

15-05-2025

AI Act



**Business
Development
Manager**

**Senior Legal
Counsel**



**Machiel
Takens**

m.takens@ictrecht.nl

Onderwerpen

1. Introductie AI Act
2. Toepassingsgebied van de AI Act
3. Roadmap AI Act
4. Handhaving en toezicht
5. Concrete stappen

Lange geschiedenis

- Eerste bronnen: Griekse mythologie 'made, not born'
- Dartmouth Conference (1956), John McCarthy: 'making a machine behave in ways that would be called intelligent if a human were so behaving'

Artificial Intelligence?

“The question of whether machines can think is about as relevant as the question of whether submarines can swim.”

Edsger W. Dijkstra, (1984) - *The threats to computing science*



Overcoming Racial Bias In AI Systems And Startlingly Even In AI Self-Driving Cars

Racial bias in a medical algorithm favors white patients over sicker black patients

AI expert calls for end to UK use of 'racially biased' algorithms

AI Bias Could Put Women's Lives At Risk – A Challenge For Regulators

Gender bias in AI: building fairer algorithms

Bias in AI: A problem recognized but still unresolved

Amazon, Apple, Google, IBM, and Microsoft worse at transcribing black people's voices than white people's with AI voice recognition, study finds

Millions of black people affected by racial bias in health-care algorithms

Study reveals rampant racism in decision-making software used by US hospitals – and highlights ways to correct it.

When It Comes to Gorillas, Google Photos Remains Blind

Google promised a fix after its photo-categorization software labeled black people as gorillas in 2015. More than two years later, it hasn't found one.

The Week in Tech: Algorithmic Bias Is Bad. Uncovering It Is Good.



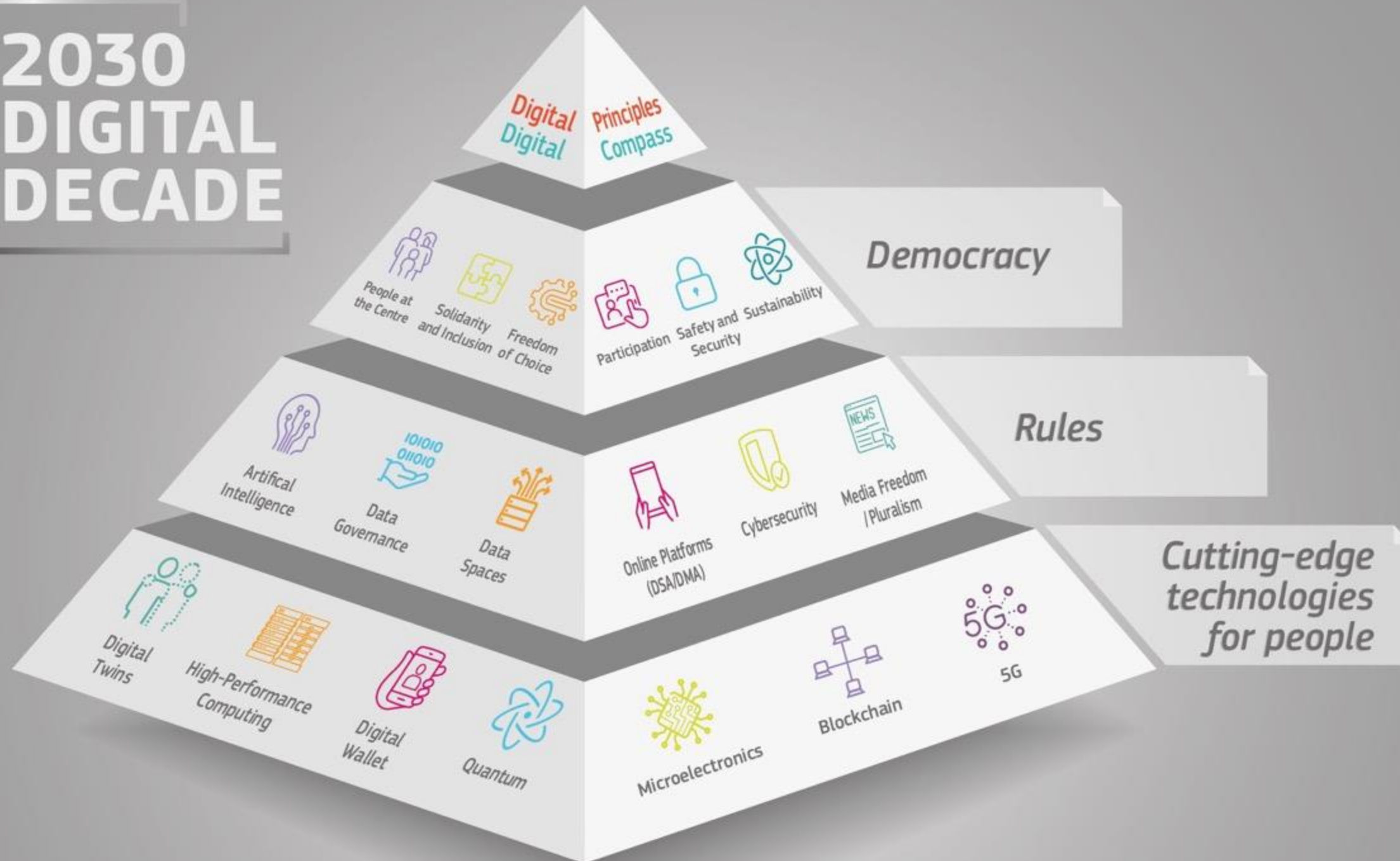
Struggle to Recognize Black Faces Equally

Recognition systems misidentify blacks at rates five to 10 times higher than they do whites.

