

PRIVACYCOMPANY 

AI in de gehandicaptenzorg: wet- en regelgeving

Digisaam

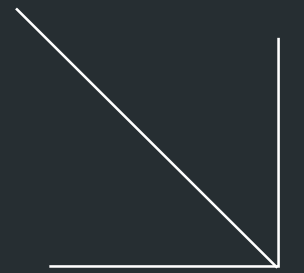


Winfried Tilanus
Senior technisch adviseur bij Privacy Company

Agenda

- Intro
- AI
- AVG
- AI Verordening
- Medical Device Regulation
- Discussie

Intro



Wie van jullie maakt al gebruik van AI?



US • 14 MIN READ

'You're not rushing. You're just ready:' Parents say ChatGPT encouraged son to kill himself

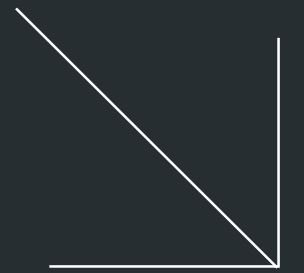
UPDATED 5 HR AGO ✓

By Rob Kuznia,  Allison Gordon,  Ed Lavandera

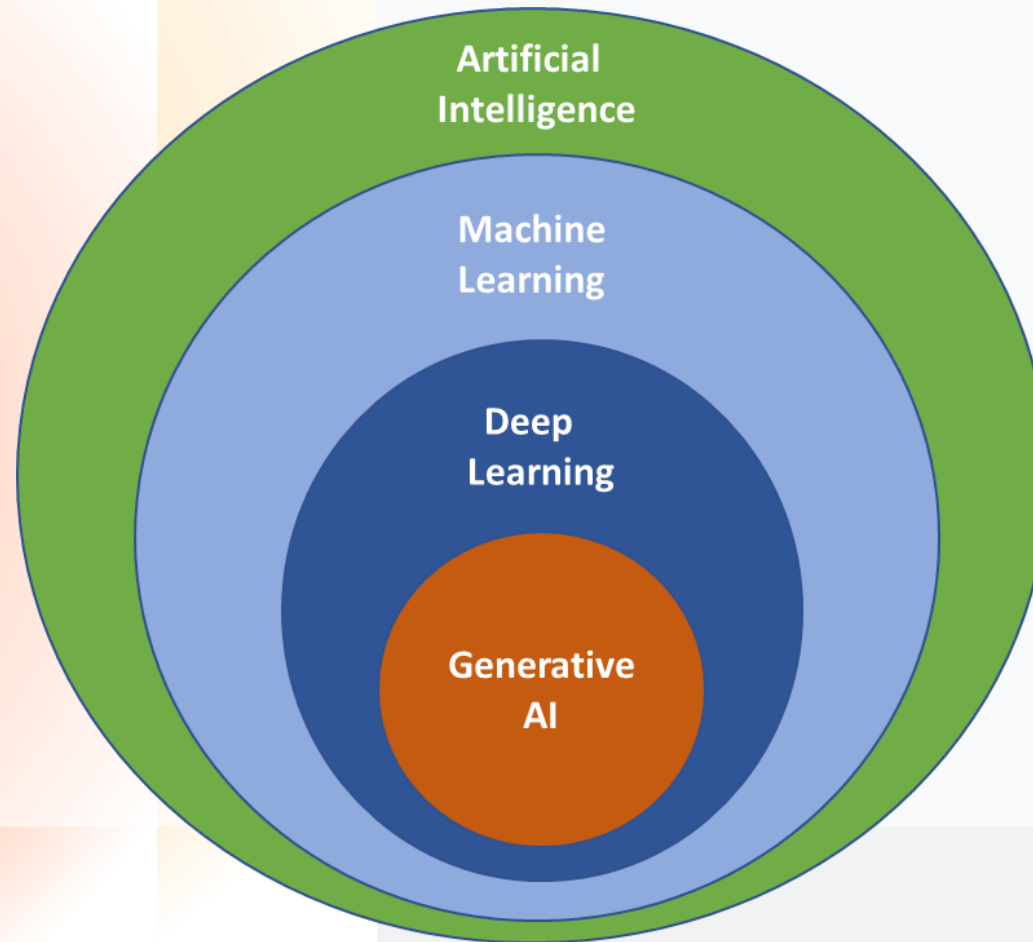
Wat zien jullie hier
gebeuren?

[Bron: CNN \(7 november 2025\)](#)

AI



Wat is AI?



