



Het gebruik van AI in de geneeskunde: juridische aspecten

Kristof Van Assche

Onderzoeksprofessor gezondheidsrecht UA

Patiëntenrechten: informatie over gebruik AI

(1) Recht op informatie over de gezondheidstoestand

Wet Patiëntenrechten, artikel 7, §1:

De patiënt heeft tegenover de gezondheidszorgbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

(2) Recht op geïnformeerde toestemming

Wet Patiëntenrechten, artikel 8, §1:

De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar.

Patiëntenrechten: informatie over gebruik AI

- **Moet arts vermelden dat diagnose door AI-systeem werd gesteld?**

Onduidelijk

- cf. diagnose gesteld door arts in overleg met tweede arts
- principe: alle gegevens moeten worden meegedeeld die nodig zijn om met kennis van zaken in een bepaalde behandeling, ingreep of onderzoek te kunnen toestemmen
 - artikel 8, § 2, 5^o Wet Patiëntenrechten: “andere voor de patiënt relevante verduidelijkingen”
 - intuitu personae-karakter van behandelingsovereenkomst

Patiëntenrechten: informatie over gebruik AI

- WHO, Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models, 2025
 - ✓ “use of LMMs should require that patients are made aware that an AI technology may be either assisting in a response or could eventually be responsible for generating a response”
- Raad van Europa, Report on the application of artificial intelligence in healthcare and its impact on the “patient–doctor” relationship, 2024
 - ✓ “Health professionals and/or healthcare providers have responsibility to:
 - provide guidance and training on what and how to inform patients about the use of AI systems in their treatment and care, and
 - inform patients in clear and simple language why and how AI systems are being used (benefits and risks)”

Patiëntenrechten: weigering gebruik AI

(1) Diagnostische en therapeutische vrijheid

Kwaliteitswet, artikel 4:

De gezondheidszorgbeoefenaar kiest vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg. ... laat zich bij zijn keuze leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise en houdt hierbij rekening met de voorkeuren van de patiënt.

(2) Recht op geïnformeerde toestemming

Wet Patiëntenrechten, artikel 5:

De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar.

Patiëntenrechten: weigering gebruik AI

- Mag patiënt gebruik van AI bij diagnose/behandeling weigeren?

In principe wel

- patiënt is gerechtigd om tussenkomst te weigeren wanneer hij/zij niet wil dat er gebruik wordt gemaakt van AI
- Raad van Europa, [Report on the application of artificial intelligence in healthcare and its impact on the “patient–doctor” relationship](#), 2024
 - ✓ “Patients need to be able to accept or refuse AI in their care or treatment, and to this end seek a second opinion without the use of an AI system, where possible.”
- Maar wat als gebruik AI standard of care geworden is?

Patiëntenrechten: Al en professionele standaarden

(1) Diagnostische en therapeutische vrijheid

Kwaliteitswet, artikel 4:

De gezondheidszorgbeoefenaar kiest vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg. ... laat zich bij zijn keuze leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise en houdt hierbij rekening met de voorkeuren van de patiënt.

(2) Recht op kwaliteitsvolle dienstverlening

Wet Patiëntenrechten, artikel 5:

De patiënt heeft ... tegenover de gezondheidszorgbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften.

Patiëntenrechten: AI en professionele standaarden

- **Gebruik van AI die kwaliteitsvol is**
 - hangt af van safety, efficacy, quality (superiority)
 - “actuele stand van wetenschap bepaalt professionele standaard en deskundigheid die van gezondheidszorgbeoefenaars mag worden verwacht. ... door vooruitgang van geneeskunde verdwijnen methoden die stand van wetenschap niet langer weerspiegelen”
 - wanneer is AI standard of care?
 - richtlijnen vanuit beroepsgroep
 - rechtspraak over medische aansprakelijkheid (zie verder)

Patiëntenrechten: AI en professionele standaarden

- **Gebruik van AI die kwaliteitsvol is**
 - upskilling nodig – deskilling tegengaan
 - Raad van Europa, [Report on the application of artificial intelligence in healthcare and its impact on the “patient–doctor” relationship](#), 2024
 - ✓ “Professional standards should strive to protect and enable healthcare professionals to use AI systems with discretion in the best interests of patients.”
 - ✓ “What a health professional could lose in skills may still be valuable to medical practice (noting that medical practice that largely depends on a technology may be more vulnerable). To this end, specific professional training on AI needs to be carefully evaluated.”