Artificial Intelligence has a problem – just ask Siri

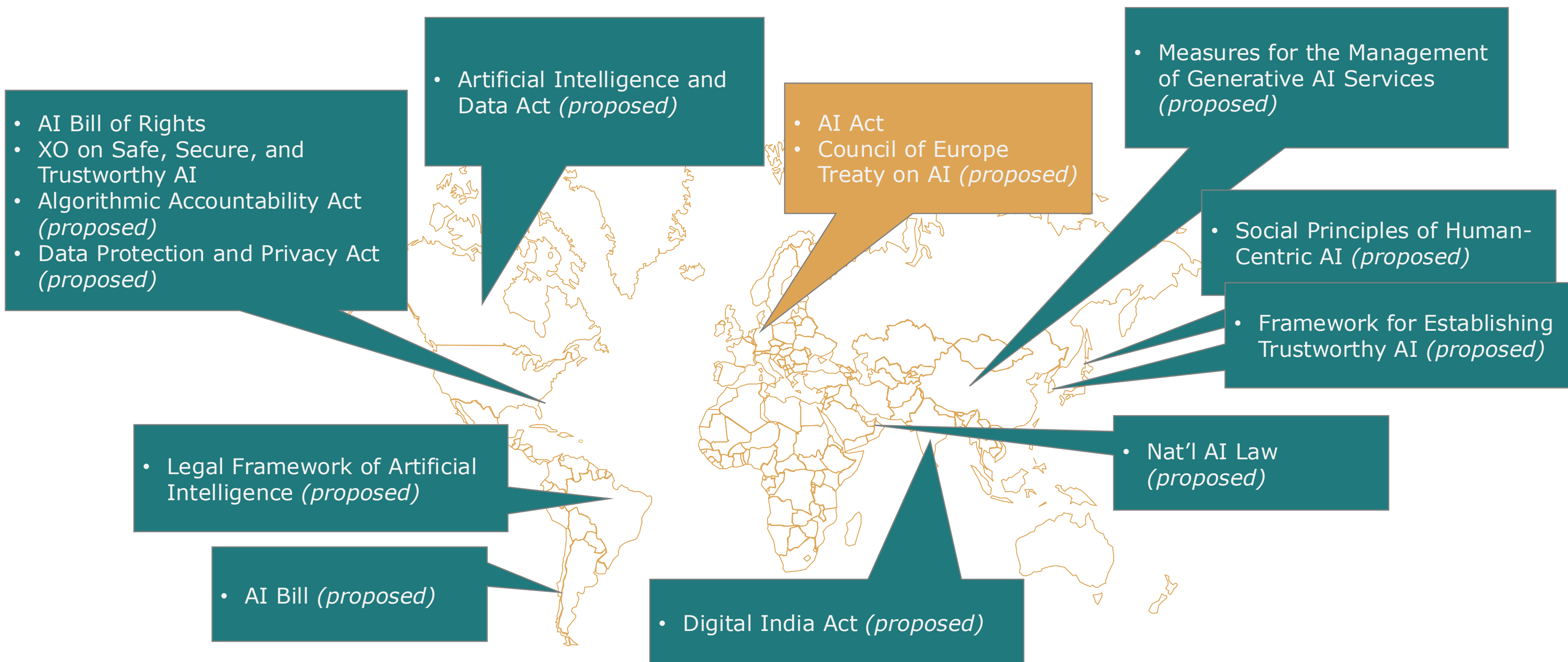


2030 DIGITAL DECADE



#DigitalEU

Regulering van AI wereldwijd



Regulering van AI in de EU

1. AI Act

- Productregulering
- Risicogebaseerde aanpak

2. Richtlijn productaansprakelijkheid

- Uitbreiding productaansprakelijkheid voor software

3. Richtlijn AI-aansprakelijkheid (recentelijk ingetrokken)

- Omkering bewijslast bij schade
- Verplichting verstrekken bewijs
- Niet volgen van AI Act = aansprakelijk

Risicobeperking

- Mensgerichte en betrouwbare AI bevorderen
- Veilige en anderszins conforme producten op de EU-markt
- Hoge mate van bescherming bieden voor veiligheid, gezondheid en fundamentele rechten



