εναγόμενο των σχετικών αποδεικτικών στοιχείων που έχει στη διάθεσή του για την αξίωση αποζημίωσης. Για το σκοπό αυτό, ο ενάγων - ζημιωθής πρέπει να αποδείξει επαρκώς την πιθανολόγηση της αξίωσης αποζημίωσης με πραγματικά περιστατικά και αποδεικτικά στοιχεία. Αντίθετα, τα δικαστήρια πρέπει να περιορίζουν την αποκάλυψη σε ό,τι είναι απαραίτητο και αναλογικό για την τεκμηρίωση της αξίωσης.

Όσον αφορά στο βάρος απόδειξης ο ενάγων - ζημιωθής οφείλει να αποδείξει την ελαττωματικότητα του προϊόντος, τη ζημία που υπέστη και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ της ελαττωματικότητας και της ζημίας (άρθρο 9). Όταν όμως το εθνικό δικαστήριο κρίνει πως ο ενάγων αντιμετωπίζει υπέρμετρες δυσκολίες, λόγω τεχνικής ή επιστημονικής πολυπλοκότητας, και καθίσταται υπερβολικά δύσκολη η παροχή αποδείξεων, μειώνεται το βάρος απόδειξης και η ελαττωματικότητα του προϊόντος και η αιτιώδης συνάφεια του ελαττώματος και της ζημίας πρέπει να τεκμαίρεται αναντίρρητα. Αυτό που απαιτείται να αποδειχθεί, βάσει επαρκών στοιχείων, είναι ότι το προϊόν ήταν πιθανώς ελαττωματικό ή/και συνέβαλε στη ζημία.

Για την κίνηση διαδικασίας αξίωσης αποζημίωσης για ζημία που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω Οδηγίας η προθεσμία παραγραφής ανέρχεται στα 3 έτη. Η προθεσμία ξεκινά από την ημέρα που ο ζημιωθής διαπίστωσε, ή ευλόγως όφειλε να έχει διαπιστώσει τη ζημία, την ελαττωματικότητα και την ταυτότητα του σχετικού οικονομικού φορέα που μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τη ζημία σύμφωνα με το άρθρο 7 (άρθρο 14)²⁰⁶.

Με την Πρόταση Οδηγίας «για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη (οδηγία περί ευθύνης για την ΤΝ)», η Επιτροπή προτείνει για πρώτη φορά στοχευμένη εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί ευθύνης για την ΤΝ, ώστε να διευκολυνθεί η αποζημίωση των ζημιωθέντων από συστήματα ΤΝ.

Η Οδηγία προορίζεται να συμπληρώσει, αλλά όχι να αντικαταστήσει, τα εθνικά καθεστώτα εξωσυμβατικής ευθύνης λόγω υπαιτιότητας για κάθε είδους ζημία και για κάθε ζημιωθέντα. Κατά τα λοιπά, η ευθύνη εξακολουθεί να διέπεται από το εθνικό δίκαιο. Το περιεχόμενο της Οδηγίας για την ευθύνη για την τεχνητή νοημοσύνη είναι αλληλένδετο με την Πρόταση Κανονισμού (Πράξη για την ΤΝ).

Σκοπός της Οδηγίας είναι η εφαρμογή ενιαίων κανόνων για την πρόσβαση σε πληροφορίες και για τον περιορισμό του βάρους απόδειξης σε σχέση με ζημίες που προκαλούνται από συστήματα ΤΝ, ώστε να καθιερωθεί η ευρύτερη προστασία για τους ζημιωθέντες (είτε πρόκειται για άτομα είτε για επιχειρήσεις) και να ενισχυθεί ο τομέας της ΤΝ.

Οι κεντρικές ρυθμίσεις της Οδηγίας για την ευθύνη της ΤΝ είναι ιδίως η αντιστροφή του βάρους απόδειξης και η υποχρέωση κοινοποίησης των αποδεικτικών στοιχείων, που επίσης εισήχθησαν πρόσφατα στην Οδηγία για τα ελαττωματικά προϊόντα²⁰⁷. Η Οδηγία για την ευθύνη της ΤΝ προβλέπει ότι οι εθνικοί νομοθέτες εξουσιοδοτούν τα δικαστήρια να διατάσσουν την αποκάλυψη των σχετικών αποδεικτικών στοιχείων όσον αφορά στις αξιώσεις αποζημίωσης (άρθρο 3). Η υποχρέωση αποκάλυψης των αποδεικτικών στοιχείων

²⁰⁶Wolf Müller & Dr. Matthias von Kossak Glowczewski, (2022) 'Entwurf der EU-Kommission für ein neues Produkthaftungsrecht', GvW, 12 Δεκεμβρίου. Διαθέσιμο στο: <https://www.gvw.com/aktuelles/blog/detail/entwurf-der-eu-kommission-fuer-ein-neues-%20produkthaftungsrecht>

²⁰⁷Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, COM(2022) 495 final, {SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} - {SWD(2022) 317 final}

ισχύει μόνο σε σχέση με ορισμένα συστήματα TN υψηλού κινδύνου²⁰⁸ και γίνεται κατόπιν αιτήματος είτε ενάγοντος είτε δυνητικού ενάγοντος, ο οποίος ζήτησε προηγουμένως από πάροχο ή χρήστη να αποκαλύψει τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία που έχει στη διάθεσή του για το σύστημα που υπάρχουν υπόνοιες ότι έχει προκαλέσει ζημία χωρίς όμως να έχει λάβει κάποια απάντηση.

Προκειμένου όμως να αποκλειστεί η κατάχρηση αυτού του δικαιώματος και για τη στήριξη αυτού του αιτήματος, ο δυνητικός ενάγων πρέπει να αποδείξει επαρκώς την αληθοφάνεια της αξίωσης αποζημίωσης, προσκομίζοντας πραγματικά περιστατικά και αποδεικτικά στοιχεία προς υποστήριξη της αξίωσής του. Σε κάθε περίπτωση, και ο ενάγων πρέπει επίσης πρώτα να καταβάλει εύλογες προσπάθειες για να εξασφαλίσει τη συγκέντρωση των σχετικών αποδεικτικών στοιχείων από τον εναγόμενο.

Εάν ο εναγόμενος δεν συμμορφωθεί με την επιβαλλόμενη διαταγή αποκάλυψης των αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο της αξίωσης αποζημίωσης, το δικαστήριο συνάγει το τεκμήριο της μη συμμόρφωσης του εναγομένου παραβιάζοντας την υποχρέωση επιμέλειας βάσει του εθνικού ή του ενωσιακού δικαίου (άρθρο 3 παρ. 5). Εναλλακτικά, ο εναγόμενος εξακολουθεί να έχει τη δυνατότητα να αντικρούσει το εν λόγω τεκμήριο και να αποδείξει τη συμμόρφωσή του με τις υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας²⁰⁹.

Στο άρθρο 4 της Οδηγίας εισάγεται το μαχητό τεκμήριο αιτιώδους συνάφειας σε περίπτωση υπαιτιότητας. Για την εφαρμογή των κανόνων περί ευθύνης σε αξίωση αποζημίωσης τεκμαίρεται από τα εθνικά δικαστήρια, η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της υπαιτιότητας του εναγομένου και των στοιχείων εξόδου που παρήγαγε ένα σύστημα TN ή της μη παραγωγής στοιχείων εξόδου από το σύστημα, όταν: «α) ο ενάγων έχει αποδείξει ή τεκμαίρεται από το δικαστήριο υπαιτιότητα του εναγομένου, β) βάσει των πραγματικών περιστατικών μπορεί να θεωρηθεί ευλόγως πιθανό, ότι λόγω υπαιτιότητας έχουν επηρεαστεί τα στοιχεία εξόδου που παρήγαγε το σύστημα TN ή η μη παραγωγή στοιχείων εξόδου από το σύστημα TN και γ) ο ενάγων έχει αποδείξει πως τα στοιχεία εξόδου που παρήγαγε το σύστημα TN ή ότι η μη παραγωγή στοιχείων εξόδου από το σύστημα TN

²⁰⁸Ο χαρακτηρισμός ως συστήματος TN υψηλού κινδύνου προκύπτει από την Πράξη για την TN.

²⁰⁹Wolf Müller & Dr. Matthias von Kossak Glowczewski, (2023) 'Entwurf der EU-Kommission zur Haftung für Künstliche Intelligenzen', GvW, 17 Ιανουαρίου, Διαθέσιμο στο: <https://www.gvw.com/aktuelles/blog/detail/entwurf-der-eu-kommission-zur-haftung-fuer-kuenstliche-intelligenzen>

προκάλεσαν τη ζημία» (άρθρο 4). Το τεκμήριο αιτιώδους συνάφειας έρχεται να καλύψει τις δυσκολίες που αντιμετωπίζουν οι ζημιωθέντες όταν πρέπει να εξηγήσουν λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο προκλήθηκε η ζημία από σφάλμα ή παράλειψη των περίπλοκων συστημάτων ΤΝ μην έχοντας εύλογη πρόσβαση σε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία και εμπειρογνωσία .

Οι εν λόγω δύο πρωτοβουλίες της Επιτροπής συνδέονται στενά και διαμορφώνουν μία δέσμη, καθώς συμπληρώνουν η μία την άλλη με σκοπό να διαμορφώσουν ένα συνολικό, αποτελεσματικό σύστημα αστικής ευθύνης και να προάγουν την εμπιστοσύνη στην ΤΝ, διασφαλίζοντας ότι τα θύματα αποζημιώνονται αποτελεσματικά σε περίπτωση επέλευσης ζημίας²¹⁰.

²¹⁰Πρόταση Οδηγίας για εξωσυμβατική ευθύνη από ΤΝ ό.π.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΗΘΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΤΝ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ

4.1. Ηθική της Τεχνητής Νοημοσύνης

Η εφαρμογή των συστημάτων ΤΝ στον τομέα της υγείας βελτιώνει σε πολλά επίπεδα την ιατρική επιστήμη ενισχύοντας τις ικανότητες των ιατρών τόσο στην πρόγνωση όσο και στη διάγνωση, αυξάνοντας την ακρίβεια των ιατρικών πρακτικών και εξασφαλίζοντας βελτιωμένη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας για τους ασθενείς αλλά και αποτελεσματικότερες θεραπείες για την αντιμετώπιση των ασθενειών. Ωστόσο, μέσα από την ενσωμάτωση των νέων αυτών τεχνολογιών δημιουργούνται κρίσιμα ζητήματα, αναφορικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των ηθικών και δεοντολογικών προκλήσεων, τα οποία πρέπει να εντοπιστούν και να μετριάστούν.

