NATIONALE
HOGE
RAAD
PERSONEN met een
HANDICAP

POSITIENOTA

ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE EN GEZONDHEIDSZORG: DE KWESTIE VAN MENSENRECHTEN

Goedgekeurd door de plenaire vergadering
van 09/02/2026

SAMENVATTING

De opkomst van artificiële intelligentie (AI) en het gebruik ervan in de gezondheidszorg hebben de NHRPH ertoe gebracht zich te buigen over **de uitdagingen van deze technologische evolutie vanuit het perspectief van personen met een handicap**. De NHRPH heeft de nodige tijd genomen om de beschikbare documentatie ter zake te bestuderen. Daarnaast heeft de NHRPH gesprekken gevoerd met AI-specialisten uit de geneeskunde, ziekenhuizen, de rechtspraak en de bescherming van de mensenrechten, alsook met de vertegenwoordigers van personen met een handicap zelf.

Het normatief kader voor AI is uitgebreid maar ontoereikend: enerzijds zijn er internationale aanbevelingen (Raad van Europa, Europees Parlement, Verenigde Naties) die **sterke richtlijnen** vastleggen – non-discriminatie, transparantie, menselijk toezicht – **zonder bindende waarde**; anderzijds zijn er **verplichtende instrumenten** (AI-verordening, Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), NIS2, de antidiscriminatiewet en de wet betreffende de rechten van de patiënt) **waarvan de reikwijdte beperkt blijft**. De AI-verordening regelt vooral de conformiteit van AI-producten; voor schendingen van de grondrechten voorziet zij niet in individuele rechtsmiddelen, maar verwijst de facto naar de AVG of de antidiscriminatiewet. Zowel de AI-verordening als de AVG dreigen echter te worden **herzien** in het kader van het Digital Omnibus-project van de Europese Commissie, **wat de effectieve bescherming van burgers zou kunnen verzwakken**. De verordening "Europese ruimte voor gezondheidsgegevens" generaliseert dan weer de verspreiding en het hergebruik van gezondheidsgegevens, terwijl tegelijkertijd wordt overgestapt van uitdrukkelijke naar veronderstelde toestemming – een ommekeer die **de handelingsbevoegdheid van patiënten verzwakt**.

Op ethisch en juridisch vlak moet de zorgrelatie een band tussen mensen blijven. Tot nog toe is de medische beslissing, met of zonder gebruik van AI, de verantwoordelijkheid van de arts. Maar **AI zou in de toekomst de "standard of care" kunnen verschuiven en AI zou zo de norm voor zorg kunnen worden**. Wat gebeurt er dan met de **verantwoordelijkheid** bij fouten en met de **vertrouwensrelatie tussen de patiënt en zijn zorgverlener**? Vandaar de oproep van de NHRPH tot gecentraliseerde validatiemechanismen voor medische AI (naar het voorbeeld van geneesmiddelen), verplichte *bias*-tests vóór elke ingebruikname en ethische charters die eerlijke informatie, menselijk toezicht en echte geïnformeerde toestemming garanderen.

Het gebruik van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg vormt ook een bedreiging voor de gezondheidsgeletterdheid, die onder de Belgische burgers al laag is. Toegang hebben tot informatie, deze begrijpen en de betrouwbaarheid en relevantie ervan beoordelen zijn vaardigheden die nodig zijn om als patiënt zijn rechten te kunnen uitoefenen en zijn eigen keuzes op het gebied van gezondheid te kunnen maken. **De introductie van artificiële intelligentie in de geneeskunde** maakt het echter **nog moeilijker om de medische keuzes van zorgverleners te begrijpen**. Daarbij komt nog dat AI-systemen niet altijd uitlegbaar zijn, ongeacht het begripsvermogen van de patiënt en de bereidheid van de arts om uitleg te geven. **Door het gebrek aan gezondheidsgeletterdheid komt de vrije uitoefening van de rechten van de patiënt in het gedrang**.

Op technisch vlak zijn er drie kritieke punten. Ten eerste is er de **methodologische kwaliteit van de ontwikkeling van AI-systemen**: het is van cruciaal belang dat de kwaliteitseisen in **overeenstemming** zijn **met de vereisten van wetenschappelijke nauwkeurigheid van medisch onderzoek**: diversiteit van de steekproeven, transparantie over de methoden en parameters, externe tests en onafhankelijke audits, documentatie die bruikbaar is voor clinici en uitlegbaar is aan patiënten. Ten tweede is er de "**bias**": hoewel a posteriori *bias*, die het mogelijk maakt de zorg aan te passen aan bijvoorbeeld een handicap, leeftijd of bepaalde aandoening, gunstig kan zijn voor de patiënt, mits ook de specifieke context van de persoon in aanmerking wordt genomen, geldt dat niet voor a priori *bias* die het gevolg is van AI-ontwikkelingskeuzes. **Deze laatste kan ertoe leiden dat groepen mensen**, bijvoorbeeld met bepaalde pathologieën, **worden uitgesloten**, met gevolgen voor de geschiktheid van de gezondheidszorg die aan deze begunstigden wordt verleend. Een op AI gebaseerde medische tool moet voortdurend door de zorgverlener kritisch kunnen worden bekeken: weten op wie hij van toepassing is, wanneer ervan moet worden afgeweken en hoe een andere, menselijke beslissing kan worden gerechtvaardigd. Ten derde is er de **vorming**: **zonder voortdurende bijscholing van zorgverleners glijden we af naar een geneeskunde met twee snelheden**, wat in strijd is met het recht op kwaliteitsvolle zorg voor iedereen.

Behalve de problemen voor de zorgverstrekkers en ontwikkelaars brengt het **beheer van gegevens** nog

andere uitdagingen met zich mee: **lokalisatie** (servers versus cloud), soms onmogelijke **anonimisering** van gegevens (voorbeeld: zeldzame ziekten), **cyberveiligheid**, **traceerbaarheid** van het datagebruik en de effectieve **rechten** van personen. Door onbeperkte uitwisseling van medische gegevens op Europees niveau mogelijk te maken doet de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens afbreuk aan het recht van patiënten om toestemming te geven of niet. Ten slotte worden er geen verplichtingen opgelegd aan de actoren die toegang hebben tot de gegevens.

Ook **de financiering van AI-projecten in België roept vragen op**: gefragmenteerde overheidsprojecten, afhankelijkheid van particuliere partnerschappen (bijvoorbeeld farmaceutische bedrijven) die de financiering kunnen stopzetten, en nieuwe lasten voor ziekenhuizen (AI-registers, audits, nieuwe functies op het gebied van cyberbeveiliging) waar geen extra budgetten tegenover staan. **Uiteindelijk is het de burger die technologische innovatie financiert**: door de monetaire waarde van zijn gezondheidsgegevens, door overheidsgeld via zijn belastingen en door zijn uitgaven als patiënt.

In het licht van de opkomst van AI in de gezondheidszorg pleit de NHRPH voor een veeleisend realisme. **Jawel, AI kan de kwaliteit van de zorg verbeteren**: hulp bij de diagnose (ziektebeeldherkenning, zwakke signalen oppikken), gepersonaliseerde therapie (genetische profielen, allergieën), screening en preventie op bevolkingsniveau, verlichting van administratieve taken ten gunste van menselijke zorg. **Maar deze voordelen vergen solide waarborgen, want de risico's zijn reëel**: fouten en bias, discriminatie bij de toegang tot of de oriëntatie van de zorg, gebrek aan transparantie van de modellen, inbreuken op de privacy en de rechten van de patiënt, nog onvoldoende veiligheid van de systemen en het gegevensbeheer.

In het algemeen constateert de NHRPH een **uitholling van de bescherming van rechten**. Allereerst individuele rechten: AI en algoritmen leiden tot een **asymmetrie in macht en kennis**, ten nadele van het individu, en tot een **asymmetrie in de uitoefening van rechten en plichten**. Artificiële intelligentie brengt ook risico's met zich mee voor groepen individuen die meer dan anderen blootstaan aan algoritmische discriminatie. Het juridisch arsenaal ontwikkelt zich echter niet zo snel als de technologie, en “collectieve discriminatie” komt niet tot uiting in de regelgeving.

Op grond van zijn analyse formuleert de NHRPH een reeks aanbevelingen: de **rechten** versterken (individuele rechtsmiddelen, rechten van de patiënt, AVG) in plaats van ze te verzwakken, bepaalde eisen aan AI met een "matig risico" afdwingbaar maken, de AI-verordening aanvullen met **sectorale eisen** (methodologie, validatie, gegevensbeheer), **de permanente AI-opleiding van zorgverleners** financieren, **open modellen** ontwikkelen die zowel aan veelvoorkomende als aan zeldzame aandoeningen zijn aangepast, **de cybermaturiteit van ziekenhuizen ondersteunen**, zorgen voor individuele **traceerbaarheid** van gegevens en elke burger automatisch informeren wanneer een beslissing m.b.t. de persoon is gebaseerd op een algoritme. Het doel is niet om innovatie af te remmen en ook niet om die te idealiseren: het gaat erom veilige, rechtvaardige en uitlegbare innovatie te organiseren, waarbij **technologie de kwaliteit van de zorg ondersteunt zonder afbreuk te doen aan de vrijheid en de rechten van patiënten**.

INHOUD

Preambule.....
Context .....
Methodologie .....
Artificiële intelligentie en het algemene, nationale, Europese en internationale kader: wetten, richtlijnen en verdragen.....
A. Mensenrechten als richtlijn voor (helaas niet-bindende) aanbevelingen.....
B. Een bindend kader, maar... ontoereikend of ter discussie gesteld.....
Artificiële intelligentie in de gezondheidszorg: impact en uitdagingen.....
Concreet: AI in zorgtrajecten.....
Conclusies en aanbevelingen .....
Woordenlijst.....

0/ Preambule

De toepassingen op het gebied van artificiële intelligentie zijn talrijk en ontwikkelen zich aan een hoog tempo. In deze context pretendeert deze nota niet volledig te zijn en zal zij later worden bijgewerkt.

1/ Context

In 2017 heeft de NHRPH al een positienota gewijd aan de gezondheidszorg en meer in het bijzonder aan de talrijke uitdagingen waarmee personen met een handicap of een chronische ziekte in deze sector worden geconfronteerd. Bij die gelegenheid wees de NHRPH op een aantal verwachtingen en formuleerde hij verschillende aanbevelingen, waaronder het behoud van de **waardigheid**, financiële en **technologische toegankelijkheid**, **continuïteit van de zorg**, autonomie in levenskeuzes en **verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaars** in geval van delegatie van zorghandelingen.
Het is nu 2026 en de context is veranderd. De opkomst van AI en het gebruik ervan in de gezondheidszorg hebben de NHRPH ertoe gebracht zich te buigen over de uitdagingen van deze technologische evolutie vanuit het perspectief van personen met een handicap. Volgens de definitie van de AI-verordening is een "AI-systeem" "*een op een machine gebaseerd systeem dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken en dat na het inzetten ervan aanpassingsvermogen kan vertonen, en dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit de ontvangen input afleidt hoe output te genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen"* (artikel 3, 1). AI ontwikkelt zich in een razendsnel tempo en lijkt stappen over te slaan, met name die van reflectie, die toch noodzakelijk is. De NHRPH wil stilstaan bij dit fenomeen om het beter te begrijpen en na te denken over de behoeften van personen met een handicap of chronische ziekte in de context van "augmented medicine".

2/ Methodologie

De NHRPH heeft de nodige tijd genomen om de documentatie (boeken, artikelen, webinars, opleidingen) over artificiële intelligentie in de gezondheidszorg te bestuderen. Daarnaast heeft de NHRPH de volgende personen ontmoet en gehoord:

- een academisch expert die actief is in de opleiding artificiële intelligentie voor gezondheidswerkers;
- artsen die in hun dagelijkse praktijk rechtstreeks met AI te maken hebben;
- een *Data Protection Officer* (DPO) en *Chief Information Security Officer* (CISO) van een groot Belgisch ziekenhuiscomplex;
- juristen gespecialiseerd in artificiële intelligentie, gegevensbescherming en de rechten van de patiënt;
- personen met een handicap zelf;
- Belgische en Europese verenigingen die personen met een handicap vertegenwoordigen;
- vertegenwoordigers van instellingen die actief zijn op het gebied van de bescherming en verdediging van de mensenrechten.

Deze positienota is het resultaat van dit grondig, participatief werk dat een brede afspiegeling vormt van de realiteit in alle regio's van het land.