Innovatie en Concurrentie

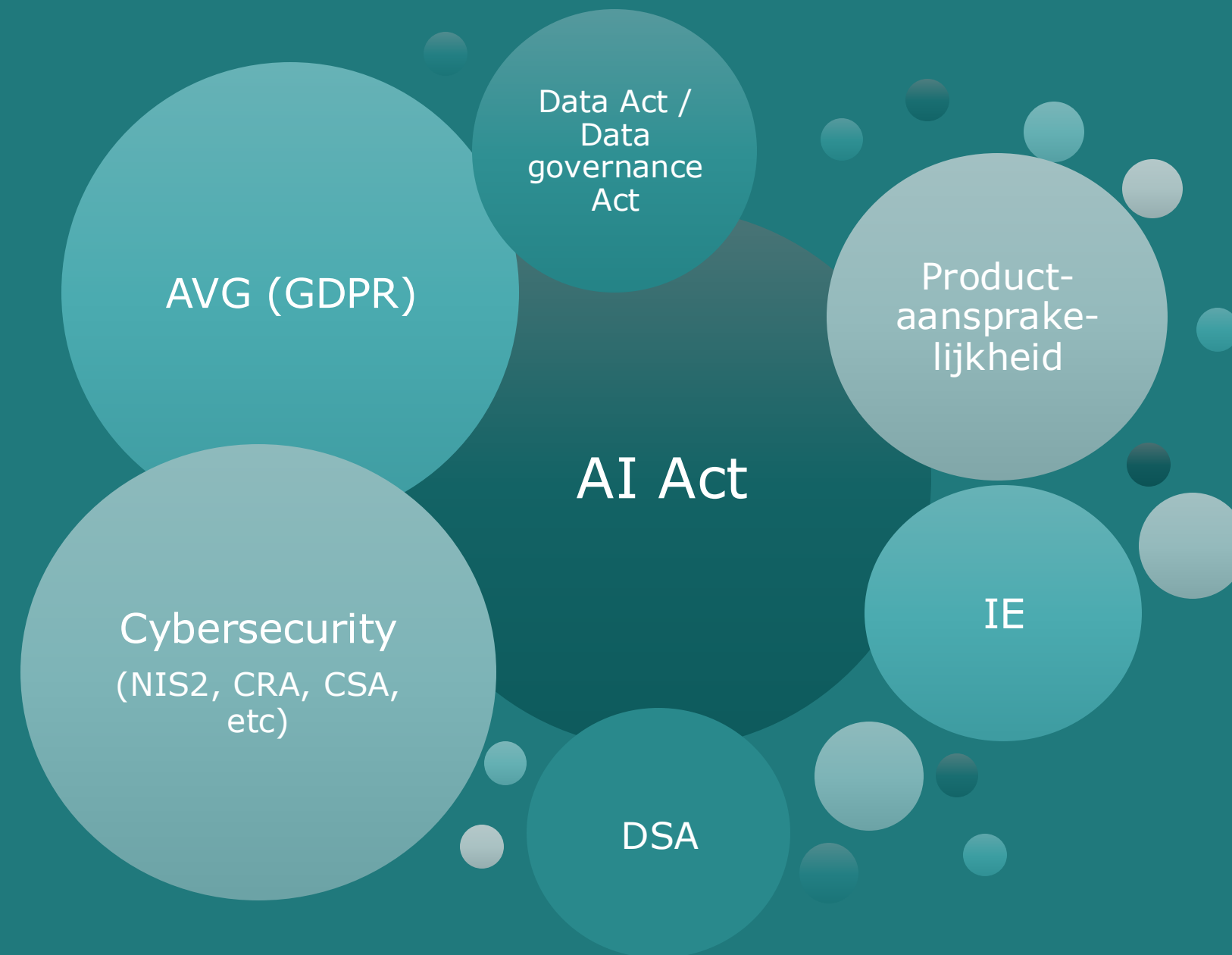
- De werking van de interne markt te verbeteren
- Innovatie ondersteunen
- Behouden concurrentiepositie EU
- Strijd tegen Amerikaanse Big Tech



Aanverwante rechtsgebieden

- Aansprakelijkheidsrecht
- Intellectuele eigendomsrechten
- Privacy+ AVG



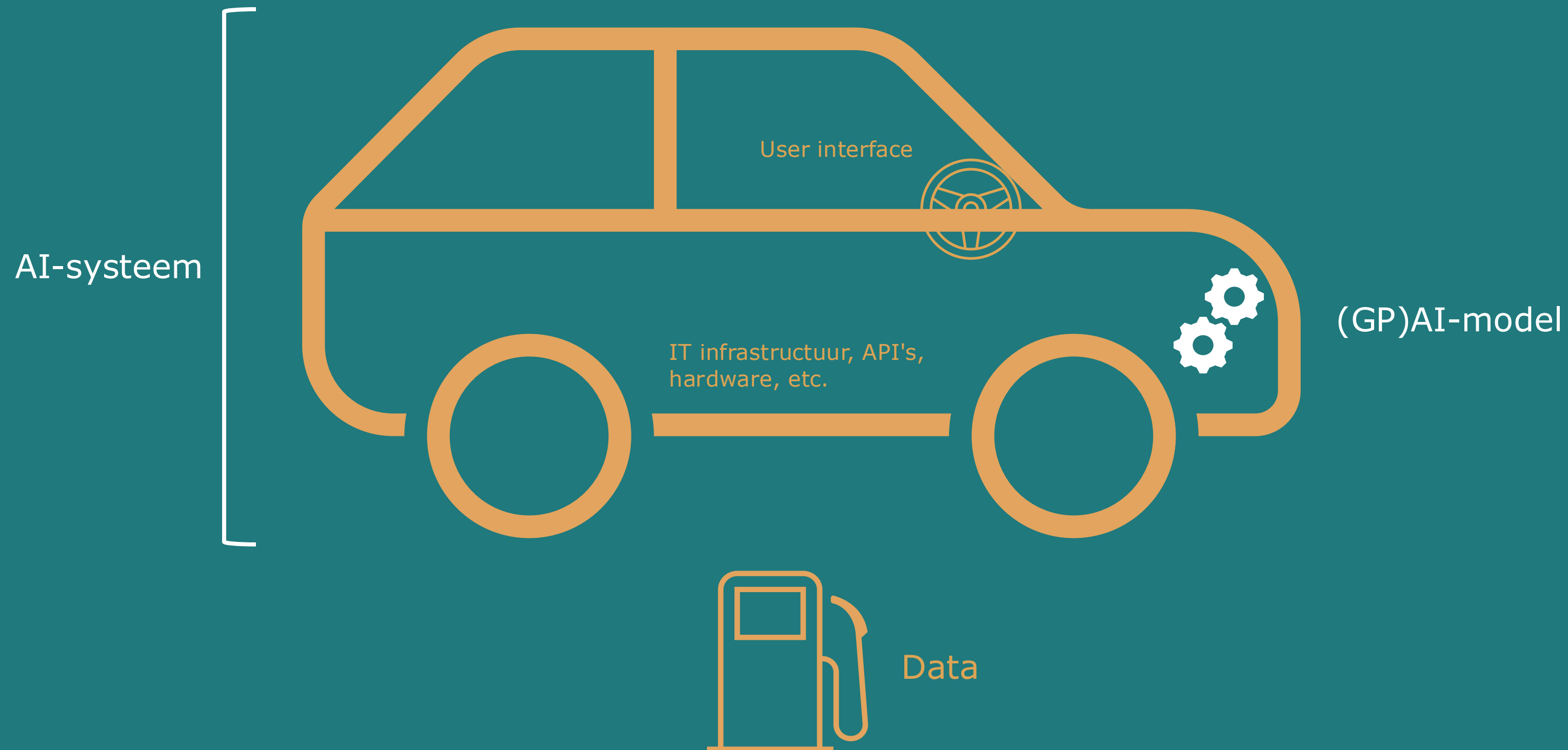


Handvest van de grondrechten van de Europese Unie/
Europees Verdrag rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM)

