



# Rechtmatigheid

Ethische beginselen  
P&I Bewustwordingscampagne 2024

**Samen voor betere  
zorg & welzijn**



# Privacy & Informatieveiligheid Bewustwordingscampagne

## Digitale ethiek, balanceren tussen technologie en ethiek

Sigra organiseert jaarlijks in oktober de Privacy & Informatieveiligheid Bewustwordingscampagne. In 2024 is de campagne gericht op de **ethische kant** van het werken met nieuwe digitale zorg en welzijnstechnologieën. Digitale ethiek in zorg en welzijn richt zich op privacy, transparantie, data-ethiek, AI-algoritmen en de impact van technologie op patiënten en zorgprofessionals.

## Campagnemiddelen

Voor Sigra-leden hebben we diverse middelen gecreëerd waarmee we professionals informeren en inspireren.

De grondslagen van betrouwbare AI bestaan uit vier ethische beginselen. Deze digitale brochure bevat een verdieping van deze beginselen. In deze folder lichten we de beginsel 'Rechtmatigheid' uit. Bekijk [Sigra.nl](https://www.sigra.nl) voor meer middelen om in je eigen organisatie te verspreiden.



# Ethische beginselen



## Respect voor menselijke autonomie

houdt in dat we respect hebben voor iemands opvattingen, keuzes en leefwijze. In de context van AI betekent dit dat we ervoor zorgen dat AI-systemen geen onterechte dwang uitoefenen op individuen. Mensen moeten autonoom kunnen beslissen over het gebruik van AI en de impact ervan op hun leven.

Kortom, dit principe waarborgt dat individuen controle houden over technologie en dat AI hun menselijke waarden en voorkeuren respecteert.



## Preventie van schade

verwijst naar het waarborgen dat AI-systemen geen schade veroorzaken of verergeren voor mensen. Dit omvat bescherming van menselijke waardigheid, veiligheid, en het voorkomen van negatieve gevolgen. Het betekent ook aandacht voor kwetsbare groepen, het vermijden van ongelijkheid en het rekening houden met de natuurlijke omgeving.

Kortom, het doel is om verantwoordelijke en veilige AI te bevorderen.



## Rechtmatigheid

bij AI-systemen benadrukt zowel inhoudelijke als procedurele rechtvaardigheid. Wat betreft de inhoudelijke dimensie moeten AI-systemen voordelen en kosten eerlijk verdelen, onrechtvaardige vertekening, discriminatie en stigmatisering voorkomen en gelijke kansen bevorderen. De procedurele dimensie vereist identificeerbare besluitvorming en verklaarbaarheid van het proces, zodat gebruikers effectief bezwaar kunnen maken.

Kortom, rechtvaardigheid in AI-systemen gaat niet alleen over gelijke verdeling, maar ook over transparantie en verantwoordelijkheid.



## Verantwoording

bij AI-systemen benadrukt het belang van transparantie, openheid en verklaarbaarheid. Processen moeten transparant zijn, zodat gebruikers begrijpen hoe beslissingen tot stand komen. Daarnaast moeten de capaciteiten en doelen van AI-systemen duidelijk worden gecommuniceerd. In sommige gevallen, zoals bij “blackbox”-algoritmen, is volledige verklaring misschien niet mogelijk. Dan zijn andere maatregelen nodig, zoals traceerbaarheid en controleerbaarheid.

Kortom, verantwoording zorgt ervoor dat gebruikers vertrouwen hebben in AI-systemen door duidelijkheid te bieden over hoe beslissingen worden genomen.

# Rechtmatigheid

Voorbeelden:

## 1. Naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

AI-systemen moeten voldoen aan de AVG om de privacy van patiënten te waarborgen. Dit betekent dat persoonlijke gezondheidsgegevens veilig en vertrouwelijk moeten worden behandeld.

## 2. Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR)

AI-systemen die als medische hulpmiddelen worden beschouwd, moeten voldoen aan de MDR. Dit omvat strenge eisen voor veiligheid, prestaties en klinische evaluatie om ervoor te zorgen dat de AI betrouwbaar en effectief is.

## 3. AI Act

De AI Act van de Europese Unie zal specifieke eisen stellen aan AI-systemen, waaronder transparantie, veiligheid en ethische overwegingen. Dit zal helpen om ervoor te zorgen dat AI-toepassingen in de gezondheidszorg rechtmatig en verantwoord worden ingezet.



