

Christian Günther

Artificial Intelligence, Patient Autonomy and Informed Consent



Nomos

**Studien aus dem Max-Planck-Institut
für Sozialrecht und Sozialpolitik**

Volume 81

Christian Günther

Artificial Intelligence, Patient Autonomy and Informed Consent



Nomos

Open Access funding provided by Max Planck Society.

The Deutsche Nationalbibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available on the Internet at <http://dnb.d-nb.de>

a.t.: München, LMU, Diss., 2024

ISBN 978-3-7560-2239-7 (Print)
978-3-7489-4891-9 (ePDF)

1st Edition 2024

© Christian Günther

Published by
Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden
www.nomos.de

Production of the printed version:
Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden

ISBN 978-3-7560-2239-7 (Print)
ISBN 978-3-7489-4891-9 (ePDF)
DOI <https://doi.org/10.5771/9783748948919>



Online Version
Nomos eLibrary



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

Preface

This book represents the outcome of my research as a doctoral student at the Max Planck Institute for Social Law and Social Policy. Its manuscript was submitted as a doctoral thesis to the Law Faculty of the Ludwig Maximilian University of Munich on 13th June 2023. Barring minor amendments, the substance of the text has remained unchanged. Aside from considerations of formality and practicality, this aligns with the fundamental hypothesis that a forward-looking response to a rapidly evolving technology could be derived from the existing legal framework(s). No doubt the subject of this work, the uses of artificial intelligence in medicine, as well as the laws of California and the United Kingdom, have developed in the intervening period and will continue to develop. Nonetheless, the arguments advanced here have retained their relevance and it is hoped that they can make a valuable contribution to the broader discussions concerning: the relationship between law and technology, the appropriate uses of artificial intelligence in healthcare systems and the legal protections afforded to patient autonomy.

My profound gratitude goes to my supervisor, Prof. Dr. Ulrich Becker, who supported me throughout this process, continually provided me with constructive feedback and criticism and pushed me to strive for excellence. Likewise, I must thank Prof. Dr. Jens Kersten for writing the second opinion to my thesis and Prof. Dr. Andreas Spickhoff, for authoring a position statement. Their generous assessments, as well as critical remarks, have given me much to consider as I continue researching this topic.

As I have benefited greatly from my time at the institute, especially its warm collegial atmosphere, I would like to thank the following colleagues for our exchanges, discussions and joint projects: Anika, Franciska, Hung-Sheng, Irene, Irene, Kristine, Lauren, Linxin, Madeleine, Rick, Simone, Teodora, Tim and Yifei. A special mention is due to the institute's library team and its head, Henning Frankenberger, who shied no efforts to provide us researchers with the necessary resources. I would further like to express my gratitude to Prof. Dr. Timo Minssen and the researchers at the Centre for Advanced Studies in Bioscience Innovation Law at the University of Copenhagen for the opportunity to undertake a research stay there and to present my work.

Preface

Last, but certainly not least, I must thank my family. I have been lucky enough to have Ina and Michael as my parents. Over the years they have fostered my intellectual curiosity and offered me their unwavering support. I owe them the greatest debt. I am grateful to my brother Sebastian for sharing his unique perspectives on all things innovation- and technology-related. Finally, I want to express my heartfelt gratitude to my wife, Samantha, who stayed up countless nights with me to see this thesis through and never stopped making me the happiest man in the world.

Content Overview

Table of Contents	9
Zusammenfassung	17
Table of abbreviations	23
Chapter 1: Introduction	25
I. Problem statement	25
II. Methodology and research question	29
III. State of the art	52
IV. Outlook and structure	54
Part I: Practical and theoretical foundations	57
Chapter 2: Artificial intelligence's use in medicine	57
I. Artificial intelligence	57
II. Capabilities of clinical AI: case studies	76
III. Interpretability of AI	85
IV. Human-AI collaboration in the healthcare environment	96
V. Conclusion	105
Chapter 3: Bioethical autonomy and artificial intelligence	107
I. The procedural conception of autonomy	108
II. The challenges posed by clinical AI to procedural autonomy	116
III. Conclusion	141
Part II: Autonomy in the law	143
Chapter 4: Autonomy in UK law	143
I. Scope	145
II. Function	148