Artificial Intelligence

- Past zich aan aan de situatie
- Meest simpele vorm: een beslismodel met een paar parameters



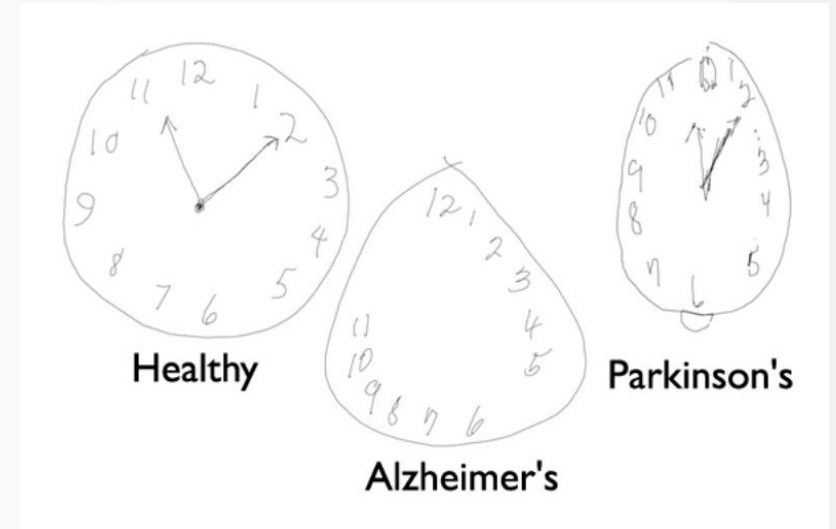
Machine Learning

- Model leert patronen te herkennen in grote hoeveelheden data
- Model moet worden getraind met grote bak data met de juiste naam erbij



Deep Learning

- Geavanceerde vorm van Machine Learning, waarbij model nieuwe dingen leert van grote hoeveelheden data.
- Liften in grote gebouwen gebruiken nu al een simpel algoritme (disk scheduling), maar kunnen met deep learning real-time gaan beslissen wie ze voorrang geven (smart traffic management, predictive maintenance etc)
- Medische wereld: van diagnose-gesprekken en chatbots tot herkenning van kankercellen in beeld- en bloedmateriaal, tot apps met oefeningen om beginnende dementie op te sporen



Generative AI

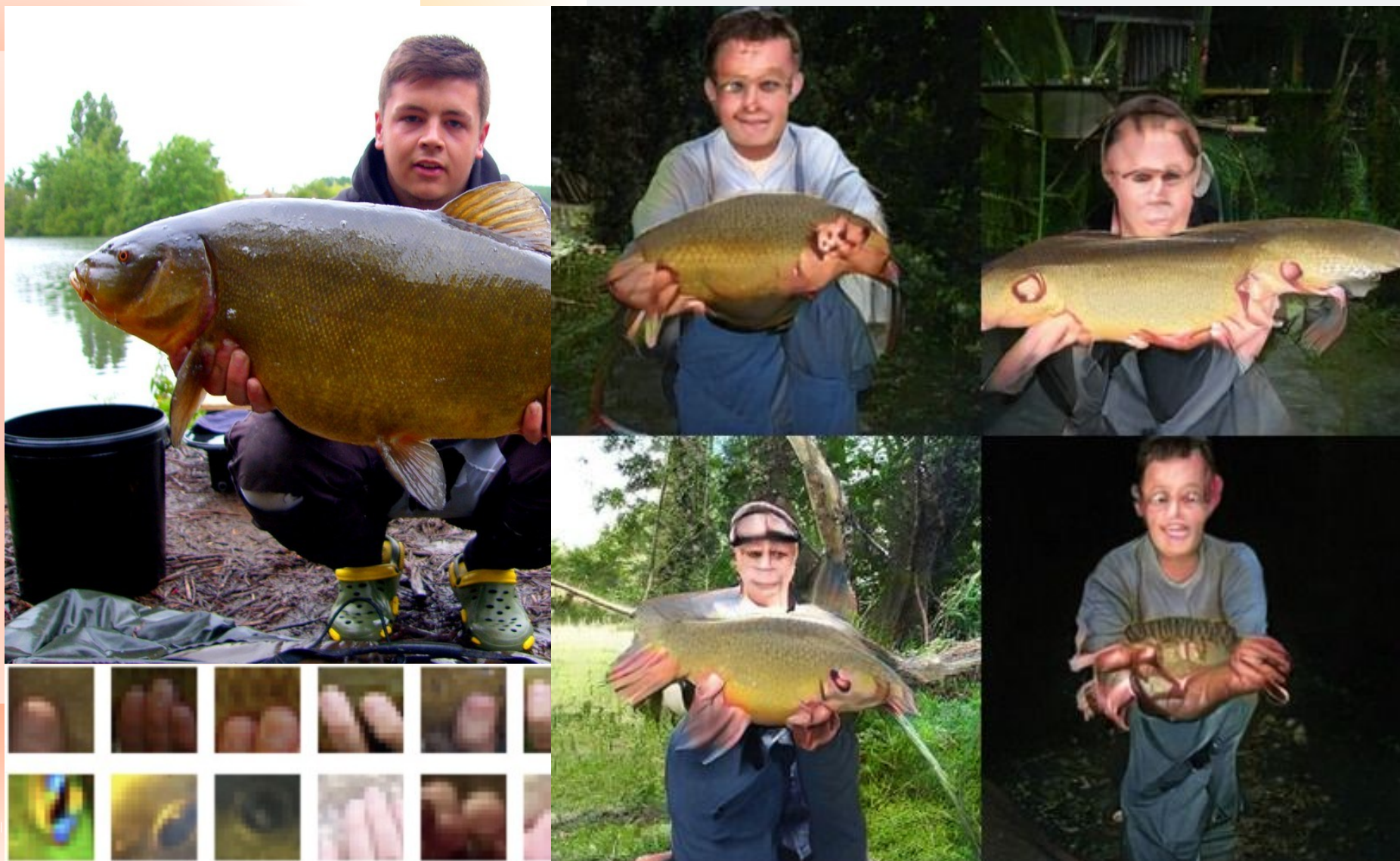
- Deep Learning modellen die in staat zijn content te genereren.
- Plaatjes laten genereren met bv Dall-E, Stable Diffusion of Midjourney
- ChatGPT teksten laten schrijven en samenvatten (*Foundation models*)
- Chatten in zoekmachines Google (Bard (nu Gemini)), Microsoft Bing en Facebook Llama
- Audio naar tekst (Whisper)
- Video's maken met HeyGen