3/ Artificiële intelligentie en het algemene, nationale, Europese en internationale kader: wetten, richtlijnen en verdragen

Hoewel artificiële intelligentie een relatief recente technologische innovatie is, zijn er tal van verdragen,

wetten en richtlijnen die het ontwerp, de implementatie en het gebruik ervan regelen. Sommige zijn bindend, andere niet. Sommige hebben betrekking op de technische aspecten en op AI-gebaseerde producten, andere trachten een speelveld te definiëren waarin AI zich moet ontwikkelen met respect voor de mensenrechten.

A. Mensenrechten als richtlijn voor (helaas niet-bindende) aanbevelingen

Artificiële intelligentie en mensenrechten: de aanbevelingen van de Raad van Europa

De Raad van Europa heeft, in zijn hoedanigheid van verdediger van de mensenrechten[1], verschillende teksten gepubliceerd die direct of indirect betrekking hebben op artificiële intelligentie, waaronder:

- de aanbeveling van het Comité van Ministers aan de lidstaten over de gevolgen van algoritmische systemen voor de mensenrechten van 8 april 2020 (CM/Rec 2020/1),
- het Kaderverdrag inzake artificiële intelligentie en mensenrechten, democratie en de rechtsstaat van 5 september 2024 (STCE 225).

1°) Aanbeveling van het Comité van Ministers aan de lidstaten over de gevolgen van algoritmische systemen voor de mensenrechten van 8 april 2020 (CM/Rec 2020/1)

Gezien de toenemende rol van digitale hulpmiddelen in het dagelijks leven, en met name in de gezondheidszorg, heeft het Comité van Ministers van de Raad van Europa verschillende aanbevelingen gedaan aan de lidstaten:

- Op wetgevend vlak: **wetgevingskaders** voor algoritmische systemen **creëren en aanpassen** om ervoor te zorgen dat ze **in overeenstemming zijn met de mensenrechten**, in overleg met de belanghebbenden, waaronder het **maatschappelijk middenveld**. Het gaat er met name *om "bijzondere aandacht te* besteden *aan de noden en de stem van* ***kwetsbare groepen****, om ervoor te zorgen dat de gevolgen voor de mensenrechten bij het ontwerp, de ontwikkeling en de invoering van algoritmische systemen worden gemonitord, besproken en opgelost"* (5de aanbeveling).
- Op het gebied van controle: **nationale instellingen voor toezicht**, **controle** en **risicobeoordeling** oprichten of bevorderen door hen de nodige middelen toe te kennen om de naleving van dit wetgevingskader te controleren, te superviseren en te coördineren.
- Op het gebied van communicatie: ervoor zorgen dat de aanbeveling zo breed mogelijk onder de belanghebbenden wordt **verspreid**.
- Op het gebied van onderwijs: **programma's voor media- en digitale geletterdheid** aanmoedigen en bevorderen, zodat de blootstelling aan gevaren tot een minimum wordt beperkt en iedereen de systemen voor geautomatiseerde besluitvorming begrijpt en weloverwogen beslissingen kan nemen.

Deze aanbevelingen worden vertaald in concrete verplichtingen voor de uitvoering van deze algemene beginselen. Deze verplichtingen omvatten onder meer:

- De creatie van institutionele en regelgevende kaders waarin **criteria en waarborgen** worden vastgelegd om de verenigbaarheid van algoritmische systemen met de mensenrechten te waarborgen.
- Het **opstellen en evalueren van wetten en beleid,** waarbij regelmatig alle betrokken partijen worden **geraadpleegd**.
- **Regelgevende en toezichthoudende overheden** voorzien van voldoende middelen en expertise.
- Evaluatie van algoritmen gedurende hun hele levenscyclus door middel van **regelmatige tests en audits**, waaronder **impactstudies van algoritmische systemen op de mensenrechten**, uitgevoerd

[1] De Raad van Europa, opgericht in 1946, is een organisatie voor de verdediging van de mensenrechten die gebaseerd is op het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM). Deze organisatie telt 46 lidstaten en vertegenwoordigt 700 miljoen burgers.

door onafhankelijke experten, om de relevantie, de eerbiediging van de privacy, de gegevensbescherming, discriminerende effecten en de eerbiediging van de mensenrechten te controleren. *"Elke belangrijke beperking van de mensenrechten die bij het testen van deze systemen wordt vastgesteld, moet* **onmiddellijk** *worden* **gecorrigeerd** *of,* **bij gebrek** *daaraan, moet* **het systeem worden opgeschort** *in afwachting van deze correcties."* (Verplichting 3.3) **Bijzondere aandacht moet worden besteed aan bevooroordeelde of discriminerende resultaten**. Bovendien moeten de evaluaties en tests betrekking hebben op voldoende representatieve en diverse stalen van de bevolking om het risico op discriminatie te beperken.

- Verplichting voor actoren uit de private sector om **consumentenverenigingen, mensenrechtenverdedigers en andere organisaties** die de belangen van de betrokken personen en groepen vertegenwoordigen, **te betrekken** bij het ontwerp, de ontwikkeling, de implementatie en de evaluatie van algoritmische systemen.
- Creatie van **certificeringssystemen** om de herkomst en kwaliteit van datasets en modellen te waarborgen.
- Hoge normen voor transparantie en verklaarbaarheid opleggen door middel van **ethische labels** voor algoritmische systemen.
- Versterking van de **verantwoordelijkheid van actoren uit de private sector op het gebied van mensenrechten en fundamentele vrijheden**. "*Het is aan [de private sector] om ervoor te zorgen dat het ontwerp, de ontwikkeling of de implementatie van haar algoritmische systemen geen directe of indirecte discriminerende gevolgen heeft voor de betrokken personen en groepen, met name voor personen met speciale behoeften of een* **handicap***, of personen die te maken kunnen krijgen met* **structurele ongelijkheden** *in hun toegang tot mensenrechten*" (Algemene beginselen 1.4).
- Onafhankelijk technologisch onderzoek financieren om **mechanismen** te ontwikkelen **waarmee algoritmische systemen kunnen worden geëvalueerd**.
- Zorgen voor **opleiding inzake non-discriminatie en eerbiediging van de mensenrechten** voor personeel dat instaat voor de ontwikkeling, implementatie, evaluatie of controle van algoritmische systemen.
- Waarborgen dat algoritmische beslissingen **traceerbaar** zijn.
- Het **publiek bewust maken** van het potentiële gebruik van algoritmische systemen om te manipuleren, uit te buiten, te misleiden of middelen te verdelen, zodat individuen en groepen **beter op de hoogte zijn van hun rechten**.
- Het recht op **informationele zelfbeschikking** garanderen door erop toe te zien dat personen **vooraf** worden **geïnformeerd** over de verwerking van hun gegevens en hun de mogelijkheid te bieden om **controle uit te oefenen over** hun gegevens, met inbegrip van de mogelijkheid om deze **onzichtbaar te maken**.
- Het recht waarborgen om **toestemming** voor het gebruik van hun gegevens te verlenen of in te trekken, met behoud van toegang tot de diensten.
- Zorgen voor **gemakkelijk toegankelijke contactpunten en telefonische hulplijnen** om betwistingen te faciliteren en vorming geven aan personeel dat klachten met betrekking tot mensenrechten ontvangt.
- Zorgen voor effectieve mogelijkheden om **klacht** in te dienen of **beroep** aan te tekenen via **billijke, gemakkelijk toegankelijke, betaalbare en onafhankelijke** gerechtelijke en buitengerechtelijke procedures.

Deze aanbevelingen zijn niet bindend.

2°) Kaderovereenkomst inzake artificiële intelligentie en mensenrechten, democratie en de rechtsstaat van 5 september 2024 (STCE 225)

Vier jaar na de bovenstaande aanbevelingen stelt de Raad van Europa een kaderovereenkomst ter ondertekening en ratificatie voor. Deze overeenkomst geeft uiting aan de bezorgdheid van de Raad van Europa over **het risico van discriminatie en toenemende ongelijkheid** waaraan "**personen in een kwetsbare**

situatie" worden blootgesteld door AI-systemen. Het somt algemene beginselen op voor een gebruik van artificiële intelligentie in overeenstemming met de belangrijkste internationale verdragen, waaronder de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens, het herziene Europees Sociaal Handvest en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap. Het kaderverdrag is zowel van toepassing op overheidsinstanties als op private actoren.
De algemene beginselen die van toepassing zijn op activiteiten in het kader van AI-systemen zijn de volgende: de menselijke waardigheid en de persoonlijke autonomie, transparantie en controle, verantwoordelijkheid voor de negatieve gevolgen voor de mensenrechten, gelijkheid en non-discriminatie, eerbiediging van de privacy en bescherming van persoonsgegevens, betrouwbaarheid van systemen en resultaten, veilige innovatie, beroepsmogelijkheden tegen schendingen van de mensenrechten, met inbegrip van het recht op relevante en toereikende informatie om een klacht in te dienen.
Het kaderverdrag verwijst expliciet naar de rechten van personen met een handicap, maar beperkt helaas de reikwijdte ervan door de verdragsluitende staten de mogelijkheid te bieden zich te conformeren aan hun nationaal recht (hoofdstuk IV, artikel 18).
Ten slotte legt de tekst van het verdrag de staten die partij zijn de verplichting op om periodiek verslag uit te brengen over hun vorderingen op het gebied van artificiële intelligentie en de eerbiediging van de mensenrechten.
Vijftien landen hebben het verdrag ondertekend, waaronder tien leden van de Raad van Europa, maar geen van hen heeft het geratificeerd. Artikel 30 bepaalt echter dat het verdrag in werking treedt drie maanden nadat vijf landen, waaronder ten minste drie leden van de Raad van Europa, het hebben geratificeerd. Het verdrag is dus nog niet in werking getreden. België heeft het verdrag niet ondertekend of geratificeerd.

De Europese Unie introduceert een nieuw concept: de "digitale rechten"

De *Europese verklaring over digitale rechten en beginselen voor het digitale decennium*[2] komt tegemoet aan de bezorgdheid van het Europees Parlement. Het Europees Parlement wenste dat de tweede digitale strategie van de Europese Unie 2021-2030 in overeenstemming zou zijn met de Europese waarden en grondrechten. In overeenstemming met deze verwachting begint de Verklaring in artikel 1 met een verwijzing naar de Unie van Waarden en het Handvest van de grondrechten. De verschillende hoofdstukken zijn ingedeeld volgens de waarden van solidariteit en inclusie (hoofdstuk II), keuzevrijheid (hoofdstuk III), deelname aan de openbare ruimte (hoofdstuk IV), veiligheid, beveiliging en empowerment (hoofdstuk V) en duurzaamheid (hoofdstuk VI) en benadrukt de noodzaak om "de burgers centraal te stellen in de digitale transformatie" (hoofdstuk I).
Wat artificiële intelligentie betreft, bepaalt artikel 9 van de verklaring: *"Iedereen moet in staat worden gesteld te profiteren van de voordelen van algoritmische en artificiële intelligentie, onder meer via **eigen, geïnformeerde keuzes** in de digitale omgeving, en tegelijkertijd **beschermd worden tegen risico's en schade aan zijn gezondheid, veiligheid en grondrechten**."* In dit verband verbinden het Europees Parlement, de Raad en de Commissie zich er met name toe om:

- *ervoor te zorgen dat algoritmische systemen gebaseerd zijn op **passende gegevensreeksen teneinde discriminatie te voorkomen***
- ***menselijk toezicht** mogelijk te maken op alle resultaten die van invloed zijn op de veiligheid en de grondrechten van mensen*
- *ervoor te zorgen dat technologieën als artificiële intelligentie **niet gebruikt** worden **om keuzes van mensen**, bijvoorbeeld op het gebied van **gezondheid**, onderwijs, werkgelegenheid en hun **privéleven**, **vooraf te beïnvloeden***

De Verklaring benadrukt bovendien een aantal belangrijke beginselen, met name:

[2] De Europese verklaring over digitale rechten en beginselen voor het digitale decennium werd op 23 januari 2023 gepubliceerd in *het Publicatieblad van de Europese Unie*. Zij is het resultaat van overleg tussen het Europees Parlement, de Europese Raad en de Europese Commissie. Zij past in het kader van de tweede digitale strategie van de Europese Unie 2021-2030, die vier hoofddoelstellingen vastlegt: veilige digitale infrastructuur, digitale transformatie van bedrijven, digitalisering van openbare diensten en verbetering van de digitale vaardigheden van beroepsbeoefenaars in de Europese Unie.

