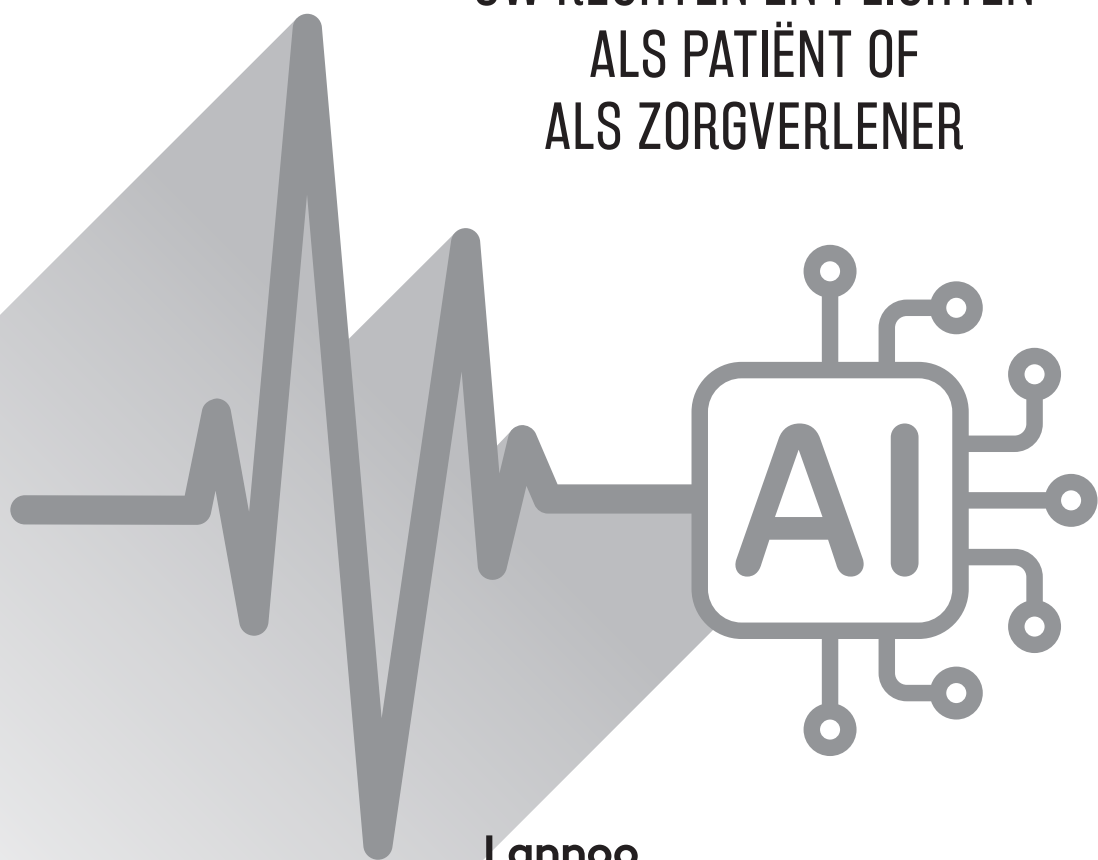




E-HEALTH EN AI IN DE ZORG

STEFAN CALLENS, DALIA VAN DAMME,
FLORENCE SAELEMAEKERS

UW RECHTEN EN PLICHTEN
ALS PATIËNT OF
ALS ZORGVERLENER



Lannoo
Campus

INHOUD



Voorwoord	13
Hoofdstuk 1. E-health in de zorg	15
1.1 Definities	16
1.1.1 Voordelen van e-health	17
1.1.2 Nadelen van e-health	18
1.2 AI, GenAI en AI-agents in de gezondheidszorg	20
1.2.1 Terminologie	20
1.2.2 Voordelen van AI	22
1.2.3 Uitdagingen voor AI	24
Hoofdstuk 2. E-health gepromoot door de overheid	29
2.1 E-health op Europees niveau	29
2.1.1 E-healthactieplan 2012-2020	29
2.1.2 E-healthnetwerk	30
2.1.3 Europees actieplan voor de cyberbeveiliging van ziekenhuizen en zorgaanbieders	30
2.1.4 Naar Europese dataruimtes in belangrijke sectoren	31
2.1.5 Datagovernanceverordening	31
2.1.6 Dataverordening	32
2.1.7 Verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	33
2.2 E-health op nationaal niveau	35
2.2.1 Actieplannen e-gezondheid en samenwerkingsakkoorden	35
2.2.2 Het gezondheidsportaal Mijngezondheid	38
2.2.3 Het e-healthplatform, een noodzaak voor zorgverleners	42
Hoofdstuk 3. Rechten en plichten inzake het elektronisch patiëntendossier	49
3.1 Het patiëntendossier	49
3.1.1 Het patiëntendossier uit de Wet Patiëntenrechten	49
3.1.2 Het medisch dossier en verpleegkundig dossier van het ziekenhuis	50