Με σκοπό να κατανοηθεί η φύση των ηθικών προβληματισμών που εγείρονται από τη χρήση εφαρμογών Τεχνητής Νοημοσύνης, και ειδικότερα στον τομέα της υγείας, πρέπει πρώτα να γίνει κατανοητή η σημασία του όρου της Ηθικής της Τεχνητής Νοημοσύνης και της Ιατρικής Ηθικής/ Βιοηθικής.

Όσον αφορά στην ηθική των εφαρμογών ΤΝ, η συζήτηση επικεντρώνεται κυρίως γύρω από τη διαχείριση του λάθους και στο κατά πόσο και πως τα αποτελέσματά τους επιδρούν τόσο στους ανθρώπους ατομικά όσο και στο κοινωνικό σύνολο²¹¹. Ειδικότερα στις εφαρμογές της ΤΝ στην ιατρική, το αποτέλεσμα μιας λανθασμένης απόφασης και το ηθικό της υπόβαθρο είναι σημαντικά, καθώς διακυβεύεται το αγαθό της ζωής και της υγείας των ανθρώπων. Πώς προκύπτει όμως τότε μια πράξη είναι ηθική ή όχι;

Με τον όρο ήθος αναφερόμαστε στο σύνολο των ψυχικών γνωρισμάτων του ανθρώπου τα οποία συντελούν τον χαρακτήρα του, όπως αυτός εκδηλώνεται στη συμπεριφορά του μέσα στην κοινωνία και στην αντίληψη που διαθέτει ως προς τον κόσμο στον οποίο ανήκει. Το

²¹¹Τάσσης Σπ. (2023) *‘Μπορεί ο αλγόριθμος να είναι ηθικός; Τεχνητή νοημοσύνη και ηθικοί κανόνες (ethics): μια παλιά ιστορία από το μέλλον’*, Σε Μήτρου Λ. (2023) *‘Μπορεί ο αλγόριθμος... να είναι ηθικός, να είναι δίκαιος, να είναι διαφανής, να δικάζει και να διοικεί’*, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης

ήθος αποτελεί τη βαθύτερη διαμόρφωση του χαρακτήρα ενός ανθρώπου, ώστε αυτός να συμπεριφέρεται με μέτρο, σεβασμό και αξιοπρέπεια τόσο στον ίδιο του τον εαυτό όσο και στους άλλους²¹².

Η ηθική μελετά τα ήθη, δηλαδή τις αξίες και τις αντιλήψεις που μια κοινωνία διαθέτει σε ορισμένο τόπο και χρόνο και μπορεί να οριστεί ως ένα σύστημα αρχών ή κανόνων ή κατευθυντήριων γραμμών, οι οποίες βοηθούν στον καθορισμό τού τι είναι καλό ή κακό, τι δίκαιο ή άδικο και διέπουν τις συμπεριφορές ή τις ενέργειες του ανθρώπου, υποδεικνύοντάς του τι πρέπει να πράττει και τι να αποφεύγει²¹³.

Η ηθική σκέψη και ο προβληματισμός του ανθρώπου δημιουργούνται από τα διλήμματα που προκύπτουν αναφορικά με τη λήψη της σωστής απόφασης, όπου αυτή τελικά στηρίζεται στις προσωπικές του αρχές και ιδεολογίες.

Στα ηθικά διλήμματα οι άνθρωποι αντιδρούν με τη συνείδηση και το ένστικτο, ενώ οι μηχανές χρειάζονται καθορισμένες εντολές σε γλώσσα, την οποία μπορούν να κατανοήσουν²¹⁴.

Στο πλαίσιο της TN, η Ηθική της TN καθορίζει τις ηθικές υποχρεώσεις και τα καθήκοντα μιας εφαρμογής τεχνητής νοημοσύνης και των δημιουργών της. Μπορεί να διαιεθεί σε Ρομποτική Ηθική, δηλαδή στις ηθικές συμπεριφορές των ανθρώπων καθώς σχεδιάζουν, κατασκευάζουν, χρησιμοποιούν και αλληλεπιδρούν με πράκτορες TN, όπως και τις σχετικές επιπτώσεις των ρομπότ στην ανθρωπότητα και την κοινωνία και σε Μηχανική Ηθική, η οποία πραγματεύεται την ηθική συμπεριφορά των Τεχνητών Ηθικών Πρακτόρων (Artificial Moral Agents)²¹⁵, είτε εικονικών (λογισμικό) είτε φυσικών (ρομπότ), η οποία μπορεί να βασίζεται σε ηθικές θεωρίες όπως η τελεολογική ηθική, η δεοντολογία και η

²¹² Ασπρίδης, Γ. (2015) *‘Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΗΘΙΚΗΣ’ [Κεφάλαιο]*. Στο Ασπρίδης, Γ. (2015) *‘Εταιρική κοινωνική ευθύνη - Η όψη του ανθρώπινου παράγοντα στην επιχείρηση’* [Προπτυχιακό εγχειρίδιο], Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. <https://hdl.handle.net/11419/4802>

²¹³ Siau K. & Wang W. (2020) *‘Artificial Intelligence (AI) Ethics: Ethics of AI and Ethical AI’*, Journal of Database Management, 31(2), pp. 74-87

²¹⁴ Polonski V. (2018) *‘The hard problem of AI ethics - three guidelines for building morality into machines’*, The Forum Network, 28/2. Διαθέσιμο στο: <https://www.oecd-forum.org/posts/30743-the-hard-problem-of-ai-ethics-three-guidelines-for-building-morality-into-machines>

²¹⁵ *‘Artificial Intelligence (AI) Ethics: Ethics of AI and Ethical AI’*, ό.π.σελ. 76

ηθική της αρετής²¹⁶. Η Ρομποτική Ηθική εξετάζει τα κοινωνικά και ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με την ΤΝ και μπορεί να προκύψουν κατά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη της, όπως παραδείγματος χάριν προκαταλήψεις βάσει φύλου ή φυλής, προστασία της ιδιωτικής ζωής και διαφάνεια, καθώς και ζητήματα που προκαλούνται από την ΤΝ, όπως η ανεργία²¹⁷.

Η Ιατρική Ηθική είναι ένας εφαρμοσμένος κλάδος της ηθικής που αναλύει την κλινική πρακτική και τη σχετική επιστημονική έρευνα αναζητώντας ηθικά αποδεκτές απαντήσεις υπό το πρίσμα διαφορετικών αξιών, αντιλήψεων και αρχών²¹⁸. Αποτελεί κλάδο της Βιοηθικής, η οποία ασχολείται με τους ηθικούς προβληματισμούς που ανακύπτουν από την επιστημονική και τεχνολογική έρευνα στον χώρο των βιο - ιατρικών επιστημών²¹⁹. Στηρίζεται σε ένα σύνολο αρχών τις οποίες εφαρμόζουν οι επαγγελματίες υγείας και αυτές είναι η αρχή της αυτονομίας, της ευεργεσίας, της μη πρόκλησης βλάβης και πόνου και της δικαιοσύνης²²⁰. Στην περίπτωση των εφαρμογών Τεχνητής Νοημοσύνης τα διλήμματα που δημιουργούνται θα μπορούσαν να αντιστοιχούν στην κάθε μία από τις αρχές αυτές.

Για την εξέλιξη, επομένως, όλων αυτών των συστημάτων ΤΝ με γνώμονα την ασφάλεια και την προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων είναι αναγκαία η ανάπτυξη ηθικών ρυθμίσεων. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχει προχωρήσει ήδη σε νομοθετήματα που εισάγουν αυστηρότερες διαδικασίες εποπτείας και πιστοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων²²¹, ενώ η Ομάδα Εμπειρογνομόνων Υψηλού Επιπέδου για την Τεχνητή Νοημοσύνη ήδη, από το 2019 πρότεινε κατευθυντήριες γραμμές δεοντολογίας για τη

²¹⁶ José-Antonio Cervantes, Sonia López, Luis-Felipe Rodríguez, Salvador Cervantes, Francisco Cervantes & Félix Ramos (2020) *Artificial Moral Agents: A Survey of the Current Status*, Science and Engineering Ethics, volume 26, pages 501–532

²¹⁷ Artificial Intelligence (AI) Ethics: Ethics of AI and Ethical AI, ό.π.σελ. 76

²¹⁸ Haldane J.J. (1986) *Medical Ethics – an Alternative Approach*, Journal of Medical Ethics, 12: 145-150

²¹⁹ Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνηθικής (2021) 'Τι είναι βιοηθική', 9/7. Διαθέσιμο στο: <https://bioethics.gr/news-142/ti-einai-h-bioh8ikh-3041>

²²⁰ Beauchamp T. and Childress L. (2001) *Principles of biomedical ethics*, 5th Edition, Oxford University Press

²²¹ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα invitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής και ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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

δημιουργία μιας αξιόπιστης ΤΝ²²², η οποία πρέπει να είναι σύννομη, συμμορφούμενη με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, ηθική εξασφαλίζοντας την τήρηση των ηθικών αρχών και αξιών και στιβαρή τόσο από τεχνική όσο και από κοινωνική άποψη²²³ και όρισε επτά απαιτούμενα για την ηθική χρήση αυτής και συγκεκριμένα: 1) την ανθρώπινη παρέμβαση και εποπτεία, 2) την τεχνική ευρωστία και ασφάλεια, 3) την προστασία της ιδιωτικής ζωής και διακυβέρνηση δεδομένων, 4) τη διαφάνεια, 5) την ποικιλομορφία, μη διάκριση και δικαιοσύνη, 6) την κοινωνική και περιβαλλοντική ευημερία, και 7) τη λογοδοσία. Η καταγραφή αυτών των βασικών απαιτήσεων για την ΤΝ αποτελεί μια πρώτη απάντηση στα αντίστοιχα ηθικά διλήμματα, που δημιουργούνται από τις τεχνολογικές εξελίξεις.