Prompt: Realistic photo of a robot in a field with flowers

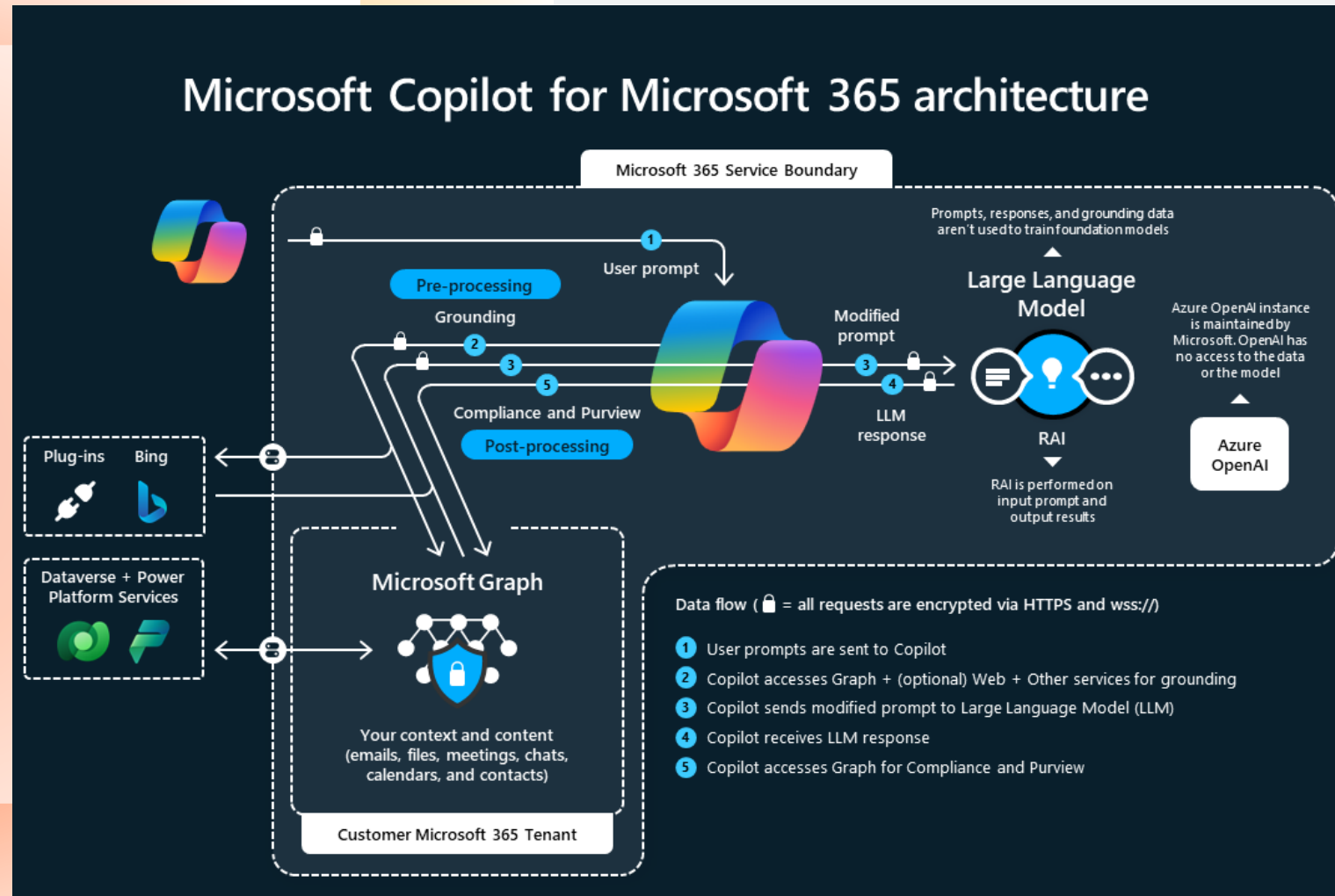
<https://openai.com/dall-e-2>



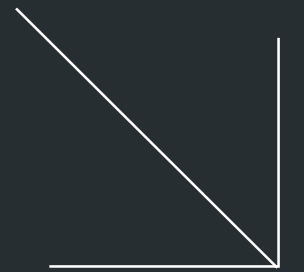
Generative AI



AI is niet gewoon AI



AVG



AVG korte recap

- Algemene Verordening Gegevensbescherming
- Bescherming van persoonsgegevens
- Doel:
 - Verwerking en uitwisseling van persoonsgegevens faciliteren
 - Met kaders om daarbij privacy (en andere rechten) te beschermen

Kernbegrip: persoonsgegevens

- *“Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon”*
- 1. Alle informatie (nummer, foto, omschrijving, etc.)
- 2. Over geïdentificeerde of identificeerbare (herleidbaar tot, in verband te brengen met, koppelen datasets)
- 3. Natuurlijke persoon (geen overledenen of rechtspersonen)

Verwerken persoonsgegevens

- AVG is van toepassing
- Beginselen voor rechtmatigheid (art. 5 AVG)
 - Rechtmatig, behoorlijk en transparant
 - Doelbinding
 - Dataminimalisatie
 - Juistheid
 - Opslagbeperking
 - Integriteit en vertrouwelijkheid
 - Verantwoordingsplicht (accountability) verwerkingsverantwoordelijke

Verwerken persoonsgegevens

- AVG is van toepassing
- Beginselen voor rechtmatigheid (art. 5 AVG)
 - Rechtmatig, behoorlijk en **transparant**
 - **Doelbinding**
 - Dataminimalisatie
 - **Juistheid**
 - Opslagbeperking
 - Integriteit en **vertrouwelijkheid**
 - **Verantwoordingsplicht** (accountability) verwerkingsverantwoordelijke

Geautomatiseerde besluitvorming (AVG art. 22)

1. De betrokkene heeft het recht niet te worden onderworpen aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, gebaseerd besluit waaraan voor hem rechtsgevolgen zijn verbonden of dat hem anderszins in aanmerkelijke mate treft.
2. Lid 1 geldt niet indien het besluit:
 - a) noodzakelijk is voor de totstandkoming of de uitvoering van een overeenkomst tussen de betrokkene en een verwerkingsverantwoordelijke;
 - b) is toegestaan bij een Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling die op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en die ook voorziet in passende maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene; of