- dat de digitale transformatie niemand mag uitsluiten en noemt onder meer "***personen met een beperking***, *mensen die in de marge van de samenleving zijn beland,* ***kwetsbaren*** *of mensen die zich in een achterstandssituatie bevinden, en* ***de mensen die namens hen handelen"***
- het **recht op privacy** en **controle over persoonlijke gegevens**
- de noodzaak van toegang tot **accurate en begrijpelijke informatie** om ervoor te zorgen dat iedereen zijn keuzevrijheid kan uitoefenen.

Deze verklaring is niet bindender dan de aanbevelingen of het Verdrag van de Raad van Europa.

De aanbevelingen van de Verenigde Naties aan België

België is sinds 2009 ondertekenaar en partij bij het **Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap** (UNCRPD). Het UNCRPD-comité[3] beveelt in zijn slotopmerkingen 2024 m.b.t. België aan om de **Europese wet inzake artificiële intelligentie** in het nationale recht op te nemen en een **controle-instantie** op te richten **die gespecialiseerd is in de rechten van het Verdrag, gegevensbescherming en privacy**, om toezicht te houden op de uitvoering ervan.

B. Een bindend kader, maar... ontoereikend of ter discussie gesteld

De AI-verordening

De verordening tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie, ook wel AI-verordening genoemd, is een Europese verordening: zij is bindend en moet door de verschillende landen van de Europese Unie in nationaal recht worden omgezet. Zij is op 1 augustus 2024 in werking getreden. Er is een gefaseerd tijdschema vastgesteld voor de tenuitvoerlegging ervan. Dat tijdschema kan echter worden uitgesteld als de voorstellen van de Europese Commissie voor de Digitale Omnibus[4] worden aangenomen. De onderstaande data zijn die van het tijdschema dat momenteel van kracht is:

- Februari 2025: algemene bepalingen en verboden praktijken
- Augustus 2025: algemene doelstellingen
- Augustus 2026: bepalingen betreffende AI-systemen met een hoog risico (mogelijk uitgesteld tot 2027 of 2028)
- Augustus 2027: volledige toepassing (aan te passen in functie van een eventueel nieuw tijdschema voor AI-systemen met een hoog risico).

De verordening is van toepassing op **leveranciers en toepassingsverantwoordelijken** van AI-systemen, ongeacht of zij al dan niet in de Europese Unie zijn gevestigd, op **importeurs en distributeurs**, en op **fabrikanten** die een AI-systeem in hun eigen producten integreren.

De AI-verordening stelt een regulering van AI-systemen voor op basis van een risicobenadering. Er worden vier risiconiveaus bepaald: minimaal, beperkt, hoog, onaanvaardbaar. Onaanvaardbare risico's zijn verboden. Als hoog risico worden AI-systemen beschouwd die er algemeen gesproken toe kunnen leiden "*dat historische patronen van* ***discriminatie*** *blijven bestaan, bijvoorbeeld ten aanzien van vrouwen, bepaalde leeftijdsgroepen,* ***personen met een handicap*** *of personen met een bepaalde raciale of etnische afkomst of seksuele gerichtheid*." Op het gebied van de gezondheidszorg gaat het om:

- *"AI-systemen die bedoeld zijn om […] te worden gebruikt om te beoordelen of natuurlijke personen in aanmerking komen voor […] gezondheidsdiensten, of om dergelijke uitkeringen en diensten te verlenen, te beperken, in te trekken of terug te vorderen*." (bijlage III, 5, a)

---

[3] Het Comité voor de rechten van personen met een handicap of UNCRPD-Comité is belast met het toezicht op de naleving van het Verdrag. De Staten die partij zijn bij het verdrag dienen regelmatig een verslag in bij dit comité waarin zij de voortgang van de naleving van de rechten van personen met een handicap in hun land beschrijven. Het maatschappelijk middenveld dient op zijn beurt een parallel, zogenaamd alternatief verslag in. Na deze dialoog met het beoordeelde land en het maatschappelijk middenveld publiceert het UNCRPD-comité zijn "slotopmerkingen".

[4] De Digitale Omnibus is een pakket maatregelen dat door de Europese Commissie is voorgesteld om de digitale wetgeving van de Europese Unie te vereenvoudigen en te harmoniseren. Het betreft met name de AI-verordening en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

- *"AI-systemen die bedoeld zijn om **noodoproepen** […] te evalueren en te **classificeren** of om te **worden gebruikt voor […] het bepalen van prioriteiten voor de inzet van hulpdiensten, onder meer van […] ambulance**, alsook van systemen voor de **triage** van patiënten die dringend medische zorg behoeven."* (bijlage III, 5, d)
- "AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor risicobeoordeling en prijsstelling met betrekking tot natuurlijke personen voor **gezondheids- en levensverzekeringen**" (overweging 56)

omdat zij, *"indien zij niet naar behoren zijn ontworpen, ontwikkeld en gebruikt, inbreuk maken op hun grondrechten en **ernstige gevolgen** hebben **voor het leven en de gezondheid van mensen, waaronder […] discriminatie**"* (overweging 56). Deze AI-systemen met een hoog risico zijn onderworpen aan een aantal specifieke verplichtingen, die echter kunnen worden herzien in het kader van de Digitale Omnibus van de Europese Commissie:

- een **risicobeheersysteem** opzetten dat regelmatig wordt herzien en bijgewerkt gedurende de hele levenscyclus van de AI
- gebruikmaken **van hoogwaardige**, volledige en foutloze **gegevens** om vertekeningen tot een minimum te beperken en eerlijke en transparante resultaten te waarborgen
- **nauwkeurig, robuust en veilig** ontwerp, bestand tegen fouten en storingen
- relevante gebeurtenissen registreren om **risico's te identificeren** en substantiële wijzigingen te traceren
- zorgen voor **menselijk toezicht** om **risico's voor de gezondheid**, de veiligheid en **de grondrechten te voorkomen of tot een minimum te beperken**; het personeel dat in dienst van de toepassingsverantwoordelijke met dit toezicht is belast, moet in staat zijn de hem toevertrouwde taak uit te voeren
- **gedetailleerde technische documentatie** bijhouden om aan te tonen dat het systeem voldoet aan de wettelijke voorschriften
- duidelijke gebruiksinstructies en informatie verstrekken over **de mogelijkheden, beperkingen en potentiële risico's** van het systeem
- een **analyse van de gevolgen voor de grondrechten** uitvoeren
- een **gedocumenteerd kwaliteitsbeheersysteem** opzetten
- onderwerping aan een conformiteitsbeoordeling **door een derde partij**
- registratie in de **centrale databank van de Europese Commissie** en **toegankelijkheid voor het publiek**.

Voor algemene toepassingen van AI, zoals ChatGPT, die als beperkt risicovol worden beschouwd, is op 10 juli 2025 een gedragscode gepubliceerd met verplichtingen op het gebied van veiligheid, transparantie en auteursrecht, maar deze gedragscode is **niet bindend**. Het gaat om een "vrijwillig instrument", aldus de Commissie, voor leveranciers die willen voldoen aan de AI-verordening en met name aan artikel 55. Leveranciers die zich aan de gedragscode houden, worden beloond met een vermindering van de administratieve lasten.

Tot de categorie algemene AI-toepassingen behoren **chatbots** en **AI-therapeuten**, die bijgevolg niet onderworpen zijn aan de beschermingsregels voor risicovolle AI-systemen. Generatieve AI is echter geprogrammeerd om de vraagsteller tegemoet te komen. In de geneeskunde kan dit **ernstige gevolgen** hebben, bijvoorbeeld als de AI-toepassing de wens van een patiënt om zijn behandeling te stoppen of te wijzigen, goedkeurt[5] .

Er zijn nog andere bepalingen die moeten worden vermeld:

- artikel 3, lid 47, richt een "AI-bureau" op, dat belast is met het toezicht op AI-systemen en algemene AI, met de bevoegdheid om onderzoek te doen naar mogelijke inbreuken op de Europese regelgeving
- de gebruikers moeten, wanneer zij met een AI-toepassing communiceren, daarvan op de hoogte

[5] Deze opmerking heeft betrekking op generatieve AI en AI-therapeuten, die onder gebrekkige regelgeving vallen. Wanneer chatbots daarentegen zijn ontworpen om medische gesprekken te voeren of patiënten te volgen, worden ze op dezelfde manier gereguleerd als andere medische hulpmiddelen. Het gaat om twee verschillende producten, die aan verschillende regelgevingen onderworpen zijn.

worden gesteld.

De AI-verordening is in de eerste plaats een **verordening die betrekking heeft op producten**. Vanaf overweging 1 en artikel 1, lid 2, van de verordening wordt bevestigd dat het de bedoeling is te zorgen voor "betrouwbare" AI, gebaseerd op de waarden van de Europese Unie, door een hoog niveau van bescherming te waarborgen van de grondrechten die zijn vastgelegd in het Handvest van de grondrechten (2000/C 364/01), waaronder met name de menselijke waardigheid, privacy en gegevensbescherming, non-discriminatie, de rechten van personen met een handicap en toegang tot de rechter. Hoewel de grondrechten in de eerste regels van de tekst worden genoemd, **voorziet de AI-verordening in zeer weinig maatregelen om deze te beschermen**:

- Er is geen **procedure** voorzien om een **klacht** in te dienen in geval van schending van deze grondrechten. Er is ook geen sprake van enige vorm van **schadevergoeding**, noch financieel, noch anderszins.
- Artikel 86 verleent elke persoon "*op wie een besluit van toepassing is dat door de gebruiksverantwoordelijke wordt genomen op basis van de output van een […] AI-systeem met een hoog risico […] en dat rechtsgevolgen heeft voor die persoon, of op deze op vergelijkbare wijze aanzienlijke invloed heeft die hij of zij als* ***nadelige gevolgen*** *voor zijn of haar* ***gezondheid, veiligheid of grondrechten*** *beschouwt […] het recht om van de gebruiksverantwoordelijke* ***duidelijke, inhoudelijke uitleg*** *te verkrijgen bij de* ***rol van het AI-systeem in de besluitvormingsprocedure en de voornaamste elementen van het genomen besluit****.*" (artikel 86)
- "*Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, met betrekking tot het gebruik van […] AI-systemen met een hoog risico controleren of handhaven, zijn bevoegd om […]* ***opgestelde of bijgehouden documentatie*** *in een toegankelijke taal en een toegankelijk formaat* ***aan te vragen*** *en in te zien wanneer toegang tot die documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied*." (artikel 77). In dit verband moest elke lidstaat vóór 2 november 2024 de instantie(s) aanwijzen die hiervoor bevoegd zijn. Voor België **zijn maar liefst 27 instanties aangewezen**, waarvan 14 federale, 3 voor de Franse Gemeenschap, 2 voor de Duitstalige Gemeenschap, 2 voor het Waalse Gewest en 6 voor Vlaanderen[6].
- Deze aangewezen instanties kunnen alleen klachten indienen in het kader van de **Belgische antidiscriminatiewetgeving**, en niet in het kader van de AI-verordening.
- Deze aangewezen instanties hebben enkel een **adviserende rol** met betrekking tot de AI-verordening.

Aangezien de AI-verordening geen individuele beroepsmogelijkheid voorziet in geval van schending van de grondrechten, moeten personen die zich slachtoffer achten van dergelijke schendingen eerst informatie opvragen bij de aanbieder, eventueel met de hulp van een van de 27 aangewezen instanties voor de bescherming van de mensenrechten, om toegang te krijgen tot de documentatie van het systeem in kwestie. Op basis van het aldus samengestelde dossier **kunnen zij alleen een klacht indienen in het kader van andere geldende regelgeving, zoals de AVG of de antidiscriminatiewet**.