Content Overview

III. Substantive content	156
IV. Limitations	169
V. Conclusion	170
Chapter 5: Autonomy in U.S. law	171
I. Scope	171
II. Function	185
III. Substantive content	192
IV. Limitations	202
V. Conclusion	203
Part III: Informed consent and artificial intelligence in medicine	205
Chapter 6: UK tort law	205
I. Battery	206
II. Negligence	224
III. The UK General Data Protection Regulation	286
IV. Conclusion	290
Chapter 7: Californian tort law	293
I. Battery	294
II. Negligence	313
III. Conclusion	364
Chapter 8: Assessment of the comparison and of its wider significance	367
I. The limits of the common law	368
II. Guidance for a bespoke statutory scheme	382
III. Legal reasoning and technological innovation	394
IV. Conclusion	405
Bibliography	407
I. Literature	407
II. Material	428

Table of Contents

Zusammenfassung	17
Table of abbreviations	23
Chapter 1: Introduction	25
I. Problem statement	25
II. Methodology and research question	29
A. Comparative method	29
B. Scope of inquiry	35
C. Legal reasoning and technological innovation	38
1. Instrumentality of law	40
2. Technological dynamism and legal inertia	45
3. Desirability of non-legal regulation	50
4. Summation	51
D. Research question	52
III. State of the art	52
IV. Outlook and structure	54
Part I: Practical and theoretical foundations	57
Chapter 2: Artificial intelligence's use in medicine	57
I. Artificial intelligence	57
A. Definition	57
B. Machine learning: the underlying technology	59
C. Specific features of ML models: the example of deep neural networks	64
1. Sub-symbolic functioning	64
2. The training process	66
3. Data and performance evaluation	68
4. Summary	75
II. Capabilities of clinical AI: case studies	76

Table of Contents

A. Devices complementing human expertise	77
B. Devices (partially) replacing pre-existing cognitive capabilities	80
C. Devices determining dimensions of clinical decision-making	83
III. Interpretability of AI	85
A. Prevalent types of opacity	86
B. Solutions to interpretability problems	91
1. Explainability	91
2. Interpretability	92
3. Evaluation	94
IV. Human-AI collaboration in the healthcare environment	96
A. Choices in the use of ML devices	97
B. User knowledge of ML devices	99
C. ML influence	101
V. Conclusion	105
Chapter 3: Bioethical autonomy and artificial intelligence	107
I. The procedural conception of autonomy	108
A. Decisional autonomy	110
B. Practical autonomy	113
C. Summation	115
II. The challenges posed by clinical AI to procedural autonomy	116
A. The need to form true beliefs about AI's goal-directed action	117
B. Theoretical rationality and changes in human-AI expertise	126
C. Positive freedom and the task of ensuring an adequate understanding of AI	130
1. General risk characteristics of AI	131
2. Informational manipulation	136
i. AI nudging	137
ii. Impermissible manipulation	138
III. Conclusion	141

Part II: Autonomy in the law	143
Chapter 4:Autonomy in UK law	143
I. Scope	145
II. Function	148
III. Substantive content	156
A. Rationality	159
B. Individual reflection	161
C. Positive and negative freedom	165
IV. Limitations	169
V. Conclusion	170
Chapter 5:Autonomy in U.S. law	171
I. Scope	171
A. Jurisdictional scope	172
B. Conceptual scope	178
II. Function	185
III. Substantive content	192
A. Rationality	193
B. Individual reflection	195
C. Positive and negative freedom	200
IV. Limitations	202
V. Conclusion	203
Part III: Informed consent and artificial intelligence in medicine	205
Chapter 6: UK tort law	205
I. Battery	206
A. Limitations flowing from the battery doctrine	207
B. Battery and the nature of valid consent	209
1. Nature of the procedure	210
2. Identity of the professional	216
3. Non-therapeutic motivations	222
C. Summation	223