Patiëntenrechten: naar patiënt-AI-relatie?

- **Verdringen van patiënt-arts-relatie?**
 - kostprijs/toegankelijkheid/efficiëntie → medische consultaties waarbij menselijke arts wordt vervangen?
 - “therapeutische” relatie is in wezen menselijk
 - fysieke nabijheid
 - empathie
 - aandacht voor onderliggende (verborgen, niet-kwantificeerbare) oorzaken van symptomen

Patiëntenrechten: naar patiënt-AI-relatie?

■ Verdringen van patiënt-arts-relatie?

- Raad van Europa, [Report on the application of artificial intelligence in healthcare and its impact on the “patient–doctor” relationship](#), 2024

✓ “Patients need:

- access to a human doctor;
- the choice of opting for a blend of access to a human doctor and/or AI-enabled health services as well as “in-person” support when using them.”
- toekomst: AI-systemen voldoende kwalitatief en (quasi-)menselijk om therapeutische relatie aan te gaan met patiënt?

Kwaliteit en veiligheid

AI Act

A. AI-systemen met beperkt risico

AI-modellen voor algemene doeleinden

1. transparantieverplichtingen;
2. opstellen en bijwerken van technische documentatie;
3. informatie en documentatie beschikbaar stellen aan wie AI-model voor algemene doeleinden wil integreren;
4. eerbiedigen van auteursrecht.

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

AI-systemen die producten zijn die reeds vallen onder EU-wetgeving inzake gezondheid en veiligheid (cf. Verord. Medische Hulpmiddelen)

➤ Verplichtingen aanbieders

- | | |
|---|---|
| (1) Systeem voor risicobeheer | (6) Menselijk toezicht |
| (2) Databeheer | (7) Nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging |
| (3) Technische documentatie | (8) Monitoring na in handel brengen |
| (4) Registratie | (9) Melding ernstige incidenten |
| (5) Transparantie en duidelijke gebruiksinstructies | |

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

AI-systemen die producten zijn die reeds vallen onder EU-wetgeving inzake gezondheid en veiligheid (cf. Verord. Medische Hulpmiddelen)

➤ Verplichtingen aanbieders

- | | |
|---|---|
| (1) Systeem voor risicobeheer | (6) Menselijk toezicht |
| (2) Databeheer | (7) Nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging |
| (3) Technische documentatie | (8) Monitoring na in handel brengen |
| (4) Registratie | (9) Melding ernstige incidenten |
| (5) Transparantie en duidelijke gebruiksinstructies | |

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

Menselijk toezicht

- persoon belast met menselijk toezicht moet in staat worden gesteld om
 - relevante capaciteiten en beperkingen van AI-systeem goed te begrijpen en werking ervan naar behoren te monitoren
 - bewust te blijven van mogelijke neiging om automatisch of te veel te vertrouwen op output van AI-systeem (“automation bias”)
 - output van AI-systeem juist te interpreteren
 - te kunnen besluiten AI-systeem niet te gebruiken of output te negeren

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

- **Verplichtingen gebruiksverantwoordelijken** (= “persoon of instantie die AI onder eigen verantwoordelijkheid gebruikt voor professionele activiteit”)
 - AI-systeem gebruiken in overeenstemming met gebruiksaanwijzing en passend menselijk toezicht (laten) uitoefenen
 - personen op wie AI-systeem wordt toegepast, op hoogte brengen
 - op verzoek uitleg geven bij besluitvorming op basis van output AI-systeem

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

- **Verplichtingen gebruiksverantwoordelijken** (= “persoon of instantie die AI onder eigen verantwoordelijkheid gebruikt voor professionele activiteit”)
 - AI-systeem gebruiken in overeenstemming met gebruiksaanwijzing en passend menselijk toezicht (laten) uitoefenen
 - personen op wie AI-systeem wordt toegepast, op hoogte brengen
 - op verzoek uitleg geven bij besluitvorming op basis van output AI-systeem

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

AI Act, artikel 86, 1:

“Elke persoon op wie een besluit van toepassing is dat door de gebruiksverantwoordelijke wordt genomen op basis van de output van een AI-systeem met een hoog risico en dat rechtsgevolgen heeft voor die persoon, heeft het recht om van de gebruiksverantwoordelijke duidelijke, inhoudelijke uitleg te verkrijgen bij de rol van het AI-systeem in de besluitvormingsprocedure en de voornaamste elementen van het genomen besluit”.