3.1.3	Het algemeen medisch dossier bij de huisarts	52
3.2	Voordelen van het elektronisch patiëntendossier (EPD)	53
3.2.1	Welke gegevens moet de zorgverlener opnemen in het patiëntendossier?	55
3.3	Bewaring van het patiëntendossier	57
3.3.1	Bewaartermijn	57
3.3.2	Bewaring in of buiten de praktijk	58
3.3.3	Beëindiging van de praktijk	58
3.3.4	Overlijden van de beroepsbeoefenaar	59
3.3.5	Afwijkingen inzake de bewaring na beëindiging	59
3.3.6	Ziekenhuizen en digitaliseren van patiëntendossiers	59
3.4	Inzage in en afschrift van het patiëntendossier	60
3.4.1	Draagwijdte van de 'inzage- en afschriftrechten' van de patiënt	60
3.4.2	Rechtstreekse inzage en afschrift	60
3.4.3	'Volledige' inzage en afschrift	60
3.4.4	De inzage gaat gepaard met een 'recht op toelichting'	61
3.4.5	Uitzonderingen op het inzage- en afschriftrecht	62
3.5	Voor wie geldt het inzage- en afschriftrecht?	64
3.5.1	De patiënt	64
3.5.2	De vertegenwoordiger van de patiënt	65
3.5.3	De vertrouwenspersoon van de patiënt	67
3.5.4	Familieleden, partners, vrienden en kennissen van de patiënt	68
3.5.5	De nabestaanden van de patiënt	69
3.5.6	Kostprijs van inzage en afschrift	70
3.6	De toegang van de zorgverlener(s) tot het patiëntendossier	71
3.6.1	Voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt	71
3.6.2	Het bestaan van een 'therapeutische relatie'	74
3.6.3	De finaliteit van de toegang betreft gezondheidszorgverstrekking	77
3.6.4	De toegang is noodzakelijk en proportioneel	77
3.7	Incentives voor zorgverleners om te digitaliseren	77
3.7.1	Aanmaken en beheren van het globaal medisch dossier	78
3.7.2	Geïntegreerde praktijkpremie voor huisartsen	78
3.7.3	Telematicapremie voor andere gezondheidszorgbeoefenaars	79

Hoofdstuk 4. Het klassieke beroepsgeheim en het digitaal verwerken van gezondheidsgegevens

4.1	Het medisch beroepsgeheim	81
4.1.1	Principes	81
4.1.2	Wanneer is er sprake van het misdrijf schending van beroepsgeheim? (constitutieve bestanddelen)	83

4.2	Nuanceringen met betrekking tot geheimhouding	85
4.2.1	Zorgverlener heeft kennis van een in de wet vermeld misdrijf ten aanzien van een minderjarige of kwetsbare persoon	85
4.2.2	Hulpverleningsplicht	86
4.2.3	Noodtoestand en verstrekken van gegevens	86
4.2.4	De patiënt-slachtofferregel	87
4.2.5	Verstrekken van gegevens op grond van toestemming	88
4.2.6	Gedeeld beroepsgeheim	88
4.3	Beperkingen van het beroepsgeheim bij het omgaan met gezondheidsgegevens	90
4.4	Wetgeving voor het digitaal verwerken van gezondheidsgegevens	91
4.4.1	E-healthplatformwet	91
4.4.2	Algemene Verordening Gegevensbescherming	92
4.4.3	Decreet gegevensdeling	92
4.4.4	Wet Patiëntenrechten	93
4.4.5	Kwaliteitswet	93

Hoofdstuk 5. De impact van de Algemene Verordening Gegevensbescherming op e-health en AI