 - c) berust op de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.
3. In de in lid 2, punten a) en c), bedoelde gevallen treft de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene, waaronder ten minste het recht op menselijke tussenkomst van de verwerkingsverantwoordelijke, het recht om zijn standpunt kenbaar te maken en het recht om het besluit aan te vechten.
4. De in lid 2 bedoelde besluiten worden niet gebaseerd op de in artikel 9, lid 1, bedoelde bijzondere categorieën van persoonsgegevens, tenzij artikel 9, lid 2, punt a) of g), van toepassing is en er passende maatregelen ter bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene zijn getroffen.

Geautomatiseerde besluitvorming (AVG art. 22)

1. De betrokkene heeft het **recht niet te worden onderworpen aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, gebaseerd besluit waaraan voor hem rechtsgevolgen zijn verbonden of dat hem anderszins in aanmerkelijke mate treft.**
2. Lid 1 geldt niet indien het besluit:
 - a) noodzakelijk is voor de totstandkoming of de uitvoering van een overeenkomst tussen de betrokkene en een verwerkingsverantwoordelijke;
 - b) is toegestaan bij een Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling die op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en die ook voorziet in **passende maatregelen** ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene; of
 - c) berust op de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.
3. In de in lid 2, punten a) en c), bedoelde gevallen treft de verwerkingsverantwoordelijke **passende maatregelen** ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene, waaronder ten minste het **recht op menselijke tussenkomst** van de verwerkingsverantwoordelijke, het recht om zijn standpunt kenbaar te maken en het **recht om het besluit aan te vechten**.
4. De in lid 2 bedoelde besluiten worden **niet gebaseerd op** de in artikel 9, lid 1, bedoelde **bijzondere categorieën van persoonsgegevens, tenzij** artikel 9, lid 2, punt a) of g), van toepassing is en er **passende maatregelen** ter bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene zijn getroffen.