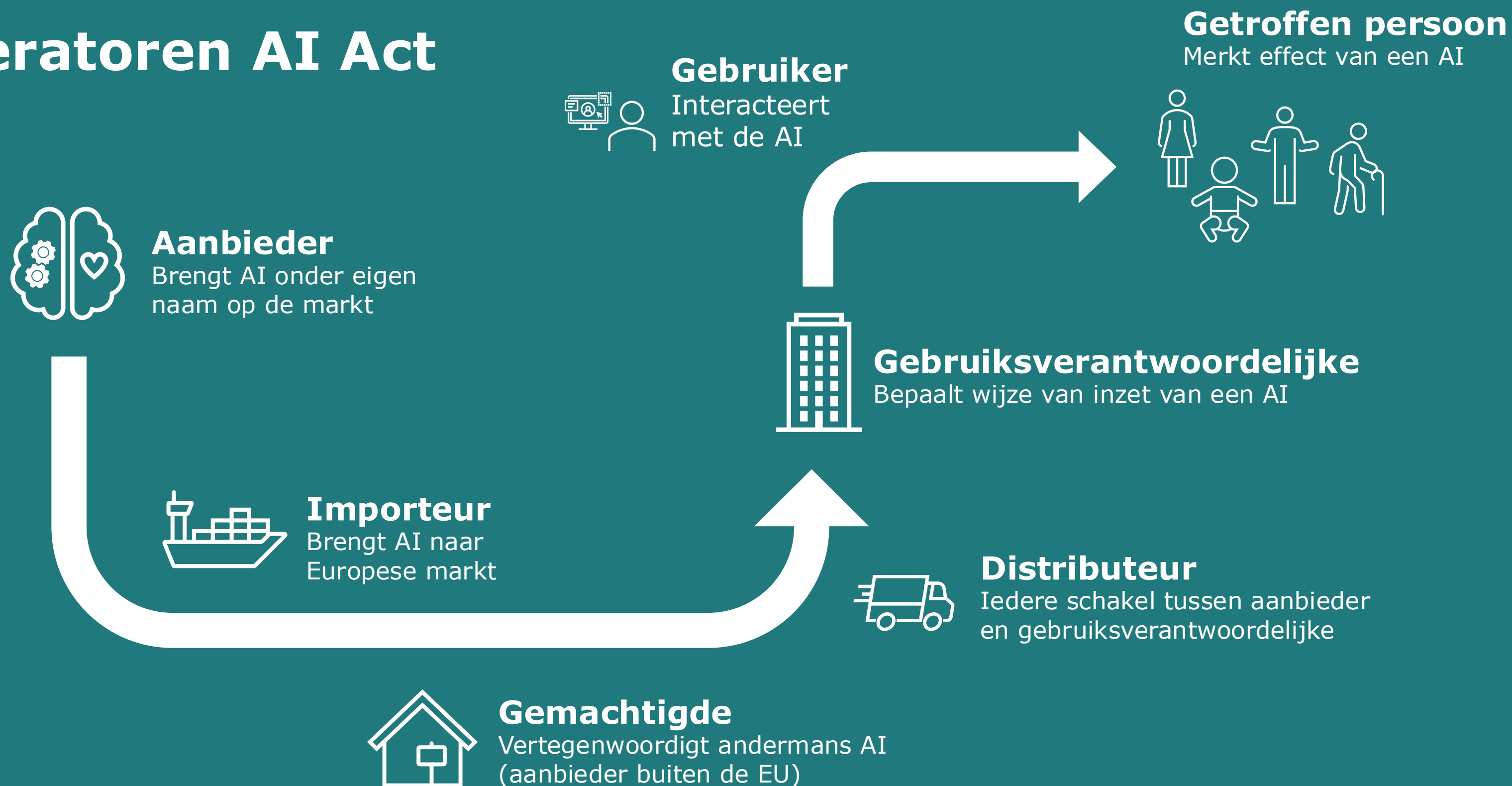
Wat valt er onder de AI Act?

- Een “AI-systeem”
 1. Een **machinaal systeem**
 2. Dat is ontworpen om met **verschillende niveaus van autonomie** te werken
 3. Voor **expliciete of impliciete doelstellingen**
 4. En dat na uitrol **aanpassingsvermogen** kan tonen
 5. En dat uit de ontvangen input **afleidt** hoe **output** te genereren
 6. Welke output van **invloed** kan zijn op **fysieke of virtuele omgevingen**
- Verder nog aparte regels voor “AI-modellen voor algemene doeleinden” (general-purpose AI)