5.1	Over e-health en privacy	95
5.2	Van een privacyrichtlijn naar de Algemene Verordening Gegevensbescherming	97
5.2.1	Principe van de Algemene Verordening Gegevensbescherming	97
5.2.2	Wisselwerking tussen de AVG en de Wet Patiëntenrechten	98
5.2.3	Wisselwerking tussen de AVG en de EHDS	99
5.2.4	Wisselwerking tussen de AVG en de AI-verordening	100
5.3	Omtrent de verwerking van persoonsgegevens, verwerkingsverantwoordelijken, gegevensverwerkers en gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken	101
5.3.1	Het belang van terminologie	101
5.3.2	Verwerkingen onder het gezag van de verwerkingsverantwoordelijke: de 'bewerker' of 'gebruiker'	114
5.3.3	Beoordeling per geval	115
5.4	Plichten onder de AVG	120
5.4.1	Respecteren van de basisbeginselen inzake verwerking van persoonsgegevens	120
5.4.2	Rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens en de uitzonderingen op het verbod van de verwerking van gezondheidsgegevens	123

5.4.3	Passende technische en organisatorische maatregelen bij de verwerking van gezondheidsgegevens en de beveiliging van gegevens	125
5.4.4	Register van de verwerkingsactiviteiten	127
5.4.5	Functionaris voor de gegevensbescherming	128
5.4.6	Privacy by design en privacy by default	129
5.4.7	Gegevensbeschermingseffectbeoordeling of Data Protection Impact Assessment (DPIA)	129
5.4.8	Datatransfer naar derde landen	130
5.4.9	Melden van een datalek	133
5.4.10	Toestemming voor het gebruik van cookies	135
5.5	Rechten met betrekking tot privacy	135
5.5.1	Recht op informatie	136
5.5.2	Recht op inzage en op kopie (afschrift)	137
5.5.3	Recht op rectificatie	142
5.5.4	Recht op gegevenswissing (recht op vergetelheid)	142
5.5.5	Recht op beperking van de verwerking	143
5.5.6	Recht op overdraagbaarheid van gegevens	143
5.5.7	Recht van bezwaar	144
5.5.8	Recht om niet te worden onderworpen aan geautomatiseerde individuele besluitvorming	144
5.5.9	Grenzen aan de rechten	144
5.6	Waar kan men terecht bij schending van de privacy?	145
5.6.1	Het cascadesysteem	145
5.6.2	De belangrijkste functiehouders bij de bescherming van de privacy	146
5.7	Sanctiemogelijkheden van de GBA	149
5.8	Aansprakelijkheid en e-health	150
5.8.1	De AVG en aansprakelijkheid	150
5.8.2	E-health maakt controle in het kader van administratiefrechtelijke aansprakelijkheid gemakkelijker en kan de bewijslast vereenvoudigen	151
5.8.3	Geïnformeerde toestemming en de bewijslast	152
5.8.4	Oorzakelijk verband	153
5.8.5	Voordeel van digitalisering van communicatie in medische aansprakelijkheidsprocedures	154
Hoofdstuk 6. De AI-verordening		157
6.1	Stapsgewijze toepassing	157
6.2	Doelstellingen	157
6.3	Toepassingsgebied	158

6.4	Aandacht voor AI-geletterdheid	159
6.5	Gestructureerd sanctiesysteem	159
6.6	Verboden AI-praktijken	159
6.7	Een op risico gebaseerde classificatie	160
6.8	Verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico	162
6.9	Verplichtingen van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico	164
6.10	AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico	165
6.11	AI-verordening: klokkenluidersinstrument	167
6.12	Maatregelen ter ondersteuning van innovatie	167
6.12.1	AI-testomgevingen	167
6.12.2	Kmo's	168
6.13	Governance	169
6.13.1	AI-bureau (AI-office)	169
6.13.2	AI-board	169
6.13.3	Nationaal bevoegde autoriteiten	169
6.14	EU-databank voor AI-systemen met een hoog risico	169
6.15	Naar een afzwakking van de AI-verordening? De Digital Omnibus Package	170
6.16	Aansprakelijkheid en AI	171
6.17	AI en patiëntenrechten	172
6.18	Nood aan goede datasets en de komst van de EHDS-verordening	173
6.19	AI-verordening en AVG	173
6.20	Kaderverdrag Raad van Europa over AI	174

Hoofdstuk 7. Het belang van beveiliging en van veiligheid van digitale gezondheidstoepassingen