De AVG

De Europese verordening 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens is op 25 mei 2018 in werking getreden. Deze verordening is **bindend**. Ze heeft tot doel **individuen meer controle te geven over hun persoonsgegevens** en voert een systeem in van onafhankelijke toezichthoudende autoriteiten die belast zijn met het toezicht op en de handhaving van deze verordening. In België heet deze autoriteit, die bij wet van 3 december 2017 is opgericht, **de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)**. Onder "persoonsgegevens" wordt verstaan "*alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon*". "*Verwerking van gegevens*" verwijst naar "*elke bewerking van deze persoonsgegevens,*

[6] Voor de lijst van 27 organisaties, zie Artificiële intelligentie | FOD Economie en Intelligence artificielle | SPF Economie.

zoals ***het verzamelen, gebruiken, beheren of doorgeven ervan***" (Persoonsgegevens | Belgium.be).
De AVG garandeert personen de volgende rechten (Wat zijn mijn rechten? | Gegevensbeschermingsautoriteit):

- Het recht om te worden geïnformeerd over het **doel** van de verzameling van persoonsgegevens, de **bewaartermijn**, de **derden** aan wie deze gegevens worden doorgegeven en de rechtsgrondslag waarop de gegevens worden verwerkt
- Het recht **op toegang** tot hun persoonsgegevens, met inbegrip van het recht om een **kopie** ervan te ontvangen
- Het recht op **rechtzetting** van fouten of gewijzigde gegevens (zoals bijvoorbeeld een woonadres)
- Het recht om **gegevensoverdracht** van de ene organisatie naar de andere: de eerste organisatie kan zich hiertegen niet verzetten
- **Geïnformeerde toestemming**, met dien verstande dat toestemming wordt gedefinieerd als *"elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt"*
- Het recht om de **toestemming** op elk moment in **te trekken** zonder opgave van redenen
- Het recht op **verwijdering**, of recht om te worden vergeten, wanneer een persoon niet langer wenst dat zijn gegevens worden verwerkt en er geen legitieme reden is om ze te bewaren, of wanneer de gegevens zijn verkregen zonder uitdrukkelijke toestemming of van een minderjarige persoon
- Het recht om **bezwaar te maken tegen de verwerking van zijn persoonsgegevens**, behalve om dwingende redenen, **en tegen geautomatiseerde beslissingen**. In het laatste geval mag een organisatie geen beslissingen nemen over de gezondheid of de financiële situatie van de persoon die bezwaar heeft gemaakt, die uitsluitend op basis van persoonlijke informatie zouden worden genomen, zonder menselijke tussenkomst
- Het recht op **beperking** van de verwerking in geval van onjuistheid van de gegevens, in geval van onrechtmatige verkrijging of wanneer de bewaring ervan niet langer noodzakelijk is
- Het recht om te **weten wanneer persoonsgegevens zijn geschonden**: bedrijven en organisaties zijn verplicht om de GBA en, in geval van een ernstige schending, de betrokken personen op de hoogte te stellen

Tot de verplichtingen die aan bedrijven worden opgelegd, behoren:

- **Effectbeoordeling inzake gegevensbescherming** wanneer de verwerking van gegevens een hoog risico kan inhouden voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen
- Het bijhouden van **registers** voor regelmatige verwerking of voor verwerkingen die een risico kunnen inhouden voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen

Eindelijk een wettelijke bepaling die de rechten van burgers bepaalt en beschermt? Dat is buiten het ontwerp voor de herziening van de AVG gerekend, dat momenteel wordt besproken. Na de publicatie van het "Draghi-rapport" in september 2024, waarin de AVG wordt genoemd als een "rem op innovatie en het concurrentievermogen", heeft de Europese Commissie besloten deze wetgeving te herzien en een **voorstel tot beperking** in te dienen ("Disruption" – Technologische innovatie of privacy: de Commissie opent de doos van Pandora – Le Soir). Deze beperking zou gevolgen kunnen hebben voor de AI-verordening, aangezien een burger die zich slachtoffer voelt van een AI- systeem en zijn rechten geschonden acht, alleen een klacht of beroep kan indienen via aanverwante wetgeving, waaronder juist de AVG. De voorstellen die momenteel in de Digitale Omnibus van de Europese Commissie zijn opgenomen, zijn er namelijk op gericht om naast de effectbeoordelingen ook het recht op toegang, toestemming en verzet te beperken.

Gegevensbescherming: verduidelijkingen van het Europees Hof van Justitie en de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit

Om door de AVG toegekende rechten te kunnen uitoefenen, moet iedereen voor zichzelf kunnen begrijpen welke van zijn gegevens worden gebruikt en voor welke doeleinden. In een arrest van 7 mei 2009 (zaak C-553/07, §66) oordeelt het Europees Hof van Justitie dat **een bewaartermijn van zes maanden voor traceergegevens niet voldoende is** en vraagt het om deze termijn te verlengen.

Vermeldenswaardig is ook de aanbeveling van de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies 203/2022 van 9 september 2022: de GBA wijst er, op basis van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, op dat **elke verwerking van persoonsgegevens voorzienbaar moet zijn**. *"Om de arbitraire toepassing van […] onderzoeks- of opsporingsmethoden te vermijden is het van belang dat de betrokkenen kunnen inschatten in welke gevallen datamining kan en zal worden ingezet."* (lid 9)

Geen gegevensbescherming zonder gegevensbeveiliging: de zogenaamde "NIS2"-wet

Als essentiële aanvulling op de AVG heeft de wet[7] tot doel een **hoog niveau van cyberbeveiliging** tot stand te brengen, **het beheer van risico's en incidenten** te **versterken** en toezicht te houden op entiteiten die essentiële diensten verlenen. De wet heeft ook tot doel het overheidsbeleid op het gebied van cyberbeveiliging te coördineren. Het **Centrum voor Cyberbeveiliging België** (CCB) is aangewezen als nationale cyberbeveiligingsautoriteit.
Als entiteiten die essentiële diensten verlenen en als zeer kritieke sectoren worden onder meer **gezondheidszorg**, digitale infrastructuur, het beheer van ICT-diensten en de overheidsdiensten beschouwd. Deze entiteiten zijn verplicht om:

- **zich te registreren** bij het CCB
- passende **cyberbeveiligingsmaatregelen te** nemen
- Het CCB op de hoogte te brengen van belangrijke **cyberincidenten**
- **Regelmatig conformiteitsbeoordelingen** uit te voeren, die worden gecontroleerd door een conformiteitscontrole-instantie.

In de regel vallen alle andere entiteiten waarvan de diensten als niet-essentieel worden beschouwd, buiten het toepassingsgebied van de wet. Zo vallen consumententoepassingen of AI-apparaten die thuis worden gebruikt niet onder deze wettelijke bepalingen. Er zijn enkele uitzonderingen:

- Als huishoudelijke AI afhankelijk is van kritieke infrastructuur, valt de exploitant van de infrastructuur onder de wet;
- Als een AI-speler diensten levert die als kritiek worden beschouwd, bijvoorbeeld een ICT-dienstverlener of een leverancier van essentiële digitale diensten, kan hij onder de wet vallen, zelfs als zijn producten thuis worden gebruikt.

De antidiscriminatiewet

De antidiscriminatiewet van 10 mei 2007 heeft tot doel bepaalde vormen van discriminatie te bestrijden. De wet is onder meer van toepassing op de **levering van goederen en diensten die ter beschikking worden gesteld van het publiek**. De wet verbiedt elke vorm van discriminatie op grond van onder meer leeftijd, seksuele geaardheid, **gezondheidstoestand**, **handicap**, **fysieke of genetische kenmerken**, kenmerken die "beschermde criteria" vormen: elke vorm van discriminatie op basis van een of meer van deze criteria kan aanleiding geven tot een veroordeling. Bovendien erkent de wet verschillende vormen van discriminatie:

- **Directe discriminatie** wanneer een persoon minder gunstig wordt behandeld dan een ander op grond van een of meer van de beschermde criteria
- **Indirecte discriminatie** wanneer een ogenschijnlijk neutrale bepaling een nadeel kan opleveren voor personen die worden gekenmerkt door een of meerdere beschermde criteria
- Het **bevel** om een persoon, een groep of een gemeenschap te **discrimineren** op basis van een of meerdere beschermde criteria
- **Intimidatie**, d.w.z. elk gedrag dat verband houdt met een of meerdere beschermde criteria, dat de waardigheid van de persoon aantast en een intimiderende, vijandige, vernederende, beledigende of kwetsende omgeving creëert.

In geval van discriminatie bepaalt de wet dat het slachtoffer **schadevergoeding** kan eisen of een **vordering tot staking** kan instellen. In het laatste geval kan het slachtoffer aanspraak maken op een forfaitaire

[7] Deze wet van 26 april 2024 stelt een kader vast voor de cyberbeveiliging van netwerken en informatiesystemen van algemeen belang voor de openbare veiligheid en is een omzetting van EU-richtlijn 2022/2555 van 14 december 2022. Ze is op 18 oktober 2024 in werking getreden.

schadevergoeding. **De bewijslast rust op de beklaagde**. Het slachtoffer moet echter concrete elementen aanvoeren die de gegrondheid van zijn klacht staven. Het slachtoffer van discriminatie kan zijn situatie melden bij een wettelijk erkende instantie, zoals Unia, die hem zal helpen bij het opstellen van zijn dossier. De gemeenschappen en gewesten kunnen in het kader van hun bevoegdheden ook decreten of verordeningen uitvaardigen op het gebied van discriminatie.
In 2023 werd de oude wet aangevuld met een nieuwe wet, die voortaan ook **discriminatie door associatie** erkent, wanneer een persoon minder gunstig wordt behandeld omdat ten onrechte wordt aangenomen dat hij of zij op basis van een of meerdere beschermde criteria tot een bepaalde groep behoort, evenals **meervoudige discriminatie** die tegelijkertijd op meerdere beschermde criteria betrekking hebben. De schadevergoedingen zijn verhoogd en bedragen nu tussen de 2000 en 4000 euro.

De wet op de rechten van de patiënt

In 2002 heeft België een wet aangenomen waarin de rechten van de patiënt ten aanzien van de zorgverlener worden vastgelegd. Deze wet is gewijzigd door de wet van 6 februari 2024, die nieuwe bepalingen op het gebied van gezondheidszorg invoert en elementen van de wet van 2019 betreffende de kwaliteit van de zorg bevat. De wet van 2024 is meer gericht op het belang van de patiënt en benadrukt dat **rekening moet worden gehouden met de levensdoelen, voorkeuren en waarden van de patiënt**. De wet voorziet ook in mogelijkheden voor ondersteuning van de patiënt, hetzij door een **vertrouwenspersoon**, hetzij door een **vertegenwoordiger** indien de patiënt niet in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen. De filosofie achter de wet is gericht op het tot stand brengen van een **model van samenwerking, dialoog en wederzijds respect tussen patiënt en zorgverlener**.
De patiënt heeft de volgende rechten:

- Het recht op **kwaliteitsvolle zorg**, namelijk de **best mogelijke zorg op basis van de beschikbare medische kennis en technologieën**. Deze zorg respecteert de menselijke waardigheid en de autonomie van de patiënt, met name zijn levensdoelen, keuzes en waarden.
- Het recht om zijn zorgverlener **vrij te kiezen**, die hem op verzoek informeert over zijn competenties en ervaring. De zorgverlener kan de zorgrelatie om persoonlijke of professionele redenen beëindigen, maar moet de nodige maatregelen nemen om de continuïteit van de zorg te waarborgen.
- Recht om **geïnformeerd te worden** over zijn gezondheidstoestand, namelijk de diagnose en de waarschijnlijke evolutie. **De informatie houdt rekening met het begripsvermogen van de patiënt**.
- Het recht om **vrijelijk in te stemmen** met de zorgverstrekking, na voorafgaande informatie. Dit houdt in dat de zorgverlener de patiënt vooraf duidelijk moet hebben geïnformeerd over de voorgenomen zorg. **De informatie heeft betrekking op het doel, de aard, de urgentie, de duur, de frequentie, de ontwikkelingen, de contra-indicaties, de bijwerkingen, de risico's, de alternatieven en de kosten**. In een noodsituatie en als de patiënt niet in staat is om toestemming te geven, handelt de zorgverlener in het belang van de gezondheid van de patiënt.
- Het recht om de **toestemming in te trekken,** met voorafgaande informatie over de gevolgen van deze keuze. De zorgverlener is verplicht deze weigering te respecteren.
- Recht op een **geactualiseerd dossier**, op **inzage** in dit dossier en op een **kopie** ervan **in papieren of elektronische vorm**. De eerste kopie is gratis. Dit dossier bevat de volgende **persoonsgegevens**: de identiteit van de patiënt, informatie over de zorg (onderzoeken, diagnoses, chronologie van de verleende zorg, enz.). De patiënt heeft het recht om te vragen dat zijn dossier wordt **overgedragen** aan een nieuwe zorgverlener. Hij heeft ook het recht om **uitleg te krijgen over de inhoud van zijn dossier**.
- Recht op **eerbiediging van zijn intimiteit** en de **bescherming van zijn privéleven**. De patiënt heeft het recht om de aanwezigheid van een **vertrouwenspersoon** te vragen. Dit kan een familielid, een vriend, een kennis of een andere door hem aangewezen persoon zijn. Deze vertrouwenspersoon kan alle rechten uitoefenen die de patiënt hem toekent. Hij kan optreden in afwezigheid van de patiënt, maar steeds op diens verzoek; in dit kader heeft hij enkel het recht om geïnformeerd te worden over de gezondheidstoestand van de patiënt, over een voorgenomen zorginterventie en

het recht om het dossier van de patiënt in te zien.
- Recht om een **klacht** in te dienen bij een bemiddelingsdienst.
- Indien de patiënt niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen, kunnen al deze rechten worden uitgeoefend door een **vertegenwoordiger**, gekozen door de patiënt of aangewezen. De regels voor de aanwijzing verschillen naargelang de patiënt al dan niet meerderjarig is.