Με την Πρόταση Κανονισμού για την ΤΝ (Πράξη για ΤΝ) η Ένωση διακρίνει τα συστήματα με βάση τον κίνδυνο και απαγορεύει ρητά κάποιες εφαρμογές υψηλού ρίσκου. Ποιος ξέρει όμως μέχρι να ψηφιστεί αυτή η Πρόταση σε τι βαθμό θα εξελιχθεί η ταχύτητα αναπτυσσόμενη αυτή τεχνολογία; Μήπως στο μέλλον θα μπορούμε να μιλάμε για ηθικές μηχανές, δηλαδή για μηχανές οι οποίες θα εκδηλώνουν ηθική συμπεριφορά προερχόμενη από αρχές και αξίες, οι οποίες δεν θα είναι τοποθετημένες από κάποιον άνθρωπο, και θα προβαίνουν μόνες τους σε αποφάσεις σχετικά με ηθικά διλήμματα; Μήπως λόγω της αλληλεπίδρασής μας με τις μηχανές έχουμε την τάση να τους αποδίδουμε ανθρωπομορφικές ιδιότητες²²⁴ και η ηθική είναι τελικά αποκλειστικά ανθρώπινη υπόθεση ή μήπως ο μεγαλύτερος βαθμός αυτονομίας τους, μπορεί να καθορίσει τη δυνατότητα εκδήλωσης ηθικής συμπεριφοράς²²⁵, εφόσον έχουν την ευθύνη για τις πράξεις τους; Καθώς γίνονται όλο και πιο ευφυείς και μπορεί κάποια στιγμή στο μέλλον να αποκτήσουν συνείδηση, μήπως πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να αποκτήσουν δικαιώματα υπό την έννοια ότι οι άνθρωποι θα οφείλουν να έχουν ηθικές υποχρεώσεις απέναντι στις ευφυείς αυτές μηχανές; Η ανάπτυξη της γενικής ΤΝ φέρνει στην επιφάνεια μια σειρά από δύσκολα ερωτήματα, τα οποία δεν έχουν μια ξεκάθαρη απάντηση.

²²²Ανεξάρτητη Ομάδα Εμπειρογνομόνων Υψηλού Επιπέδου για την Τεχνητή Νοημοσύνη (2019) Κατευθυντήριες Γραμμές Δεοντολογίας για Αξιόπιστη Τεχνητή Νοημοσύνη, Βρυξέλλες

²²³EU (2019) High level expert group on artificial intelligence. Ethics guidelines for trustworthy AI. <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/ai-ethics-guidelines.pdf>

²²⁴Nyholm S. (2020) *Humans and Robots: Ethics, Agency, and Anthropomorphism*, Rowman & Littlefield

²²⁵Tzafestas S. (2016) *Roboethics: A Navigating Overview*, Springer

Στο παρόν στάδιο πάντως, όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενο κεφάλαιο, επικρατούσες είναι οι εφαρμογές της περιορισμένης ΤΝ, η οποία μπορεί να εκτελέσει καθορισμένες εργασίες αλλά δεν μπορεί να δημιουργήσει αλληλουχίες κινήσεων και να συνδυάσει μια σειρά σκέψεων. Στηρίζεται στον άνθρωπο και τα ηθικά διλήμματα που προκύπτουν αφορούν αυτόν, καθώς αποτελούν απόρροια δικών του ενεργειών και αποφάσεων. Οι μηχανές αυτές εφόσον έχουν προγραμματιστεί να λειτουργούν σύμφωνα με κάποιους ηθικούς κανόνες, φέρουν μια υπαγορευμένη ηθική αφού ενεργούν σε ένα οριοθετημένο πλαίσιο αρχών από τον προγραμματιστή τους²²⁶. Διαφορετικά ηθικά ζητήματα θα προκύψουν όταν εξετάζουμε την πιθανότητα ότι ορισμένα μελλοντικά συστήματα ΤΝ θα μπορούσαν να είναι υποψήφια για να αποκτήσουν ηθική υπόσταση²²⁷. Και κάπως έτσι τα ηθικά ζητήματα θα βρίσκονται διαρκώς στην επιφάνεια και θα μας απασχολούν.

4.2. Ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τις εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην ιατρική

Όσο οι εφαρμογές της ΤΝ θα διευρύνονται είναι αναμενόμενο να δημιουργούνται ηθικά ζητήματα που θα επηρεάζουν με διάφορους τρόπους τον άνθρωπο ατομικά, αλλά και την κοινωνία συνολικά. Στον τομέα της ιατρικής τόσο οι ασθενείς όσο και οι επαγγελματίες υγείας έρχονται αντιμέτωποι με σημαντικές επιπτώσεις από τη χρήση των συστημάτων ΤΝ, οι οποίες επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό θεμελιώδη δικαιώματά τους και προκαλούν προβληματισμό σχετικά με το πόσο αμερόληπτες, έγκυρες και διαφανείς είναι οι αποφάσεις που λαμβάνονται.

Τα συστήματα ΤΝ βασίζονται σε πολύπλοκα και τεράστια σε όγκο δεδομένα που τροφοδοτούν τους αλγόριθμους ΜΜ και είναι εξαιρετικά δύσκολο να τα επεξεργαστεί ο ανθρώπινος εγκέφαλος. Πολλοί αλγόριθμοι ΤΝ είναι σχεδόν αδύνατον να ερμηνευτούν ή να εξηγηθούν, εξαιτίας του τρόπου με τον οποίο βελτιώνουν συνεχώς τις παραμέτρους και τους κανόνες τους καθώς μαθαίνουν²²⁸. Θεωρούνται ως «μαύρα κουτιά», καθώς η εσωτερική τους λειτουργία και η λογική που χρησιμοποιούν για τις αποφάσεις τους δεν

²²⁶Moor, J. H. (2006) *'The Nature, Importance, and Difficulty of Machine Ethics'*, IEEE Intelligent Systems 21(4): 18–21.

²²⁷Bostrom, N., & Yudkowsky, E. (2014) *'The ethics of artificial intelligence'*, In The Cambridge handbook of artificial intelligence, pp. 316-334

²²⁸Artificial intelligence (AI) in healthcare and research, London: Nuffield Council on Bioethics, 2018

μπορεί να γίνει εύκολα αντιληπτή²²⁹. Η κατανόηση των συστημάτων αυτών μπορεί να είναι ιδιαίτερα δυσχερής ακόμη και για αυτούς που έχουν την απαραίτητη τεχνογνωσία. Η αδιαφάνεια των εφαρμογών ΤΝ δυσκολεύει την κατανόηση και την αξιολόγηση των επικείμενων κινδύνων, οι οποίοι ενισχύονται από την αντικατάσταση της ανθρώπινης δραστηριότητας και την παραγωγή νέων πληροφοριών από τους αλγορίθμους²³⁰. Αυτό μπορεί να έχει ως συνέπεια την επιρροή του βαθμού εμπιστοσύνης που έχουν οι χρήστες απέναντι σε αυτά τα συστήματα.

Η αδιαφάνεια των αλγορίθμων και συνεπώς η αδυναμία να κατανοήσει κανείς τον τρόπο που λειτουργούν, δημιουργεί προβλήματα και στην απαιτούμενη ενημερωμένη συναίνεση από τον Κ.Ι.Δ. που χρειάζεται να δώσει ο ασθενής για τη διενέργεια μιας ιατρικής πράξης²³¹. Η αποτυχία αποκάλυψης της λειτουργίας ενός αδιαφανούς συστήματος ΤΝ μπορεί να υπονομεύσει την αυτονομία των ασθενών και να επηρεάσει αρνητικά τη σχέση τους με τον ιατρό, θέτοντας σε κίνδυνο την εμπιστοσύνη για τη συμμόρφωση με τις ιατρικές απαιτήσεις και πρακτικές²³².

Είναι προφανές ότι εισαγωγή αδιαφανούς τεχνητής νοημοσύνης στη λήψη ιατρικών αποφάσεων μπορεί να περιορίσει τη δυνατότητα των ασθενών να εκφράζουν ελεύθερα τις προσδοκίες και τις προτιμήσεις τους σχετικά με τις ιατρικές διαδικασίες. Απαραίτητη προϋπόθεση για την κοινή λήψη αποφάσεων είναι η πλήρης αυτονομία του ασθενούς και αυτή επιτυγχάνεται μόνο εάν παρουσιαστεί στον ασθενή μια σειρά σημαντικών επιλογών από ιατρικές διαδικασίες και πρακτικές για να διαλέξει. Ωστόσο, ο κεντρικός ρόλος που διαδραματίζει η αδιαφανής ΤΝ στη λήψη των ιατρικών αποφάσεων περιορίζει αυτή την αυτονομία²³³.

Επιπλέον, υπάρχει ένας σαφής προβληματισμός αναφορικά με την προστασία της ιδιωτικής ζωής και τη λήψη πλήρως αυτοματοποιημένων αποφάσεων. Το άρθρο 22 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ) ρητά εναντιώνεται στη λήψη

²²⁹Ferretti, Agata- Schneider, Manuel-Blasimme, Alessandro (2018) *'Machine Learning in Medicine: Opening the New Data Protection Black Box'*, European Data Protection Law Review, 4(3)

²³⁰Μήτρου Λ. (2023) *'Μπορεί ο αλγόριθμος... να είναι ηθικός, να είναι δίκαιος, να είναι διαφανής, να δικάζει και να διοικεί'*, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης

²³¹Τσαλίδης Αντ., ό.π.

²³²Amann J., Blasimme A., Vayena E., Frey D. & Madai V. (2020) *'Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective'*, BMC Medical Informatics and Decision Making, volume 20, Article number: 310. Διαθέσιμο στο: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12911-020-01332-6>

²³³Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective', ό.π.

αποφάσεων που βασίζονται αποκλειστικά σε αυτοματοποιημένες επεξεργασίες, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που βασίζονται στην κατάρτιση προφίλ, και στόχος είναι τα υποκείμενα των δεδομένων να έχουν τη δυνατότητα να αντιτάσσονται στην επεξεργασία των δεδομένων τους, βάσει του άρθρου 21 ΓΚΠΔ, καθώς πρόκειται για μια απάνθρωπη διαδικασία η οποία στηρίζεται εξ ολοκλήρου στις μηχανές και οδηγεί σε αποφάσεις οι οποίες τα επηρεάζουν σημαντικά ή παράγουν έννομα αποτελέσματα που τα αφορούν. Στην περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί, το αποτέλεσμα θα ήταν η απώλεια της προσωπικής ανεξαρτησίας και της ανθρώπινης εποπτείας, ενώ παράλληλα θα χαθεί και η παρακολούθηση και η αίσθηση του καθήκοντος²³⁴. Στην περίπτωση λήψης αυτοματοποιημένων αποφάσεων, ζήτημα εγείρεται και με την επεξήγηση του τρόπου επεξεργασίας των δεδομένων του υποκειμένου. Οι διατάξεις των άρθρων 13, 14, 15 και 22 του ΓΚΠΔ για τη θεμιτή και διαφανή ενημέρωση των υποκειμένων των δεδομένων αναφορικά με τη λήψη αυτοματοποιημένων αποφάσεων, ήτοι και των αλγοριθμικών αποφάσεων, συνδυαστικά με την αιτιολογική σκέψη 71²³⁵ κατά την οποία «...η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις, οι οποίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν ειδική ενημέρωση του υποκειμένου..», εξασφαλίζουν στο υποκείμενο των δεδομένων το δικαίωμα στην επεξηγησιμότητα²³⁶, δηλαδή τη δυνατότητα να λαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για τη διενεργούμενη επεξεργασία των δεδομένων του και «να εκφράσει την άποψή του» και «να αμφισβητήσει την απόφαση»²³⁷. Ωστόσο, ο προβληματισμός που εμφανίζεται είναι η δυσκολία να δοθεί η επεξήγηση στα υποκείμενα για τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες των συστημάτων ΤΝ και να θεμελιωθεί το δικαίωμά τους αυτό, καθώς οι αλγόριθμοι λειτουργούν με σύνθετο και αδιαφανή τρόπο.

