

Deepl-vertaling zonder nalezing

POSITIENOTA

**Kunstmatige intelligentie en gezondheidszorg:**

**de kwestie van de mensenrechten**

Goedgekeurd tijdens de plenaire vergadering van xx/xx/xxxx

Zouden al deze aspecten niet opnieuw moeten worden geanalyseerd, vanaf het maken van de afspraak tot aan de genezing (of niet), en met inbegrip van het behandelingsproces, de opvolging door het personeel en de technologieën?

Verwachtingen van de patiënt: naast de zorg, de levenskwaliteit... maakt AI deel uit van de oplossing? Hoe kan het deel uitmaken van de oplossing?

De integratie van AI in de begeleiding van personen met een handicap (die doorlopeneen levenslang zorgtraject )

Het vermogen van de patiënt om "zijn deel van het werk te doen" als het gaat om de integratie van nieuwe technologieën

Wat de Belgische regelgeving betreft, roepen bepaalde aspecten vragen op met betrekking tot de snelle van AI in de dagelijkse zorgtrajecten.integratie

De patiënt wordt gezien als een actieve deelnemer in zijn zorgtraject, de beroepen in de zorg maar en verliezen aan belangen begeleiding zijn in ontwikkeling .

Andere factoren: informatiebronnen op internet en ondersteunende technologieën

SAMENVATTING

Context ……………

Methodologie

Kunstmatige intelligentie en het algemene, nationale, Europese en internationale kader: wetten, richtlijnen, verdragen

1°) Mensenrechten als niet-bindende richtlijnen

2°) Een bindend kader... ontoereikend of ter discussie gesteld

Kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg: gevolgen en uitdagingen

Concreet: AI in zorgtrajecten………………………………………………………………………………………………..

Conclusies en aanbevelingen

**> SAMENVATTING**

# 1/ Context

In 2017 had de NHRPH al een [positietnota](https://ph.belgium.be/resource/static/files/Notes%20de%20position/2017-09-note-de-position-soins-de-sante.pdf) gewijd aan de gezondheidszorg en meer bepaald 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 zij verschillende aanbevelingen, waaronder het behoud van **waardigheid,** financiële en **technologische toegankelijkheid, continuïteit van de zorg,** autonomie in levenskeuzes en **verantwoordelijkheid van professionals** in geval van delegatie van zorghandelingen.

We zijn nu in 2025 en de context is veranderd. De opkomst van AI en het gebruik ervan in de gezondheidszorg hebben de NHRPH ertoe aangezet zich af te vragen wat de uitdagingen van deze technologische ontwikkeling zijn vanuit het perspectief van personen met een handicap. Volgens de definitie van de AI-wet is een "AI-systeem" "*een geautomatiseerd systeem dat is ontworpen om op verschillende niveaus van autonomie te functioneren en dat na de implementatie ervan aanpassingsvermogen kan tonen, en dat voor expliciete en impliciete doeleinden op basis van de input die het ontvangt, afleidt hoe output zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen*" (artikel 3, 1). AI ontwikkelt zich in een zeer snel tempo en lijkt stappen over te slaan, met name die van reflectie, die toch noodzakelijk is. De NHRPH wilde bij dit fenomeen stilstaan 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 het onderwerp kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg te bestuderen. Daarnaast heeft zij een ontmoeting gehad met en gehoord:

* een academisch expert die actief is in de opleiding van gezondheidswerkers op het gebied van kunstmatige intelligentie;
* 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 kunstmatige intelligentie, gegevensbescherming en patiëntenrechten;
* 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.

Dit standpuntdocument is het resultaat van dit grondige, participatieve werk dat een brede vertegenwoordiging biedt van de levensrealiteit in alle regio's van het land.

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

Hoewel kunstmatige 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 richtlijnen… helaas niet-bindend**

**Kunstmatige intelligentie en mensenrechten: de aanbevelingen van de Raad van Europa**

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

* de aanbeveling van de Raad van Ministers aan de lidstaten over de gevolgen van algoritmische systemen voor de mensenrechten van 8 april 2020 ([CM/Rec 2020/1](https://search.coe.int/cm#{%22CoEIdentifier%22:[%2209000016809e1154%22],%22sort%22:[%22CoEValidationDate%20Descending%22]}))
* het Kaderverdrag inzake kunstmatige intelligentie en mensenrechten, democratie en de rechtsstaat van 5 september 2024 ([CETS 225](https://rm.coe.int/1680afb20c)).

**1°) Aanbeveling van de Raad 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 de Raad 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 deze **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 behoeften en de stem van* ***kwetsbare groepen,*** *om ervoor te zorgen dat de gevolgen voor de mensenrechten van het ontwerp, de ontwikkeling en de invoering van algoritmische systemen worden gemonitord, besproken en opgelost"* (5(e) aanbeveling).
* Op het gebied van controle: **nationale instellingen voor toezicht**, **controle** en **risicobeoordeling** oprichten of bevorderen en deze instellingen de nodige middelen toekennen 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 geautomatiseerde besluitvormingssystemen kan begrijpen en weloverwogen beslissingen kan nemen.

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

* Het creëren 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 autoriteiten** voorzien van voldoende middelen en expertise.
* Evaluatie van algoritmen gedurende hun hele levenscyclus door **middel van regelmatige tests en audits**, waaronder **effectbeoordelingen van algoritmische systemen op de mensenrechten**, uitgevoerd door onafhankelijke deskundigen, om de relevantie, de eerbiediging van de privacy, de gegevensbescherming, de 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*** *en,* ***bij gebrek daaraan,*** *moet* ***het systeem*** *worden* ***opgeschort*** *in afwachting van deze correcties."* (Verplichting 3.3) **Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan bevooroordeelde of discriminerende resultaten.** Bovendien moeten de evaluaties en tests betrekking hebben op voldoende representatieve en diverse steekproeven van de bevolking om het risico op discriminatie te verminderen.
* Verplichting voor actoren uit de particuliere sector **om consumenten mensenrechtenorganisaties en andere organisaties** die de belangen van de betrokken personen en groepen behartigen, **te betrekken** bij het ontwerp, de ontwikkeling, de implementatie en de evaluatie van algoritmische systemen.
* **Certificeringssystemen** opzetten 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.
* Versterken van de **verantwoordelijkheid van actoren uit de privésector op het gebied van mensenrechten en fundamentele vrijheden**. "*Het is aan [de particuliere sector] om ervoor te zorgen dat het ontwerp, de ontwikkeling of de implementatie van hun 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 voor personen die te maken kunnen krijgen met* ***structurele ongelijkheid*** *in hun toegang tot mensenrechten*" (Algemeen toepasselijke beginselen 1.4).
* Onafhankelijk technologisch onderzoek financieren om **mechanismen** te ontwikkelen **waarmee algoritmische systemen kunnen worden geëvalueerd**.
* Zorgen voor **opleiding op het gebied van non-discriminatie en eerbiediging van de mensenrechten** voor personeel dat belast is met de ontwikkeling, implementatie, evaluatie of controle van algoritmische systemen.
* Zorg ervoor dat algoritmische beslissingen **traceerbaar zijn**.
* **Het publiek bewust maken** van het potentiële gebruik van algoritmische systemen om middelen te manipuleren, uit te buiten, te misleiden of te verdelen, zodat individuen en groepen **beter op de hoogte zijn van hun rechten**.
* Het recht op **informatiezelfbeschikking** waarborgen door ervoor te zorgen dat individuen **vooraf** worden **geïnformeerd** over de verwerking van hun gegevens en door hen de mogelijkheid te bieden hun gegevens **te controleren**, met inbegrip van de mogelijkheid **om** deze **onzichtbaar te maken**.
* Het recht garanderen om **toestemming te geven** voor en **in te trekken** voor het gebruik van gegevens, met behoud van toegang tot diensten.
* Zorg voor **gemakkelijk toegankelijke contactpunten en telefonische hulpdiensten** om betwistingen te bevorderen en train het personeel dat klachten behandelt in mensenrechtennormen.
* Zorg voor effectieve mogelijkheden om **klachten** in te dienen of **beroep** aan te tekenen via **eerlijke, gemakkelijk toegankelijke, betaalbare en onafhankelijke** gerechtelijke en buitengerechtelijke procedures.