Even een vergelijking



Operatoren AI Act

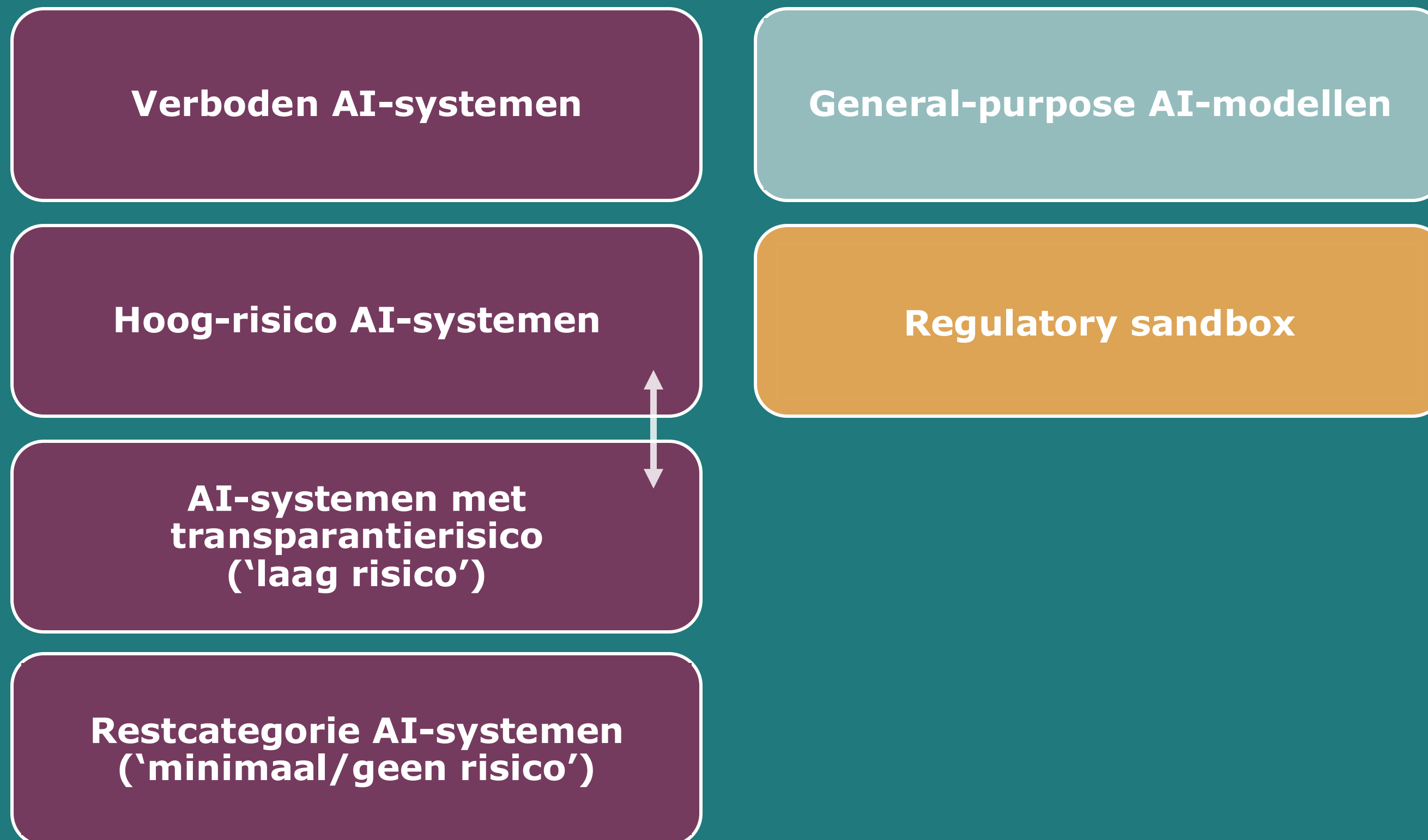


Wat is uitgezonderd van de AI Act?

- Persoonlijk of huishoudelijk gebruik
- AI voor militaire doeleinden of nationale veiligheid
- AI-systeem/AI-model uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek
- Test- of ontwikkelfase van het AI-systeem/AI-model
- Aangeboden o.b.v. een vrije open source-licentie (beperkt)