[Vraag van Rechtbank District Sofia (Bulgarije) van 25 november 2024 aan Hof van Justitie van EU om verduidelijking “recht op uitleg”]

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

Cf. AVG, artikel 86, 1:

“betrokkene heeft recht informatie over bestaan van geautomatiseerde besluitvorming ... en nuttige informatie over onderliggende logica, alsmede het belang en de verwachte gevolgen van die verwerking voor betrokkene”

HvJ EU, 27 februari 2025, no. C-203/22, **Dun & Bradstreet Austria**:

- kredietbeoordelingsbureau gaf negatieve kredietscore aan persoon die mobiel telefooncontract wou afsluiten → telecombedrijf weigerde contract af te sluiten

Kwaliteit en veiligheid

B. AI-systemen met hoog risico

HvJ EU, 27 februari 2025, no. C-203/22, **Dun & Bradstreet Austria**:

- “relevante informatie, in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm, over de procedure en de beginselen die daadwerkelijk zijn toegepast om, via geautomatiseerde middelen, de persoonsgegevens van de betrokkene te gebruiken”
 - informatie moet betrokkene in staat stellen om beginselen en proces van hoe algoritme werkt voldoende te begrijpen
 - verwerkingsverantwoordelijke mag betrokkene niet overladen met complexe wiskundige formules en technische documentatie → complexiteit van algoritme ontslaat niet van plicht om te “versimpelen” tot begrijpelijke taal

Aansprakelijkheid

- **Wie aansprakelijk wanneer patiënt schade lijdt door gebruik van AI?**

1. patiënt gebruikt rechtstreeks LLM (ChatGPT) voor (verkeerd) medisch advies:

- geen aansprakelijkheid voor producent, want geen medisch hulpmiddel + aanwezigheid disclaimer → “assumption of risk”

 **Belangrijk:** Antibiotica zijn doeltreffend en vaak levensreddend, maar **alleen bij correct gebruik**. Daarom is het cruciaal dat je ze **alleen neemt op doktersvoorschrift** en de instructies strikt opvolgt.

- geen aansprakelijkheid voor arts, tenzij die patiënt expliciet zou hebben verwezen naar ChatGPT of naliet te waarschuwen voor gevaren van ongecontroleerd gebruik

Aansprakelijkheid

- **Wie aansprakelijk wanneer patiënt schade lijdt door gebruik van AI?**
 - 2. arts gebruikt LLM (ChatGPT):
 - gebruik als primaire bron voor diagnose of behandeling kan als onzorgvuldig worden beschouwd want moet weten dat ChatGPT geen erkende medische bron is: fout
 - Cf. arts gebruikt ChatGPT om medicatiedosering te berekenen
→ ChatGPT geeft fout antwoord → patiënt loopt schade op
 - ziekenhuis / instelling: kan mee aansprakelijk zijn onder aansprakelijkheid voor hulppersonen
 - geen aansprakelijkheid voor producent, want geen medisch hulpmiddel + aanwezigheid disclaimer

Aansprakelijkheid

- **Wie aansprakelijk wanneer patiënt schade lijdt door gebruik van AI?**
 - 3. arts gebruikt LLM dat wel gecertificeerd medisch hulpmiddel is:
 - a) aansprakelijkheid op basis van fout (arts, fabrikant hardware, ontwikkelaar software, data provider, backend operator)
 - schade
 - **fout** (artikel 6.5 Burgerlijk Wetboek)
 - oorzakelijk verband

A. Resultaatsverbintenis: arts gebruikt AI-systeem in strijd met wettelijke voorschriften (AI Act)

- voor ander doeleinde dan waarvoor vergund
- in strijd met gebruiksaanwijzing
- met onvoldoende toezicht op werking
- met ontoereikende inputdata
- zonder risicobeheersmaatregelen bij incident
- buiten wettelijke competentie van arts

B. Inspanningsverbintenis:

- arts gebruikt AI-systeem in strijd met onder artsen gebruikelijke praktijk
- arts gebruikt AI-systeem in lijn met onder artsen gebruikelijke praktijk maar AI geeft verkeerde aanbeveling → arts aansprakelijk maar regresvordering tegen aanbieder AI-systeem