Deze aanbevelingen zijn niet bindend.

**2°) Kaderovereenkomst inzake kunstmatige 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. Hierin wordt uiting gegeven aan de bezorgdheid van de Raad van Europa **over** **het risico van discriminatie en toenemende ongelijkheid** waaraan "**kwetsbare personen**" worden blootgesteld door systemen voor kunstmatige intelligentie. Het somt algemene beginselen op voor een gebruik van kunstmatige intelligentie dat in overeenstemming is 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 particuliere actoren.

De algemene beginselen die van toepassing zijn op activiteiten in het kader van kunstmatige intelligentiesystemen zijn de volgende: **menselijke waardigheid en persoonlijke autonomie, transparantie en controle, verantwoordelijkheid voor 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 een 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 staten die partij zijn de mogelijkheid te bieden zich aan hun nationale recht te houden (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 kunstmatige 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: 'digitale rechten'.**

De [*Europese verklaring over digitale rechten en beginselen voor het digitale decennium*](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023C0123(01))[[2]](#footnote-2) beantwoordt aan de bezorgdheid van het Europees Parlement, dat 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 solidariteit en **inclusie** (hoofdstuk II), **keuzevrijheid** (hoofdstuk III), **deelname** aan de openbare ruimte (hoofdstuk IV), veiligheid, **beveiliging en empowerment** (hoofdstuk VI) en duurzaamheid (hoofdstuk VII), en benadrukken de noodzaak om "de burgers centraal te stellen in de digitale transformatie" (hoofdstuk I).

Wat kunstmatige intelligentie betreft, bepaalt artikel 9 van de verklaring dat "*iedereen in staat moet zijn om te profiteren van de voordelen van algoritmische en kunstmatige-intelligentiesystemen, onder meer door* ***vrije en weloverwogen keuzes*** *te maken in de digitale omgeving,* ***terwijl hij of zij wordt beschermd tegen risico's en inbreuken op zijn of haar 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 gegevens****sets, om* ***discriminatie te voorkomen***
* ***menselijk toezicht*** *mogelijk te maken op alle resultaten die van invloed zijn op de veiligheid en de grondrechten van burgers*
* *ervoor te zorgen dat technologieën zoals kunstmatige intelligentie* ***niet*** *worden* ***gebruikt om vooroordelen te creëren over de keuzes van mensen****, bijvoorbeeld op het gebied van* ***gezondheid****, onderwijs, werkgelegenheid en* ***privacy****.*

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

* dat de digitale transformatie niemand mag uitsluiten en noemt onder meer "***mensen met een handicap*** *of gemarginaliseerde,* ***kwetsbare*** *of kansarme mensen en* ***degenen die namens hen optreden****"*
* 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]](#footnote-3) beveelt in zijn [slotopmerkingen 2024](https://bdf.belgium.be/resource/static/files/international-conventions/UNCRPD/2024-09-30-observations-finales-du-comite-des-droits-des-personnes-handicapees-uncrpd.pdf) over België aan om de **Europese wet inzake kunstmatige 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... ontoereikend of ter discussie gesteld**

**De AI-wet**

De verordening tot vaststelling van regels inzake kunstmatige intelligentie, ook wel [AI-Act](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng) 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. Voor de tenuitvoerlegging ervan is een stappenplan vastgesteld:

* Februari 2025: algemene bepalingen en verboden praktijken
* Augustus 2025: algemene doelstellingen
* Augustus 2026: bepalingen betreffende AI-systemen met een hoog risico
* Augustus 2027: volledige toepassing.

De verordening is van toepassing op **leveranciers en gebruikers** 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-Act stelt een regelgeving voor 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 beschouwd: AI-systemen die in het algemeen "*historische patronen van* ***discriminatie*** *kunnen bestendigen****,*** *bijvoorbeeld tegen vrouwen, bepaalde leeftijdsgroepen,* ***personen met een handicap*** *of bepaalde personen vanwege hun ras of etnische afkomst of seksuele geaardheid*". Op het gebied van de gezondheidszorg gaat het om:

* AI-systemen "*die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het beoordelen* ***van het recht op gezondheidszorg*** *en voor het toekennen, verminderen, intrekken of terugvorderen van deze diensten*" (bijlage III, 5, a)
* AI-systemen "*die bedoeld zijn om* ***noodoproepen*** *te beoordelen en* ***te prioriteren*** *[...] of om [...]* ***prioriteiten te stellen bij het sturen van hulpdiensten, met inbegrip van [...] medische hulp****, alsook voor systemen voor* ***het triëren van*** *patiënten die worden opgenomen in spoedeisende hulpafdelingen*" (bijlage III, 5, d)
* AI-systemen "*die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor risicobeoordeling en tariefbepaling met betrekking tot natuurlijke personen op het gebied* ***van ziektekostenverzekeringen***" (overweging 56)

omdat "*zij, indien zij niet naar behoren worden ontworpen, ontwikkeld en gebruikt, afbreuk kunnen doen aan de grondrechten en* ***ernstige gevolgen*** *kunnen hebben* ***voor het leven en de gezondheid, waaronder [...] discriminatie***" (overweging 56). Deze AI-systemen met een hoog risico zijn onderworpen aan een aantal specifieke verplichtingen:

* een **risicobeheersysteem** opzetten dat gedurende de hele levenscyclus van de AI regelmatig wordt herzien en bijgewerkt
* gebruikmaken van **hoogwaardige**, volledige en foutloze **gegevens** om vooringenomenheid tot een minimum te beperken en eerlijke en transparante resultaten te garanderen
* ontworpen zijn om **nauwkeurig, robuust en veilig** te zijn, en bestand tegen fouten en storingen
* relevante gebeurtenissen registreren om **risico's te identificeren** en substantiële wijzigingen te traceren
* **menselijk toezicht** garanderen om **risico's voor de gezondheid**, veiligheid en **grondrechten te voorkomen of tot een minimum te beperken**; het personeel dat bij de gebruiker 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 gebruiksaanwijzingen en informatie verstrekken over **de mogelijkheden, beperkingen en potentiële risico's** van het systeem
* een **effectbeoordeling met betrekking tot de grondrechten** uitvoeren
* een **gedocumenteerd kwaliteitsbeheersysteem** opzetten
* een **conformiteits**beoordeling **door een derde partij** ondergaan
* geregistreerd zijn in de **centrale databank van de Europese Commissie** en **toegankelijk** zijn **voor het publiek**.