In 2022 benadrukte de Federale Commissie "Rechten van de patiënt" de noodzaak om voor dit regelgevingskader rekening te houden ***met*** *"de* ***technologische ontwikkelingen sinds 2002*** *en zoveel mogelijk te anticiperen op* ***mogelijke evoluties die hierrond kunnen plaatsvinden****"* (advies 2024-04-18).

Wat voorziet het reglementair kader uiteindelijk?

Het kader is complex en er zijn talrijke richtlijnen. Verschillende teksten hebben tot doel te waarschuwen voor de **gevaren voor de mensenrechten in het licht van de ontwikkeling van artificiële intelligentie** en zijn erop gericht deze rechten te beschermen. Geen van deze teksten is echter bindend en hun bepalingen lijken meer op **mooie principes die weinig verankerd zijn in de realiteit**. Het feit dat geen van de 46 landen van de Raad van Europa het *Kaderverdrag over artificiële intelligentie en de mensenrechten, de democratie en de rechtsstaat* heeft geratificeerd, waardoor het *ipso facto* niet in werking kan treden, is daar een sprekend en verontrustend bewijs van. Wat bindende wetgeving betreft, zijn de meeste daarvan technisch van aard, zoals de AI-verordening en de NIS2-wet. De AVG en de antidiscriminatiewet, die bedoeld zijn om mogelijke rechtsmiddelen bij schendingen van de mensenrechten in het kader van het gebruik van artificiële intelligentie te structureren, lijken **zeer zwakke waarborgen** te zijn: de ene omdat ze binnenkort wordt herzien, waardoor de reikwijdte ervan zal worden beperkt, en de andere omdat de schadevergoedingen waarin ze voorziet zeer beperkt zijn, terwijl de schade op vlak van gezondheid zeer groot kan zijn. Ten slotte houdt **de wet die de rechten van de patiënt definieert en beschermt** geen rekening met de technologische ontwikkelingen die de medische sector momenteel doormaakt, en met name de opkomst van artificiële intelligentie. Daardoor lijkt de wet verouderd en weinig aangepast aan de nieuwe context van de "augmented medicine" en **zou die moeten worden herzien**.
De kernbeginselen van de Belgische grondwet blijven de basis voor de rechten:
- **Gelijkheid**: alle Belgen zijn gelijk voor de wet (artikel 10)
- **Non-discriminatie**: het genot van de rechten en vrijheden aan de Belgen toegekend moet zonder discriminatie verzekerd worden (artikel 11)
- **Eerbiediging van het privéleven** (artikel 22)
- **Inclusie**: iedere persoon met een handicap heeft recht op volledige inclusie in de samenleving, met inbegrip van het recht op redelijke aanpassingen (artikel 22 ter)
- **Recht op waardigheid**, **bescherming van de gezondheid** en **medische hulp** (artikel 23)

4/ Artificiële intelligentie in de gezondheidszorg: impact en uitdagingen

AI in de gezondheidszorg: verschillende uitdagingen naargelang de actoren

Producenten, kopers, artsen, patiënten, allemaal hebben ze te maken met de huidige implementatie van AI in de gezondheidszorg, maar **de uitdagingen verschillen** voor elke groep:

- De **producenten** van AI-systemen maken zich zorgen over de **regelgeving**, die ze willen begrijpen en naleven.
- De **patiënten** willen **inzicht krijgen** in hun gezondheidssituatie en de waarschijnlijke evolutie daarvan, de voorgestelde behandelingen, enz. Bij een nood aan informatie **vertrouwen** zij doorgaans standaard **op artsen**.
- De **zorgverleners** maken zich zorgen over hun **aansprakelijkheid** bij de toepassing van een AI-beslissing en zijn misschien geneigd om te **vertrouwen** op de **certificeringen** van de gebruikte tools.
- De **kopers** van AI worden geconfronteerd met **druk op de financiering van de gezondheidszorg** en zijn geneigd, of zelfs gedwongen, om de kosten te beperken.

De centrale plaats van de 'standard of care' en de kwestie van de aansprakelijkheid van de zorgverlener

Wat gebeurt er bij de implementatie van AI in geval van geautomatiseerde medische besluitvorming en wat is dan de aansprakelijkheid van de zorgverlener? **In Europa behoudt de arts de eindverantwoordelijkheid over medische beslissingen.**
Wanneer zich een probleem voordoet bij de behandeling van een patiënt, wordt verwezen naar de 'standard of care' of 'zorgnorm'. Het is denkbaar dat **geautomatiseerde AI-systemen in de toekomst steeds meer DE "zorgnorm" zullen worden**. De arts zou dan niet verantwoordelijk zijn voor een medische fout als de beslissing van het AI-systeem overeenkomt met de 'zorgnorm'. Het gevaar van aansprakelijkheid in geval van een medische fout te wijten aan AI, op voorwaarde dat de arts in staat is om AI-systemen te gebruiken, zou geleidelijk aan verdwijnen, maar niet voor artsen die weinig ervaring hebben met geautomatiseerde systemen en er geen gebruik van maken. Bovendien blijft, ongeacht of de arts al dan niet aansprakelijk wordt gesteld voor een medische fout, de impact van een dergelijke fout op de patiënt bestaan en kan de angst voor fouten de vertrouwensband tussen de patiënt en zijn zorgverlener aantasten. In het belang van zowel zorgverleners als patiënten is het dan ook **van cruciaal belang dat elke arts of elk medisch en paramedisch team over voldoende AI-vaardigheden beschikt, ongeacht of de zorgnorm daarmee overeenkomt, om de gegrondheid van de door een AI genomen beslissingen te kunnen beoordelen en bekritiseren**. Deze vereiste geldt ook voor personen aan wie bepaalde zorg- of begeleidingshandelingen waarbij AI wordt ingezet, worden gedelegeerd (in ziekenhuizen, instellingen, rust- en verzorgingstehuizen, thuis).
Deze noodzaak komt ook terug in de AI-verordening, die organisaties verplicht om de vaardigheden van hun werknemers die AI gebruiken, te ontwikkelen. Maar hoe zit het in de praktijk? Het risico bestaat dat er een **tweeledige geneeskunde** ontstaat, tussen professionals die wel en zij die niet met AI overweg kunnen, tussen ziekenhuizen die over AI-tools beschikken en ziekenhuizen die deze niet hebben, **wat in strijd is met het recht van de patiënt** op kwaliteitsvolle zorg, namelijk de **best mogelijke zorg op basis van de beschikbare medische kennis en technologieën**. Met mogelijk als bijkomend risico dat de **ongelijkheid** verder toeneemt **tussen patiënten die zich duurdere, geavanceerde geneeskunde kunnen veroorloven en anderen**.

De relatie tussen zorgverlener en patiënt ofwel de vertrouwenskwestie

Voor een betrouwbare gezondheidszorg waarbij AI wordt ingezet, moet aan verschillende criteria worden voldaan:

- De kwaliteit van de ontwikkeling van AI-systemen toegepast in de geneeskunde
- Het beheer van *bias*
- De opleiding van gezondheidswerkers op het gebied van AI

1°) De kwaliteit van de ontwikkeling van AI-systemen voor de geneeskunde

De AI-verordening verplicht leveranciers van AI-systemen om cijfers te verstrekken over de prestaties van het gecommercialiseerde systeem. Er is echter geen verplichting om details te verstrekken over de methodologische kwaliteit en nauwkeurigheid waarmee het AI-systeem is ontwikkeld: hoe wordt de prestatie bereikt? Welke steekproef is genomen? Hoe groot was deze? Welke methode is gevolgd? Hoe is de prestatie getest voor validatie? Is het model bekritiseerd? De AI-verordening is een wetgeving voor producten, maar geneeskunde is geen product. **De door de AI-verordening voorgeschreven documentatie voldoet niet aan de wetenschappelijke normen van de geneeskunde**. Een machine is namelijk even dezelfde in Finland als in Spanje. Maar in de geneeskunde verschillen individuen van plaats tot plaats. Om een medisch hulpmiddel goed te laten functioneren, moet het zijn ontwikkeld op basis van diverse, heterogene populaties. Als we bijvoorbeeld een ziekenhuis nemen, het hulpmiddel trainen op de eerste helft van de patiënten en het testen op de tweede helft van hetzelfde ziekenhuis, zullen de prestatiecijfers uitstekend zijn, maar zal het hulpmiddel van slechte kwaliteit zijn omdat alle gegevens afkomstig zijn van dezelfde populatie.

Bovendien is de ontwikkeling van medische AI-toepassingen in handen van bedrijven. In het beste geval **worden artsen als incidentele adviseurs bij het ontwikkelingsproces betrokken.** De modellen die door universiteiten of collectieven worden ontwikkeld, zijn op één hand te tellen. De modellen zijn dus hoofdzakelijk commercieel. Bovendien **worden de huisartsgeneeskunde en zeldzame aandoeningen bij voorbaat uitgesloten van de ontwikkelingen**: de eerste omdat huisartsen niet over de middelen beschikken om in dit soort instrumenten te investeren, de tweede omdat ze niet rendabel zijn.
Al deze elementen hebben een zorgwekkende invloed op de kwaliteit van de AI-systemen die in de gezondheidszorg worden gebruikt en kunnen het vertrouwen tussen de patiënt, zijn zorgverlener en de door deze laatste gebruikte tools aantasten.

2°) Het beheer van *bias*

Momenteel beschikken alle Belgische ziekenhuizen over minstens één algoritme met een specifiek doel, of dat nu medisch is (bijvoorbeeld radiologie, hartfalen, gastro-enterologie) of administratief (bijvoorbeeld ziekenhuislogistiek, farmacie). Het creëren van een algoritme is niet neutraal. Ten eerste omdat dit inhoudt dat een regel in broncode wordt vertaald. Die vertaling gebeurt niet onmiddellijk, maar veronderstelt keuzes en **beslissingen**, **met name over de criteria voor de toepassing van de algoritmische regel**. Vervolgens worden de lerende algoritmen getraind op basis van een **dataset**. Ook die wordt **gekozen** en kan **min of meer representatief** zijn **voor de doelgroepen**. Die keuzes hebben een impact op de kwaliteit van het ontwikkelde algoritme.
Er moet dus een onderscheid worden gemaakt **tussen twee soorten bias**: *a posteriori* algoritmische bias, die het mogelijk maakt om de zorg te personaliseren in functie van bijvoorbeeld een handicap, leeftijd of bepaalde aandoening, en *a priori* bias, die het gevolg is van ontwikkelingskeuzes. De eerste kunnen nuttig en zelfs gunstig zijn voor de patiënt, op voorwaarde dat ook de specifieke context van de patiënt in aanmerking wordt genomen. Dat geldt niet voor de tweede. Die kunnen ertoe leiden dat groepen mensen, bijvoorbeeld met bepaalde aandoeningen, **worden uitgesloten**, met gevolgen voor **de geschiktheid van de geneeskundige verzorging** die aan deze begunstigden wordt verleend. In dat geval moet de arts over voldoende opleiding en informatie beschikken om kritisch te blijven ten opzichte van de AI-tool die hij gebruikt, in staat zijn om de bias ervan op te sporen, te detecteren op wie de tool van toepassing kan zijn en eventueel te kiezen om de suggesties van de AI-toepassing niet te volgen.
Algoritmische discriminatie heeft bovendien **gevolgen voor de rechten van de patiënt**. Om zijn "**geïnformeerde toestemming**" te geven voor een zorgverlening of behandeling, moet de patiënt kunnen vertrouwen op de voorstellen die hem worden voorgelegd. Maar hoe weet men dat men het slachtoffer is van algoritmische discriminatie? De patiënt bevindt zich in een asymmetrische positie wat betreft kennis en macht ten opzichte van een zorgverlener die gebruikmaakt van dergelijke tools. Natuurlijk kan worden aangevoerd dat dit ook al het geval was in de geneeskunde vóór de komst van AI: tenzij hij zelf arts is of artsen in zijn naaste omgeving heeft, is de patiënt zelden in staat om de gegrondheid van een bepaalde behandeling te evalueren. Hij vertrouwt standaard op zijn zorgverlener. Maar AI voegt een extra laag van **ondoorzichtigheid** toe **wanneer de arts zelf niet in staat is kritisch te oordelen ten opzichte van het voorstel van de AI-toepassing en eventueel te overwegen om het niet op te volgen**. Dit is echter hoe de geneeskunde van morgen er waarschijnlijk uit zal zien: een geneeskunde die wordt versterkt door de kracht van AI. Hiervoor zijn zorgprofessionals nodig die AI begrijpen en beheersen, anders dreigt de zorgrelatie binnenkort te worden gereduceerd tot een patiënt/AI-gesprek, waarbij de arts slechts nog als interface fungeert.