Categorisering AI Act

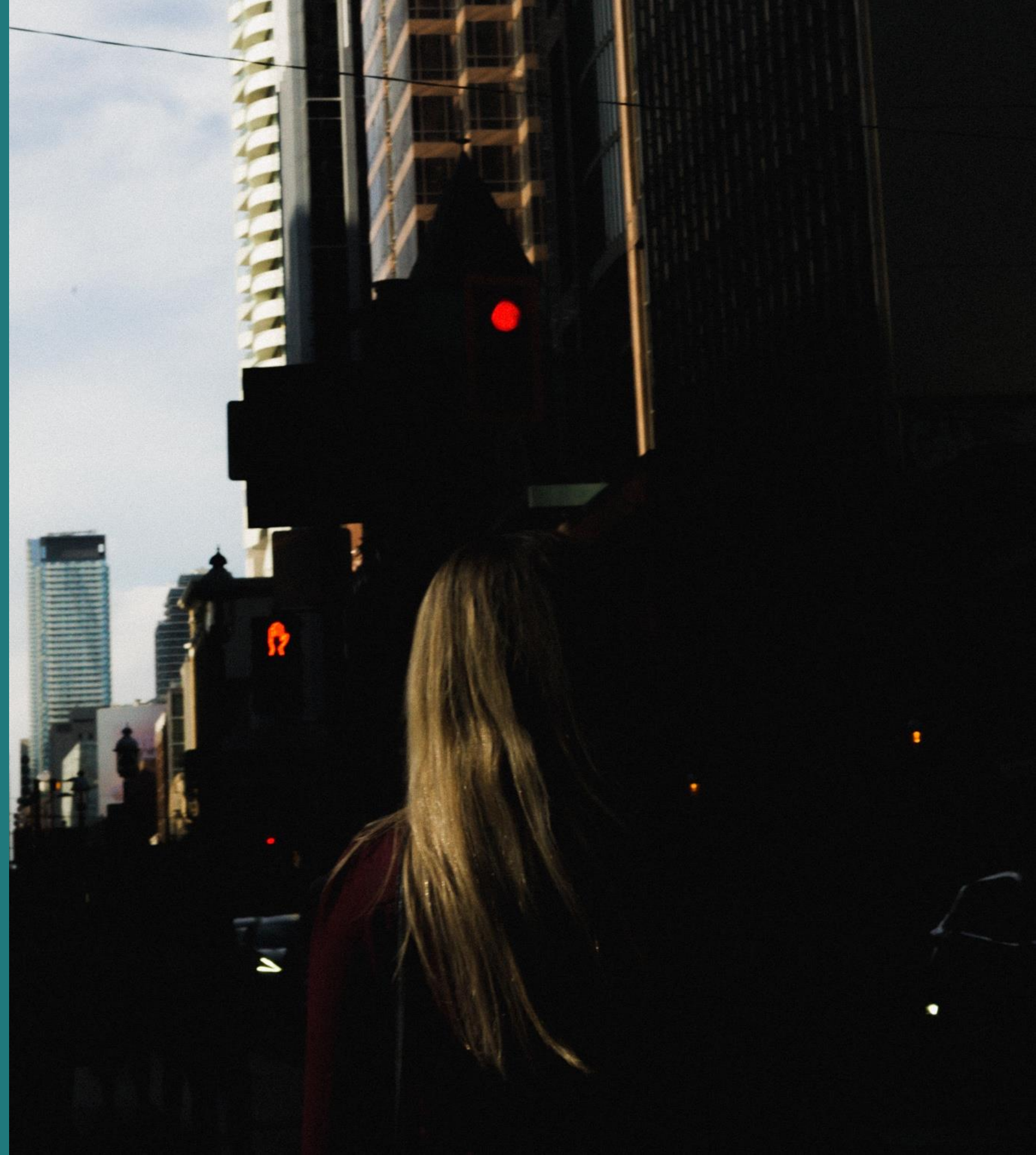


Verboden AI-systemen

Onacceptabel risico op schendingen van fundamentele rechten (art. 5 AI Act)

onder andere:

- Gebruik van manipulatieve technieken
- Sociale scoring
- Voorspelling van strafbaar gedrag gebaseerd op basis van profilering en persoonlijkheidskenmerken.
- Aanleggen van gezichtsherkenning databanken door ongerichte scraping.
- Emotieherkenning op de werkplek en in het onderwijs.
- Biometrische categorisering.
- Realtime biometrische identificatie in openbare ruimten, zonder gerechtelijke toestemming.



Hoog risico AI-systemen

Significante risico's voor gezondheid, veiligheid en fundamentele rechten (art. 6 AI Act)

Wettelijke lijst bijlage I AI Act:

- Europese verordeningen en richtlijnen m.b.t. gereguleerde producten: medische hulpmiddelen, machines, liften, speelgoed, hogedrukspuiten, vliegtuigen, treinen, motorvoertuigen, etc.

Toepassingsgebiedenlijst bijlage III AI Act:

- Biometrische herkenning (op afstand)
- Fysieke veiligheid van kritieke infrastructuur
- Toegang tot onderwijs, beoordeling en fraude bij toetsen
- Werving, selectie en werknemersmanagement
- Toekennen/weigeren essentiële overheidsdiensten
- Kredietwaardigheidschecks
- Beoordelen van urgentie bij nooddiensten of medische triage
- Prijzen en beoordelen van bepaalde verzekeringen
- Opsporing en handhaving
- Grenscontrole en toezicht
- Rechtspraak (ook arbitrage)
- Beïnvloeden verkiezingen

Verplichtingen voor hoog risico AI-systemen

Eisen aan een hoog risico AI-systeem (hoofdstuk 3, afdeling 2 AI Act)

- Riskmanagementsysteem (art. 9)
- Data en data governance (art. 10)
- Technische documentatie (art. 11)
- Automatische logging (art. 12)
- Transparantie richting gebruiksverantwoordelijke (art. 13)
- Menselijk toezicht (art. 14)
- Accuraatheid, robuustheid en cybersecurity (art. 15)

Verplichtingen voor aanbieder van hoog risico AI



Aanbieder

Brengt AI onder eigen naam op de markt



Importeur

Brengt AI naar Europese markt

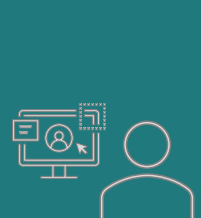


Gemachtigde

Vertegenwoordigt andere AI
(indien geen importeur)

- **Voldoen aan verplichtingen uit hoofdstuk 3, afdeling 2 AIA voor hoog risico AI-systemen (art. 16)**
- Vermelden van hoog risico, (handels)naam en adres van aanbieder (art. 16)
- Kwaliteitsmanagementsysteem (art. 17)
- Bewaren van documentatie (art. 18)
- Automatische logging (art. 19)
- Corrigerende maatregelen en informatieplicht (art. 20)
- Meewerken met toezichthouders (art. 21)
- Post-market monitoring (art. 72)
- Melden van ernstige incidenten aan toezichthouder (art. 73)
- Aanwijzen vertegenwoordigers (gemachtigde) als aanbieder buiten EU is gevestigd (art. 22 AIA)
- AI-systeem voldoet aan de toegankelijkheidseisen overeenkomstig de Richtlijnen (EU) 2016/2102 en (EU) 2019/882 (art. 16)

AI Act: Compliance hoog risico AI



Aanbieder

Brengt AI onder eigen naam op de markt



Importeur

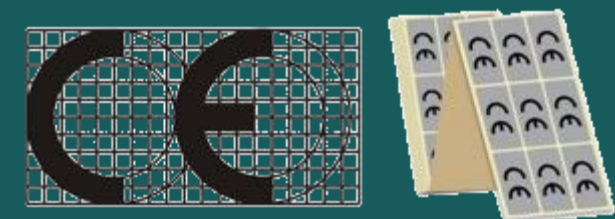
Brengt AI naar Europese markt



Gemachtigde

Vertegenwoordigt andere AI
(indien geen importeur)