Voor algemene AI, zoals Chat GPT, die als beperkt risicovol worden beschouwd, is op 10 juli 2025 een gedragscode gepubliceerd met verplichtingen op het gebied van [veiligheid](C://Users/mld/Downloads/Code_of_Practice_for_GeneralPurpose_AI_Models_Safety_and_Security_Chapter_hchDfNmrzSPiuU5PNh77HCxHu0c_118119.pdf), [transparantie](C://Users/mld/Downloads/Code_of_Practice_for_GeneralPurpose_AI_Models_Transparency_Chapter_PRBovKWAFZP1cstpd8DEuwCWQQ_118120%20(1).pdf) en [auteursrecht](C://Users/mld/Downloads/Code_of_Practice_for_GeneralPurpose_AI_Models_Copyright_Chapter_fshXtuvTnRbVP8mccv9oQAjdo_118115.pdf), maar deze gedragscode is **niet bindend**. Het is een "vrijwillig instrument", aldus de Commissie, voor leveranciers die willen voldoen aan de AI-ACT-wetgeving en met name aan artikel 55. Leveranciers die zich aan de gedragscode houden, worden beloond met een vermindering van hun administratieve lasten.

Tot de categorie algemene AI behoren **chatbots** en **"therapeutische metgezellen"**, die bijgevolg niet onderworpen zijn aan de regels voor de bescherming van risicovolle AI-systemen. Generatieve AI is echter geprogrammeerd om de vragensteller tegemoet te komen. In de geneeskunde kan dit **ernstige gevolgen** hebben, bijvoorbeeld als de AI de wens van een patiënt om zijn behandeling te stoppen of te wijzigen, goedkeurt.

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 onderzoeksbevoegdheid met betrekking tot mogelijke inbreuken op de Europese regels
* gebruikers moeten, wanneer zij met AI communiceren, worden geïnformeerd dat zij met AI communiceren.

De AI-Act is in de eerste plaats een **verordening die betrekking heeft op producten**. in overweging 1 en artikel 1, lid 2, van de verordening wordt het doel bevestigd om 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 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-Act echter niet in 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 **geen** financiële of enige andere vorm van **schadevergoeding** verschuldigd.
* De markttoezichthouder, die bevoegd is om boetes op te leggen in geval van overtredingen, heeft **geen expertise op het gebied van mensenrechten**. Indien zij een klacht ontvangt, betreft deze een overtreding van de product- en marktregels. Zelfs in dat geval **is** de toezichthouder **niet verplicht om op te treden**.
* Artikel 86 verleent elke persoon "*die het voorwerp is van een beslissing van een exploitant op basis van de output van een risicovol systeem [...] en die rechtsgevolgen heeft of een aanzienlijke invloed heeft op die persoon […] op een wijze die zij beschouwt als* ***negatief voor haar gezondheid, veiligheid of grondrechten***" het enige recht *om* "*van de gebruiker* ***duidelijke en relevante uitleg*** *te krijgen* ***over de rol van het AI-systeem in het besluitvormingsproces en over de belangrijkste elementen van het genomen besluit***" (artikel 86).
* "*nationale overheidsinstanties of -organen die toezicht houden op of handhaven van de verplichtingen [...] ter bescherming van de grondrechten, met inbegrip van het recht op non-discriminatie, met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico [...] zijn bevoegd om* ***alle documentatie op te vragen die is gecreë of bewaard*** *[...] en toegang te krijgen tot deze documentatie in een toegankelijke taal en een toegankelijk formaat wanneer toegang tot deze documentatie noodzakelijk is voor de effectieve uitvoering van hun mandaat binnen de grenzen van hun bevoegdheden*" (artikel 77). [[4]](#footnote-4)In dit verband moest elke lidstaat tegen 2 november 2024 de instantie of instanties 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 Waals Gewest en 6 voor Vlaanderen.
* Deze aangewezen instanties kunnen alleen klachten indienen in het kader van de **Belgische antidiscriminatiewet**, en niet in het kader van de AI-Act.
* Deze aangewezen instanties hebben slechts een **adviserende rol** met betrekking tot de AI-Act.

Aangezien de AI-wet geen beroepsmogelijkheid voorziet in geval van schending van de grondrechten, moeten personen die menen het slachtoffer te zijn 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 betrokken systeem. 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 **personen 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, zoals* ***het verzamelen, gebruiken, beheren of doorgeven ervan***" ([Persoonsgegevens | Belgium.be)](https://www.belgium.be/fr/justice/respect_de_la_vie_privee/protection_des_donnees_personnelles/donnees_personnelles).

De AVG garandeert personen de volgende rechten ([Wat zijn mijn rechten? | Autoriteit voor gegevensbescherming](https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen/vie-privee/quels-sont-mes-droits-)):

* Het recht om geïnformeerd te worden 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 uw persoonsgegevens, met inbegrip van het recht om een **kopie** ervan te ontvangen
* Het recht om fouten of gewijzigde gegevens (zoals bijvoorbeeld een woonadres) **te corrigeren**
* Recht om gegevens van de ene organisatie naar de andere **over te dragen**: de eerste organisatie kan zich hiertegen niet verzetten
* **Geïnformeerde toestemming**, met dien verstande dat toestemming wordt gedefinieerd als "*elke vrijwillige, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarbij de betrokkene door middel van een verklaring of een duidelijke positieve handeling aanvaardt dat zijn persoonsgegevens worden verwerkt*".
* Recht om **de toestemming** te allen tijde **in te trekken** zonder opgave van redenen
* Recht **op verwijdering**, of recht om vergeten te worden, 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
* 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 zou worden genomen, zonder menselijke tussenkomst
* Recht op **beperking** van de verwerking in geval van onjuiste gegevens, in geval van onrechtmatige verkrijging of wanneer de bewaring ervan niet langer noodzakelijk is
* Recht om **te weten wanneer uw persoonsgegevens zijn geschonden**: bedrijven en organisaties zijn verplicht om de APD en, in geval van een ernstige schending, de betrokken personen op de hoogte te stellen.