3°) AI-opleiding voor gezondheidswerkers

De opleiding van gezondheidswerkers op het gebied van AI is dus van cruciaal belang, zowel voor patiënten als voor zorgverleners:

- een **gedegen, grondige en voortdurende opleiding** stelt gezondheidswerkers in staat kritisch te blijven ten opzichte van de suggesties van AI, de gegrondheid van deze suggesties te beoordelen en ze vervolgens op een duidelijke en begrijpelijke manier aan de patiënt uit te leggen, zodat deze patiënt kan beschikken over het recht op geïnformeerde toestemming;

- een **opleiding die** niet alleen **toegankelijk is** voor pas afgestudeerde zorgverleners, maar ook voor degenen die al werkzaam zijn;
- met een **aanpassing van de beroepscode**, waarbij de arts in het belang van de patiënt vrij kan beslissen over de suggesties van de AI-toepassing.

Alleen een dergelijke opleiding maakt het mogelijk om:

- de voordelen van AI te integreren in een "augmented medicine"
- de strijd aan te gaan tegen medische fouten, een geneeskunde met twee snelheden en geavanceerde geneeskunde die alleen toegankelijk is voor de meest welgestelden
- de volledige uitoefening van de rechten van de patiënt te waarborgen
- de Europese norm van een zorgrelatie van mens tot mens te handhaven

In tegenstelling tot andere Europese landen is er **in België geen verplichte bijscholing**.

<u>Het belang van gezondheidsgeletterdheid of de noodzaak om te begrijpen</u>

Onder "gezondheidszorggeletterdheid" verstaan we *'de kennis, motivatie en vaardigheden die nodig zijn om **toegang te krijgen tot gezondheidsinformatie**, deze **te begrijpen**, **te beoordelen** en **toe te passen**'. Deze kennis, motivatie en vaardigheden stellen iemand in staat om **een oordeel te vormen** en **beslissingen te nemen** op het gebied van gezondheidszorg, preventie en gezondheidsbevordering, met als doel zijn levenskwaliteit gedurende zijn hele leven te behouden en te bevorderen"* (definitie van de Koning Boudewijnstichting[8]). Gezondheidsgeletterdheid bevindt zich op het snijvlak van het individu en het gezondheidszorgsysteem, op het raakvlak tussen de vaardigheden van het individu en de eisen van het systeem. Wat betreft de individuele vaardigheden die van invloed zijn op gezondheidsgeletterdheid, zijn er:

- Cognitieve vaardigheden (geheugen, redeneren, probleemoplossing) en taalbeheersing
- Het sociale netwerk als directe bron van informatie
- Psychosociale vaardigheden (zich informeren, vragen stellen, enz.)
- Het culturele register (voorstellingen, waarden, overtuigingen, enz.)
- Levensomstandigheden (inkomen, opleiding, werk, enz.)
- Individuele kenmerken (leeftijd, handicaps, enz.)

Factoren die inherent zijn aan het gezondheidszorgsysteem zijn daarentegen:

- Informatiesystemen en -middelen (kwaliteit, kwantiteit, beschikbaarheid, enz.)
- Het gezondheidszorgsysteem en de sociale bescherming (toegangsvoorwaarden, complexiteit, enz.)
- Interacties met het systeem (bijvoorbeeld: vermindering van fysieke loketten)

Volgens de Koning Boudewijnstichting **weet 80 % van de patiënten** in België **niet wat 'gezondheidsgegevens' zijn** (definitie van de Koning Boudewijnstichting). Bovendien **heeft een derde van de bevolking een laag niveau van geletterdheid**, wat betekent dat deze mensen op een schaal van 4 in niveau 1 en 2 vallen (**ontoereikend** en **problematisch**). Toegang tot informatie, begrijpen, de betrouwbaarheid en relevantie beoordelen zijn echter vaardigheden **die nodig zijn om als patiënt zijn rechten te kunnen uitoefenen** en zijn eigen keuzes te kunnen maken op het gebied van gezondheid, ook keuzes die niet overeenkomen met die van de zorgverlener.

Risicosituaties die de gezondheidsgeletterdheid in gevaar brengen, zijn:

- De afstand tot informatie
- Het ontbreken van een informatienetwerk
- De digitale kloof
- Verlies van vertrouwen in informatie

Het gevolg is dat de opkomst van door artificiële intelligentie verrijkte geneeskunde een aanzienlijke impact heeft op de reeds zwakke gezondheidsgeletterdheid in België. **Door het gezondheidszorgsysteem te veranderen, versterkt het** namelijk de **risicosituaties**: het maakt de informatie ondoorzichtiger, vermindert de competenties van het naaste netwerk door het aantal mensen dat uitleg kan geven te verminderen,

[8] Bestaat enkel in het Frans.

vergroot de digitale kloof en brengt de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de zorgverlener in gevaar. Daar komt nog bij dat **AI-systemen niet altijd verklaarbaar zijn**, ongeacht het begripsvermogen van de patiënt en de bereidheid van de arts om uitleg te geven. Sommige studies tonen namelijk aan dat de meest verklaarbare systemen niet de best presterende zijn. Het principe van verklaarbaarheid, dat in de AI-verordening hoog in het vaandel staat, en prestaties gaan niet noodzakelijkerwijs hand in hand, aangezien de medische output afkomstig is van complexe systemen. Hoe zit het dan in deze context met het recht van de patiënt om uitleg te krijgen en geïnformeerd te worden over de beslissingen die hij moet nemen met betrekking tot zijn gezondheid?
Kortom, **artificiële intelligentie maakt de gezondheidsgeletterdheid van de Belgen nog ontoereikender dan ze al was en brengt ze bijgevolg de rechten van de patiënt in gevaar.**

<u>De uitdaging van de financiering of de kwestie van de middelen</u>

In België is de financiering voor de ontwikkeling van AI in de gezondheidszorg zowel publiek als privaat.
Aan de kant van de overheid wordt financiering toegekend via **projectoproepen**. Het gevolg hiervan is dat deze projecten **versnipperd** zijn. Het feit dat gezondheidszorg in België onder verschillende bestuursniveaus valt, versterkt deze versnippering nog. Er is dus geen structurerend project voor heel België. Bovendien gaat alle steun aan technologiebedrijven naar **betaalde, particuliere, gesloten AI-modellen**. AI is dus in handen **van financiële en commerciële belangen**. En niemand weet of de zo gelanceerde proefprojecten kunnen worden voortgezet, wat de **continuïteit van op AI gebaseerde zorgtrajecten** in gevaar brengt.
In de privésector is de farmaceutische sector een belangrijke speler in de ontwikkeling van digitale gezondheidszorg. De farmaceutische industrie is namelijk geïnteresseerd in de gegevens van het ziekenhuis. En het ziekenhuis wil zich op zijn beurt uitrusten met medische AI-tools. Hieruit ontstaat een **samenwerking die beide partijen moet tevredenstellen**: de farmaceutische industrie biedt het ziekenhuis financiering aan voor een AI-oplossing die een betere behandeling van patiënten mogelijk maakt en waarbij gegevens worden verzameld ten behoeve van het farmaceutische bedrijf. Maar wat gebeurt er daarna? Wanneer het farmaceutische bedrijf over de benodigde gegevens beschikt, **wordt de financiering stopgezet**. Het is dan aan het ziekenhuis om de tool te blijven financieren of het zorgproces te onderbreken. Dit systeem gaat **ten koste van de patiënt,** die ook hier een tijdlang heeft geprofiteerd van een uiterst efficiënt zorgtraject, dat mogelijk zijn levenskwaliteit heeft verbeterd, maar dat zal worden onderbroken bij gebrek aan beschikbare financiering om door te gaan.
In het licht van de ontwikkeling van 'augmented medicine' is de **financiële marge van ziekenhuizen inderdaad beperkt.** Ze hebben tal van verplichtingen op het gebied van AI: een AI-register bijhouden, risico's beoordelen en beheren, conform zijn, personeel opleiden, toezicht houden en AI-systemen laten controleren. Er moeten nieuwe functies worden ingevoerd: ziekenhuizen moeten een *Data Protection Officer* (DPO) en een *Chief Information Security Officer* (CISO) aanstellen. **De lasten nemen toe, maar er staat geen extra financiering tegenover**. Op termijn zou **grootschalige commercialisering** van patiëntengegevens voor ziekenhuizen een zeer aantrekkelijke oplossing kunnen worden. Hoe dan ook, **de zorgrelatie is niet langer bilateraal; er zijn nu drie partners: de zorgverlener, de patiënt en het commerciële bedrijf** dat toegang heeft tot de gezondheidsgegevens en de gezondheidsontwikkeling van de patiënten. Deze nieuwe configuratie van de zorgrelatie **wijkt af van de geest van de wet van 6 februari 2024 betreffende de rechten van de patiënt,** die tot doel heeft een relatie van samenwerking en dialoog tussen patiënt en zorgverlener tot stand te brengen.
Meer in het algemeen roept de organisatie van de ontwikkeling van medische AI in België vragen op. In de eerste plaats worden miljoenen euro's aan overheidsfinanciering - dat wil zeggen: geld van de burger - toegekend aan bedrijven om **oplossingen** te ontwikkelen **die vervolgens door de patiënt worden betaald**. Verder **hebben de bij de patiënt verzamelde gezondheidsgegevens een reële monetaire waarde**, die soms exorbitant hoog is omdat de waarde die met deze gegevens kan worden gegenereerd enorm is. Uiteindelijk **betaalt de burger drie keer voor de gezondheidszorg: met zijn gegevens, met zijn belastingen en met zijn eigen geld** wanneer hij patiënt wordt in het zorgproces.

De kwestie van gegevensbeheer oftewel de behoefte aan veiligheid

Databanken met persoonsgegevens worden door de AI-verordening als **"hoog risico"** aangemerkt. Ze zijn dus **onderworpen aan verplichtingen** op het gebied van:

- nauwkeurigheid, robuustheid en veiligheid;
- identificatie en risicobeheer;
- analyse van de impact op de mensenrechten;
- technische documentatie en gedocumenteerd kwaliteitsbeheer;
- conformiteitsbeoordeling en registratie in de centrale databank van de Europese Commissie (zie hierboven, het punt over de AI-verordening).

In ziekenhuizen valt het beheer van gezondheidsgegevens bovendien onder de **AVG**: de gegevens moeten worden geanonimiseerd (verwijdering van persoonsgegevens) of gepseudonimiseerd (vervanging van identificatiegegevens door pseudoniemen) voordat ze in algemene AI worden ingevoerd, en de patiënt kan zijn **toestemming** te allen tijde intrekken.

Dat klinkt allemaal heel geruststellend, maar...

- Waar worden de gegevens bewaard? Op servers of in de cloud. De cloud beschermt tegen storingen, maar is **kwetsbaarder voor cyberaanvallen** en geeft aanleiding tot **grotere bezorgdheid over cyberveiligheid**. Niet alle Belgische ziekenhuizen maken gebruik van de cloud en sommige ziekenhuizen die er wel voor hadden gekozen, halen hun gegevens nu weer terug naar interne servers.
- In het geval van **zeldzame ziekten** is anonimisering niet gewaarborgd.
- In maart 2025 werd met de inwerkingtreding van Verordening 2025/327 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS of *European Health Data Space*) het onbeperkt delen van medische gegevens ingevoerd. Er worden verschillende fasen ingevoerd voor een geleidelijke toepassing van deze verordening.
    - In **2029** zullen zorgverleners verplicht zijn **om elektronische** patiëntendossiers, **voorschriften** en **verstrekkingen uit te wisselen** in een gestandaardiseerd formaat dat voldoet aan de Europese normen.
    - In **2031** moeten alle elektronische medische dossiersystemen die onder het EHDS vallen, volledig gecertificeerd zijn, waardoor een betere **interoperabiliteit** wordt gegarandeerd.
    - Op langere termijn, in **2034**, zullen verbindingen met **derde landen** tot stand worden gebracht.