²³⁴ Δίπλα Β., ό.π.

²³⁵ Αιτ. σκέψη 71 «[...] η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις, οι οποίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν ειδική ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων και το δικαίωμα εξασφάλισης ανθρώπινης παρέμβασης, το δικαίωμα διατύπωσης της άποψης του, το δικαίωμα να λάβει αιτιολόγηση της απόφασης που ελήφθη στο πλαίσιο της εν λόγω εκτίμησης και το δικαίωμα αμφισβήτησης της απόφασης».

²³⁶ Βλ. Αναλυτικότερα Goodman B. & Flaxman S. (2017) 'European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a "Right to Explanation', AI Magazine, 38(3), 50-57.

²³⁷ Άρθρο 22 παρ. 3 ΓΚΠΔ: «Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και γ), ο υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων εφαρμόζει κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, τουλάχιστον του δικαιώματος εξασφάλισης ανθρώπινης παρέμβασης από την πλευρά του υπευθύνου επεξεργασίας, έκφρασης άποψης και αμφισβήτησης της απόφασης.»

Η ΤΝ μπορεί μεν να ελαχιστοποιεί τα ανθρώπινα σφάλματα και να βελτιώνει τις παθογένειες των συστημάτων υγείας, αλλά καθίσταται ευπαθής σε αλγοριθμικές μεροληψίες, αφού οι αλγόριθμοι σχεδιάζονται από ανθρώπους και εξαρτώνται από τις αντιλήψεις και τους δικούς τους αξιακούς κώδικες.

Τα συστήματα ΤΝ μπορεί να υπόκεινται σε μεροληψία, όταν βασίζονται σε ελαττωματικούς αλγορίθμους ή σε ανεπαρκή συνδυασμό δεδομένων, έχοντας ως αποτέλεσμα τη μεροληπτική αντιμετώπιση συγκεκριμένων ατόμων ή ομάδων του πληθυσμού²³⁸. Για παράδειγμα, αλγόριθμοι ΤΝ μπορεί να προβλέψουν μεγαλύτερη πιθανότητα ασθένειας με βάση το φύλο ή τη φυλή, όταν αυτά δεν είναι στην πραγματικότητα αιτιολογικοί παράγοντες²³⁹.

Ακόμη, οι αλγόριθμοι ΤΝ μπορεί να μην είναι το ίδιο αποτελεσματικοί όταν τα δεδομένα είναι σπάνια ή πιο δύσκολο να συλλεχθούν ή να αποδοθούν ψηφιακά, επηρεάζοντας έτσι κάποιες ομάδες του πληθυσμού, όπως άτομα με σπάνιες ιατρικές παθήσεις, ή άλλα άτομα που υποεκπροσωπούνται στις κλινικές δοκιμές και την έρευνα²⁴⁰. Η τυφλή εξάρτηση από την ΤΝ χωρίς ποιοτικά δεδομένα μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιες προκαταλήψεις και απώλεια ενσυναίσθησης, κάτι που είναι θεμελιώδες για τη θεραπεία, καθώς και σε πιθανή αποπροσωποποίηση της ιατρικής φροντίδας²⁴¹.

Ορατό είναι και το ζήτημα των κοινωνικών ανισοτήτων, που αναδεικνύεται με την ολοένα αυξανόμενη εξάρτηση των ανθρώπινων αναγκών από τις παροχές των σύγχρονων τεχνολογιών. Υπάρχει ο κίνδυνος διαχωρισμού των ανθρώπων σε αυτούς που έχουν ή όχι πρόσβαση σε εφαρμογές ΤΝ ανάλογα με την οικονομική τους δυνατότητα.

Επίσης, ζήτημα εγείρεται και με την απόδοση ευθυνών σε περιπτώσεις εφαρμογής συστημάτων ΤΝ. Πάντα υπάρχει ο κίνδυνος να γίνουν λάθη από τα συστήματα αυτά, τόσο σε επίπεδο διάγνωσης όσο και θεραπείας, μη μπορώντας ο άνθρωπος να κατανοήσει την απόφαση που λήφθηκε και να βελτιώσει, όσο και να καταλάβει, τη ζημία που μπορεί να

²³⁸ Τάσσης Σπ. (2023) 'Μπορεί ο αλγόριθμος να είναι ηθικός; Τεχνητή νοημοσύνη και ηθικοί κανόνες (ethics): μια παλιά ιστορία από το μέλλον, Σε Μήτρου Λ. (2023) ' Μπορεί ο αλγόριθμος... να είναι ηθικός, να είναι δίκαιος, να είναι διαφανής, να δικάζει και να διοικεί;', Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης

²³⁹ 'The potential for artificial intelligence in healthcare', ό.π. σελ. 97

²⁴⁰ 'Artificial intelligence (AI) in healthcare and research', ό.π. σελ. 5

²⁴¹ 'What is Artificial Intelligence Surgery?', ό.π. σελ. 3.

προκάλεσαν. Για τον λόγο αυτό καθίσταται δύσκολη η απόδοση ευθυνών και περιορίζεται η δυνατότητα του εκάστοτε ασθενή να αξιώσει αποζημίωση για τη ζημία που υπέστη²⁴².

Έντονη ανησυχία υπάρχει για τα συστήματα TN αναφορικά με την προστασία και στον κυβερνοχώρο. Ενέχεται ο κίνδυνος να γίνει υποκλοπή του ελέγχου και παράνομη πρόσβαση στη διαχείριση αυτών των συστημάτων εξαπατώντας τους αλγορίθμους βάσει των οποίων λειτουργούν και να οδηγηθούν στην εκτέλεση μίας λανθασμένης, επιβλαβούς ή ακόμη και μοιραίας απόφασης. Επίσης, ζητήματα μπορεί να ανακύψουν και με το ιατρικό απόρρητο, καθώς με την παραβίαση των συστημάτων μπορεί να υπάρξει διαρροή δεδομένων, τα οποία αποθηκεύονται στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, με ολέθριες συνέπειες τόσο για την προσωπική ζωή των ασθενών, όσο και για το σύστημα υγείας γενικότερα.

Η ευρεία πλέον εφαρμογή της TN στον εργασιακό τομέα και πόσο μάλλον στην ιατρική, μπορεί να επιφέρει τη μείωση θέσεων εργασίας, καθώς πλέον πολλές διαδικασίες θα διενεργούνται από μηχανήματα μπορεί ωστόσο να δημιουργήσει θέσεις εργασίας για άτομα εξειδικευμένα στο εν λόγω γνωστικό αντικείμενο. Η TN όμως δεν μπορεί να αντικαταστήσει ούτε να υποκαταστήσει τον ιατρό και φυσικά ο ασθενής δεν μπορεί να λύσει τα σχετικά με την υγεία του προβλήματα μόνο με τη χρήση TN.

Γίνεται εμφανές επομένως, πως ο άνθρωπος έρχεται αντιμέτωπος με πολλές προκλήσεις που οφείλονται στις εφαρμογές της TN. Κατάλληλα πρότυπα ηθικής, διαφάνειας και επεξηγηματικότητας είναι σημαντικά προκειμένου να αναπτυχθεί και να χρησιμοποιηθεί αξιόπιστα η TN και τα συστήματά της.

²⁴²'The potential for artificial intelligence in healthcare', ό.π. σελ. 97

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΚΡΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Η ΤΝ αποτελεί ένα ευρύτερο πεδίο που ως στόχο της έχει να δημιουργήσει ευφυείς μηχανές που θα συμπεριφέρονται όπως ο άνθρωπος. Αποτελεί μία τεχνολογία διαθέσιμη οποιαδήποτε στιγμή, εκτελεί χωρίς διακοπές επαναλαμβανόμενες εργασίες και προσφέρει λύσεις που συμβάλλουν κατά βάση στην πιο εμπειριστατωμένη και άμεση λήψη αποφάσεων. Και για να τα επιτύχει όλα αυτά η ΤΝ χρησιμοποιεί πολλών ειδών τεχνικές, οι οποίες σχετίζονται κυρίως με αλγορίθμους. Η σημαντική βελτιωμένη υπολογιστική ισχύς των σύγχρονων υπολογιστών και ο τεράστιος όγκος δεδομένων που είναι πλέον διαθέσιμα συμβάλλουν στην πρόοδο και των ιατρικών εφαρμογών ΤΝ.

Τεχνικές της, όπως η Μηχανική Μάθηση και τα Τεχνητά Νευρωνικά Δίκτυα, έχουν συμβάλει στην εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης και στη βελτιστοποίηση των ιατρικών πρακτικών, διευκολύνοντας τους επαγγελματίες υγείας και προσφέροντας καλύτερες παροχές στους ασθενείς. Η ΤΝ μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον σε διάφορους ιατρικούς τομείς όπως είναι η πρόγνωση, η διάγνωση και η θεραπεία ασθενειών, η λήψη πολύπλοκων κλινικών αποφάσεων αλλά και η χειρουργική με την εμφάνιση αυτόνομων ή ημι – αυτόνομων χειρουργικών ρομπότ. Έχει επιφέρει μεταξύ άλλων σημαντικές αλλαγές στην πρόβλεψη και τον εντοπισμό έκτακτων αναγκών αλλά και στην ιατρική απεικόνιση διευκολύνοντας το έργο των ιατρών με την εξαγωγή συμπερασμάτων με μεγαλύτερη επιτυχία και μικρότερα περιθώρια λάθους.