		177
7.1	NIS2-richtlijn	178
7.2	EU-cyberbeveiligingsverordening	179
7.3	Verordening cybersolidariteit	180
7.4	Verordening cyberweerbaarheid	180
7.5	Beveiligingsmaatregelen voor de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker onder de AVG	180
7.6	Veiligheid van digitale e-healthtoepassingen	181
7.6.1	Toepassingsgebied MDR	181
7.6.2	Toepassingsgebieden UDI en EUDAMED	181
7.6.3	Klinisch onderzoek, ethische commissie en ethische beginselen	182
7.6.4	In ziekenhuizen vervaardigde hulpmiddelen	182
7.6.5	Post-market surveillance	182

Hoofdstuk 8. Telegeneeskunde	185
8.1 Initiatieven tot integratie van telegeneeskunde en m-health in de gezondheidszorg	185
8.2 De Orde der Artsen en telegeneeskunde	186
8.3 Impact van COVID-19 op telegeneeskunde	189
8.4 Teleconsultatie als waardig alternatief?	191
8.5 Terugbetaling en de impact van Europese regelgeving	192
8.5.1 Europese regelgeving	192
8.5.2 Artikel 37 van de nomenclatuur	194
8.5.3 Een uitgewerkte regeling voor zorg op afstand via KB van 27 maart 2025	195
8.6 Monitoringapparatuur en de Verordening Medische Hulpmiddelen	198
8.7 Vergoeding van monitoringapparatuur	200
8.8 Duidelijke afspraken zijn vereist	200
8.9 Wie doet wat?	202
8.9.1 De basisverpleegkundige en de verpleegkundige verantwoordelijk voor de algemene zorg	202
8.9.2 Een gestructureerd zorgteam	202
8.9.3 De bekwame helper	203
8.9.4 De mantelzorger	204
8.9.5 De praktijkassistent	204
8.9.6 De zorgkundige	205
8.10 Aansprakelijkheid	205
Hoofdstuk 9. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens	209
9.1 De AVG en het gebruik van gegevens voor onderzoek	209
9.1.2 Onderzoek op basis van artikel 89, lid 1 AVG	210
9.1.3 Onderzoek op basis van artikel 89, lid 2 AVG en conform titel IV van de Wet van 30 juli 2018	211
9.2 Naar een dynamische toestemming bij gebruik van data voor onderzoek	212
9.2.1 Toestemming als vertrekpunt	212
9.2.2 Algemene of specifieke toestemming?	213
9.2.3 Naar een dynamische toestemming	213
9.3 Secundair gebruik binnen de EHDS	214
9.3.1 Het principe	214
9.3.2 De beschikbaarheidsstelling door gegevenshouders van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik	215

Hoofdstuk 10. E-health en grensoverschrijdende zorg	219
10.1 Informatieverstrekking door de zorgaanbieder	219
10.2 Nationale contactpunten	220
10.3 Regels voor terugbetaling van grensoverschrijdende zorg	220
10.4 Europese referentienetwerken	222
10.5 Verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	223
Eindnoten	225

VOORWOORD



Vandaag de dag vormen e-health en AI een onmisbaar onderdeel van de gezondheidszorg. Toch is het niet altijd duidelijk wat e-health en AI inhouden op het vlak van rechten en plichten. Daarenboven wijzigen het digitaal recht en de technologische kant van e-health en AI voortdurend.

Op wetgevend vlak, en dan vooral op Europees vlak, is er de laatste jaren veel veranderd. De Europese wetgever heeft via de Algemene Verordening Gegevensbescherming het omgaan met persoonsgegevens geregeld. Niet-naleving van bepaalde plichten uit de verordening kan aanleiding geven tot zware geldboetes. Er kwamen ook specifieke wetteksten omtrent de terugbetaling van grensoverschrijdende zorg, inclusief voor de terugbetaling van telegeneeskunde. De recente AI-verordening voorziet in specifieke plichten voor aanbieders en professionele gebruikers van AI-systemen. Voor ziekenhuizen is specifieke Europese wetgeving uitgewerkt voor de beveiliging van netwerk- en informatiesystemen. Sinds 2021 moeten gezondheidsapps ook rekening houden met de Verordening Medische Hulpmiddelen. Vanaf 2027 zal de Europese Verordening betreffende een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een belangrijke impact hebben op het elektronisch patiëntendossier en op het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Niet alleen op Europees vlak, maar ook in België zijn er belangrijke wetgevende initiatieven genomen, zowel met het oog op een kwaliteitsvolle praktijkvoering, als omtrent de zorg op afstand en de rechten van de patiënt.