# Rechtmatigheid

## 4. Ethische Richtlijnen

AI-toepassingen moeten voldoen aan ethische richtlijnen die zijn opgesteld door organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Deze richtlijnen benadrukken het belang van transparantie, verantwoordelijkheid en respect voor de autonomie van patiënten.

## 5. Kwaliteitsnormen

AI-systemen moeten voldoen aan kwaliteitsnormen zoals ISO 13485, die eisen stelt aan het kwaliteitsmanagementsysteem voor medische hulpmiddelen. Dit helpt om de consistentie en betrouwbaarheid van AI-toepassingen te waarborgen.

## 6. Toestemming en Informed Consent

Patiënten moeten geïnformeerde toestemming geven voor het gebruik van AI in hun zorgtraject. Dit betekent dat ze volledig op de hoogte moeten zijn van hoe de AI werkt, welke gegevens worden gebruikt en wat de mogelijke risico's en voordelen zijn.

Deze voorbeelden laten zien hoe belangrijk het is dat AI in de gezondheidszorg niet alleen technologisch geavanceerd is, maar ook voldoet aan juridische en ethische normen om de veiligheid en rechten van patiënten te beschermen.



# Risico's

Er zijn verschillende risico's verbonden aan het gebruik van AI in de gezondheidszorg met betrekking tot rechtmatigheid.

## 1. Privacy en Gegevensbescherming

AI-systemen vereisen toegang tot grote hoeveelheden persoonlijke gezondheidsgegevens.

Onvoldoende beveiliging kan leiden tot privacy-inbreuken, wat in strijd is met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en kan resulteren in juridische gevolgen.

## 2. Transparantie en Verantwoording

Veel AI-systemen functioneren als "black boxes", wat betekent dat het moeilijk is om te begrijpen hoe ze tot bepaalde beslissingen komen.

Dit gebrek aan transparantie kan het vertrouwen van zorgverleners en patiënten ondermijnen en maakt het moeilijk om verantwoordelijkheid te nemen voor fouten.

## 3. Naleving van Regelgeving

AI-systemen die als medische hulpmiddelen worden beschouwd, moeten voldoen aan strenge eisen zoals de Medical Device Regulation (MDR). Het niet naleven van deze regelgeving kan leiden tot juridische complicaties en kan de veiligheid van patiënten in gevaar brengen.

# Risico's

Het is essentieel dat AI in de gezondheidszorg zorgvuldig wordt ontworpen, getest en geïmplementeerd om deze risico's te minimaliseren en de veiligheid en rechten van patiënten te waarborgen.

## 4. Bias en discriminatie

AI-algoritmen kunnen onbedoeld vooroordelen bevatten die leiden tot discriminerende beslissingen.

Dit kan resulteren in ongelijke behandeling van patiënten op basis van ras, geslacht of andere kenmerken, wat in strijd is met artikel 1 van de Grondwet.

## 5. Aansprakelijkheid

Bij schade veroorzaakt door AI is het vaak onduidelijk wie verantwoordelijk is: de ontwikkelaar van de AI, de zorgverlener die de AI gebruikt, of de instelling die de AI heeft aangeschaft.

Dit kan leiden tot juridische complicaties en vertragingen in het verlenen van zorg.

## 6. Kwaliteitscontrole

AI-systemen moeten regelmatig worden bijgewerkt en gecontroleerd om ervoor te zorgen dat ze blijven voldoen aan de geldende kwaliteitsnormen.

Het niet uitvoeren van deze updates kan leiden tot verouderde en mogelijk onveilige systemen.

# Meer informatie

Sigra is een regionaal samenwerkingsverband van organisaties in zorg en welzijn in Noord-Holland.

## Over het expertisecentrum

Vanuit het Expertisecentrum Privacy & Informatieveiligheid helpen we leden om de privacy en informatieveiligheid in de organisatie goed te organiseren. Je kunt hier terecht voor ondersteuning en advies en om ervaringen met andere Sigra-leden uit te wisselen. Bekijk [Sigra.nl](https://www.sigra.nl) voor meer informatie.

## Over de campagne

Jaarlijks organiseert Sigra in oktober een Privacy & Informatieveiligheid Bewustwordingscampagne. Bekijk [Sigra.nl](https://www.sigra.nl) voor meer informatie.

## Contact

Het Expertisecentrum Privacy & Informatieveiligheid is te bereiken via e-mail: [pi@sigra.nl](mailto:pi@sigra.nl).