DPIA – wanneer? (EDPB)

Als tenminste twee van de volgende criteria van toepassing zijn:

1. evaluatie of score;
2. geautomatiseerde besluitvorming met een juridisch of soortgelijk significant effect;
3. systematische monitoring;
4. bijzondere gegevens of gegevens van zeer persoonlijke aard;
5. gegevens die op grote schaal worden verwerkt;
6. het matchen of combineren van datasets;
7. gegevens over kwetsbare betrokkenen;
8. innovatief gebruik of toepassing van nieuwe technologische of organisatorische oplossingen;
9. Wanneer de verwerking op zichzelf personen belet om een recht uit te oefenen of gebruik te maken van een dienst of een contract.

DPIA – wanneer? (EDPB)

Als tenminste twee van de volgende criteria van toepassing zijn:

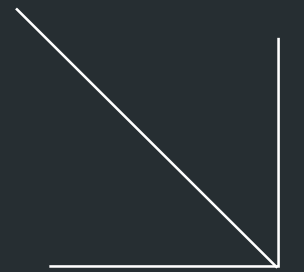
1. evaluatie of score;
2. geautomatiseerde besluitvorming met een juridisch of soortgelijk significant effect;
3. systematische monitoring;
4. bijzondere gegevens of gegevens van zeer persoonlijke aard;
5. gegevens die op grote schaal worden verwerkt;
6. het matchen of combineren van datasets;
7. gegevens over kwetsbare betrokkenen;
8. innovatief gebruik of toepassing van nieuwe technologische of organisatorische oplossingen;
9. Wanneer de verwerking op zichzelf personen belet om een recht uit te oefenen of gebruik te maken van een dienst of een contract.

DPIA – wat?

Een DPIA bevat minstens:

1. Beschrijving van de beoogde verwerkingen en doeleinden;
2. Beoordeling van de noodzaak en de evenredigheid;
3. Beoordeling van de risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen;
4. Maatregelen om de risico's aan te pakken;

AI Verordening



Productreguleringsverordening

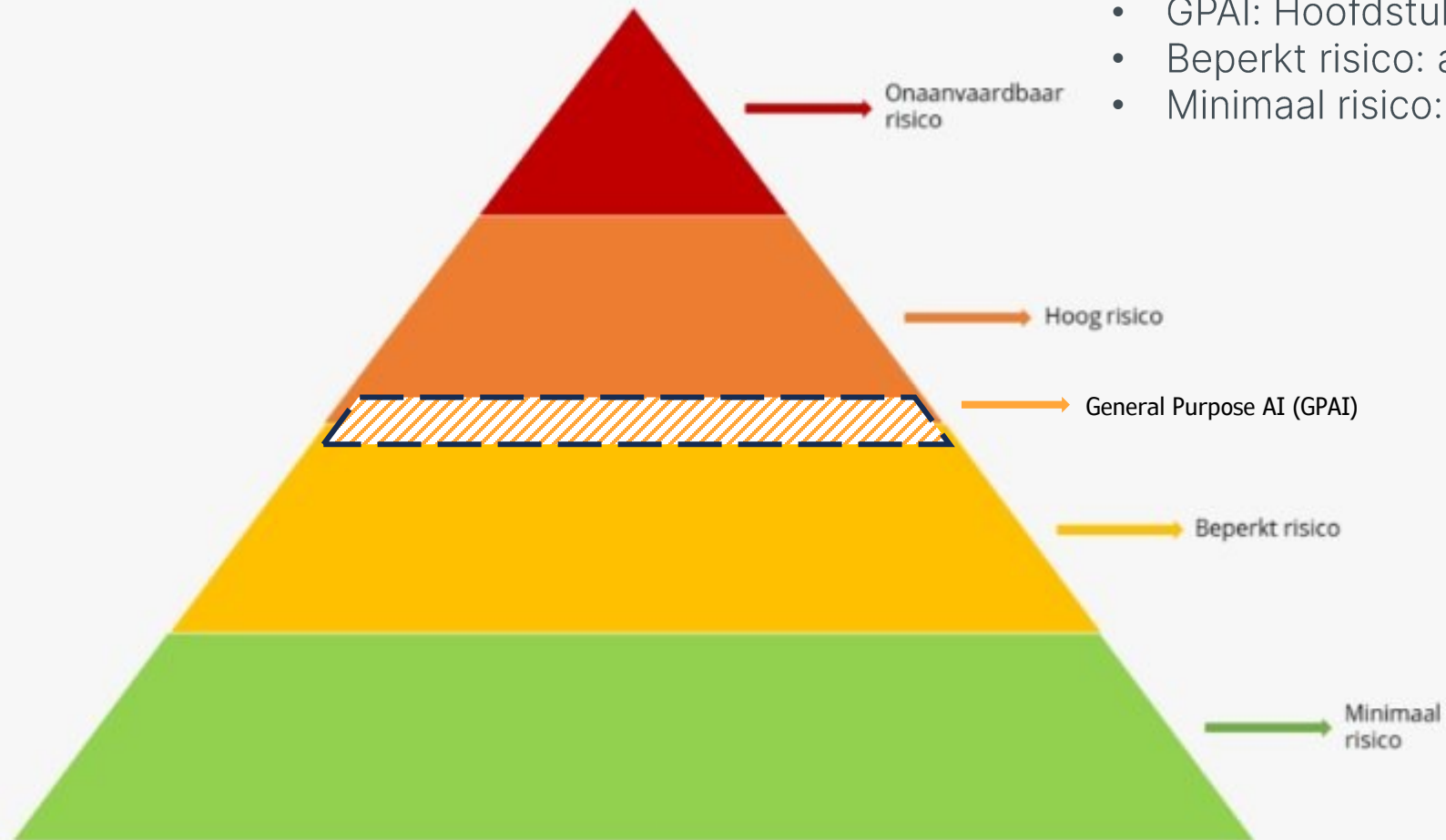
- De AI-Verordening komt uit de productveiligheid, en bevat allerlei artikelen over zelfregulering met risicomanagement systemen, keurmerken, geharmoniseerde standaarden, organen die standaarden vaststellen, organen die procedures goedkeuren om keurmerken te mogen uitdelen, en organen die keurmerken uitdelen.