Op technologisch vlak vonden eveneens veel wijzigingen plaats. Denk maar aan de enorme, snelle ontwikkeling en toepassing van AI-systemen in het dagelijks leven en in de gezondheidszorg. Dit zorgt ervoor dat zorgverleners en zorgaanbieders hun rol en takenpakket voortdurend moeten aanpassen, wat dan weer een niet-onbelangrijke impact heeft op de organisatie van de gezondheidszorg. Het is duidelijk dat e-health en AI essentieel zijn voor een efficiënte organisatie van de gezondheidszorg en voor kwaliteitsvolle zorgverlening, maar dat ze ook de nodige vragen doen rijzen.

De eerste versie van dit boek werd geschreven in 2020, toen de COVID-19-pandemie op korte tijd een belangrijke impact had op onze gezondheidszorg. E-health speelde toen een cruciale rol bij het efficiënt toepassen van contact- of socialtracing en het opvolgen van cliënten en patiënten via telegeneeskunde. Zes jaar later blijken AI-systemen alom aanwezig te zijn in onze maatschappij en onze gezondheidszorg. De systemen zetten de arts-patiëntrelatie, maar ook onze instellingen onder druk, ook al doet de Europese wetgever er alles aan om een wettelijk kader aan te bieden.

Deze tweede editie van het boek gaat niet alleen in op de klassieke thema's bij het omgaan met medische informatie, zoals het beroepsgeheim en het inzagerecht van patiënten. Het staat vooral ook stil bij specifieke en nieuwe aspecten van het gebruik van e-health en AI, zoals het beveiligen van digitale gezondheidsinformatie, het terugbetalen van zorg op afstand al dan niet over de landsgrenzen heen, het testen van AI-systemen op basis van in de zorgrelatie verwerkte gezondheidsgegevens, het gebruik van AI-systemen in de relatie arts-patiënt en in de zorg in het algemeen, enzovoort.

Dit boek wil de patiënt, de zorgverlener en de zorgaanbieder een eerste houvast bieden. Voor elk hoofdstuk van dit boek kan gemakkelijk een apart boek geschreven worden. Toch hopen wij dat de kennis in dit boek de lezer in staat stelt om voldoende inzicht te verwerven in de rechten en plichten bij e-health en AI in de zorg.

Stefaan Callens, Dalia Van Damme en Florence Saelemaekers

HOOFDSTUK 1

E-HEALTH IN DE ZORG



De zorgsector bevindt zich in een ongeziene stroomversnelling. Waar digitale toepassingen ooit een aanvulling vormden op het klassieke zorgmodel, zijn e-health en artificiële intelligentie (AI) vandaag uitgegroeid tot essentiële hulpmiddelen binnen een moderne gezondheidszorg. E-health maakt data beschikbaar en toegankelijk. De digitale transformatie en het (her)gebruik van gezondheidsgegevens maken nieuwe zorgmodellen mogelijk die beter aansluiten bij wat mensen nodig hebben en verkiezen. Zo kunnen ziekten vroeger worden opgespoord en behandelingen sneller worden ingezet.¹ Digitale instrumenten, gegevensgebruik en medische hulpmiddelen worden in toenemende mate aangedreven door AI.² AI maakt het mogelijk om uit deze data inzichten te halen die de kwaliteit, efficiëntie en veiligheid van de zorg verhogen. Deze wisselwerking vergemakkelijkt de digitale transformatie in de gezondheidszorg en biedt vele voordelen. Tegelijkertijd brengt zij risico's met zich mee waarvan ontwikkelaars, gebruikers en patiënten zich bewust moeten zijn.

