

Wie beschermt de patiënt bij AI-gestuurde zorg?



Beeld: Nieké Martens

Hannah van
Kolfschooten

De radiologie is al jaren koploper in de toepassing van AI. Van afwijkingsdetectie op röntgenfoto's tot workflowondersteuning bij triage. Tegelijkertijd roept deze ontwikkeling fundamentele vragen op over de juridische en ethische grenzen van technologie in de patiëntenzorg. Wat als een AI-systeem minder goed presteert bij bepaalde patiëntengroepen? En welke rechten heeft de patiënt als er geen menselijke tussenkomst meer is bij medische beslissingen?

In mijn proefschrift heb ik onderzocht hoe de rechten van patiënten in de Europese Unie (EU) worden beschermd in het licht van de toenemende 'algoritmisering' van de gezondheidszorg. Centraal staat de vraag of het bestaande EU-recht voldoende waarborgen biedt tegen de risico's van AI in de zorg en welke juridische aanpassingen nodig zijn.

Onderschatte risico's

AI wordt in de radiologie al breed toegepast bij het herkennen van patronen in beelddata, bijvoorbeeld voor het opspo-

ren van foutpositieve uitkomsten. Zwarte vrouwen en vrouwen van 71 tot 80 jaar hadden meer kans op foutpositieve beoordelingen dan witte vrouwen van middelbare leeftijd. Ook vrouwen met dense borsten kregen vaker foutpositieve risicoscores.

Deze bevindingen zijn juridisch en ethisch problematisch. Wanneer AI structureel minder goed presteert bij bepaalde bevolkingsgroepen, raakt dit aan fundamentele rechten zoals gelijke toegang tot zorg, non-discriminatie en het recht op informatie.

informeerde toestemming in het gedrag.

3. **Recht op informatie:** Black box-systemen maken het moeilijk om patiënten uit te leggen hoe een uitkomst tot stand is gekomen.
4. **Recht op privacy:** Voor AI zijn veel medische data nodig. De druk op ziekenhuizen om gegevens te delen met commerciële partijen groeit, wat risico's oplevert voor patiëntprivacy.
5. **Recht op rechtsbescherming:** Bij fouten is niet altijd duidelijk wie aansprakelijk is, de arts, het ziekenhuis of de ontwikkelaar. En zonder transparantie is schade lastig te bewijzen.

'Artsen bepalen in hoge mate hoe AI wordt ingezet, geïnterpreteerd en verantwoord'

ren van borstkanker of longembolieën. Veel systemen markeren verdachte gebieden visueel: met een cirkel, oplichting, kleurcode of *heatmap*. Radiologen zijn zich vaak bewust van de technische beperkingen van AI, zoals bias in trainingsdata en het risico op overmatige afhankelijkheid. Maar de juridische en ethische implicaties van die beperkingen krijgen minder aandacht.

Een recente studie in *Radiology* toont hoe patiëntkenmerken de betrouwbaarheid van AI-systemen bij borstkanker-screening beïnvloeden.¹ In een cohort van bijna 5.000 vrouwen bleken ras/ethniciteit, leeftijd en borstdensiteit significante invloed te hebben op de kans

Patiëntenrechten onder druk

In mijn onderzoek identificeer ik 5 kernrechten van patiënten die onder druk kunnen komen te staan door het gebruik van AI:

1. **Recht op toegang tot zorg:** AI kan ongelijkheid versterken wanneer bepaalde groepen systematisch slechter worden behandeld. Veel medische AI-systemen werken bijvoorbeeld minder goed voor oudere patiënten, terwijl dit juist de patiënten zijn die het meeste gebruik zullen maken van AI-gestuurde zorg.²
2. **Recht op autonomie:** Wanneer AI-besluiten zonder toelichting worden overgenomen, komt het recht op ge-