Tot de verplichtingen die aan bedrijven worden opgelegd, behoren:

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

Eindelijk een wettelijke bepaling die de rechten van burgers definieert en beschermt? Maar dan is er nog het voorstel voor een herziening van de AVG, 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 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)](https://www.lesoir.be/680465/article/2025-06-07/disruption-innovation-technologique-ou-vie-privee-la-commission-ouvre-la-boite). Deze beperking zou gevolgen kunnen hebben voor de AI-wet, aangezien een burger die zich het slachtoffer voelt van een kunstmatig intelligent systeem en zijn rechten geschonden ziet, alleen een klacht of beroep kan indienen via aanverwante wetgeving, waaronder juist de AVG.

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

Om de rechten die de AVG hem toekent 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,](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:62007CJ0553) §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.

Ook vermeldenswaardig is de aanbeveling van de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit in haar [advies 203/2022](https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-203-2022.pdf) van 9 september 2022: de GBA herinnert er, op basis van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, aan dat **elke verwerking van persoonsgegevens voorspelbaar moet zijn**. "*Om willekeurige toepassing van [...] onderzoeks- en opsporingsmethoden te voorkomen, is het belangrijk dat de betrokkenen kunnen beoordelen in welke gevallen* datamining [het onderzoeken of doorzoeken van gegevens] *kan en zal worden gebruikt*" (lid 9).

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

Als essentiële aanvulling op de AVG heeft de wet "[[5]](#footnote-5) " 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 beoogt ook het coördineren van het overheidsbeleid op het gebied van cyberbeveiliging. 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, ICT-dienstverlening en 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.

Alle andere entiteiten waarvan de diensten als niet-essentieel worden beschouwd, vallen buiten het toepassingsgebied van de wet.

**De antidiscriminatiewet**

Deze wet van 10 mei 2007 heeft tot doel bepaalde vormen van discriminatie te bestrijden. Ze is onder meer van toepassing op de **levering van goederen en diensten die aan het publiek ter beschikking worden gesteld**. De wet verbiedt elke vorm van discriminatie op grond van onder meer leeftijd, seksuele geaardheid, **gezondheidstoestand, handicap, fysieke of genetische 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 meer van de beschermde criteria
* **Het bevel om** een persoon, een groep of een gemeenschap **te discrimineren** op basis van een of meer beschermde criteria
* **Intimidatie**, dat wil zeggen elk gedrag dat verband houdt met een of meer 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 schadevergoeding. **De bewijslast rust op de beklaagde.** Het slachtoffer moet echter concrete elementen aanvoeren om de gegrondheid van zijn klacht te 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 onder een of meer beschermde criteria valt, evenals **meervoudige discriminatie** op basis van meerdere beschermde criteria tegelijk. 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 die de rechten van de patiënt ten opzichte van de zorgverlener vastlegt. Deze wet werd 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 integreert. 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 ondersteuningsmogelijkheden voor de patiënt, hetzij door een **vertrouwenspersoon**, hetzij door een **vertegenwoordiger** indien de patiënt niet in staat is om zelf zijn rechten 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 **vrij zijn** zorgverlener **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 de eigen gezondheidstoestand, namelijk de diagnose en de verwachte ontwikkeling. **De informatie houdt rekening met het begripsvermogen van de patiënt**.
* Recht om **vrijelijk in te stemmen** met de zorgverlening, 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 indien de patiënt niet in staat is om toestemming te geven, handelt de zorgverlener in het belang van de gezondheid van de patiënt.
* 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 **bijgehouden 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 verzoeken 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 **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 op verzoek van deze laatste; in dit kader heeft hij alleen 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 zijn 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 voor Patiëntenrechten de noodzaak om voor dit regelgevingskader rekening te houden met *"de* ***technologische ontwikkelingen sinds 2002*** *en zoveel mogelijk te anticiperen* ***op mogelijke veranderingen op dit gebied****"* ([advies 2024-04-18](https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/2023_04_18_cddp_fcrvdp_advies_avis_voorstel_wet_wijziging_wet_pat_prop_loi_modifiant_loi_pat.pdf)).

**Wat houdt het regelgevingskader uiteindelijk in?**

Het kader is complex en bevat talrijke richtlijnen. Verschillende teksten hebben tot doel te waarschuwen voor de **gevaren voor de mensenrechten in het licht van de ontwikkeling van kunstmatige 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 inzake kunstmatige intelligentie en mensenrechten, democratie en de rechtsstaat* heeft geratificeerd*,* waardoor het *de facto* niet in werking kan treden, is hiervan een sprekend en verontrustend bewijs. Wat bindende wetgeving betreft, zijn de meeste daarvan technisch van aard, zoals de AI-ACT 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 kunstmatige intelligentie te structureren, lijken **zeer zwakke waarborgen** te zijn**,** de ene omdat hij binnenkort wordt herzien, waardoor de reikwijdte ervan zal worden beperkt, en de andere omdat de schadevergoeding die hij voorziet zeer beperkt is, terwijl de schade op gezondheidsgebied zeer groot kan zijn. Ten slotte lijkt **de wet die de rechten van patiënten definieert en beschermt,** omdat zij geen rekening houdt met de technologische ontwikkelingen die de medische sector momenteel doormaakt, en met name de opkomst van kunstmatige intelligentie, verouderd en weinig aangepast aan de nieuwe context van de "augmented medicine" (versterkte geneeskunde) en **zou zij moeten worden herzien**.

De grondbeginselen 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 aan Belgen toegekende rechten en vrijheden moet zonder discriminatie worden gewaarborgd (artikel 11)
* **Eerbiediging van het privéleven** (artikel 22)
* **Inclusie**: elke 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/ Kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg: impact en uitdagingen

**AI in de gezondheidszorg: verschillende uitdagingen naargelang de actoren**

Producenten, kopers, artsen, patiënten, iedereen heeft te maken met de huidige implementatie van AI in de gezondheidszorg. Maar **de uitdagingen verschillen** naargelang men tot een van deze categorieën behoort:

* **Producenten** van AI-systemen zijn vooral bezorgd over de **regelgeving,** die zij willen begrijpen en naleven.
* **Patiënten** willen hun gezondheidssituatie en de waarschijnlijke ontwikkeling daarvan, de voorgestelde behandelingen enz. **begrijpen** en **vertrouwen** bij gebrek aan informatie doorgaans standaard **op artsen**.
* **Zorgverleners** maken zich zorgen over hun **verantwoordelijkheid** bij de toepassing van een AI-beslissing en zijn misschien geneigd om te **vertrouwen op** bestaande **certificeringen** van de gebruikte tools.
* **Kopers** van AI worden geconfronteerd met **druk op de financiering van de gezondheidszorg** en zijn geneigd, of zelfs genoodzaakt, om kosten te besparen.

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

Wat gebeurt er bij de implementatie van AI in geval van geautomatiseerde medische besluitvorming en wat is dan de verantwoordelijkheid van de zorgverlener? **In Europa blijft de arts eindverantwoordelijk voor medische beslissingen.** Wanneer zich een probleem voordoet bij de behandeling van een patiënt, wordt verwezen naar de 'standard of care' of 'zorgnorm'. De arts is niet aansprakelijk voor een medische fout als gevolg van AI als de beslissing van het AI-systeem overeenkomt met de 'zorgstandaard'. In geval van een verschil tussen de 'zorgstandaard' en de beslissing van de AI, dient de arts de 'zorgstandaard' te volgen.