Οι ιατροί βάσει του Κ.Ι.Δ. και άλλων νομοθετικών επιταγών, οφείλουν να ασκούν το λειτούργημά τους με αυξημένη επιμέλεια και σύμφωνα πάντα με τις ενδεδειγμένες αρχές της ιατρικής επιστήμης και τους κανόνες πρόνοιας και ασφάλειας. Οφείλουν να ενημερώνουν τους ασθενείς τους για οποιαδήποτε ιατρική πρακτική μπορεί να ακολουθήσουν, να τους εξηγούν τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα αυτών συγκριτικά με άλλες μεθόδους και στο τέλος να τους δίνουν τη δυνατότητα υπό το πρίσμα του αυτοκαθορισμού και της αυτοδιάθεσης να επιλέξουν εκείνοι την καταλληλότερη για αυτούς λύση. Σε περίπτωση που ασκούν ιατρικές πρακτικές κατά αντίθετο τρόπο γεννάται αστική ευθύνη του ιατρού και αυτός οφείλει να αποκαταστήσει την όποια ζημία προκάλεσε στη ζωή και την υγεία των ασθενών. Τι γίνεται όμως στην περίπτωση χρήσης ιατρικών συστημάτων ΤΝ και ποιος ευθύνεται σε περίπτωση πρόκλησης ζημίας στον ασθενή;

Ο αδιαφανής τρόπος λειτουργίας των συστημάτων TN και ο βαθμός αυτονομίας που τα χαρακτηρίζει, καθιστούν δύσκολη την ακριβή ανάλυση των επί μέρους σταδίων της διαδικασίας λήψης των αποφάσεων και της απόδοσης των ευθυνών σε περίπτωση πρόκλησης ζημίας. Δημιουργείται ο κίνδυνος να μην μπορεί να προσδιοριστεί αν το σφάλμα που προκάλεσε τη βλάβη του ασθενούς οφείλεται σε πράξη του ιατρού ή του κατασκευαστή – προγραμματιστή του συστήματος, εισάγοντας παραδείγματος χάριν λανθασμένα δεδομένα σε αυτό ή προγραμματίζοντας λάθος το σύστημα, ή αν οφείλεται στο ίδιο το σύστημα TN που προέβη σε λανθασμένη εκτίμηση των δεδομένων. Στην πρώτη περίπτωση, όπου το σφάλμα μπορεί να οφείλεται στον ιατρό ή τον κατασκευαστή του συστήματος TN, τα πράγματα είναι ξεκάθαρα και υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής των κανόνων περί αστικής ευθύνης, οι οποίοι θεμελιώνονται στις διατάξεις περί ενδοσυμβατικής κα αδικοπρακτικής ευθύνης του ΑΚ, αλλά και στις διατάξεις των σχετικών άρθρων του ν. 2251/1994 για την προστασία του καταναλωτή.

Ζήτημα εγείρεται όμως, όταν η βλάβη οφείλεται σε μη ελεγχόμενες επιλογές και ενέργειες του συστήματος TN. Κατά τις συζητήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί γύρω από το ζήτημα της αστικής ευθύνης από τις εφαρμογές της TN έχουν παρατεθεί διάφορες θεωρίες, οι οποίες προσανατολίζονται στην αναγνώριση και τη θέσπιση αντικειμενικής ευθύνης στον κάτοχο και τον χρήστη του συστήματος. Κάποιες απόψεις που υποστηρίζονται στη θεωρία είναι η εξομοίωση των συσκευών TN ως προστηθέντων (922 ΑΚ) ή ως βοηθών εκπλήρωσης (334 ΑΚ) ή η εφαρμογή του άρθρου 924 ΑΚ περί ευθύνης κατόχου ζώου στην περίπτωση που προκληθεί κάποια ζημία από σύστημα TN.

Ελλείψει ειδικότερου νομοθετικού πλαισίου είχε πυροδοτηθεί σε επίπεδο ΕΕ μια σειρά συζητήσεων για την αναγκαιότητα νομικών προβλέψεων και διαδικασιών, οι οποίες θα καταφέρουν να εξισορροπήσουν το ιδιωτικό συμφέρον και τα ατομικά δικαιώματα και τις ελευθερίες με τις αναδυόμενες επιπτώσεις της TN, θα δημιουργήσουν μια αξιόπιστη TN και θα προσφέρουν περισσότερα κίνητρα για επενδύσεις στις νέες τεχνολογίες. Η ΕΕ για να αντιμετωπίσει αυτά τα νομοθετικά κενά έλαβε κάποιες πρωτοβουλίες για την εισαγωγή νέων ρυθμίσεων με την Πρόταση Κανονισμού (Πράξη για την TN), όπου διακρίνει τα συστήματα με βάση τον κίνδυνο και θέτει προϋποθέσεις πριν και μετά την κυκλοφορία αυτών που είναι υψηλού κινδύνου, καθώς και με τις δύο πρόσφατες Προτάσεις Οδηγιών

«για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων»²⁴³ και «για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη»²⁴⁴. Ωστόσο, αναμένεται να διαπιστωθεί αν τελικά θα εφαρμοστούν και κατά πόσο θα είναι εν τοις πράγμασι αποτελεσματικές για την ασφάλεια των συστημάτων και την προστασία των χρηστών.

Πέρα από τα ζητήματα ευθύνης που μπορεί να δημιουργηθούν με τη χρήση των συστημάτων TN στην ιατρική, δημιουργούνται ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που άπτονται της ανάπτυξης και της χρήσης της. Η Ηθική της Τεχνητής Νοημοσύνης σχετίζεται με τις ηθικές υποχρεώσεις που πρέπει να διέπουν τα συστήματα αυτά και τις οποίες οφείλουν να ακολουθούν οι δημιουργοί τους. Η μη τήρηση ηθικών αρχών και κανόνων στις εφαρμογές της TN επιφέρει σημαντικές επιπτώσεις που επηρεάζουν θεμελιώδη δικαιώματα των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας. Μπορεί μάλιστα να έχει τη δυνατότητα να περιορίσει τις αβελτηρίες των συστημάτων υγείας, ελαχιστοποιώντας τα ανθρώπινα σφάλματα και διευκολύνοντας το έργο των επαγγελματιών υγείας, ωστόσο η αδιαφάνεια των αλγορίθμων της και συνεπώς η αδυναμία να κατανοήσει κανείς τον τρόπο που λειτουργούν, μπορεί να δημιουργήσει θέματα εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού και ασθενούς και να υποβαθμίσει τη σχέση τους, καθώς καθίσταται δύσκολο να ενημερωθεί ο ασθενής πλήρως και σαφώς για τις ιατρικές πρακτικές που ακολουθεί ο πρώτος. Παράλληλα μπορεί να υπονομευτεί η αυτονομία του ασθενούς καθώς τίθενται περιορισμοί κατά τη λήψη των σημαντικών αποφάσεων για τη ζωή και την υγεία του. Η πλήρως αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων θέτει και ζητήματα ιδιωτικότητας και προσωπικής ανεξαρτησίας του ατόμου καθώς μπορεί να εξαρτάται εξ ολοκλήρου από τις μηχανές.

Τα συστήματα TN μπορεί να καθίστανται ευπαθή σε αλγοριθμικές μεροληψίες κάνοντας διακρίσεις βάσει φύλου ή φυλής για την πρόβλεψη μιας ασθένειας ή να είναι λιγότερο αποτελεσματικά κατά τη λήψη αποφάσεων όταν πρόκειται για σπάνιες περιπτώσεις ασθενών, οι οποίοι υποεκπροσωπούνται στις κλινικές έρευνες²⁴⁵. Αυτό μπορεί να έχει ως

²⁴³Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, COM(2022) 495 final, {SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} - {SWD(2022) 317 final}

²⁴⁴Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη (οδηγία περί ευθύνης για την TN), COM(2022) 496 final, {SEC(2022) 344 final} - {SWD(2022) 318 final} - {SWD(2022) 319 final} - {SWD(2022) 320 final}

²⁴⁵'Artificial intelligence (AI) in healthcare and research', ό.π. σελ. 5

αποτέλεσμα, τα μοντέλα TN να είναι δυσανάλογα επιβλαβή, προβλέποντας χαμηλή ανταπόκριση σε θεραπείες ή υψηλότερη θνησιμότητα στις ομάδες αυτές. Η TN μπορεί να προαγάγει τις κοινωνικές ανισότητες, καθώς δυσκολεύει την πρόσβαση των οικονομικά αδυνάτων στις εφαρμογές της ενώ στον εργασιακό τομέα δημιουργεί τον κίνδυνο περιορισμού του εργατικού δυναμικού και την αντικατάστασή του από τις μηχανές.

Όλα τα παραπάνω καταδεικνύουν πως οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν από τις σύγχρονες εφαρμογές της TN πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν την ένταξή τους στην καθημερινότητα των ανθρώπων, και πολύ περισσότερο στην ιατρική πρακτική, και να διασφαλιστεί πως αυτό θα τελεστεί με τέτοιον τρόπο, ώστε να περιοριστούν πιθανά λάθη που θα προκαλέσουν ζημία στη ζωή και την υγεία των ασθενών και να προστατευθούν επαρκώς οι ανθρώπινες αξίες εν γένει.

Για να επιτευχθεί μια αξιόπιστη, ανθρωποκεντρική TN χρειάζεται να υπάρξει ένας συλλογικός συντονισμός των ειδικών, σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, ώστε να καλυφθούν τα ήδη υπάρχοντα κενά τόσο στη ρύθμιση όσο και στην εποπτεία της TN. Να δημιουργηθεί ένα ευνοϊκό πολιτικό πλαίσιο όπου θα παρέχεται ασφάλεια δικαίου για όλους τους εμπλεκόμενους με τις εφαρμογές TN και να επιτευχθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών στις σύγχρονες ιατρικές τεχνολογίες. Η εισαγωγή της TN στις υπηρεσίες υγείας πρέπει να γίνει με προσεκτικά και συνετά βήματα, και κατόπιν εκτενούς συζήτησης στο πλαίσιο τόσο της Βιοηθικής, όσο και της Ιατρικής Ηθικής.