Wetgeving ontoereikend

AI-systemen in de zorg moeten voldoen aan verschillende Europese wetten, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) en nieuwe AI-verordening (*AI Act*, zie verderop in dit nummer). Toch is de huidige wet- en regelgeving niet genoeg. De AVG biedt weliswaar bescherming tegen geautomatiseerde besluitvorming, maar de toepassing in de zorg is onduidelijk. De MDR focust op productveiligheid, niet op patiëntenrechten. En de AI-verordening stelt weliswaar algemene regels voor AI en specifieke regels voor hoogrisico-AI-systemen in de zorg, maar geeft weinig richtlijnen over hoe deze regels moeten worden uitgevoerd in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast kent de AI-verordening geen extra rechten toe aan individuele patiënten die te maken krijgen met AI. Binnen de EU bestaat al veel regelgeving rond productveiligheid in de zorg, maar als het gaat om patiëntenrechten in relatie tot AI is nog veel onduidelijk.³

Digitale rechten

In mijn proefschrift pleit ik voor een Europees Handvest voor Digitale Patiëntenrechten. Hierin moeten bestaande patiëntenrechten worden verduidelijkt en aangevuld met nieuwe rechten, die specifiek relevant zijn in het digitale tijd-

perk, zoals het recht op uitlegbaarheid van algoritmen, het recht op menselijke tussenkomst bij medische beslissingen ondersteund door AI, en het recht op bescherming tegen geautomatiseerde discriminatie.⁴

Daarnaast is het essentieel dat het zorgveld, in samenwerking met juristen, ethici en patiëntenorganisaties, werk maakt van duidelijke en toepasbare richtlijnen voor het gebruik van AI in de klinische praktijk. Artsen spelen hierin een sleutelrol. Zij bepalen in hoge mate hoe AI wordt ingezet, geïnterpreteerd en verantwoord. Dat vraagt om een kritische houding ten opzichte van de betrouwbaarheid en uit-

legbaarheid van AI-systemen, en om extra alertheid bij patiënten die buiten het standaardprofiel van de trainingsdata vallen. Voor veel artsen is het nu echter nog lastig om te beoordelen hoe een AI-toepassing veilig en verantwoord kan worden gebruikt. Richtlijnen vanuit be-

ken om de zorg beter te maken voor alle patiënten. ■

Hannah van Kolfschooten

docent-onderzoeker
Faculteit der Rechtsgeleerdheid,
Universiteit van Amsterdam

‘De juridische bescherming van patiënten is geen taak van juristen alleen’

roepsverenigingen kunnen hierin richting geven, bijvoorbeeld ten aanzien van de vragen wanneer en hoe AI-uitkomsten in het dossier moeten worden opgenomen, hoe omgegaan moet worden met fout-positieve signalen, en welke informatie aan patiënten moet worden verstrekt.⁵

Betekenis

De juridische bescherming van patiënten is geen taak van juristen alleen. Die bescherming krijgt pas echte betekenis als ook zorgprofessionals actief bijdragen aan een verantwoorde inzet van AI. Als we technologie en mensenrechten niet als tegenpolen maar als voorwaarden zien voor elkaar, kunnen we AI gebrui-

Referenties

1. Nguyen DL, Ren Y, Jones TM, et al. Patient characteristics impact performance of ai algorithm in interpreting negative screening digital breast tomosynthesis studies. *Radio-logy*. 2024 May;311(2):e232286.
2. van Kolfschooten H. The AI cycle of health inequity and digital ageism: mitigating biases through the EU regulatory framework on medical devices. *J Law Biosci*. 2023 Dec 7;10(2):lsad031.
3. Gross N, van Kolfschooten H, Beck A. Why the EU AI Act falls short on preserving what matters in health. *BMJ*. 2025 Jun 27;389:r1332.
4. van Kolfschooten H. Towards an EU Charter of Digital Patients' Rights in the Age of Artificial Intelligence. *Digit. Soc*. 2025 (4) 6.
5. van Kolfschooten H. (2024). Artificiële intelligentie in de ouderenzorg: Een voorstel voor een beoordelingsinstrument voor patiëntenrechten. In: Juridische aspecten rondom schaarste in de zorg: preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 12 april 2024 (pp. 87-115).