Het is echter denkbaar dat **geautomatiseerde AI-systemen in de toekomst steeds meer DE 'zorgstandaard' zullen worden**. Het gevaar van aansprakelijkheid in geval van een medische fout als gevolg van 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 verantwoordelijk wordt gehouden voor een medische fout, de impact van een dergelijke fout op de patiënt bestaan en kan de angst voor fouten het vertrouwensverband tussen de patiënt en zijn zorgverlener aantasten. In het belang van zowel zorgverleners als patiënten **is het** daarom van **cruciaal** belang **dat elke arts of elk medisch en paramedisch team over voldoende AI-vaardigheden beschikt, ongeacht of de zorgstandaard daarmee overeenkomt, om de gegrondheid van de door een AI genomen beslissingen te kunnen beoordelen en bekritiseren.** Deze eis geldt ook voor personen aan wie bepaalde zorg- of begeleidingshandelingen, waarbij AI wordt ingezet, worden gedelegeerd (in ziekenhuizen, instellingen, bejaarden- en verzorgingstehuizen, thuis).

Deze noodzaak komt ook terug in de AI-ACT, 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 tweedeling** ontstaat **in de geneeskunde,** tussen professionals die bekwaam zijn in AI en professionals die dat niet zijn, tussen ziekenhuizen die over AI-instrumenten beschikken en ziekenhuizen die dat 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.** Dit brengt mogelijk het extra risico met zich mee dat de **ongelijkheid tussen patiënten die zich geavanceerde, duurdere geneeskunde kunnen veroorloven en anderen,** nog groter wordt**.**

**De uitdaging van de relatie tussen zorgverlener en patiënt of de kwestie van vertrouwen**

Om vertrouwen te wekken in gezondheidszorg waarbij AI wordt ingezet, moet aan verschillende criteria worden voldaan:

* De kwaliteit van de ontwikkeling van AI-systemen toegepast op de geneeskunde
* Het beheer van vooroordelen
* AI-opleiding voor gezondheidswerkers

**1°) De kwaliteit van de ontwikkeling van AI-systemen toegepast in de geneeskunde**

De AI-Act verplicht leveranciers van AI-systemen om cijfers te verstrekken over de prestaties van het op de markt gebrachte systeem. Het is echter niet nodig 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-Act is wetgeving voor producten en geneeskunde is geen product. **De door de AI-Act voorgeschreven documentatie voldoet niet aan de wetenschappelijke normen van de geneeskunde.** Een machine is namelijk even geschikt voor gebruik in Finland als in Spanje. In de geneeskunde verschillen individuen echter van plaats tot plaats. Om een medisch hulpmiddel doeltreffend te laten zijn, 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 in handen van bedrijven. In het beste geval **worden artsen als incidentele adviseurs bij het ontwikkelingsproces van de systemen betrokken**. De modellen die door universiteiten of collectieven worden ontwikkeld, zijn op één hand te tellen. De modellen zijn dus voornamelijk 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 hulpmiddelen aantasten.

**2°) Het beheer van vooroordelen**

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, apotheek). Het creëren van een algoritme is niet neutraal. Ten eerste omdat dit inhoudt dat een regel in broncode wordt vertaald. Deze 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 deze dataset is het resultaat van een **keuze** en kan **al dan niet representatief** zijn **voor de doelgroepen.** Deze keuzes hebben een impact op de kwaliteit van het ontwikkelde algoritme.

Er moet dus een onderscheid worden gemaakt tussen **twee soorten vertekening**: algoritmische vertekening *a posteriori*, waarmee de zorg kan worden gepersonaliseerd, bijvoorbeeld op basis van een handicap, leeftijd of een bepaalde aandoening, en vertekening *a priori*, die het gevolg is van ontwikkelingskeuzes. Hoewel de eerste vorm nuttig en zelfs gunstig kan zijn voor de patiënt, op voorwaarde dat ook de specifieke context van de patiënt in aanmerking wordt genomen, geldt dat niet voor de tweede vorm.

Hoewel algoritmische vooroordelen *achteraf* nuttig en zelfs gunstig kunnen zijn voor de patiënt door de zorg te personaliseren, bijvoorbeeld op basis van een handicap, leeftijd of een bepaalde aandoening, geldt dit niet voor vooroordelen *vooraf*, die het gevolg zijn van ontwikkelingskeuzes. Deze kunnen ertoe leiden dat groepen mensen, bijvoorbeeld met bepaalde aandoeningen, **worden uitgesloten**, met gevolgen voor **de geschiktheid van de gezondheidszorg** 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 het AI-instrument dat hij gebruikt, in staat zijn om ontwikkelingsvooroordelen te herkennen, te detecteren op wie het instrument van toepassing kan zijn en eventueel te kiezen om de suggesties van de AI niet op 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. Men kan natuurlijk aanvoeren dat dit ook al het geval was in de geneeskunde vóór de komst van AI: tenzij men zelf arts is of artsen in de naaste omgeving heeft, is de patiënt zelden in staat om na te denken over de gegrondheid van een bepaalde behandeling. 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 blijven ten opzichte van het voorstel van de AI en eventueel te overwegen om het niet op te volgen.** Dit is echter wel hoe de geneeskunde van morgen zich profileert: een geneeskunde die wordt versterkt door de kracht van AI. Hiervoor zijn zorgprofessionals nodig die AI begrijpen en beheersen, anders dreigt de zorgrelatie overmorgen te worden gereduceerd tot een face-to-face ontmoeting tussen patiënt en AI, waarbij de arts slechts nog als interface fungeert.

**3°) AI-opleiding voor gezondheidswerkers**

Het is duidelijk dat de opleiding van gezondheidswerkers op het gebied van AI van cruciaal belang is, zowel voor patiënten als voor zorgverleners:

* een **gedegen, grondige en voortdurende opleiding** die zorgverleners in staat stelt 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 het recht op geïnformeerde toestemming behoudt.
* een **opleiding die** niet alleen **toegankelijk is** voor jonge, pas afgestudeerde zorgverleners, maar ook voor degenen die al werkzaam zijn
* met een **aanpassing van de beroepscode**, inclusief de vrije wil van de arts ten aanzien van de suggesties van de AI in het belang van de patiënt

Alleen een dergelijke opleiding maakt het mogelijk om:

* de voordelen van AI te integreren in een "verbeterde" geneeskunde
* medische fouten, een tweeledige geneeskunde en geavanceerde geneeskunde die alleen toegankelijk is voor de meest welgestelden, te bestrijden
* de volledige uitoefening van de rechten van de patiënt te garanderen
* de Europese norm van een zorgrelatie van mens tot mens te handhaven

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

In hoeverre maakt AI deel uit ?van de opleidingen van andere (para-)medische beroepen