A. Resultaatsverbintenis: arts gebruikt AI-systeem in strijd met wettelijke voorschriften (AI Act)

- voor ander doeleinde dan waarvoor vergund
- in strijd met gebruiksaanwijzing
- met onvoldoende toezicht op werking
- met ontoereikende inputdata
- zonder risicobeheersmaatregelen bij incident
- buiten wettelijke competentie van arts

B. Inspanningsverbintenis:

- arts gebruikt AI-systeem in strijd met onder artsen gebruikelijke praktijk
- arts gebruikt AI-systeem in lijn met onder artsen gebruikelijke praktijk maar AI geeft verkeerde aanbeveling → arts aansprakelijk maar regresvordering tegen aanbieder AI-systeem

A. Resultaatsverbintenis

B. Inspanningsverbintenis:

- arts gebruikt AI-systeem in strijd met onder artsen gebruikelijke praktijk
 - af te leiden uit professionele richtlijnen, aanbevelingen, protocollen en wetenschappelijke artikels
 - “redelijk gedrag”: gedrag dat door minstens een “voldoende grote minderheid van artsen” wetenschappelijk wordt erkend
 - fout = wanneer geen *respectable minority* van artsen AI-systeem (op die manier) zou hebben gebruikt
 - met toenemende gebruik van AI neemt kans toe dat AI in bepaalde contexten door grote meerderheid van artsen zal worden gebruikt → standard of care kan verschuiven richting gebruik van AI en aansprakelijkheid van artsen die *weigeren* gebruik te maken van AI!

Aansprakelijkheid

- **Wie aansprakelijk wanneer patiënt schade lijdt door gebruik van AI?**
 - 3. arts gebruikt LLM dat wel gecertificeerd medisch hulpmiddel is:
 - b) productaansprakelijkheid (foutloos)
 - schade
 - **gebrek** (Wet/Richtlijn productaansprakelijkheid)
 - oorzakelijk verband
 - “wanneer product niet veiligheid biedt die men redelijkerwijs mag verwachten” → aansprakelijkheid producent

Aansprakelijkheid

Probleem van informatie-asymmetrie: hoe kan patiënt weten:

- (1) of AI-systeem gebruikt werd?
- (2) wat de fout of gebrek in AI-systeem was die schade heeft veroorzaakt (cf. hardwarecomponent (cf. sensoren); AI-software (cf. programmeerfout))?
- (3) hoe fout of gebrek schade heeft veroorzaakt?
- (4) wie (cf. aanbieder/producent, ontwikkelaar, arts) verantwoordelijkheid was voor fout of gebrek?

Heel lastig te bewijzen door benadeelde patiënt.

Nood aan nieuwe regelgeving om bewijslast te vergemakkelijken wanneer schade gevolg is van fout of gebrek in AI-systeem!

Aansprakelijkheid

- (1) Hervorming Richtlijn Productaansprakelijkheid (2024): bewijslast vergemakkelijken bij gebrek in product

Aanpassing 1: openbaarmaking van bewijs

Rechter kan producent bevelen relevant bewijs openbaar te maken waaruit blijkt wat schade vermoedelijk heeft veroorzaakt

Aanpassing 2: weerlegbare vermoedens

(a) Vermoeden van gebrek aangenomen als AI-systeem niet voldoet aan verplichte productveiligheidsvoorschriften (cf. AI Act; MDR)

(b) Indien eiser gebrek heeft aangetoond, maar oorzakelijk verband niet kan bewijzen tussen (1) gebrek en (2) AI-output die schade heeft veroorzaakt → oorzakelijk verband kan worden vermoed

Aansprakelijkheid

- (2) Voorstel van Richtlijn inzake AI-aansprakelijkheid: bewijslast vergemakkelijken bij fout in AI-systeem

Aanpassing 1: openbaarmaking van bewijs

Rechter kan aanbieder bevelen relevant bewijs openbaar te maken waaruit blijkt wat schade vermoedelijk heeft veroorzaakt

Aanpassing 2: weerlegbare vermoedens

(a) Vermoeden van fout aangenomen als AI-systeem niet voldoet aan verplichte productveiligheidsvoorschriften (cf. AI Act; MDR)

(b) Indien eiser fout heeft aangetoond, maar oorzakelijk verband niet kan bewijzen tussen (1) fout en (2) AI-output die schade heeft veroorzaakt →

oorzakelijk verband kan worden vermoed

Aansprakelijkheid

- (2) Voorstel van Richtlijn inzake AI-aansprakelijkheid: bewijslast vergemakkelijken bij fout in AI-systeem