Table of Contents

II. Negligence	224
A. Actionable damage	225
1. Personal injury	226
2. Loss of autonomy	227
i. The nature of the award	229
ii. The autonomy interest	235
3. Summation	245
B. Duty of care	245
1. Medical professionals	247
2. Healthcare institutions	248
3. Summation	252
C. Breach	252
1. The informed consent standard	253
i. The meaning of reasonable disclosure	254
ii. The operationalisation of reasonable disclosure	257
iii. Summation	259
2. The risks of medical AI	260
i. Specific risks	260
ii. Risk-relevant status	262
3. Alterations of expertise	266
4. Information concerning the choice of goals	270
i. Understanding choices	270
ii. AI's lesser influence on the pursuit of objectives	278
5. Summation	281
D. Causation	282
E. Awarding damages	285
III. The UK General Data Protection Regulation	286
IV. Conclusion	290
Chapter 7: Californian tort law	293
I. Battery	294
A. Limitations flowing from the battery doctrine	296
1. Contact	297
2. Unlawful nature	299
3. Intention	300
4. Summation	303
B. Battery and the nature of valid consent	303

Table of Contents

1. Substantially different procedure	305
i. Physical nature of the procedure	306
ii. Identity of the professional	309
iii. Non-therapeutic motivations	310
2. Conditional consent	312
C. Summation	312
II. Negligence	313
A. Damage	316
1. Personal injury	317
2. Autonomy interest	318
3. Emotional distress	321
4. Summation	323
B. Duty of care	323
1. Medical professionals	324
2. Healthcare institutions	327
3. Summation	330
C. Breach	331
1. The informed consent standard	333
i. The meaning of reasonable disclosure	333
ii. The operationalisation of reasonable disclosure	335
iii. Summation	339
2. The risks of medical AI	340
i. Specific risks	340
ii. Risk-relevant status	343
3. Alterations to expertise	346
4. Information concerning the choice of goals	351
i. Understanding choices	352
ii. AI's lesser influence on the pursuit of objectives	356
5. Summation	359
D. Causation	359
E. Awarding damages	362
III. Conclusion	364
Chapter 8: Assessment of the comparison and of its wider significance	367
I. The limits of the common law	368
A. Negligence	371

Table of Contents

1. Informational requirements under the breach element	371
i. Risk-relevant characteristics	372
ii. Goal-directed action by AI	374
iii. Human-AI expertise	375
iv. Informational manipulation	376
2. Non-informational requirements	377
B. Battery	379
1. Informational requirements for valid consent	379
2. Non-informational requirements	380
C. Conclusion	380
II. Guidance for a bespoke statutory scheme	382
A. Existing consent statutes	384
1. United Kingdom	384
2. California	386
3. Rationale	388
B. An informed consent statute for AI	391
III. Legal reasoning and technological innovation	394
A. Understated challenges of non-legal regulation	394
B. The significance of law's resistance to instrumentalisation	397
C. Law's nuanced normative dynamism	401
IV. Conclusion	405
Bibliography	407
I. Literature	407
II. Material	428

List of Tables

Table 1: Application of the battery action to AI in the UK and California	369
Table 2: Application of the negligence action to AI in the UK and California	370

Zusammenfassung

Technologische Entwicklungen schreiten in modernen, postindustriellen Gesellschaften bekanntermaßen rapide voran. Hierbei stellt sich immer wieder aufs Neue die Frage nach der Zweckmäßigkeit des bestehenden Rechts und den rechtsdogmatischen Möglichkeiten den Herausforderungen, welche diese Entwicklungen unweigerlich belgeiten, zu begegnen. Die folgende Arbeit analysiert am Beispiel von medizinischen Anwendungen der künstlichen Intelligenz (KI) und den Voraussetzungen, die das britischen und kalifornischen Common Law an die informierte Einwilligung des Patienten stellen, die Interaktion zwischen Innovation und Recht. Dabei hinterfragt sie drei, in diesem Zusammenhang regelmäßig diskutierte, Annahmen: (1) Das Recht ist vor allem ein Instrument, um außerrechtliche, innovationsverwandte Maßstäbe zu verwirklichen. (2) Rechtliche Lösungen, als auch juristisches Denken, bleiben weitestgehend hinter technologischen Entwicklungen zurück. (3) Außerrechtliche Regulierungsmöglichkeiten, wie die Anpassung von Systemarchitekturen, bieten vergleichbar attraktive – vor allem schnelle und unmittelbar effektive – Lösungen.