**Het belang van gezondheidsgeletterdheid of de noodzaak om te begrijpen**

Onder "gezondheidszorggeletterdheid" verstaan we *"*de *kennis, motivatie en vaardigheden die nodig zijn* ***om toegang te krijgen tot informatie*** *op het gebied van gezondheid, deze* ***te begrijpen****,* ***te beoordelen*** *en* ***toe te passen****". Deze kennis, motivatie en vaardigheden stellen* ***iemand*** *in staat om* ***een oordeel te vellen*** *en* ***een beslissing 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)](https://www.cultures-sante.be/outils-ressources/cap-litteratie-en-sante-organisationnelle/?utm_source=Health&utm_medium=e-mail&utm_content=health&utm_campaign=20250331_health_FR). 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. Individuele vaardigheden die van invloed zijn op gezondheidsgeletterdheid zijn onder meer:

* Cognitieve vaardigheden (geheugen, redeneren, probleemoplossing) en taalbeheersing
* Het sociale netwerk als belangrijkste 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, beperkingen, 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**. Bovendien **heeft een derde van de bevolking een laag geletterdheidsniveau**, wat betekent dat deze personen op een schaal van 4 niveaus onder 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 op het gebied van gezondheid te kunnen maken, ook keuzes die niet overeenstemmen 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
* Het verlies van vertrouwen in informatie

Het gevolg is dat de opkomst van door kunstmatige intelligentie ondersteunde geneeskunde een aanzienlijke impact heeft op de reeds zwakke gezondheidsgeletterdheid in België. **Door het gezondheidszorgsysteem te veranderen, versterkt het** namelijk **risicosituaties**: het maakt de informatie minder transparant, het vermindert de competenties van het naaste netwerk door het aantal mensen dat uitleg kan geven te verminderen, het versterkt de digitale kloof en brengt het 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-Act 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 in deze context dan 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?

Kort gezegd **maakt kunstmatige intelligentie de gezondheidszorggeletterdheid van de Belgen nog ontoereikender dan ze al was en brengt ze bijgevolg de rechten van de patiënt in gevaar**.

**De uitdaging van de financiering of de kwestie van de middelen**

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**. Dit heeft tot gevolg 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 daardoor 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 die zich in het ziekenhuis bevinden. Het ziekenhuis van zijn kant wil zich uitrusten met medische AI-apparatuur. Hieruit ontstaat een **samenwerking die beide partijen tevreden stelt**: 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. Echter, wat gebeurt er daarna? Wanneer het farmaceutische bedrijf over de benodigde gegevens beschikt, **wordt de financiering stopgezet.** Het is dan aan het ziekenhuis om het instrument 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 efficiënte zorgtraject, dat mogelijk zijn levenskwaliteit heeft verbeterd, maar dat wordt onderbroken omdat er geen financiering beschikbaar is om het voort te zetten.

De situatie van ziekenhuizen in het licht van de ontwikkeling van 'augmented medicine' is **financieel gezien** inderdaad **gespannen**. Zij hebben tal van verplichtingen op het gebied van AI: een AI-register bijhouden, risico's beoordelen en beheren, zorgen voor naleving, personeel opleiden, toezicht houden en AI-systemen laten controleren. Er moeten nieuwe functies worden geïmplementeerd: ziekenhuizen moeten een *Data Protection Officer* (DPO) en een *Chief Information Security Officer* (CISO) aanstellen. **De lasten nemen toe, zonder dat daar extra financiering tegenover staat.** Op termijn zou **grootschalige commercialisering** van patiëntengegevens door ziekenhuizen een zeer aantrekkelijke oplossing kunnen worden. Hoe dan ook, **de zorgrelatie is voortaan niet meer bilateraal, maar er zijn nu drie partners: de zorgverlener, de patiënt en het commerciële bedrijf** dat toegang heeft tot de gezondheidsgegevens en de evolutie van de gezondheid 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. Enerzijds wordt 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**. Anderzijds **hebben de bij de patiënt verzamelde gezondheidsgegevens een monetaire waarde, die** soms exorbitant hoog is omdat de waarde die met deze gegevens kan worden gegenereerd enorm is. Uiteindelijk **betaalt de burger driemaal voor de gezondheidszorg: met zijn gegevens, met zijn belastingen en met zijn eigen geld** wanneer hij patiënt wordt in het zorgproces. Terwijl de financiële voordelen voor de producenten van AI enorm zijn, blijft het rendement voor de burger van deze aanzienlijke investeringen, die in zijn naam worden gedaan, gering: in België **wordt** momenteel **slechts één medische toepassing vergoed**, **en dat is tijdelijk,** bij gebrek aan een vergoedingsbudget voor digitale technologieën in de gezondheidszorg.

**De uitdaging van gegevensbeheer of de behoefte aan veiligheid**

**Databanken met persoonsgegevens** worden door de AI-Act 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-Act). 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.

Dit klinkt allemaal zeer geruststellend. Ja, maar...

* Waar worden de gegevens opgeslagen? Op servers of in de cloud. De cloud biedt bescherming 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 voorstander waren van de cloud, zijn bezig hun gegevens terug te halen naar interne servers.
* In het geval van **zeldzame ziekten** is anonimisering niet gegarandeerd.
* In maart 2025 werd met de inwerkingtreding van [Verordening 2025/327 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327) (EHDS of *European Health Data Space*) het onbeperkt delen van medische gegevens ingevoerd. Er worden verschillende fasen doorlopen om deze verordening geleidelijk toe te passen.
* In **2029** zullen zorgverleners verplicht zijn **om elektronische** patiëntendossiers, **recepten** en **verstrekkingen uit te wisselen** in een gestandaardiseerd formaat dat voldoet aan de Europese normen.
* In **2031** moeten alle elektronische medische dossiersystemen die onder de 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). In het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden de rechten van de patiënt beperkt. **wordt de toestemming van patiënten namelijk standaard als gegeven 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 in gang zetten. Het is duidelijk dat **de rechten van de patiënt voorwaardelijk zijn geworden**, omdat de patiënt op de hoogte moet zijn, in staat moet zijn om de juiste procedure te zoeken om zich eventueel te verzetten en de tijd moet nemen 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 ingesteld 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 persoonlijke medische gegevens en kan hij daar vrij over beschikken?**

Deze openstelling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou **in de toekomst** ook voor andere doeleinden dan de momenteel beoogde kunnen worden gebruikt. Particuliere actoren zouden in de verleiding kunnen komen om toegang te vragen om gezondheidsinformatie over hun klanten te verkrijgen onder verwijzing naar een **“gerechtvaardigd belang”**, zoals bijvoorbeeld verzekeringsmaatschappijen of banken. Het is zorgwekkend dat d**e gevoelige gegevens van burgers alleen worden beschermd door de politieke waarden en overtuigingen van de leiders van dat moment**.