  Op basis van deze verordening worden medische gegevens bruikbaar in andere Europese landen dan het land van herkomst voor de zorg voor de betrokken patiënt (primair gebruik van gegevens). Ze kunnen ook **worden gebruikt voor onderzoek en innovatie,** en met name **voor het trainen van AI** (secundair gebruik van gegevens). Ten aan zien van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden de rechten van de patiënt beperkt. **De toestemming van patiënten** wordt immers **standaard als verworven beschouwd**. Als de patiënt zich hiertegen wil verzetten of wil kiezen waarvoor zijn gegevens mogen worden gebruikt, kan hij dat doen, maar moet hij zelf de procedure starten. Het is duidelijk dat **de rechten van de patiënt voorwaardelijk zijn geworden**, omdat ze afhankelijk zijn van het feit of de patiënt op de hoogte is, in staat is om de juiste procedure te zoeken om zich eventueel te verzetten en de tijd neemt om de nodige stappen te ondernemen. Bovendien **gaat het recht op onbeperkte toegang tot medische gegevens van Europese burgers niet gepaard met enige verplichting** voor gegevensbeheerders, gezondheidswerkers, AI-ontwikkelaars en de Staten waartoe deze verschillende actoren behoren. Dat is ook de reden waarom patiënten, verenigingen van psychologen en de Liga voor Mensenrechten op 17 februari 2025 **bij de Raad van State beroep** hebben aangetekend tegen de koninklijke besluiten die de Europese verordening voor België omzetten: zij klagen een **inbreuk op het medisch beroepsgeheim en het recht op vrije en geïnformeerde toestemming** aan.

Want uiteindelijk rijst de volgende vraag: **is de patiënt nog steeds eigenaar van zijn medische persoonsgegevens en kan hij daar nog steeds vrij over beschikken?**

Deze openstelling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou **in de toekomst** bovendien voor

andere doeleinden kunnen worden gebruikt dan waarvoor ze momenteel is bedoeld. Particuliere actoren zouden in de verleiding kunnen komen om toegang te vragen om gezondheidsinformatie over hun klanten te verkrijgen onder het mom van een **"gerechtvaardigd belang"**, zoals bijvoorbeeld verzekeringsmaatschappijen of banken. Het is verontrustend dat **de gevoelige gegevens van burgers alleen worden beschermd door de politieke waarden en overtuigingen van de leiders van het moment**.

5/ Concreet: AI in zorgtrajecten

De afgelopen jaren heeft artificiële intelligentie haar weg gevonden naar de concrete realiteit van de zorgtrajecten. Het gebruik van AI in behandelingen heeft zowel voor- als nadelen: enerzijds zorgt AI voor medische vooruitgang ten voordele van de patiënt, anderzijds brengt het ook nieuwe risico's met zich mee.
Volgens het *Vlaams patiëntenplatform* zijn heeft AI in de gezondheidszorg de volgende voordelen:

- **Diagnoses:** deze worden **zeer nauwkeurig** en **efficiënt** dankzij het analysevermogen van AI-systemen die worden toegepast op medische gegevens, zoals medische beelden of laboratoriumresultaten.
- AI-systemen zijn ook in staat om **ziekten te voorspellen op basis van patiëntgegevens**.
- **Behandelingen**: dankzij AI is het mogelijk om behandelingen **te personaliseren**, rekening houdend met bijvoorbeeld de medische voorgeschiedenis, het genetisch profiel en allergieën voor bepaalde medicijnen, die de ene patiënt van de andere onderscheiden. Door de beperking van bijwerkingen en de optimalisatie van de resultaten **verbeteren de toestand en de levenskwaliteit van de patiënt**.
- **Screening, preventie en volksgezondheid**: de analysecapaciteiten van AI zijn niet alleen van toepassing op individuen, maar ook op patiëntengroepen, waardoor **alarmsignalen** kunnen worden gedetecteerd en risico's voor de volksgezondheid, zoals epidemieën, kunnen worden voorspeld. Deze gegevens vormen op hun beurt **de basis voor een preventie- en volksgezondheidsbeleid**.
- **Door administratieve taken** zoals het plannen van afspraken of het beheren van patiëntgegevens te **automatiseren,** komt er **tijd** vrij **voor menselijke contacten en opvolging**.

De opkomst van artificiële intelligentie en de snelle vooruitgang op dit gebied wekken grote verwachtingen, vooral bij patiënten die langdurige of zelfs levenslange zorg nodig hebben, zoals personen met een handicap. Het enthousiasme voor "augmented medicine" mag echter niet doen vergeten dat hier ook risico's aan verbonden zijn. Het *Vlaams Patiëntenplatform* somt vier soorten risico's op:

- **Fouten**: ondanks het bijna magische potentieel dat eraan wordt toegekend, zijn AI-systemen feilbaar en kunnen ze fouten maken. In de gezondheidszorg kunnen deze fouten **zeer ernstige gevolgen** hebben **voor de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt**.
- **Bias**: AI is gebaseerd op gegevensverwerking. **Deze gegevens moeten van hoge kwaliteit zijn en moeten regelmatig worden bijgewerkt en voortdurend worden gecontroleerd**, anders kunnen er **fouten** ontstaan die op hun beurt kunnen leiden tot medische fouten die voor de patiënt meer of minder ernstige gevolgen kunnen hebben.
- **Gegevensbeveiliging en privacy**: in de gezondheidszorg verwerken AI-systemen **gevoelige gegevens**. Het verzamelen ervan kan een **min of meer ernstige inbreuk op de privacy** van patiënten met zich meebrengen. Het is van cruciaal belang om **de inbreuk op de privacy af te wegen tegen de verwachte voordelen** en **de veiligheid van deze gegevens te waarborgen** om ze te beschermen tegen kwaadwillige bedoelingen, zoals cyberaanvallen.
- Ten slotte zou **een te grote afhankelijkheid van AI-tools** op termijn de capaciteiten van gezondheidswerkers op de gebieden en vaardigheden die aan AI worden toevertrouwd, kunnen verminderen. Het is absoluut noodzakelijk dat gezondheidswerkers in staat blijven om AI-resultaten **te analyseren** en **te bekritiseren**, of zelfs te **verwerpen**.

Volgens het *Vlaams Patiëntenplatform* stelt het gebruik van AI in zorgtrajecten de medische sector voor grote uitdagingen voor de toekomst. Het platform doet de volgende aanbevelingen:

- Het gebruik van AI in de gezondheidszorg moet worden **gereguleerd** om een veilige en ethische toepassing te waarborgen.
- Het is ook van cruciaal belang om **patiënten duidelijke en toegankelijke informatie** te verstrekken, vooral wanneer het gaat om gevoelige beslissingen over hun gezondheid.
- **Opleiding van zorgverleners op het gebied van AI** moet een verplichte voorwaarde zijn voor elk gebruik

van een AI-systeem in de gezondheidszorg;
- Ten slotte is het essentieel om duidelijkheid te scheppen over **het begrip verantwoordelijkheid** bij medische besluitvorming met behulp van AI.

6/ Conclusies en aanbevelingen

Conclusie

Allereerst moet worden vastgesteld dat de integratie van AI in de gezondheidszorg opnieuw aanleiding geeft tot bezorgdheid. De aanbevelingen die de NHRPH al in zijn standpuntnota van 2017 over de gezondheidszorg deed, zijn opnieuw actueel. Deze bezorgdheid betreft met name:

- Het **onevenwicht in kennis** tussen de patiënt en de zorgverlener
- Dit onevenwicht kan leiden tot opgelegde zorgtrajecten die geen rekening houden met de **keuzes**, en met name de levenskeuzes, van de patiënt
- De verleiding voor de zorgverlener om **zich te concentreren op de toezicht- en zorgaspecten**, maar de essentiële kwestie van de levenskwaliteit en betrokkenheid (*shared decision making*) van de patiënt en zijn naasten uit het oog te verliezen

In zijn nota formuleerde de NHRPH onder meer de volgende aanbevelingen:

- Zorgen voor **continuïteit van de zorg**
- De **vrijheid om eigen keuzes te maken** respecteren
- Zorgen voor **voldoende, toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige informatie** gedurende het hele zorgtraject
- Toezien op **de financiële toegankelijkheid** van de zorg
- De patiënt beschouwen als **een actieve deelnemer in zijn eigen geneeskundige verzorging** en als **gesprekspartner van zorgverleners**. De patiënt is **geen** zorgconsument die zich moet aanpassen aan het aanbod, maar een persoon die zo goed mogelijk moet worden begeleid bij zijn specifieke medische behoeften.
- Gezondheidswerkers bewust maken van de **mensenrechten**

Deze bezorgdheden en aanbevelingen worden nog urgenter in een context van "augmented medicine" door AI.

Naast de specifieke punten die eerder zijn geanalyseerd en hierboven zijn herhaald, die allemaal veel aandacht verdienen, constateert de NHRPH met bezorgdheid een **uitholling van de bescherming van individuele rechten ten gunste van belangen die als collectief worden voorgesteld** – de verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg –, **maar die onmiskenbaar particuliere belangen zijn**.

- De **kostprijs** van de innovatieve implementatie van geavanceerde medische technieken **wordt gedragen door het individu**, burger en patiënt. Deze financiert de ontwikkeling van deze innovaties met zijn gegevens en belastingen en betaalt met zijn eigen geld voor de mogelijkheid om er als patiënt van te genieten.
- De kosten van innovatie zijn niet alleen financieel. Ze gaan ook gepaard met een **achteruitgang van individuele rechten**:
    - De ondoorzichtigheid van AI-systemen voor patiënten EN artsen maakt het moeilijk om het **recht op geïnformeerde toestemming** uit te oefenen en ondermijnt de **vertrouwensrelatie** tussen zorgverlener en patiënt.
    - Het recht om **zich te verzetten tegen de verwerking van zijn persoonsgegevens en tegen geautomatiseerde beslissingen** wordt beperkt door de inwerkingtreding van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: de toestemming van de patiënt wordt standaard verkregen en de mogelijkheid om zich hiertegen te verzetten is volledig voor rekening van het individu. Tegelijkertijd gaat het recht op toegang tot medische gegevens van Europese burgers niet gepaard met enige tegenprestatie.
    - De AI-verordening voorziet **niet in een individuele klachten- of beroepsprocedure** voor personen die menen dat hun **grondrechten zijn geschonden**. Klachten en beroepen moeten worden ingediend op basis van andere regelgeving, voornamelijk de AVG en

antidiscriminatiewetgeving. In Europa **wordt de AVG herbekeken** en over het algemeen **maakt de complexiteit van algoritmen het moeilijk om discriminatie op te sporen**. Het **transnationale aspect** van AI maakt deze reeds moeizame beroepsprocedures er niet eenvoudiger op: hoe dien je een klacht in tegen een AI-systeem dat in *Silicon Valley* is ontworpen?

- Nationale instanties die de fundamentele mensenrechten beschermen, hebben in het kader van de AI-verordening een **louter adviserende rol** en **kunnen niet namens individuen optreden**.

AI en algoritmen leiden dus niet alleen tot een asymmetrie in macht en kennis, ten nadele van het individu, maar ook tot een asymmetrie in de uitoefening van rechten en plichten.
Het lijkt alsof individuele rechten moeten wijken ten gunste van collectieve belangen – innovatie, verbetering van de geneeskundige verzorging, volksgezondheid – die als superieur worden voorgesteld. De voorstellen tot herziening van de AVG die momenteel in de Digitale Omnibus van de Europese Commissie zijn opgenomen, passen in dezelfde logica van beperking van de grondrechten. Daar komt nog bij dat **de "collectivisering" van het algemeen belang ook leidt tot een verzwakking van de rechten**. Zoals het Ad Hoc Comité voor artificiële intelligentie van de Raad van Europa (CAHAI) heeft opgemerkt: **"Ons regelgevingsarsenaal is weliswaar goed gewapend tegen de risico's die we als individueel hebben aangemerkt, maar veel minder tegen collectieve risico's"**[9]. Artificiële intelligentie brengt immers niet alleen risico's met zich mee voor individuen, hun rechten en vrijheden, maar ook voor groepen individuen: "**de discriminatie die artificiële intelligentie kan veroorzaken, treft niet alleen individuen, maar ook groepen individuen** die zijn verenigd door geslacht, ras, maar ook door de aanwezigheid van genetische gegevens die het mogelijk maken om toekomstige ziekten te voorspellen [...]"[10]. Maar wat is "collectieve discriminatie"? Wanneer is er sprake van "collectieve discriminatie": wanneer 20% van de personen in de betreffende groep wordt gediscrimineerd? 50%? 80%? 100%? Deze begrippen en kwesties zijn niet in de wetgeving vastgelegd. **Het verzwakken van individuele rechten in naam van een collectivisering van belangen en kwesties betekent dan ook dat de burger dubbel zo kwetsbaar wordt voor risico's, of die nu individueel of collectief zijn**.