De opkomst van snel evoluerende AI-software verandert de wereld ingrijpend. Waar AI-systemen vroeger voornamelijk werden ingezet voor beperkte, routinematige taken die niet meer dan een half uur werktijd bespaarden, kunnen zij tegenwoordig volledige werkdagen aan programmeerwerk automatiseren. Waar programmeurs zich vroeger vooral bezighielden met het schrijven van code, verschuift hun rol nu naar toezicht en beheer van dergelijke systemen.³

Door de snelle technologische evolutie raken klassieke IT-professionals en leveranciers soms achterop. Ze zijn lange tijd gewend geweest aan stabiele systemen en hebben moeite om het tempo van verandering bij te benen. Jonge AI-start-ups beschikken daarentegen over expertise in AI-modellen en -agenten, maar zijn minder vertrouwd met klassieke IT-infrastructuren. Volgens Peter Hinssen zorgt dit ervoor dat sectoren tijdens hun digitale transformatie kwetsbaarder worden voor cybercriminaliteit. Tegelijk verschuift de nadruk: van minder puur technische kennis naar het vermogen om nieuwe technologie te begrijpen en vlot in bestaande organisaties in te passen.⁴

1.1 DEFINITIES

E-health is een zeer ruime term, een containerbegrip⁵ dat doorgaans verwijst naar de toepassing van informatie- en communicatietechnologieën in de gezondheidszorg.⁶ E-health omvat tal van toepassingen, waaronder gezondheidsinformatiesystemen, mobile health, cloudplatformen, AI-toepassingen in de zorg en telegeneeskunde, inclusief telemonitoring. Telemonitoring betekent dat patiënten dagelijks en op afstand worden opgevolgd via draadloze toepassingen. Sensoren of toestellen op of in het lichaam meten daarbij onder meer bloeddruk, hartslag, gewicht en temperatuur.⁷ Telemonitoring kan vooral de levenskwaliteit van patiënten met een chronische ziekte verbeteren. Deze patiënten kunnen (zo lang mogelijk) thuis worden gemonitord, waardoor ziekenhuiskosten en onnodige bezoeken aan de spoeddienst worden vermeden.⁸

E-healthtoepassingen evolueren voortdurend onder invloed van technologische ontwikkelingen. E-health omvat bijvoorbeeld ook digitale gezondheidstechnologieën die binnen mobile health (m-health) worden gebruikt. M-health verwijst naar het gebruik van mobiele communicatie en toestellen voor het verlenen van zorg of het opslaan van gezondheidsresultaten,⁹ bijvoorbeeld via een app op een smartphone.^{10 11} Waar apps aanvankelijk vooral gericht waren op welzijn, maken steeds meer toepassingen vandaag ook medische functies mogelijk. Gebruikers kunnen bijvoorbeeld met sensoren of via beeldanalyse metingen uitvoeren, gegevens interpreteren en in sommige gevallen zelfs een behandeling opstarten.¹²

De snelle ontwikkeling van e-health draagt bij aan de hervorming van de gezondheidszorg en de verbetering van de kwaliteit en efficiëntie van diagnose en behandeling. Via smartphones, 5G-netwerken, gps en satellietinternet kan men continu belangrijke patiëntgegevens verzamelen, ongeacht de locatie.¹³

Ook cloudplatformen winnen snel aan belang. Zorgactoren maken er steeds vaker gebruik van om gegevens toegankelijk en uitwisselbaar te maken. De term cloudplatformen verwijst naar een verzameling technologieën en dienstverleningsmodellen gericht op het gebruik en de levering van IT-applicaties, verwerkingscapaciteit, opslag en geheugenruimte via het internet. Cloudcomputing in de zorgsector is de afgelopen jaren sterk toegenomen, omdat het toelaat gezondheidsdata beter te beveiligen en sneller te raadplegen. De wetgever heeft hierop ingespeeld door te bepalen dat ziekenhuizen medische en verpleegkundige dossiers niet langer 'in' het ziekenhuis moeten bewaren. Het volstaat dat patiëntendossiers 'door' het ziekenhuis worden bewaard, wat inhoudt dat ziekenhuizen dossiers in een cloudomgeving kunnen opslaan en niet langer op lokale servers.¹⁴

E-healthtoepassingen	Te gebruiken voor
Preventie	Zelfhulp
Informatiesystemen in de zorg	Welzijn
Elektronisch patiëntendossier	Diagnose
E-healthplatform	Behandeling
Telegeneeskunde	Monitoring
Telemonitoring	Audit
Zorg op afstand	Facturatie
Digitale gezondheidstechnologie	Beheer
Mobile healthtoepassingen	Beleid
Big data en artificiële intelligentie	Onderwijs
Sensoren op/in/bij het lichaam	Wetenschappelijk onderzoek
...	Statistiek
	Productontwikkeling
	Communicatie
	...