[TOEVOEGING]

**5/ Concreet: AI in zorgtrajecten**

De afgelopen jaren heeft kunstmatige intelligentie zijn intrede gedaan in de concrete realiteit van 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 de voordelen van AI in de gezondheidszorg de volgende:

* **Diagnoses**: deze worden **zeer nauwkeurig en efficiënt** dankzij het analysevermogen van AI-systemen die worden toegepast op medische gegevens, zoals medische beelden of laboratoriumresultaten. In sommige gevallen overtreft het diagnostisch vermogen van AI zelfs dat van artsen.
* 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 het beperken van bijwerkingen en het optimaliseren 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 groepen patiënten, 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 **preventie- en volksgezondheidsbeleid**.
* Door **administratieve taken** zoals het plannen van afspraken of het beheren van patiëntgegevens te automatiseren, komt er **tijd vrij voor menselijke opvang en begeleiding**.

De opkomst van kunstmatige intelligentie en de snelle vooruitgang op dit gebied wekken grote hoop, vooral bij patiënten die langdurige of zelfs levenslange zorg nodig hebben, zoals mensen met een handicap. De enthousiasme voor deze “augmented medicine” mag echter niet doen vergeten dat er 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, is AI feilbaar en kan het 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 met meer of minder ernstige gevolgen voor de patiënt.
* **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** betekenen. 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 zorgverleners in staat blijven om de resultaten van AI-toepassingen te **analyseren** en te **bekritiseren**, of zelfs te **verwerpen**.

Volgens het *Vlaams patiëntenplatform* stelt het gebruik van AI in de gezondheidszorg 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 veilig en ethisch verantwoord gebruik te garanderen.
* Het is ook van cruciaal belang om patiënten **duidelijke en toegankelijke informatie** te verstrekken, vooral wanneer het gaat om gevoelige beslissingen over hun gezondheid;
* De **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 **het begrip verantwoordelijkheid** bij medische besluitvorming met behulp van AI te **verduidelijken**.

[EINDE TOEVOEGING]

# 6/ Conclusies en aanbevelingen

**Conclusie**

Allereerst moet worden vastgesteld dat de integratie van AI in de gezondheidszorg de bezorgdheid doet herleven en de aanbevelingen die de NHRPH al in zijn positienota van 2017 over de gezondheidssector had geformuleerd, opnieuw actueel maakt. Enkele van deze bezorgdheden zijn:

* **De ongelijke 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 aspecten van toezicht en zorg**, waarbij de essentiële kwestie van de levenskwaliteit van de patiënt en zijn naasten uit het oog wordt verloren.

In zijn nota beveelt de NHRPH onder meer aan om:

* Te zorgen voor **continuïteit van de zorg.**
* De **vrijheid om eigen keuzes te maken** te 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 gezondheidszorg en als gesprekspartner van de zorgverleners**; de patiënt is **geen** zorg**consument** die zich moet aanpassen aan het aanbod, maar een persoon die zo goed mogelijk moet worden begeleid bij zijn specifieke medische behoeften
* Zorgverleners 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 **prijs die moet worden betaald** voor 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 middelen voor de mogelijkheid om er als patiënt van te profiteren.
* De kosten van innovatie zijn niet alleen financieel. Ze gaan ook gepaard met een **achteruitgang van de individuele rechten**:
* De ondoorzichtigheid van AI-systemen voor zowel patiënten als artsen bemoeilijkt de uitoefening van **het recht op geïnformeerde toestemming** en ondermijnt de **vertrouwensrelatie** tussen zorgverlener en patiënt.
* Het recht om **zich te verzetten tegen de verwerking van persoonsgegevens en geautomatiseerde beslissingen** wordt beperkt door de inwerkingtreding van de Europese ruimte voor medische gegevens: 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-Act voorziet **niet in een 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 in twijfel getrokken** en over het algemeen **maakt de complexiteit van algoritmen discriminatie moeilijk op te sporen. Het transnationale aspect** van AI maakt deze reeds moeizame beroepsprocedures er niet eenvoudiger op: hoe dient men 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-wet een **louter adviserende rol** en **kunnen niet namens individuen optreden**.
* Het **rendement op investeringen** in AI **komt volledig ten goede aan de ontwerpers van AI-systemen**, terwijl de Belgische patiënt slechts voor één digitale medische toepassing een terugbetaling ontvangt en de Belgische staat steeds meer moeite heeft om de gezondheidszorg te financieren.

**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 en aan beperkingen moeten worden onderworpen ten gunste van collectieve belangen – innovatie, verbetering van de gezondheidszorg, volksgezondheid – die als superieur worden voorgesteld. 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 Kunstmatige Intelligentie van de Raad van Europa ([CAHAI)](https://rm.coe.int/cahai-2020-23-final-etude-de-faisabilite-fr-2787-2531-2514-v-1/1680a1160f) opmerkte: **"Ons regelgevingsarsenaal is weliswaar goed gewapend tegen de risico's die we als individueel hebben aangemerkt, maar veel minder tegen collectieve risico's**[[6]](#footnote-6) **".** Kunstmatige intelligentie brengt echter niet alleen risico's met zich mee voor individuen, hun rechten en vrijheden, maar ook voor groepen individuen: "**de discriminatie die kunstmatige-intelligentietechnieken kunnen veroorzaken, heeft niet alleen gevolgen voor individuen,** maar ook **voor groepen individuen** die zijn verenigd op basis van geslacht, ras, maar ook op basis van genetische gegevens die het mogelijk maken om toekomstige ziekten te voorspellen [...][[7]](#footnote-7) ". 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 dat de burger dubbel zo kwetsbaar wordt voor risico's, of deze nu individueel of collectief zijn.**