Aanbevelingen

Globaal dringt de NHRPH er bij beleidsmakers op aan om strenge eisen op het gebied van mensenrechten te verdedigen in het kader van de discussies over de Digitale Omnibus van de Europese Commissie, met name wat betreft de herziening van de AI-verordening, de AVG en de NIS2-richtlijn. In het licht van de opkomst van artificiële intelligentie moeten de rechten van burgers niet worden afgezwakt maar versterkt.

De NHRPH is zich terdege bewust van het juridisch kader waarbinnen AI in de gezondheidszorg wordt gebruikt, en in het bijzonder van de maximale harmonisatie waartoe de lidstaten door de AI-verordening zijn verplicht. De NHRPH acht het binnen het kader van zijn bevoegdheden echter van essentieel belang om bepaalde cruciale aandachtspunten te benadrukken en het volgende aan te bevelen:

Wat betreft het kader en de algemene verplichtingen:

- Ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa en implementatie van de beginselen ervan op nationaal niveau
- Toepassing van de aanbevelingen van het Comité van Ministers van de Raad van Europa aan de

[9] Yves POULLET, voormalig rector van de Universiteit van Namen en directeur van het Centrum voor Informatica en Recht (CRID): Poullet, Y., "À propos de quelques documents internationaux relatifs à l'éthique de l'intelligence artificielle... - Strada lex
[10] Idem.

lidstaten over de gevolgen van algoritmische systemen voor de mensenrechten van 8 april 2020
- Vervanging van de standaardtoestemming door het recht op uitdrukkelijke geïnformeerde toestemming in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens
- De beginselen van de Verklaring van digitale rechten toepassen en met name AI-systemen verbieden die “vooringenomen” zijn ten aanzien van de keuzes van personen, als zijnde strijdig met het recht van de Unie
- Een handvest opstellen met waarden en werkwijzen voor “AI en personen met een handicap” op het niveau van beleidsmakers, economische actoren, zorgcentra en begeleidingscentra voor personen met een handicap
- Echte bescherming van de rechten van de burger en mogelijkheid tot beroep
- Definitie van "collectieve discriminatie" en invoering van instrumenten om deze vorm van discriminatie te bestrijden
- De AVG versterken en ervoor zorgen dat deze goed wordt nageleefd
- Verlenging van de bewaartermijn voor traceergegevens // advies van het Europees Hof van Justitie
- AI met matig risico reguleren door middel van bindende maatregelen
- Een specifiek wettelijk kader creëren voor systemen die medische beslissingen ondersteunen, aangezien deze systemen een zeer grote hoeveelheid gegevens verwerken
- De productwetgeving van de AI-verordening aanvullen met specifieke beperkingen voor AI in de geneeskundige verzorging, met name voor de door de producent verstrekte documentatie (verplichting om volledige en toegankelijke informatie te verstrekken over de ontwikkelings- en validatiemethodologie)
- Zorgen voor menselijk toezicht op AI-systemen
- Waarborgen voorzien voor de anonimisering van gezondheidsgegevens
- AI-verordening: een goed product hebben is niet voldoend. Dat impliceert kosten, indien nodig, om maatschappelijke gevolgen te verhelpen
- Tegenover het toegangsrecht tot Europese medische gegevens moeten verplichtingen staan
- Het verbod op het commercialiseren van gezondheidsgegevens beter omkaderen
- Ontwikkeling van een digitaal recht om de ontwikkeling ervan te reguleren: met bescherming van de mensenrechten en de rechten van de patiënt
- Uitbreiding van de evaluatie van de gevolgen van een tool: niet alleen voor de mensenrechten, maar ook voor de AVG/privacy, de rechten van de patiënt en het milieu
- Individuele tracering van gegevens om *in real time* te kunnen begrijpen welke persoonsgegevens worden gebruikt, waarvoor, om fouten op te sporen en eventueel misbruik aan te kaarten
- Mijngezondheid.be: alle gegevens opnemen die voor de burger van belang zijn, waar hij zijn rechten kan uitoefenen
- Verplichting om de burger te informeren over iedere genomen individuele beslissing waarbij een algoritme of AI-systeem is gebruikt
- Artikel 9 van de AI-verordening (definitie van het aanvaardbare niveau van restrisico) en artikel 35 van de AVG (hoog risico m.b.t. de rechten en vrijheden van natuurlijke personen) op elkaar afstemmen om de volgende verplichtingen in te voeren:
    - 1) de impact op de gegevensbescherming en ook op de rechten en vrijheden van natuurlijke personen beoordelen,
    - 2) de risico's en incidenten beoordelen in het licht van de grondrechten,
    - 3) informatie verstrekken over het gegevensbeheer (criteria voor de selectie van gegevens en documentatie van de registratiemogelijkheden van AI),
    - 4) de gegevens en de juistheid van de output testen,
    - 5) maatregelen voor menselijk toezicht invoeren
- Chatbots: garanties invoeren inzake transparantie, functioneren, eerlijkheid en bestrijding van discriminatie, evenals maatregelen om de risico's van “AI-therapeuten” voor de gezondheid te beperken
- Een democratisch en geïnformeerd publiek debat organiseren over het gebruik van algoritmen en AI en dit omzetten in duidelijke en concrete wetgeving om de begeleiding van patiënten te verbeteren

- De wettelijk gewaarborgde mogelijkheid invoeren om een klacht in te dienen bij vermoeden van discriminatie, met financiële en individuele compensatie
- De Europese zorgstandaarden beschermen via een persoonlijk fysiek contact met de zorgverlener.
- Hervatting van *AI for Health* met passende financiering en een duidelijk politiek mandaat
- Een risicoanalyse verplicht stellen voorafgaand aan de invoering van een AI-systeem, waarbij het systeem achtereenvolgens wordt bekeken vanuit het perspectief van de patiënt, de zorgverlener en de context waarin het wordt ingezet
- Centraliseren van opleiding en onderzoek op het gebied van AI, met voldoende financiering
- Handhaving van de door de Digitale Omnibus ter discussie gestelde opleidingsverplichting voor personeel dat AI-systemen gebruikt en controleert
- De GBA a priori verplicht betrekken bij de verwerking van medische persoonsgegevens
- De GBA een expliciete rol toekennen op het gebied van de bescherming van medische gegevens

Wat de financiering betreft:

- De ontwikkeling van AI in België structureren
- Behoefte aan open access-modellen die de arts in zijn praktijk kan implementeren en aan elke patiënt kan aanpassen (gunstige bias), dat impliceert subsidies voor open wetenschap en de ontwikkeling van coherente AI-ecosystemen, met verschillende panels voor verschillende ziekten en verschillende soorten bevolkingsgroepen
- Behoud van duurzame en gestructureerde overheidsfinanciering voor de ontwikkeling van AI-systemen, en in het bijzonder voor ziekten die tot nu toe zijn uitgesloten, zoals zeldzame ziekten
- De waarde van gezondheidsgegevens gebruiken in het kader van de ontwikkeling van AI-tools (maatschappelijke verantwoordelijkheid van ontwikkelaars die zich verrijken ten koste van consumenten/patiënten) om het Belgische gezondheidszorgsysteem te financieren: de spelregels veranderen en regels ontwikkelen die een meerwaarde creëren voor de burgers
- Coördinatie van de verschillende bestuursniveaus, AI integreren in de IMC Volksgezondheid
- De toegankelijkheid van de beste zorg voor iedereen garanderen en het risico van een tweeledige geneeskunde bestrijden, afhankelijk van het al dan niet gebruik van AI. Behoefte aan handvesten en controle

Wat zorgverleners betreft:

- Invoering van verplichte permanente AI-opleiding voor zorgverleners, ook voor degenen die al werkzaam zijn: behoefte aan structurering en harmonisatie op federaal niveau
- De deontologische code aanpassen door verantwoordelijkheid op te nemen in geval van AI-ondersteuning bij besluitvorming
- De tijd die door het gebruik van AI vrijkomt, besteden aan (menselijke) begeleiding van de patiënt

Met betrekking tot medische AI-systemen

- Creatie van een centraal orgaan voor validatie, accreditatie en controle van medische AI-systemen die het Belgische grondgebied binnenkomen (voorstel: naar het voorbeeld van wat werkt voor de accreditatie van geneesmiddelen of het FAVV, een onafhankelijke controle-instantie oprichten die instaat voor het goedkeuren, reguleren en controleren van algoritmische en/of AI-systemen gedurende de hele levensduur ervan, met toegang tot de trainingsgegevens, de broncode en de testresultaten, en met de bevoegdheid om tests verplicht te stellen voorafgaand aan de accreditatie)
- Tests op bias verplicht stellen alvorens een medisch AI-systeem in gebruik wordt genomen.
- Rekening houden met holistische gegevens in modellen (levenskeuzes) // rechten van de patiënt
- Participatory Design: (brede) deelname van artsen aan de ontwikkeling van medische AI-systemen
- Voorafgaand aan de automatisering nadenken over de soorten gegevens die nodig zijn en ook over hoe elke stap in het besluitvormingsproces begrijpelijk en controleerbaar kan worden gemaakt

- Neem in de ontwikkelingsvereisten de informatiebehoeften van artsen op, zodat
    - 1) zij de werking van het AI-systeem kunnen begrijpen,
    - 2) zij het aan patiënten kunnen uitleggen
- Financiering verstrekken aan ziekenhuizen voor de nieuwe beperkingen die AI en gegevensbeheer hen opleggen

Wat betreft de patiënten

- Informatiecampagne voor burgers over de Europese Ruimte voor gezondheidsgegevens en de mogelijkheid en procedure om zich hiertegen te verzetten.
- Vergoeding van medische tools, zonder extra kosten in verband met de handicap
- Ontwikkeling en versterking van de gezondheidsgeletterdheid van de Belgen
- Begeleiding verzekeren voor minder zelfstandige patiënten of patiënten die ver van de zorg wonen, nieuwe beroepen creëren voor begeleiding bij de zorg

Met betrekking tot ziekenhuizen en zorgcentra

- Uniforme kwaliteit van de zorg op alle zorglocaties
- Versterking van de cyberveiligheid en begeleiding, ook financieel, van de toenemende cybermaturiteit van ziekenhuizen
- In alle ziekenhuizen zorgen voor de nodige expertise om AI-modellen te analyseren en te beoordelen
- Toezien op de bijscholing van het ziekenhuispersoneel om de kwaliteit van het menselijk toezicht inzake AI te waarborgen
- Verankering van de ethische principes van welwillendheid (toepassing van AI alleen als dit tot betere prestaties leidt), informatieverstrekking aan de patiënt, autonomie van de patiënt, (werkelijk) geïnformeerde toestemming van de patiënt

Met betrekking tot ontwikkelaars van AI-systemen in de gezondheidszorg

- Een nationaal kwaliteitskader voor AI creëren, geïnspireerd op het onderzoek van de hogescholen Thomas More en Artevelde (https://res.cloudinary.com/deueykgii/raw/upload/v1760560857/SWVG_Kwaliteitskader_-_aftoetsingsinstrument_p9s2yz.xlsx?_a=DATAg1RgZAA0)
- Methodologische kwaliteitsnormen opleggen voor de keuze van de steekproeven die worden getest en geëvalueerd, zodat deze voldoen aan de eisen van de medische wetenschap en voldoende representatief en divers zijn
- Verplichten dat artsen, consumenten- en/of patiëntenverenigingen en mensenrechtenactivisten worden betrokken bij de ontwikkeling van medische AI-systemen, en dit bindend maken
- Verplichten dat de bronnen van de door AI voorgestelde medische beslissingen worden vermeld en dat zowel de arts als de patiënt toegang hebben tot deze bronnen
- De patiëntenrechten maximaal integreren in een AI-toepassing voor de gezondheidszorg door bijvoorbeeld een kader op te leggen waarbij de betrokken toepassing steeds informeert over deze integratie: vb op vlak van persoonlijke zorgdoelen, *shared decision making*...

7/ Woordenlijst

AI: Artificiële intelligentie
AI-verordening: Europese verordening inzake artificiële intelligentie
AVG: Algemene Verordening Gegevensbescherming
CISO: Chief Information Security Officer

DPO: Data Protection Officer
EHDS: European Health Data Space
EVRM: Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens
GBA: Gegevensbeschermingsautoriteit
IMC: Interministeriële Conferentie
NHRPH: Nationale Hoge Raad voor Personen met een Handicap