Figuur 1.1 E-health, een containerbegrip.

1.1.1 Voordelen van e-health

Zorgdigitalisering krijgt prioriteit, ook op Europees niveau, via de Europese Verordening voor een ruimte voor gezondheidsgegevens, die later uitvoerig aan bod komt. Al geruime tijd pleit men ervoor dat elke burger beschikt over één elektronisch gezondheidsdossier, waarvoor financiering is voorzien en waarbij het gebruik van digitale diensten en veilige elektronische gegevensdeling, onder voorwaarden, verplicht is.¹⁵

Het gebruik van e-health in de zorg maakt het mogelijk grote hoeveelheden gegevens te verzamelen en te monitoren, waardoor zorgverleners sneller tot een juiste diagnose komen. E-health maakt het ook mogelijk efficiënter in te zetten op preventie. Daarnaast kunnen data sneller en beter worden benut voor beleidsdoeleinden, wetenschappelijke en statistische doeleinden, evenals voor het trainen, testen en evalueren van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek, AI-systemen en digitale gezondheidsapps.

Data kunnen via bepaalde digitale gezondheidstoepassingen ook worden gebruikt voor zelfhulp en preventie.¹⁶

E-health maakt het bovendien mogelijk om meer gepersonaliseerde geneeskunde aan de patiënt aan te bieden, waardoor behandelingen doelgerichter, doelmatiger en efficiënter worden.¹⁷

De patiënt voelt zich doorgaans meer betrokken bij zijn gezondheidssituatie en behandeling, bijvoorbeeld via telemonitoring. Dit kan er echter toe leiden dat de patiënt – of beter: de consument – zichzelf beschouwt als een ‘eigen’ arts die steeds vaker zijn conditie en gezondheid opvolgt via applicaties, zonder dat dit de zorgverlener overbodig maakt. Integendeel, digitale healthtechnologie kan patiënten versterken in hun zelfredzaamheid binnen de thuisomgeving.¹⁸ Waakzaamheid blijft echter van essentieel belang om te voorkomen dat bezorgde patiënten onnodige, vergoede doktersafspraken en onderzoeken aanvragen. Wanneer e-gezondheidssystemen gegevens tijdig en nauwkeurig verzamelen, vastleggen en interpreteren, kan dit overmatig gebruik helpen voorkomen en tegelijkertijd de efficiëntie verbeteren.

1.1.2 Nadelen van e-health

Ondanks de voordelen van digitalisering en e-health moet men zich steeds bewust blijven van mogelijke nadelen. De gebruikte informatie kan onbetrouwbaar blijken of onvoldoende beveiligd zijn, waardoor zij in handen van hackers kan vallen. Daarnaast kan informatie gemakkelijker voor andere doeleinden worden gebruikt dan waarvoor zij werd verzameld, wat kan leiden tot inbreuken op het recht op privacy van de consument. Digitale gezondheidstoepassingen kunnen bovendien tekortkomingen vertonen op het vlak van kwaliteit, effectiviteit en veiligheid, vooral wanneer specifieke wetgeving¹⁹ ontbreekt of niet correct wordt toegepast.

Ook bij e-health moet men discriminatie van burgers vermijden. Niet iedereen beschikt over de middelen of kennis om e-healthtoepassingen te gebruiken. De maatschappij moet daarom aandacht besteden aan patiënten en consumenten die niet actief zijn op het internet.

Het is eveneens van belang rekening te houden met de verschillende belangen die spelen bij de digitale verwerking van gezondheidsgegevens. Diverse actoren zijn hierbij betrokken, zoals patiënten, zorgverleners (artsen, verpleegkundigen, klinisch psychologen enzovoort) en andere zorgactoren (zorgaanbieders, onderzoekers, overheid, cloudproviders enzovoort). Deze partijen behartigen uiteenlopende belangen. De betrokkene, zijnde degene op wie de gegevens betrekking hebben, verwacht dat de informatie die hij aan de behandelend arts toevertrouwt of via een app registreert, niet aan derden wordt bekendgemaakt. Hij heeft een individueel belang bij geheimhouding.