AI Act: Artificial Intelligence

- Systemen waarbij een computer min of meer zelfstandig data kan analyseren en op basis daarvan conclusies trekken
- Definitie AI-systeem in AI Verordening:
 - is machine gebaseerd met expliciete of impliciete doeleinden;
 - genereert output door inferentie;
 - beïnvloedt omgeving; en
 - opereert met enige autonomie, zonder tussenkomst van de mens, en heeft soms een zelflerend vermogen

Risicocategorieën

- Onaanvaardbaar risico: art. 5
- Hoog risico: art. 6 t/m 15 + Bijlage I + III
- GPAI: Hoofdstuk V
- Beperkt risico: art. 52
- Minimaal risico: geen verplichtingen



Onaanvaardbaar risico (art. 5)

- AI handelt in strijd met Europese fundamentele normen en waarden
- De volgende AI praktijken zijn verboden:
 - Subliminale, manipulatieve of misleidende technieken
 - Misbruik maken van kwetsbaarheden van groepen natuurlijke personen
 - Evaluatie of classificatie van mensen (sociale score) met nadelige of ongunstige behandeling
 - Voorspelling / beoordeling risico plegen strafbaar obv profilering (predictive policing)

Biometrische technologieën en use cases:

- Databanken voor gezichtsherkenning aanleggen of uitbreiden door scraping
- Emotieherkenning in de werkomgeving of het onderwijs
- Biometrische categorisering om bijzondere persoonsgegevens af te leiden
- Biometrische identificatie op afstand in real-time in openbare ruimtes voor rechtshandhaving.

→ Uitzonderingen van toepassing

General purpose AI (GPAI)

- Aparte risico-categorie met verplichtingen voor aanbieder: Hoofdstuk V
- AI-model dat wordt gebruikt voor algemene doeleinden, niet voor een specifieke toepassing
- Voorbeelden: GPT-4, Gemini, DALL-E

Hoog risico

- *Hoog risico* voor gezondheid, veiligheid, grondrechten van personen of voor het milieu
- Classificatie: formeel proces (art. 6 t/m 15 + Bijlage I + III)
 - AI is veiligheidscomponent van gereguleerd product (Bijlage I): liften, speelgoed, medische apparaten, luchtvaart, auto's.
 - AI wordt gebruikt in hoogrisico *use cases* (Bijlage III): kritieke infrastructuur, werkgelegenheid, rechtshandhaving, migratie en onderwijs en beroepsopleiding.
 - AI wordt gebruikt voor profiling
 - Uitzonderingen indien AI 'louter ondersteunend' is
- Strenge eisen voor AI-systeem
- Verplichtingen voor zowel aanbieders als gebruiksverantwoordelijken, maar meeste voor aanbieders