Beginnend mit der zugrundeliegenden Technologie, ist festzuhalten, dass zurzeit vielfältige klinische KI entwickelt, geprüft und für die Nutzung in den Gesundheitssystemen von vor allem wohlhabenderen Staaten zugelassen werden. KI wird als Technologie definiert, die in der Lage ist, die Art von Aufgaben zu bewältigen, die menschliche Experten bisher durch ihr Wissen, ihre Fähigkeiten und ihre Intuition gelöst haben. Die Entwicklung klinischer KI mit solchen Fähigkeiten wird insbesondere durch den Ansatz des maschinellen Lernens (ML) ermöglicht. Fortgeschrittene Medizinprodukte, welche diesen Ansatz verfolgen, bilden den Gegenstand dieser Untersuchung.

Für solche intelligente Programme werden zunächst bestimmte Charakteristika identifiziert und Anwendungsfälle klassifiziert. Wo eine KI in die Behandlung des individuellen Patienten integriert ist, müssen vor allem die unterschiedliche Qualität dieser Interaktionen, einschließlich unterschiedlicher Automatisierungsgrade, kategorisiert werden. Viele intelligente Medizinprodukte werden menschliches Wissen nur komplementieren. Sie werden nicht unmittelbar die Expertise schmälern, die medizinische Ex-

Zusammenfassung

perten zur Diagnose, Prognose oder Behandlung des Patienten beitragen. Andere Produkte werden diese Expertise teilweise ersetzen. Anstelle einer Begutachtung oder Beratung durch zwei menschliche Experten, wird der Patient zukünftig zum Beispiel von einem Arzt und einer KI evaluiert. Alternativ werden weniger qualifizierte menschliche Fachkräfte Aufgaben ausführen können, die bisher Expertenwissen erforderten. In einer sehr begrenzten Anzahl von Fällen wird die KI Teile des klinischen Entscheidungsprozesses sogar determinieren. Sie wird zum Beispiel eine überraschende Erkenntnis beitragen, die dann Berücksichtigung finden muss, oder sie wird bestimmte Befunde triagieren, sodass sie steuert, welcher Patient am dringendsten menschliche Aufmerksamkeit erfordert.

Neben diesen Automatisierungsgraden werden weitere Eigenheiten mit durch ML getriebenen Medizinprodukten assoziiert. Diese umfassen: (1) Mängel bei der Leistungsbewertung klinischer KI, insbesondere wenn sie für unterschiedliche Gruppen und/oder Umgebungen eingesetzt werden; (2) ein unvollständiges Verständnis der Funktionsweise von KI im Einzelfall, welches, trotz sich abzeichnender technologischer Lösungen, fortbestehen wird; (3) eine daraus folgende Angewiesenheit des menschlichen Entscheidungsträgers auf allgemeines Wissen über die Technologie, um sie in eine kooperative Entscheidungsfindung integrieren zu können; und (4) ein Einwirkung von ML-Geräten auf die Entscheidungsfindung durch die Ausnutzung von unterbewussten Neigungen der menschlichen Partei.

Hieraus geht hervor, dass die variablen medizinischen Einsätze von ML unzweifelhaft viele Vorteile mit sich bringen, sie jedoch auch Gefahren für das Individuum und die Gesellschaft bergen. Eine besondere Herausforderung ergibt sich aus der Annahme, dass medizinische Entscheidungen neben naturwissenschaftlichen Erkenntnissen auch eine normative Evaluierung erfordern und dass diese Evaluierung richtigerweise in das Ermessen des individuellen Patienten fällt. Die Auslagerung solcher Entscheidungen an eine KI, welche die obengenannten Besonderheiten aufweist, droht die Fähigkeit von Patienten zu untergraben, individuelle, den persönlichen Umständen und Überzeugungen angemessene Wertungen zu treffen.

