

Welke extra regels gelden voor AI in de zorg?

Sinds augustus 2024 is de AI-verordening van kracht binnen de Europese Unie. De verordening is van toepassing op alle sectoren en stelt daarmee ook eisen aan het gebruik van AI in de gezondheidszorg.



Kicky van Leeuwen



Leon Doorn



Erik Gelderblom

Voor zorginstellingen en zorgprofessionals betekent dit dat er aanvullende regels gelden bij het gebruik van AI-ondersteunde medische hulpmiddelen.

Medische hulpmiddelen (met of zonder AI) zijn al geruime tijd onderworpen aan de regels van de Wet medische hulpmiddelen (*Medical Device Regulation*, MDR), maar de AI-verordening voegt daar nieuwe, AI-specifieke verplichtingen aan toe. Voor aanbieders (fabrikanten), maar ook voor gebruikers (zorgorganisaties en gebruikers) van AI-ondersteunde medische hulpmiddelen (zorgprofessionals).

Kicky van Leeuwen

Romion Health,
Health AI Register

Leon Doorn
ceo MedQAIR

Erik Gelderblom
klinisch fysicus Radboudumc

De belangrijkste nieuwe verantwoordelijkheden voor zorginstellingen en zorgverleners:

DE AI-VERORDENING (AI ACT)

NIEUWE VERANTWOORDELIJKHEDEN VOOR
ZORGPROFESSIONALS EN ZORGORGANISATIES



IN HUIS ONTWIKKELDE AI

Indien een AI-systeem wordt ontwikkeld en uitsluitend wordt gebruikt voor eigen gebruik, wordt dit systeem niet geclassificeerd als een AI-systeem met een hoog risico. Richtlijnen van de Europese Commissie worden afgewacht om meer duidelijkheid te krijgen over waaraan dergelijke AI-systemen moeten voldoen.

AI-MODELLEN VOOR ALGEMENE DOELEINDEN

Het beoogde doel van het AI-systeem dat gebruikmaakt van een AI-model voor algemene doeleinden bepaalt de risicoclassificatie onder de AI-verordening. Indien het systeem wordt ingedeeld als minimaal risico, gelden er geen specifieke verplichtingen voor gebruiksverantwoordelijken.

TIJDSLIJN



Deze infographic is gebaseerd op het artikel van Kicky van Leeuwen, Leon Doorn en Erik Gelderblom: *The AI Act: responsibilities and obligations for healthcare professionals and organizations* (2025). Inhoud door Kicky van Leeuwen, ontwerp door Sara Di Vincenzo en Maureen Mukami.

Gebaseerd op het artikel van: Kicky van Leeuwen, Leon Doorn, Erik Gelderblom. *The AI Act: responsibilities and obligations for healthcare professionals and organizations* (2025). *Diagn Interv Radiol*. <https://doi.org/10.4274/dir.2025.252851>