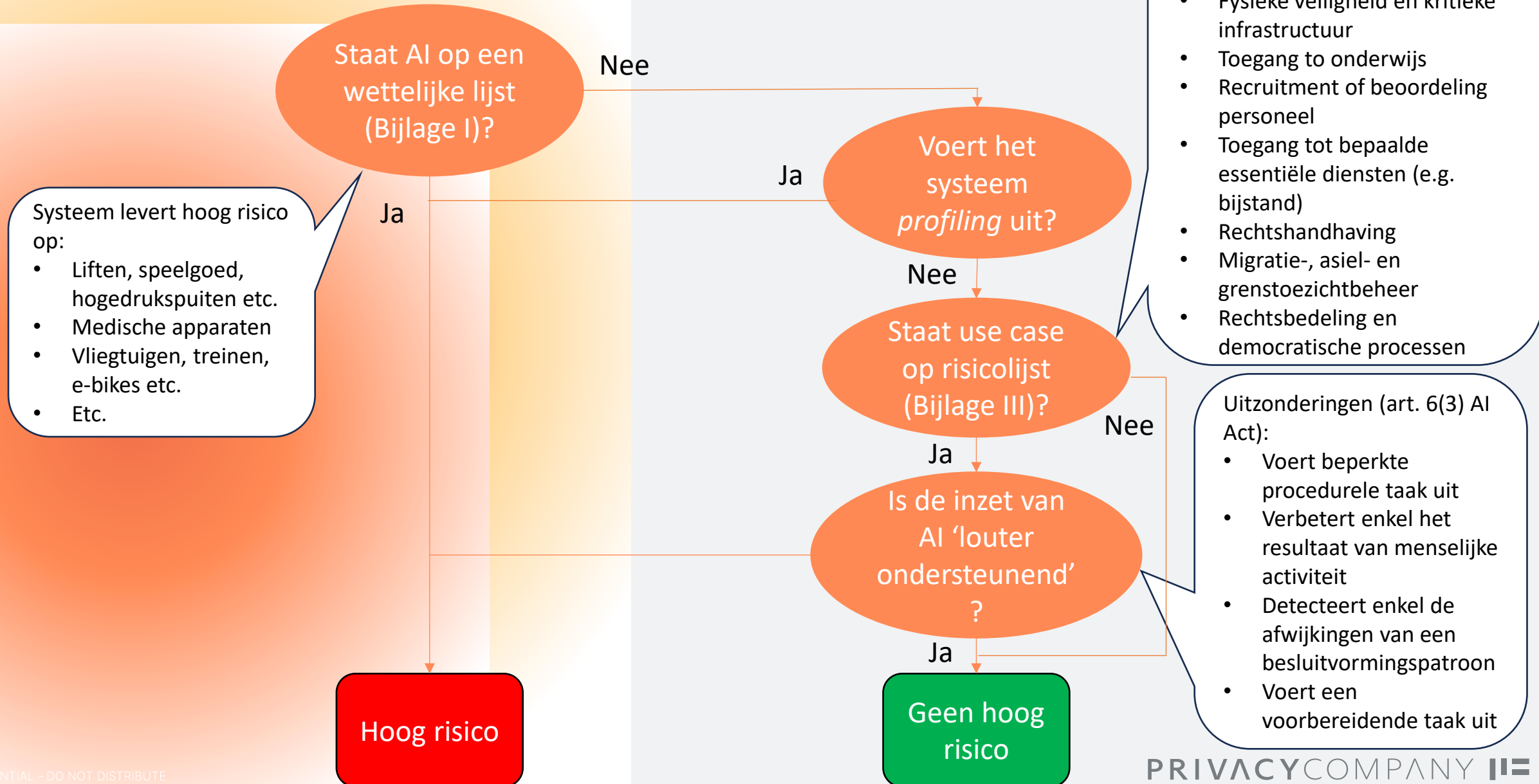
Bijlage III: hoog risico use cases

- Toegestane biometrie
- Kritieke infrastructuur
- Onderwijs en beroepsopleiding
- Werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid
- Toegang tot en gebruik van essentiële particuliere en publieke diensten en uitkeringen
- Rechtshandhaving
- Migratie-, asiel- en grenstoezichtbeheer
- Rechtsbedeling en democratische processen

AI-toepassingen met hoog risico in zorg (biometrie)

- Biometrische categorisering op basis van gevoelige of beschermde eigenschappen
- Emotieherkenning

Classificatie hoog risico (art. 6)



Verplichtingen bij hoog risico

- Aanbieder
 - Verschillende eisen voor het AI systeem zelf (risicomanagementsysteem, gegevensbeheer, technische documentatie, transparantie en informatieverstrekking, menselijk toezicht, bijhouden logs registratie in EU databank)
 - Conformiteitsbeoordeling (CE keurmerk)
 - Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA)
- Gebruiksverantwoordelijke
 - Gebruik AI zoals voorgeschreven
 - Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA)
 - Evt. DPIA
- Importeur / distributeur
 - Nagaan of Aanbieder heeft voldaan aan zijn verplichtingen