Die Signifikanz dieser Herausforderung folgt daraus, dass der vorherrschende bioethische Diskurs und das Recht liberaler Staaten den Grundsatz der Patientenautonomie anerkennen und dem Patienten daraufhin das Recht zugestehen, entsprechende Entscheidungen zu treffen. Dieser Grundsatz stellt sowohl ein etabliertes, als auch ein sich selbst fortentwickelndes Phänomen dar. Er ist etabliert, denn das Recht des

Individuums medizinische Eingriffe unter bestimmten Voraussetzungen abzulehnen, ist seit längerer Zeit in vielen Gesellschaften anerkannt. Der Autonomie-Grundsatz befindet sich zugleich in einer Phase der Evolution, da dem Patienten erst vor relativ kurzer Zeit ein umfassendes autonomiebasiertes Interesse an der Partizipation an der medizinischen Behandlung zugemessen wurde und dem Arzt entsprechende informationelle Pflichten, die der Realisierung dieses Interesses dienen, auferlegt wurden. Was diese Pflichten konkret, im Lichte sich ändernder sozialer Umstände und Empfindungen, erfordern, muss anhand ethischer und rechtlicher Maßstäbe fortwährend aufs Neue evaluiert werden und diese untergehen dabei selbst bedeutsamen Entwicklungen.

Was diese Maßstäbe für medizinische Entscheidungen durch KI bedeuten, welche zum ersten Mal nicht-menschlichen Akteuren die Anwendung von Fachwissen auf den Einzelfall erlauben, ist eine drängende Frage. Zugleich kann, aufgrund der Neuheit dieser Anwendungen, noch nicht erwartet werden, dass betroffene Rechtssysteme – also solche, wo eine Einführung von KI in das Gesundheitssystem momentan voranschreitet – dies bereits konkret erörtert haben.

Diese Arbeit untersucht rechtsvergleichend wie die normativen Maßstäbe des Vereinigten Königreich und der Vereinigten Staaten (spezifisch durch eine Fallstudie des kalifornischen Staates) auf dieses Problem reagieren. Dabei entwickelt sie eine Methode, um die Eigendynamik dieser Maßstäbe zu erfassen und die Anpassungsfähigkeit des Common Laws im Lichte technologischer Entwicklungen zu evaluieren.

Unter den Vorgaben der funktionellen rechtvergleichenden Methode, umschreibt die Arbeit zuerst das vorrechtliche Problem, das *tertium comparisonis*. Dies bezieht sich auf die Verletzung der Patientenautonomie. Um zu ermitteln welche KI-Eigenschaften hierzu beitragen, wird ein prozeduraler Autonomiebegriff angewendet, welcher auf den Prozess abstellt, durch den das Individuum Entscheidungen trifft. Insbesondere assoziiert er autonome Entscheidungen mit den Werten und Überzeugungen des Einzelnen und mit der Ausübung einer gewissen Rationalität.

Dieser Begriff ermöglicht die Identifizierung von vier KI-Herausforderung für die Patientenautonomie: (1) Eine Ungewissheit bei der Nutzung von ML-unterstützten Medizinprodukten, welche Analogien zu innovativen Behandlungsformen mit generischen risikobezogenen Merkmalen rechtfertigt. (2) Das zielgerichtete Handeln der KI, welches vergleichsweise unabhängig von menschlicher Einflussnahme ist, ermöglicht es der Technologie, einige normativ wichtige Entscheidungen ohne bedeut-

Zusammenfassung

same Einbeziehung des Patienten zu treffen. (3) Dieses Handeln beeinflusst und beeinträchtigt zu einem geringeren Maße auch den kooperativen medizinischen Entscheidungsprozess und die Möglichkeiten des Patienten, rationale Abwägungen vorzunehmen. (4) Die nicht offensichtliche Ersetzung von menschlicher Expertise durch KI-gestützte Informationen, stellt ein erkenntnistheoretisches Problem für den Patienten dar, da er sich normalerweise zu Recht auf die Aussagen menschlicher Experten verlassen und ihnen Vertrauen schenken kann. Dieses Vertrauen lässt sich nicht ohne Weiteres auf maschinell erzeugte Erkenntnisse übertragen.