- **Uitvoeren conformiteitsbeoordeling (art. 16 en 43)**
- Opstellen van EU-conformiteitsverklaring (art. 16 en 47)
- Aanbrengen CE-markering, op de verpakking of in de bijgevoegde documentatie (art. 16 en 48)
- Naleving registratieverplichting hoog risico AI (art. 16 en 49)



Operatoren AI Act

- Kwaliteitsmanagementsysteem
- Risicobeheersingssysteem
- Technische robuustheid en cybersecurity
- Duidelijke technische documentatie en gebruikshandleiding
- Bewaren logging
- Data governance
- Proces voor omgaan met incidenten
- Conformiteitsassessment uitvoeren en CE markering aanbrengen

Gebruiker

Interacteeert met de AI

Affected person(s)

Merkt effect van een AI

- Geen AI inzetten zonder CE markering
- Borgen dat AI conform handleiding wordt ingezet
- Gebruikers adequaat trainen op gebruik en beperkingen
- Monitoren van gebruik op risico's
- Automatische logs (6 mnd bewaren)
- Op het werk: personeel en OR informeren

Importeur

Verifiëren dat:

- CE-markering en documentatie aanwezig is;
- dat de aanbieder aan de AI Act voldoet.

Distributeur

De schakel tussen aanbieder en gebruiksverantwoordelijke

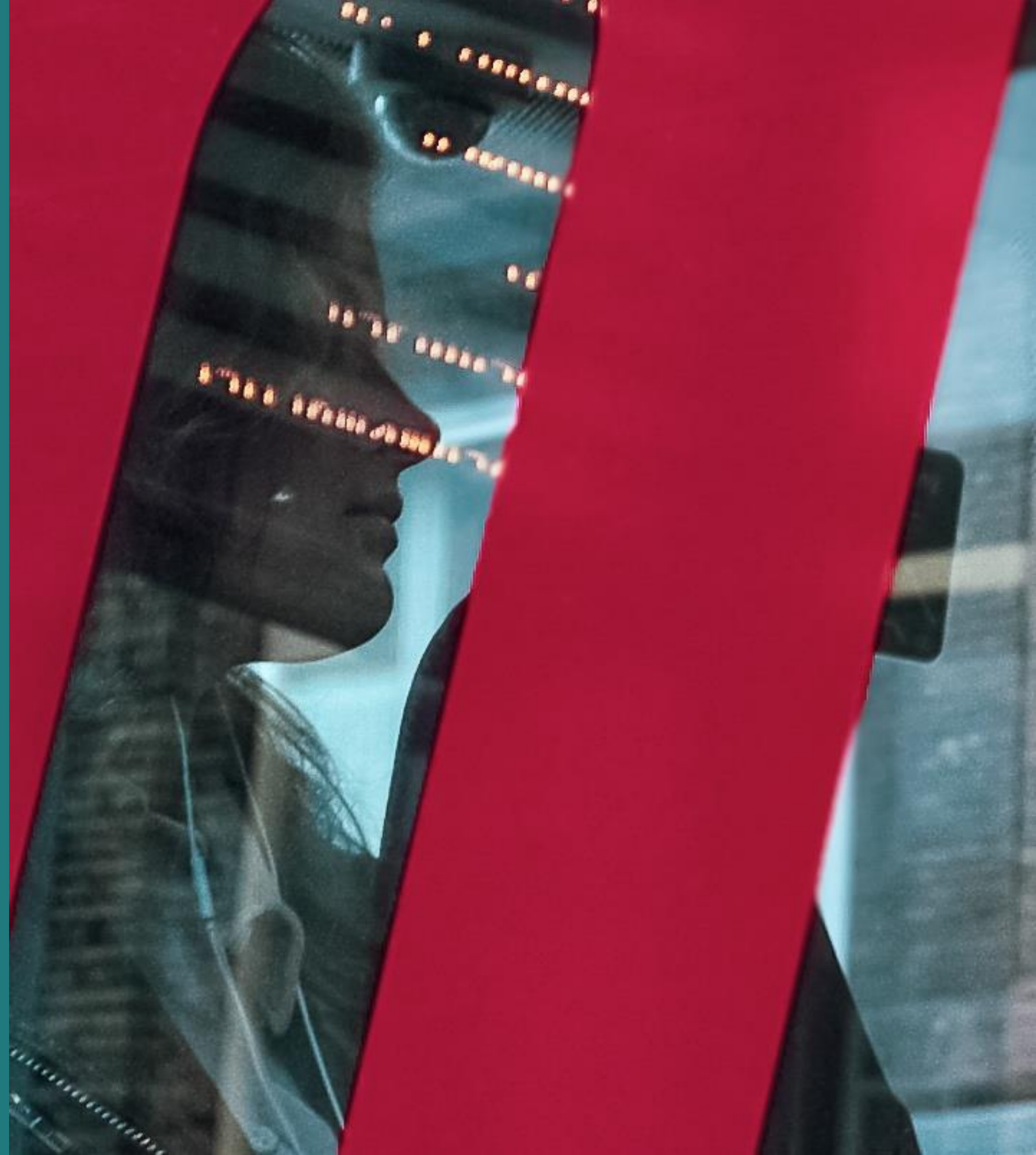
Vertegenwoordigt andermans AI (aanbieder buiten de EU)

AI-systemen met transparantierisico's

Beperkte risico's voor de gezondheid, veiligheid en fundamentele rechten (art. 50 AI Act)

Onder andere:

- Directe interactie met AI
- Generatieve AI
- Deep fakes
- Mededelingen van algemeen belang



Restcategorie AI-systemen

Minimaal of geen risico's voor de gezondheid, veiligheid en fundamentele rechten.