Aanpassing 1: openbaarmaking van schadevermoeden

Rechter kan aanbieder bevestigen dat schadevermoeden openbaar te maken waaruit blijkt wat schade vermoeden heeft veroorzaakt

Aanpassing 2: weerlegbaar vermoeden

(a) Vermoeden van fout in genomeen AI-systeem niet voldoet aan verplichte productveiligheidsvoorschriften (AI Act; MDR)

(b) Indien eiser fout heeft aan causaal oorzakelijk verband niet kan bewijzen tussen (1) fout en (2) AI-output die schade heeft veroorzaakt →

causaal oorzakelijk verband kan worden vermoed

Aansprakelijkheid

Tech

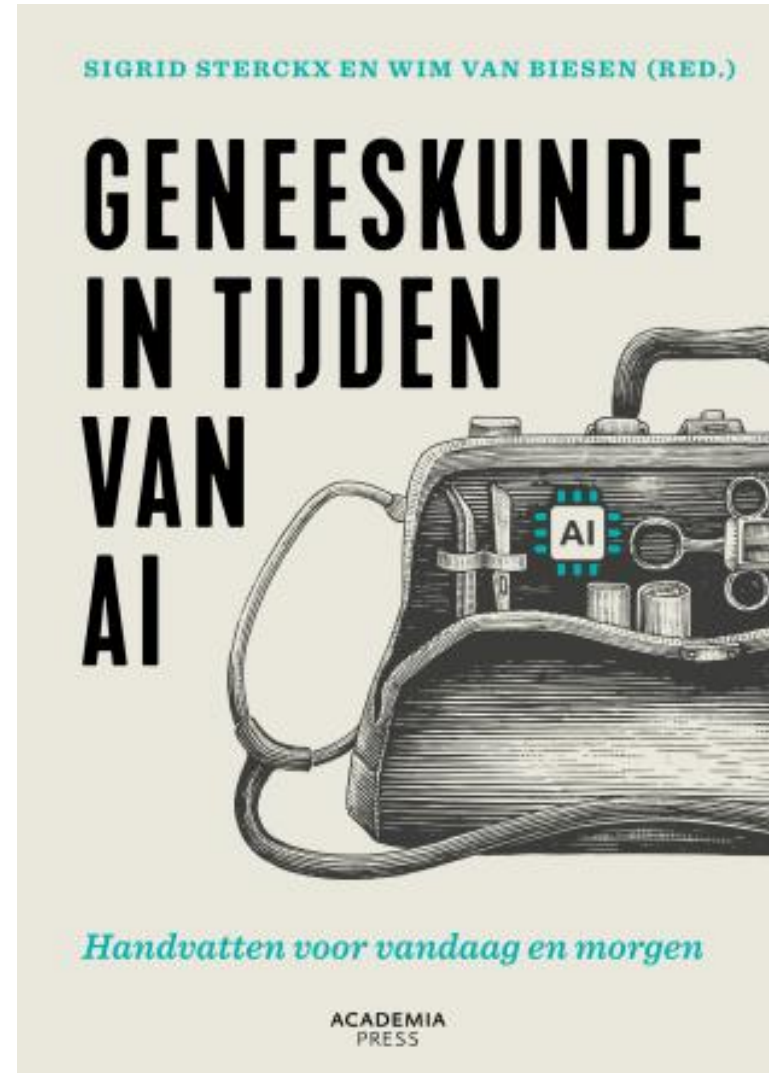
Commission withdraws AI liability directive after Vance attack on regulation

In the wake of regulation criticisms at the AI Action Summit in Paris, most notably by US vice-president JD Vance, the Commission added the AI liability directive to the list of legislative acts it plans to withdraw, in its final 2025 work programme.

The Commission **published** its final work programme late in the evening on 11 February with a final twist: the withdrawal of the AI liability directive.

Aansprakelijkheid

Van Assche, K. & Sterckx, S., AI in gezondheidszorg: Wie is aansprakelijk wanneer het fout loopt?, in Sterckx, S. & Van Biesen, W. (Eds.). *Geneeskunde in tijden van AI : handvatten voor vandaag en morgen*, Academia Press, 2025, 261-290





Hartelijk dank voor jullie aandacht!

Kristof.VanAssche@UAntwerpen.be