In einem nächsten Schritt wird die Relevanz dieses Autonomiebegriffs und der daraus folgenden Probleme in den beiden Rechtssystemen erörtert. Es ist festzuhalten, dass das prozedurale Verständnis der Autonomie eine vertretbare Konkretisierung der Patientenautonomie im Medizinrecht bei der Länder darstellt. Weiter kann dieses Konzept als ein rechtliches Prinzip konstruiert werden. Dies erklärt unter anderem, wie autonomiebasierte Argumentation rechtsintern mit anderen Normen interagiert, den dogmatischen Anforderungen dieser Normen gerecht wird, und nichtsdestotrotz eine Flexibilität und Anpassungsfähigkeit schafft, welche dem Recht selbst eine dynamische Leitfunktion verleiht.

Anhand des konkretisierten Prinzips wird dann geprüft, inwieweit die Einzelnormen, welche die Einwilligung des Patienten unter dem Aspekt der Patientenautonomie verlangen, den Herausforderungen von medizinischen KI begegnen können. Spezifisch sind dies im Vereinigten Königreich und Kalifornien zwei Common-Law-typische, deliktsrechtliche Ansprüche: die Haftung für vorsätzliches Handeln (*battery*) und die Haftung für fahrlässiges Handeln (*negligence*). Dabei werden im Lichte der KI-Herausforderungen Entwicklungsmöglichkeiten unter dem Autonomieprinzip sowie die Grenzen solcher Möglichkeiten aufgezeigt. Dies entwickelt ein vorausblickendes, nuanciertes Bild davon, wie das Recht mit den neuen technologischen Problemen von medizinischen ML-Anwendungen umgehen kann.

In beiden Ländern ist abzusehen, dass das Autonomieprinzip nur bis zu einem gewissen Grad in der Lage sein wird, notwendige Änderungen in der Gestaltung sowie in der Interpretation spezifischer Normen herbeizuführen. Das heißt, dass die Anpassungsfähigkeit des Common Law ab einem Punkt an seine Grenzen stößt. Daraufhin wird erörtert, wie eine komplementäre, gesetzliche Regelung auf den Einsichten der vorangegangenen Analyse aufbauen könnte, sodass sie dem Grundsatz der Patientenautonomie, als auch den Eigenheiten der jeweiligen Systeme, gerecht wird.

In einem finalen Abschnitt kehrt die Arbeit zu den drei anfangs erörterten Grundannahmen zum Verhältnis zwischen Recht und Technologie zurück. Die entwickelte und angewandte Methodik verdeutlicht die proaktive Dynamik, welche dem Recht innewohnt, mit gesellschaftlichen Entwicklungen einherschreitet und sie auf vielfältige Weise auch anleitet. Es ist ein Missverständnis, das Recht nur als ein System strikter Regelungen zu konzipieren, die der Innovation im Wege steht (oder sie alternativ begünstigt) und periodisch der neuen „Realität“ angepasst werden muss. Darüber hinaus wurden die angepriesenen Vorteile von außerrechtlichen Lösungen im Fall der klinischen KI nicht identifiziert: Ein unmittelbarer Schutz der Patientenautonomie oder eine inhärente, schnellere Anpassungsfähigkeit wurden bei keiner der analysierten technologischen Lösungen festgestellt.

Table of abbreviations

AB	Automation Bias
AI	Artificial Intelligence
AUC	Area Under the Curve
CACI	Judicial Council of California Civil Jury Instructions
CRT	Chemoradiotherapy
DPA	Data Protection Act
DNN	Deep Neural Network
EU	European Union
EU GDPR	European General Data Protection Regulation
ECHR	European Convention on Human Rights
FDA	Food and Drug Administration
IVF	In Vitro Fertilisation
MICRA	Medical Injury Compensation Reform Act
MCA	Mental Capacity Act
ML	Machine Learning
NCCT	Non-Contrast Computerised Tomography
NHS	National Health Service
UK	United Kingdom
UK GDPR	United Kingdom General Data Protection Regulation
U.S.	United States