**Aanbevelingen**

## Om deze doelstellingen te bereiken, verzoekt de NHRPH om:

***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 de Raad van Ministers van de Raad van Europa aan de 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
* Toepassing van de beginselen van de Verklaring van digitale rechten en met name het verbieden van alle AI-systemen die "vooringenomen zijn ten aanzien van de keuzes van personen"
* Handvest van waarden en werkwijzen "AI en personen met een handicap" op het niveau van beleidsmakers, economische actoren en centra voor zorg en begeleiding van 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 te bestrijden
* De AVG versterken en ervoor zorgen dat deze wordt nageleefd
* Verlenging van de bewaartermijn van traceergegevens // advies van het Europees Hof van Justitie
* Regulering van AI met matig risico door middel van bindende maatregelen
* De wetgeving van de AI-Act aanvullen met specifieke beperkingen voor AI in de gezondheidszorg, met name voor de door de producent verstrekte documentatie (verplichting om volledige en toegankelijke informatie te verstrekken over de ontwikkelings- en validatiemethodologie)
* Menselijk toezicht op AI-systemen
* Garantie voor anonimisering van gezondheidsgegevens
* AI-Act: een goed product hebben is niet voldoende >> kosten indien nodig om maatschappelijke gevolgen te verhelpen!!!
* Verplichtingen in ruil voor toegangsrechten tot Europese medische gegevens
* Het verbod op het commercialiseren van gezondheidsgegevens beter reguleren
* Ontwikkeling van een digitaal recht om de ontwikkeling ervan te reguleren: met bescherming van de mensenrechten en de rechten van de patiënt
* Een juridisch kader creëren voor systemen die ondersteuning bieden bij medische besluitvorming, aangezien deze systemen een zeer grote hoeveelheid gegevens verwerken
* De evaluatie van de gevolgen van een instrument uitbreiden: niet alleen op het gebied van mensenrechten, maar ook op het gebied van de AVG/privacy, patiëntenrechten, milieueffecten
* Individuele tracering van gegevens om in *realtime* te kunnen begrijpen welke persoonsgegevens worden gebruikt, waarvoor, om fouten te identificeren en eventueel misbruik aan te klagen
* Mysanté.be: alle gegevens opnemen die voor de burger van belang zijn, zodat hij zijn rechten kan uitoefenen
* Verplichting om de burger te informeren wanneer er een individuele beslissing over hem is genomen waarbij een algoritme of AI betrokken is
* Artikel 9 van de AI-Act (definitie van het aanvaardbare niveau van restrisico) en artikel 35 van de AVG (hoog risico voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen) combineren om de verplichting in te voeren om 1) de impact op de gegevensbescherming en ook op de rechten en vrijheden van natuurlijke personen te beoordelen, 2) de risico's en incidenten te beoordelen in het licht van de grondrechten, 3) informatie te 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 te testen, 5) maatregelen voor menselijk toezicht in te voeren
* Chatbots: waarborgen invoeren voor transparantie, werking, eerlijkheid en bestrijding van discriminatie, alsook maatregelen om de risico's voor de gezondheid van "therapeutische metgezellen" 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 mogelijkheid invoeren, gewaarborgd door de wet, om een klacht in te dienen wegens vermoeden van discriminatie, met financiële en individuele compensatie
* De Europese zorgstandaarden beschermen door middel van persoonlijk contact met de zorgverlener.
* *AI for Health* hervatten 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 passende financiering
* De APD moet verplicht worden betrokken bij de verwerking van medische persoonsgegevens
* De APD een expliciete rol toekennen bij de bescherming van medische gegevens

***Wat de financiering betreft***:

* Structurering van de ontwikkeling van AI in België
* Behoefte aan open access-modellen die de arts in zijn praktijk kan implementeren en voor elke patiënt kan personaliseren (gunstige vooringenomenheid) >> 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 toegevoegde waarde creëren voor de burgers
* Coördinatie van de verschillende bestuursniveaus >> AI integreren in de ICD-classificatie voor gezondheidszorg
* 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 🡺 handvesten en controle

***Wat zorgverleners betreft***:

* Een verplichte permanente AI-opleiding invoeren voor zorgverleners, ook voor degenen die al werkzaam zijn: behoefte aan structurering en harmonisatie op federaal niveau
* De beroepscode 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***

* Artsen ontlasten van de verantwoordelijkheid om medische AI-systemen te valideren: een centrale instantie oprichten voor de validatie, accreditatie en controle van medische AI-systemen die op het Belgische grondgebied worden geïntroduceerd. (voorstel: naar het voorbeeld van wat werkt voor de accreditatie van geneesmiddelen of het FAVV, een onafhankelijke controle-instantie oprichten die belast is met het goedkeuren, reguleren en controleren van algoritmische en/of AI-systemen gedurende hun hele levensduur, met toegang tot de trainingsgegevens, de broncode en de testresultaten, en met de bevoegdheid om voorafgaand aan de accreditatie tests verplicht te stellen)
* Het verplicht stellen van tests op vooringenomenheid voordat 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 zij 1) de werking van het AI-systeem kunnen begrijpen en 2) dit aan patiënten kunnen uitleggen
* Ziekenhuizen financieren voor de nieuwe beperkingen die AI en gegevensbeheer hen opleggen

***Met betrekking tot patiënten***

* Informatiecampagne voor burgers over de Europese gegevensruimte en over de mogelijkheid om zich hiertegen te verzetten en hoe dat in zijn werk gaat.
* Vergoeding van medische toepassingen, zonder extra kosten in verband met de handicap
* Ontwikkeling en versterking van de gezondheidsgeletterdheid van de Belgische bevolking
* Begeleiding verzekeren voor minder zelfstandige patiënten of patiënten die ver van de zorg wonen: het is utopisch om te denken dat artsen, verpleegkundigen enz. "de tijd zullen nemen" 🡺 nieuwe beroepen creëren voor begeleiding bij de zorg

***Met betrekking tot ziekenhuizen en de zorgcentra***

* Uniforme kwaliteit van de zorg op alle zorglocaties
* Versterking van de cyberveiligheid en begeleiding, ook financieel, van de toenemende cybervolwassenheid van ziekenhuizen
* In alle ziekenhuizen zorgen voor de aanwezigheid van de nodige expertise om AI-modellen te analyseren en te beoordelen
* Toezicht houden op de opleiding van het ziekenhuispersoneel om de kwaliteit van het menselijk toezicht op 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***

* [TOEVOEGING] 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> ) [EINDE TOEVOEGING]
* Methodologische kwaliteitsnormen opleggen met betrekking tot de keuze van de monsters die worden getest en geëvalueerd, zodat deze monsters voldoen aan de eisen van de medische wetenschap en voldoende representatief en divers zijn
* Verplicht stellen dat bij de ontwikkeling van medische AI-systemen artsen, consumenten- en/of patiëntenverenigingen en mensenrechtenactivisten worden betrokken
* Verplichte vermelding van de bronnen van de door de AI voorgestelde medische beslissingen, waartoe zowel de arts als de patiënt toegang moeten hebben.
* Neurale systemen? Relevant voor medische AI?

1. De Raad van Europa is een organisatie voor de verdediging van de mensenrechten, opgericht in 1946, die gebaseerd is op het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM). Deze organisatie telt 46 lidstaten en vertegenwoordigt 700 miljoen burgers. [↑](#footnote-ref-1)
2. De Europese verklaring over digitale rechten en beginselen voor het digitale decennium wordt 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 maakt deel uit van de tweede digitale strategie van de Europese Unie 2021-2030, waarin vier hoofddoelstellingen zijn vastgelegd: veilige digitale infrastructuur, digitale transformatie van bedrijven, digitalisering van openbare diensten en verbetering van de digitale vaardigheden van beroepsbeoefenaars in de Europese Unie. [↑](#footnote-ref-2)
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 rapport 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 rapport in. Na deze dialoog met het beoordeelde land en het maatschappelijk middenveld publiceert het UNCRPD-comité zijn "slotopmerkingen". [↑](#footnote-ref-3)
4. Voor de lijst van de 27 organisaties, zie [Kunstmatige intelligentie | FOD Economie](https://economie.fgov.be/fr/themes/line/intelligence-artificielle) en [Kunstmatige intelligentie | FOD Economie.](https://economie.fgov.be/nl/themas/online/artificiele-intelligentie) [↑](#footnote-ref-4)
5. 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. [↑](#footnote-ref-5)
6. 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](https://www.stradalex.com/fr/sl_rev_utu/toc/rdti_2020_4-fr/doc/rdti2020_4p5) [↑](#footnote-ref-6)
7. Idem. [↑](#footnote-ref-7)