Οι νέοι κανόνες που θα δημιουργηθούν πρέπει να εξασφαλίζουν τη λειτουργία συστημάτων TN με διαφάνεια και σεβασμό στα ανθρώπινα δικαιώματα, την ιδιωτική ζωή και την προστασία των δεδομένων. Τα συστήματα που θα σχεδιαστούν πρέπει να μπορούν να συμβάλλουν στη μείωση των προκαταλήψεων και των διακρίσεων με σκοπό τη λήψη πιο δίκαιων και αμερόληπτων αποφάσεων και αυτά να είναι άρτια από τεχνικής απόψεως, ώστε να εγγυώνται την καταλληλότητα της τεχνολογίας για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Αποτελεσματική θα μπορούσε να είναι η δημιουργία συστημάτων TN τα οποία θα είναι ικανά να παρέχουν όσο το δυνατόν περισσότερες εξηγήσεις σχετικά με την πορεία που ακολούθησαν για να καταλήξουν σε ένα τελικό αποτέλεσμα.

Τα συστήματα TN πρέπει να αξιολογούνται πριν αλλά και μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά από ομάδες επιστημόνων που θα συγκροτηθούν για τον σκοπό αυτόν και να εξασφαλίζεται η δυνατότητα ανθρώπινης παρέμβασης ανά πάσα στιγμή, ώστε στην περίπτωση πιθανού κινδύνου να υπάρχει η δυνατότητα αυτά να απενεργοποιούνται και να αποκαθίσταται ο πλήρης έλεγχος από τον άνθρωπο. Οι επαγγελματικές οργανώσεις στον κλάδο της υγείας πρέπει να αναπτύξουν τους δικούς τους κώδικες δεοντολογίας ή να υιοθετήσουν κάποιον κώδικα δεοντολογίας άλλων αντιπροσωπευτικών ενώσεων, ώστε να επιτευχθεί η εμπιστοσύνη κατά τη χρήση εφαρμογών TN στην Ιατρική. Εφόσον, οι τεχνολογίες όλο και εξελίσσονται οι ιατροί πρέπει να εκπαιδεύονται επαρκώς αναφορικά με τη χρήση των συστημάτων TN και να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να υποπέσουν σε ιατρικό σφάλμα.

Αναφορικά με το ζήτημα της ευθύνης των ιατρικών συστημάτων TN είναι υψίστης σημασίας να μην εδραιωθεί η πεποίθηση πως μπορεί να υπάρξει μια τάξη μηχανών για τις οποίες κανείς δεν θα αναλαμβάνει την ευθύνη και να διευθετηθεί το ζήτημα με τέτοιον τρόπο, ώστε να υπάρχει αποτελεσματικότερη και δικαιότερη προστασία των ζημιωθέντων ασθενών. Πρέπει να δημιουργηθεί ένα ρυθμιστικό πλαίσιο με νομική σαφήνεια, το οποίο θα παρέχει επίπεδα προστασίας του ασθενούς τουλάχιστον όμοια με αυτά του ασθενούς οποιασδήποτε άλλης κλασικής ιατρικής πράξης. Κρίνεται επιτακτική ανάγκη να εδραιωθεί ένα καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου και υποκειμενικής ή νόθου αντικειμενικής για όσα δεν ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία και να υπάρξει πρόθεση υποστήριξης των ζημιωθέντων, παρέχοντας αποδεικτικές διευκολύνσεις όσον αφορά στην υπαιτιότητα και την αιτιώδη συνάφεια, καθώς αυτό καθίσταται δυσχερές λόγω της πολυπλοκότητας της TN και της ελλιπούς πρόσβασης σε στοιχεία ή της ελλιπούς επιστημονικής κατάρτισης. Ο ζημιωθείς – ασθενής πρέπει να μπορεί να προστατευτεί αποτελεσματικά στην περίπτωση που από τη χρήση αυτόνομου συστήματος TN δεν μπορεί να γίνει εμφανές ποιος πραγματικά προκάλεσε τη ζημία, και στην περίπτωση που ευθύνεται το μηχάνημα να μπορεί να στραφεί κατά του κατασκευαστή, του παρόχου ή του χειριστή του συστήματος, αποδεικνύοντας μόνο την ύπαρξη της ζημίας του και ότι η ζημία αυτή προήλθε αιτιωδώς από τη χρήση του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Οπότε, ο εναγόμενος κατασκευαστής, πάροχος ή χειριστής να πρέπει να αποδείξει ότι δεν ευθύνεται ο ίδιος.

Μέσω της θέσπισης νέων κανόνων πρέπει να καλύπτεται η δυνατότητα αποζημίωσης του ζημιωθέντος από την πρόκληση ζημίας ή βλάβης στη ζωή, την υγεία, τη σωματική ακεραιότητα ή την περιουσία του από τις νέες τεχνολογίες ή από την πρόκληση σημαντικής ηθικής βλάβης που οδηγεί σε «επαληθεύσιμη οικονομική ζημία». Οι χειριστές συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου πρέπει να διαθέτουν ασφάλιση ανάλογη με εκείνη που προβλέπεται για τα μηχανοκίνητα οχήματα.

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία από τις εφαρμογές της ΤΝ, είναι αναγκαία η ενιαία ρύθμιση της ευθύνης σε επίπεδο ΕΕ, καθώς μπορεί να προκύψουν πολλά και διαφορετικά συστήματα ευθύνης, εφόσον οι εθνικοί κανόνες μπορεί να αποκλίνουν ανά την Ένωση, παρακαλύοντας έτσι τη δυνατότητα συμμόρφωσης με τις εκάστοτε προϋποθέσεις περιορισμού /αποφυγής της ευθύνης, αλλά δημιουργώντας και ένα αντικίνητρο για την ανάπτυξη των νέων τεχνολογιών στον ευρωπαϊκό οικονομικό χώρο.

Η ΕΕ υπήρξε πρωτοπόρος ρυθμιστής των δύσκολων αυτών ζητημάτων που προκύπτουν από τις εφαρμογές της ΤΝ συγκριτικά με τον υπόλοιπο κόσμο και η προσπάθειά της να εξασφαλίσει τα κράτη μέλη της και να προστατεύσει τους πολίτες ήταν άμεση. Όμως, έχει ακόμα να αντιμετωπίσει αρκετές δυσκολίες έως ότου διαμορφώσει ένα αποτελεσματικό ρυθμιστικό καθεστώς. Ο ρυθμός ανάπτυξης των νέων τεχνολογιών είναι ταχύς και αυτό αναπόφευκτα έχει ως αποτέλεσμα τα αρμόδια ρυθμιστικά όργανα να ακολουθούν ασθμαίνοντας τις εξελίξεις. Ωστόσο, ο νομικός κόσμος οφείλει να προσαρμόσει την οπτική του απέναντι στην ΤΝ, να εντοπίσει με ακρίβεια τα προβληματικά σημεία του ισχύοντος νομικού πλαισίου, να θέσει γερά θεμέλια για τη ρύθμισή της και να αποκτήσει μια προνοητικότητα, ώστε να μην χρειάζεται να αντιμετωπίζει τα διάφορα ζητήματα που ανακύπτουν εκ των υστέρων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Ι.ΕΛΛΗΝΟΓΛΩΣΣΗ

- Ασπρίδης, Γ. (2015) *‘Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΗΘΙΚΗΣ’* [Κεφάλαιο]. Στο Ασπρίδης, Γ. (2015) *‘Εταιρική κοινωνική ευθύνη - Η όψη του ανθρώπινου παράγοντα στην επιχείρηση’* [Προπτυχιακό εγχειρίδιο], Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. <https://hdl.handle.net/11419/4802>
- Βασιλοπούλου Αικ. (2020) *‘Αστική ευθύνη από τη χρήση των νέων τεχνολογιών στην ιατρική’*, Νομικά Μελετήματα, Αθήνα: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε.
- Βλαχάβας Ι., Κεφαλάς Π., Βασιλειάδης Ν., Κόκκορας Φ. και Σακελλαρίου Η. (2011) *‘Τεχνητή Νοημοσύνη’*, Γ’ έκδοση, Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Πανεπιστημίου Μακεδονίας
- Βλαχάβας Ι., Κεφαλάς Π., Βασιλειάδης Ν., Κόκκορας Φ. και Σακελλαρίου Η. (2002) *‘Τεχνητή Νοημοσύνη’*, Β’ έκδοση, Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Πανεπιστημίου Μακεδονίας
- Βοζίκης Α., Ρήγα Μ., Πολλάλης Γ. (2021) *‘Αστική ιατρική ευθύνη ερευνητικά ευρήματα και συστήματα ανίχνευσης καταγραφής’*. Σε Κανελλοπούλου – Μπότη Μ. & Παναγοπούλου - Κουτνατζή Φ., *‘Ιατρική ευθύνη και βιοηθική. Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος’*, ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ Π. Χ. ΠΑΣΧΑΛΙΔΗΣ
- Βόρρας Α. και Μήτρου Λ. (2018) *‘Τεχνητή νοημοσύνη και προσωπικά δεδομένα Μια θεώρηση υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679’*, ΔιΜΕΕ, 4 (15), σελ. 460 -466
- Γεωργιάδης Απ. (2015) *‘Ενοχικό Δίκαιο- Γενικό Μέρος’*, Π.Ν. Σάκκουλας
- Γεωργιάδης Απ. (2007) *‘Ενοχικό Δίκαιο - Ειδικό Μέρος ΙΙ.’*, Π.Ν. Σάκκουλας
- Γεωργιάδης Αστ. (2007) *‘Ενοχικό ΔίκαιοΙΙ’*, 5η έκδ., Εκδόσεις Σάκκουλα
- Γεωργιάδης Γ.(2010) *‘Ερμηνεία των άρθρων 914-938 ΑΚ’*, σε Γεωργιάδη, Σύντομη Ερμηνεία του Αστικού Κώδικα (ΣΕΑΚ), Π.Ν. Σάκκουλας,
- Δακορώνια Ε, (2019) *‘Αστική ευθύνη κα νέες τεχνολογίες’*, Εφαρμογές Αστικού Δικαίου και Πολιτικής Δικονομίας, 12 (5), σελ 500-504
- Δελούκα-Ιγγλέση Κ. (2014) *‘Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή-Ενωσιακό και Ελληνικό’*, Σάκκουλας, Αθήνα-Θεσσαλονίκη
- Δίπλα Β. (2021) *‘Τεχνητή νοημοσύνη και Τομέας Υγείας: Ζητήματα τομέα, νομικά και ηθικά’*, Bioethica, 7(1), σελ. 34 – 45

- Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνηθικής (2021) *‘Τι είναι βιοηθική’*, 9/7. Διαθέσιμο στο: <https://bioethics.gr/news-142/ti-einai-h-bioh8ikh-3041>
- Ζάχος, Ε., Παγουρτζής, Α., & Σούλιου, Θ. (2015) *‘Τεχνητή Νοημοσύνη [Κεφάλαιο]’*. Στο Ζάχος, Ε., Παγουρτζής, Α., & Σούλιου, Θ. 2015 *‘Θεμελίωση επιστήμης υπολογιστών [Προπτυχιακό εγχειρίδιο]’*, Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. Διαθέσιμο στο: <https://hdl.handle.net/11419/5466>
- Κανελλοπούλου/ Μπότη (1999) *‘Ιατρική ευθύνη για μη ενημέρωση ή πλημμελή ενημέρωση του ασθενούς κατά το ελληνικό και αγγλοσαξονικό δίκαιο’*, Κομοτηνή: Αντ. Ν. Σάκκουλα
- Κανέλλος Λ. (2021) *‘Εφαρμογές Τεχνητής Νοημοσύνης στο δίκαιο και στη δικαστική πρακτική’*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη
- Καράκωστας Ι. (2016) *‘Δίκαιο προστασίας του καταναλωτή’*, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη
- Καρακώστας Ι. (2008) *‘Ιατρική ευθύνη – Χαρακτηριστικά γνωρίσματα & νομική διάσταση κανόνων ιατρικής δεοντολογίας’*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη
- Κιτσάκης Στ. (2019) *‘Η υποκειμενική ευθύνη στην εποχή των αλγορίθμων- Αυτόνομοι πράκτορες και αστική ευθύνη’*, Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου, ΙΘ (8), σελ. 569- 570
- Κουκούλης Ανδ. – Νικόλαος, *‘Εγχειρίδιο ιατρικής ευθύνης και δεοντολογίας’*, Νομική Βιβλιοθήκη
- Κρεμαλής Κ. (2011) *‘Δίκαιο της υγείας Ι’*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σ. 85-87
- Λασκαρίδης Ε. (2016) *‘Αστική ιατρική ευθύνη από τη χρήση ιατρικών εργαλείων, μηχανημάτων και λογισμικού’*, Αρμενόπουλος, 11, σελ. 1868 – 1885
- Μαζαράκη Κ. (2017) *‘Ρομποτική: το πρόσφατο ψήφισμα του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου (16.02.2017) & οι πρώτες προτάσεις για τη θέσπιση ευρωπαϊκών κανόνων αστικού δικαίου’*, Αρμενόπουλος, τ. 10, σελ 1701-1703
- Μήτρου Λ. (2023) *‘Μπορεί ο αλγόριθμος... να είναι ηθικός, να είναι δίκαιος, να είναι διαφανής, να δικάζει και να διοικεί’*, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης
- Μπριασούλης Αλ. & Καπακτσής Π., *‘Εφαρμογές της Τεχνητής Νοημοσύνης στην Ιατρική: Έρευνα στην μεταμόσχευση καρδιάς’*, Ε.Κ.Π.Α., Διαθέσιμο στο: <https://hub.uoa.gr/applications-of-artificial-intelligence-in-medicine-research-in-heart-transplantation/>
- Παπαδημητρίου Κων. (2021) *‘Τεχνητή νοημοσύνη, αλγόριθμοι και εργατικό δίκαιο’*, Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταίρων, 27 (10), σελ. 1201 – 1209
- Πελένη - Παπαγεωργίου Ανθ. (2016) *‘Ιατρική αστική ευθύνη και συναίνεση του ασθενούς’*, ΠΡΑΓΜΑΤΕΙΕΣ ΑΣΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, 12, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα

- Σαργής, Δ. (2015) 'Συστήματα Παραγωγής – Ρομποτική', Πανεπιστημιακές Σημειώσεις, Σέρρες: ΤΕΙ Κεντρικής Μακεδονίας, Σχολή Τεχνολογικών Εφαρμογών, Τμήμα Μηχανολόγων Μηχανικών
- Σακελλαροπούλου Β. (2011) 'Η ποινική αντιμετώπιση του ιατρικού σφάλματος και η συναίνεση του ασθενούς στην ιατρική πράξη', Β' Έκδοση, Αθήνα – Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα
- Σπυροπούλου Ελ. (2015) 'Ιατρική ευθύνη και δίκαιο *medical support*: προστασία ιατρού και ασθενούς στην πράξη', Εκδόσεις Δεδεμάδη
- Σταθόπουλος Μιχ. (2004) 'Γενικό Ενοχικό Δίκαιο', 4η έκδ, Αθήνα – Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Σάκκουλα
- Τάσσης Σπ. (2023) 'Μπορεί ο αλγόριθμος να είναι ηθικός; Τεχνητή νοημοσύνη και ηθικοί κανόνες (ethics): μια παλιά ιστορία από το μέλλον', Σε Μήτρου Λ. (2023) ' Μπορεί ο αλγόριθμος... να είναι ηθικός, να είναι δίκαιος, να είναι διαφανής, να δικάζει και να διοικεί;', Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης
- Τάσσης Σπ. (2018) 'Η εποχή της Τεχνητής Νοημοσύνης', ΔιΜΕΕ, 4(15), σελ 484 – 494
- Τσαλίδης Αντ. (2021) 'Η προστασία του ασθενούς ως λήπτη υπηρεσιών υγείας που παρέχονται μέσω νέων τεχνολογιών', σε Κηπουρίδου Κ. & Μηλαπίδου Μ. 'Νέες τεχνολογίες στην υγεία, Ιατρικά, νομικά και ηθικά ζητήματα', Νομική Βιβλιοθήκη
- Φουντεδάκη Αικ. (2007) 'Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη', εκδ. Σάκκουλα
- Φουντεδάκη Κ. (2003) 'Αστική ιατρική ευθύνη', Αθήνα – Θεσσαλονίκη: εκδόσεις Σάκκουλα
- Χριστοδούλου Κ. (2019) 'Νομικά ζητήματα από την τεχνητή νοημοσύνη', Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου, ΙΘ (1), σελ. 329 – 338

II. ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ

- Amann J., Blasimme A., Vayena E., Frey D. & Madai V. (2020) 'Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective', BMC Medical Informatics and Decision Making, volume 20, Article number: 310. Διαθέσιμο στο: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12911-020-01332-6>
- Ameet V J. (2020) 'Machine Learning and Artificial Intelligence', London: Springer

- Artificial intelligence (AI) in healthcare and research, London: Nuffield Council on Bioethics, 2018
- Beauchamp T. and Childress L. (2001) *'Principles of biomedical ethics'*, 5th Edition, Oxford University Press
- Brian S. H. (2019) *'The Perils and Promises of Artificial General Intelligence'*, Journal of Legislation, 45 (7), pg. 151 - 170.
- Bostrom, N., & Yudkowsky, E. (2014) *'The ethics of artificial intelligence'*, In The Cambridge handbook of artificial intelligence, pp. 316-334
- Burri Th. and Fredrik von Bothmer (2021) *'The New EU Legislation on Artificial Intelligence: A Primer'*, Διαθέσιμο στο: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3831424
- Chen M. & Decary M. (2020) *'Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders'*, Cogilex R&D Inc., Montreal, 33(1), pg. 10-18. Διαθέσιμο στο: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0840470419873123>
- Davenport Th. & Kalakota R. (2019) *'DIGITAL TECHNOLOGY The potential for artificial intelligence in healthcare'*, Future Healthcare Journal, 6(2), pg. 94–98
- Ferretti, Agata- Schneider, Manuel-Blasimme, Alessandro (2018) *'Machine Learning in Medicine: Opening the New Data Protection Black Box'*, European Data Protection Law Review, 4(3)
- Fischer B., Piskorz-Ryń A. (2021) *'Artificial Intelligence in the context of data governance'*, International Review of Law, Computers & Technology, 35(3), σελ. 419-428
- Goodman B. & Flaxman S. (2017) *'European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a "Right to Explanation"'*, AI Magazine, 38(3), 50-57
- Goertzel B. (2014) *'Artificial general intelligence: Concept, state of the art, and future prospects'*, Journal of Artificial General Intelligence, 2
- Gumbs AA, Perretta S, d'Allemagne B, Chouillard E. (2021) *'What is Artificial Intelligence Surgery?'*, Art Int Surg, 1, pg. 1-10.
- Habehh H. & Gohel S. (2021) *'Machine Learning in Healthcare'*, Current Genomics, 22, pg. 291-300
- Haldane J.J. (1986) *'Medical Ethics – an Alternative Approach'*, Journal of Medical Ethics, 12: 145-150
- Haney B. (2019) *'The perils and promises of artificial general intelligence'*, Journal of Legislation, 45(2), pg. 150-170. Διαθέσιμο στο: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3261254
- Internet Society (2017) *'Artificial Intelligence and Machine Learning: policy paper'*, Διαθέσιμο στο: <https://www.internetsociety.org/resources/doc/2017/artificial-intelligence-and-machine-learning-policy-paper/>

- Jackson Peter (1998) *Introduction to Expert Systems*, (3 έκδοση), Addison Wesley
- Jiang F., Jiang Y., Zhi H., Dong Y., Li H., Ma S., Wang Y., Dong, Q., Shen H. & Wang Y. (2017) *Artificial intelligence in healthcare: past, present and future*, Stroke and Vascular Neurology
- José-Antonio Cervantes, Sonia López, Luis-Felipe Rodríguez, Salvador Cervantes, Francisco Cervantes & Félix Ramos (2020) *Artificial Moral Agents: A Survey of the Current Status*, Science and Engineering Ethics, volume 26, pages 501–532
- Kao H.-C., Tang K.-F. and Chang E. Y. (2018) *Context-aware symptom checking for disease diagnosis using hierarchical reinforcement learning*, Proc. 32nd AAAI Conf. Artif. Intell.
- Mahmud, Hasan & Islam, A.K.M. Najmul & Ahmed, Syed Ishtiaque & Smolander, Kari (2022) *What influences algorithmic decision-making? A systematic literature review on algorithm aversion*, Technological Forecasting and Social Change, Elsevier, Vol. 175, article 121390
- Mei Chen & Michel Decary (2020) *Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders*, Healthcare Management Forum, 33(1), σελ. 10-18. Διαθέσιμο στο: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0840470419873123>
- Moor, J. H. (2006) *The Nature, Importance, and Difficulty of Machine Ethics*, IEEE Intelligent Systems 21(4): 18–21.
- Murphy, A., & Liszewski, B. (2019) *Artificial intelligence and the medical radiation profession: how our advocacy must inform future practice*, Journal of medical imaging and radiation sciences, 50(4), S15-S19
- Noorbakhsh-Sabet N., Zand R., Zhang Y. & Abedi V. (2019) *Artificial Intelligence Transforms the Future of Healthcare*, Am J Med, 132(7), pg. 795–801. Διαθέσιμο στο: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6669105/>
- Nyholm S. (2020) *Humans and Robots: Ethics, Agency, and Anthropomorphism*, Rowman & Littlefield
- Oxford English Dictionary
- Park A., (2019) *Machines Treating Patients? It's Already Happening*, TIME, 12/3. Διαθέσιμο στο: <https://time.com/5556339/artificial-intelligence-robots-medicine/>
- Park, Wook Joo, and Jun-Beom Park. (2018) *History and application of artificial neural networks in dentistry*, European journal of dentistry vol. 12(4), 594-601
- Polonski V. (2018) *The hard problem of AI ethics - three guidelines for building morality into machines*, The Forum Network, 28/2. Διαθέσιμο στο: <https://www.oecd-forum.org/posts/30743-the-hard-problem-of-ai-ethics-three-guidelines-for-building-morality-into-machines>