Een zorgverlener heeft de gegevens nodig voor de behandeling van de patiënt. Andere actoren kunnen eveneens een legitiem belang hebben bij toegang tot gezondheidsgegevens. Een onderzoeker die gegevens verzamelt voor een onderzoeksproject beroept zich bijvoorbeeld op het algemeen belang. Degene die instaat voor de financiering van de zorg wil gegevens gebruiken voor terugbetaling en controle op correcte tarifiering. Deze uiteenlopende belangen kunnen met elkaar conflicteren. Het is de taak van de wetgever om bij het uitwerken van wetgeving over het omgaan met persoonsgegevens in de gezondheidszorg deze belangen zorgvuldig tegen elkaar af te wegen.²⁰ Dit vormt een belangrijke uitdaging voor de wetgever in het kader van e-health.

	
Preventie	Investerings vereist
Zelfhulp	Privacy in gevaar
Snellere diagnose	Gebrek aan transparantie
Kwaliteitsvolle behandeling	Discriminatie mogelijk
Gepersonaliseerde geneeskunde	Conflicterende belangen
Patiëntempowerment	Correlatie is nog geen causaliteit
Kostenefficiëntie (op langere termijn)	Misbruik mogelijk bij centralisatie van data
Minder overconsumptie	...
Ondersteuning zorgverlener	
Uitwisseling gegevens	
Gebruik van gegevens voor beheer en beleid	
Gebruik van gegevens voor onderzoek	
Gebruik van gegevens voor statistiek	
Gebruik van gegevens voor onderwijs	
Gebruik van gegevens voor productontwikkeling	
Ondersteuning van de zelfredzaamheid van de patiënt in de (thuis)omgeving	
...	

Figuur 1.2 Voordelen en uitdagingen voor e-health.

Het mag duidelijk zijn: voor een kwaliteitsvolle, efficiënte, effectieve en betaalbare gezondheidszorg is e-health in elk geval noodzakelijk. Er moeten echter duidelijke spelregels zijn, zodat de patiënt, de zorgverlener, de zorgaanbieder en alle betrokkenen bij e-health hun rechten en plichten kennen. Met dit boek willen we de patiënt, de

consument, de zorgverlener (de persoon die een ‘gereguleerd beroep’ uitoefent), de zorgaanbieder (degene die gezondheidszorg verstrekt) en iedereen die actief is in de zorg- en welzijnssector hiervoor een houvast bieden.²¹

1.2 AI, GENAI EN AI-AGENTS IN DE GEZONDHEIDSZORG

1.2.1 Terminologie

Het gebruik van technologie in de gezondheidszorg neemt in een razendsnel tempo toe, evenals het gebruik van artificiële intelligentie (AI), of kunstmatige intelligentie (KI). Deze technologie biedt talrijke voordelen voor onderzoekers, hulpverleners, patiënten en de overheid. AI kent een breed toepassingsgebied, variërend van systemen voor het ontdekken van nieuwe geneesmiddelen, over technologieën voor interpretatie van resultaten en ondersteuning van behandelplannen, tot robots die ouderen ondersteunen in hun dagelijks leven en systemen die de verspreiding van epidemieën en pandemieën helpen voorkomen.

AI is een onderdeel van de computerwetenschappen met als doel om, op basis van grote hoeveelheden data, computers intelligent gedrag te laten vertonen.²² AI verwijst dus naar systemen die intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en – in zekere mate zelfstandig – actie te ondernemen om specifieke doelstellingen te verwezenlijken.²³ De Europese AI-verordening omschrijft een AI-systeem als ‘een op een machine gebaseerd systeem dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken en dat na inzet aanpassingsvermogen kan vertonen, en dat voor expliciete of impliciete doelstellingen uit de ontvangen input afleidt hoe output te genereren, zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen’.

AI-systemen kunnen louter softwarematig zijn, zoals beeldanalyse, zoekmachines en spraak- en gezichtsherkenning, maar ook geïntegreerd worden in hardware, zoals zelfrijdende auto's, drones en robots.²⁴ AI maakt gebruik van algoritmen: gestructureerde instructies om een wiskundig probleem op te lossen, vergelijkbaar met een recept dat van een begintoestand naar een eindresultaat leidt.²⁵

AI krijgt vandaag veel aandacht omdat we sinds enkele jaren in staat zijn om grote hoeveelheden data te genereren en tegelijk krachtige computers te²⁶ ontwikkelen. Niet alleen pc's, maar ook smartphones, smartwatches, elektrische auto's en met het internet verbonden thuistoestellen (zoals vaatwassers, alarmsystemen, lampen, batterijen,