Beperkt risico

- *Beperkt risico* voor gezondheid, veiligheid, grondrechten van personen of voor het milieu
- Voorbeelden: chatbots, deep fakes, generative AI
- Enkel transparantieverplichtingen voor aanbieder en gebruiker (art. 50)

Verplichtingen bij beperkt risico

- Aanbieder
 - Transparantieplichtingen ex art. 50
- Gebruiksverantwoordelijke
 - Transparantieplichtingen ex art. 50
 - Bij AI-systemen die directe interactie hebben met mensen, informeren over gebruikmaking AI (e.g. bij chatbots)
- Importeur / distributeur
 - Geen

Minimaal risico

- *Nihil risico* voor gezondheid, veiligheid, grondrechten van personen of voor het milieu
- Voorbeelden: op AI gebaseerde aanbevelingssystemen of spamfilters, AI-compatibele videogames
- Geen verplichtingen

Assessments

- Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) (art. 27 AI Act):
 - *Wanneer?* AI-systeem dat in “hoog risico” categorie valt
 - *Wie?* Gebruiksverantwoordelijke
 - *Wat?* Risico's voor mens en maatschappij (e.g. fysieke veiligheid, volksgezondheid, milieu)
- Data Protection Impact Assessment (DPIA) (art. 35 AVG)
 - *Wanneer?* (AI-)systeem verwerkt persoonsgegevens
 - *Wie?* Verwerkingsverantwoordelijke van de verwerking
 - *Wat?* Risico's voor privacy en persoonsgegevens (eerlijke omgang met persoonsgegevens)

AI-geletterdheid

- Verplichting voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken om te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid onder het personeel
- Vaardigheden, kennis en begrip om geïnformeerd AI-systemen in te zetten
- Bewustwording van de kansen en risico's van AI en de mogelijke schade die het kan aanrichten

Toezicht

- NVWA: AI in speelgoed
- IGJ: AI in medische apparaten
- AP: AI-toepassing hoog risico zonder CE-verplichting (ongeacht sector)
 - 2 uitzonderingen:
 - AFM en DNB: financiële sector
 - ILT en RDI: kritieke infrastructuur

Bron: <https://www.ser.nl/nl/actueel/Nieuws/toezicht-AI-Act>

MDR



Productreguleringsverordening

- De Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) komt uit de productveiligheid, en bevat allerlei artikelen over zelfregulering met risicomanagement systemen, keurmerken, geharmoniseerde standaarden, organen die standaarden vaststellen, organen die procedures goedkeuren om keurmerken te mogen uitdelen, en organen die keurmerken uitdelen.

Software in de MDR

- Software, alleen of in combinatie met een device, kan een medisch device zijn (art. 2(1))
- (...) wanneer die door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de definitie van een medisch hulpmiddel, als medisch hulpmiddel wordt beschouwd, terwijl software voor algemene doeleinden, zelfs wanneer die in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, of software die bestemd is voor lifestyle- en welzijnsdoeleinden, geen medisch hulpmiddel is. (...) (recital 19)

“Medische doelen”

- Diagnose, preventie, monitoren, voorspellen, maken van prognoses, behandeling of verlichting van ziekte.
- Stand alone of het geven van informatie er voor
- Million-dollar question: *wanneer is iets in de zorg een ‘life-style’ en wanneer een ‘ziekte’?*
- Het begrip ‘diagnose’ kan richting geven hierbij...

Menselijk toezicht

- Menselijk toezicht is geen beslissende factor of iets een medisch device is of niet
- Menselijk toezicht kan wel invloed hebben op de risico's en daarmee op de classificering van de software

Verplichtingen

- Risico- en kwaliteitsmanagement
- Veiligheidsregels
- Handleiding & tekst op verpakking
- Technische documentatie (inclusief ontwerpproces, validatie & prestaties, risico management, klinische evaluatie)
- Monitoring bij gebruik
- Regelingen bij end-of-life

Risico klassen

- Klasse I
 - Niet actieve apparaten
- Klasse IIa
 - Actieve apparaten
 - Software is altijd een actief device
- Klasse IIb
 - Als een ernstige achteruitgang van de gezondheid mogelijk is
- Klasse III
 - Als een onomkeerbare achteruitgang van de gezondheid mogelijk is

Risico Klassen, eisen

- Eisen aan product zijn voor alle risico klassen zo goed als gelijk
- Elke klasse moet aangemeld worden
- Verschil zit in verificatie door notified body
 - Klasse I: geen verificatie
 - Klasse IIa: papieren verificatie
 - Klasse IIb en III: notified body test

Discussie



PRIVACY COMPANY II

[info]@privacycompany.nl

+31(0)70 8209690

Maanweg 174
2516 AB The Hague
The Netherlands

Friedrichstrasse 68
10117 Berlin
Germany