- Qayyum A., Qadir J., Bilal M. and Al-Fuqaha A. (2021) 'Secure and Robust Machine Learning for Healthcare: A Survey', IEEE REVIEWS IN BIOMEDICAL ENGINEERING,14, pg. 156 – 180. Διαθέσιμο στο: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9153891>
- Rich El. (1983) 'Artificial Intelligence', McGraw-Hill College
- Rigla M., García-Sáez G., Pons B. & Hernando M. E. (2017) 'Artificial Intelligence Methodologies and Their Application to Diabetes', Journal of Diabetes Science and Technology, 12(2), σελ. 303-310. Διαθέσιμο στο: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5851211/>
- Rong G., Mendez A., Bou Assi E., Zhao B.& Sawan M. (2020) 'Artificial Intelligence in Healthcare: Review and Prediction Case Studies', Engineering, 6, pg. 291 -301. Διαθέσιμοστο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2095809919301535>
- Russell, S. J. and Norvig, P. (2016) 'Artificial intelligence: a modern approach', Malaysia: Pearson Education Limited
- SAEIDI H., OPFERMANN J. D., KAM M., WEI S., LEONARD S., HSIEH M., KANG J. & KRIEGER A. (2022) 'Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis', SCIENCE ROBOTICS, Vol 7, Issue 62. Διαθέσιμο στο: DOI: 10.1126/scirobotics.abj2908
- Searle J.R. (1980) 'Minds, brains, and programs', Behavioral and Brain Sciences, 3:417{457
- Secinaro S., Calandra D., Secinaro A., Muthurangu V. & Biancone P. (2021) 'The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review', BMC Medical Informatics and Decision Making 21, 125. Διαθέσιμοστο: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12911-021-01488-9>
- Siau K. & Wang W. (2020) 'Artificial Intelligence (AI) Ethics: Ethics of AI and Ethical AI', Journal of Database Management, 31(2), pp. 74-87
- '6 Applications for Robotics in Medicine', The American Society of Mechanical Engineers, 25/10/2022. Διαθέσιμο στο: <https://www.asme.org/topics-resources/content/top-6-robotic-applications-in-medicine>
- Souichirou Kozuka (2019) 'A governance framework for the development and use of artificial intelligence: lessons from the comparison of Japanese and European initiatives', Oxford University Press, Vol 24, 315–329.
- Taupitz J. & Mühlböck L., 'Liability for damages caused by Artificial Intelligence in medicine', ΣεΚηπουρίδουΚ. &ΜηλαπίδουΜ. (2021) 'Νέες Τεχνολογίες στη νΥγεία: Ιατρική, νομικά και ηθικά ζητήματα', Νομική Βιβλιοθήκη.
- Turing A. (1950) 'Computing Machinery and Intelligence', Mind, New Series, Vol. 59, No. 236, pp. 433-460, Published by: Oxford University Press on behalf of the Mind Association
- Tzafestas S. (2016) 'Roboethics: A Navigating Overview', Springer

- United States Congress (2018). US National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2019
- University of Washington (2006) *'The History of Artificial Intelligence'*
- Walz, Axel & Firth-Butterfield, Kay (2019) *'Implementing Ethics into Artificial Intelligence: A Contribution, From A Legal Perspective, To The Development Of An AI Governance Regime'*,σε: 18 Duke Law & Technology Review
- Wechsler D. (1958) *'The measurement and appraisal of adult intelligence'*, Baltimore: The Williams & Wilkins Company
- Wikipedia, da Vinci Surgical System. Διαθέσιμο στο:https://en.wikipedia.org/wiki/Da_Vinci_Surgical_System
- Wolf Müller & Dr. Matthias von Kossak Glowczewski, (2023) *'Entwurf der EU-Kommission zur Haftung für Künstliche Intelligenzen'*, GvW, 17 Ιανουαρίου, Διαθέσιμο στο: <https://www.gvw.com/aktuelles/blog/detail/entwurf-der-eu-kommission-zur-haftung-fuer-kuenstliche-intelligenzen>
- Wolf Müller &Dr. Matthias von Kossak Glowczewski, (2022) *'Entwurf der EU-Kommission für ein neues Produkthaftungsrecht'*, GvW, 12 Δεκεμβρίου. Διαθέσιμο στο: <https://www.gvw.com/aktuelles/blog/detail/entwurf-der-eu-kommission-fuer-ein-neues-%20produkthaftungsrecht>
- Wolfgang Ert. (2017) *'Introduction to Artificial Intelligence Undergraduate Topics in Computer Science'*, Second Edition, London: Springer

III.NΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΕ

Κανονισμοί

- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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

- Πρόταση – Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση Εναρμονισμένων Κανόνων σχετικά με την Τεχνητή Νοημοσύνη (Πράξη για την Τεχνητή Νοημοσύνη) και για την Τροποποίηση Ορισμένων Νομοθετικών Πράξεων της Ένωσης, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, COM (2021) 206 final, Βρυξέλλες, 21.4.2021
- Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανολογικά προϊόντα, COM(2021) 202 final, {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}, Βρυξέλλες, 21.4.2021

Οδηγίες

- 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
- 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
- Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή των κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης στην τεχνητή νοημοσύνη (οδηγία περί ευθύνης για την ΤΝ), COM(2022) 496 final, {SEC(2022) 344 final} - {SWD(2022) 318 final} - {SWD(2022) 319 final} - {SWD(2022) 320 final}
- Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, COM(2022) 495 final, {SEC(2022) 343 final} - {SWD(2022) 315 final} - {SWD(2022) 316 final} - {SWD(2022) 317 final}

IV.ΕΓΓΡΑΦΑ ΕΕ

- Ανεξάρτητη Ομάδα Εμπειρογνομόνων Υψηλού Επιπέδου για την Τεχνητή Νοημοσύνη (2019) Κατευθυντήριες Γραμμές Δεοντολογίας για Αξιόπιστη Τεχνητή Νοημοσύνη, Βρυξέλλες
- COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Building Trust in Human-Centric Artificial Intelligence, Brussels, 8.4.2019, COM (2019) 168 final.

- Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Artificial Intelligence for Europe, European Commission, COM (2018) 237 final, 25.4.2018
- ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ Έκθεση 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 final
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2021) ‘Μια Ευρώπη έτοιμη για την ψηφιακή εποχή: η Επιτροπή προτείνει νέους κανόνες και δράσεις για την αριστεία και την εμπιστοσύνη στην τεχνητή νοημοσύνη’, Βρυξέλλες, 21/4. Διαθέσιμο στο: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_21_1682
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2020). ΛΕΥΚΗ ΒΙΒΛΟΣ Τεχνητή νοημοσύνη - Η ευρωπαϊκή προσέγγιση της αριστείας και της εμπιστοσύνης, Βρυξέλλες, COM(2020) 65 final
- EPRS | European Parliamentary Research Service (2019), ‘Understanding algorithmic decision-making: Opportunities and challenges’, Scientific Foresight Unit (STOA)PE 624.261
- Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (2018) Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών – Τεχνητή νοημοσύνη για την Ευρώπη» [COM(2018) 237 final], Βρυξέλλες: Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2018). Συνεργασία των κρατών μελών και της Επιτροπής για την προώθηση της τεχνητής νοημοσύνης «με τη σφραγίδα της Ευρώπης». Διαθέσιμο στο: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_18_6689
- European Parliament (2016) “Draft Report with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics”, 2015/2103 (INL)
- Policy report by the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission (2018) AI: A European Perspective
- Ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής, Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2017 με συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής (2015/2103(INL)), (2018/C 252/25)

- Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Οκτωβρίου 2020 με συστάσεις προς την Επιτροπή όσον αφορά το καθεστώς αστικής ευθύνης για την τεχνητή νοημοσύνη P9_TA(2020)0276, (2020/2014(INL))

V.ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ

• Σύμβαση Οβιέδο 1997 για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική η οποία επικυρώθηκε στην Ελλάδα με τον νόμο 2619/1998 και έχει αυξημένη τυπική ισχύ βάσει του άρθρου 28 παρ. 1 του Συντάγματος

VI.ΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ΕφΛαρίσης37/2020, ΤΝΠ ΔΣΑ ΙΣΟΚΡΑΤΗΣ
- ΑΠ 1284/2017, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ
- ΑΠ1187/2017,ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ
- ΑΠ 1512/2014,ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ
- ΑΠ 1239/2014, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ
- ΑΠ 974/2014
- ΑΠ 472/2014, ΤΝΠ ΔΣΑ ΙΣΟΚΡΑΤΗΣ
- ΑΠ 997/2012, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ
- ΑΠ 424/2012, ΧρΙΔ 2012,587
- ΕφΠειρ. 242/2012, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ
- ΠΠρΛαρ 191/2012, ΝοΒ 2012, σελ. 1416
- ΜΠρ.Κω824/2011, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ
- ΠΠρΑθ 4527/2010, α' δημ. ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ
- ΠΠρΑθ 189/2010 ΤΝΠ Νόμος
- ΠΠρΑθ 5506/2008 Digesta 2009, 449 επ.
- Πολ. Πρωτ. Αθ. 2089/2008
- ΑΠ 1227/2007,ΝΟΜΟΣ, ΝοΒ 2007, 2450

- BGH NJW 2007, 2774
- BGH, Απόφαση της 13.6.2006- VIZR 323/04
- Εφ. Θεσ/νικης 1905/2006, ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ, Αρμ. 2008, 386-391
- ΑΠ 18/1966 ΠΧ 1966, 145