- AI valt onder de definitie van AI-systeem, maar valt niet in de eerder genoemde categorieën
- Vrijwel niet gereguleerd

General-purpose AI-modellen

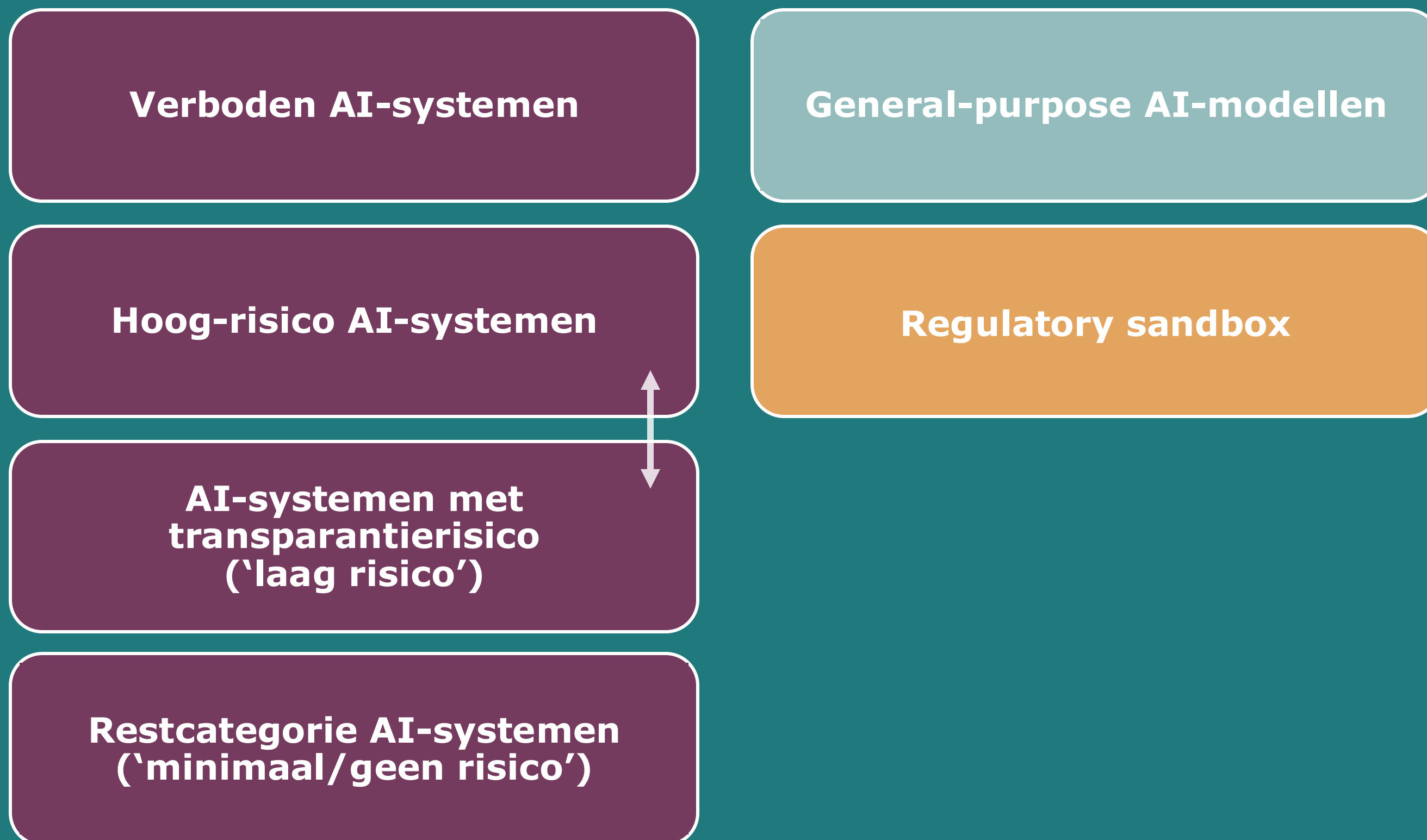
- Aparte regels voor aanbieders en gemachtigden van AI-modellen voor algemene toepassing (art 53 en 54 AI Act)
- “systeemrisico” (art. 51, 52 en 55 AI Act)



Regulatory sandbox

- Stimuleren van innovatie, gericht op testen en validatie.
- Een situatie waarin de nationale toezichthouder en de aanbieder afspraken maken over welke activiteiten zijn toegestaan in de “sandbox”.

Categorisering AI Act samengevat



Juli 2024

Publicatie in
Official Journal.



2024

jan feb mrt apr mei jun jul aug sept okt nov dec

Aug 2024

Inwerkingtreding AI Act.
20 Dagen na publicatie.

Feb 2025

Verbod op AI-systemen
met onaanvaardbaar risico.

Feb 2025

Verplichtingen AI-
geletterdheid gelden.

Mei 2025

Deadline
opstellen
gedragscodes
voor aanbieders
van general-
purpose AI
(GPAI).

2025

jan feb mrt apr mei jun jul aug sept okt nov dec

Aug 2025

- Verplichtingen voor general-purpose AI (GPAI) van toepassing.
- Deadlines voor: oprichten nationale toezichthouders en publicatie van richtsnoeren voor toezicht en boetes.

Aug 2026

Algemene toepassing
van de AI Act.
(Hoogrisico-AI-systemen op
basis van Bijlage I uitgezonderd).

Aug 2027

Ook van kracht
op hoogrisico-AI
krachtens Bijlage 1.

2026 2027 2030



31 dec 2030

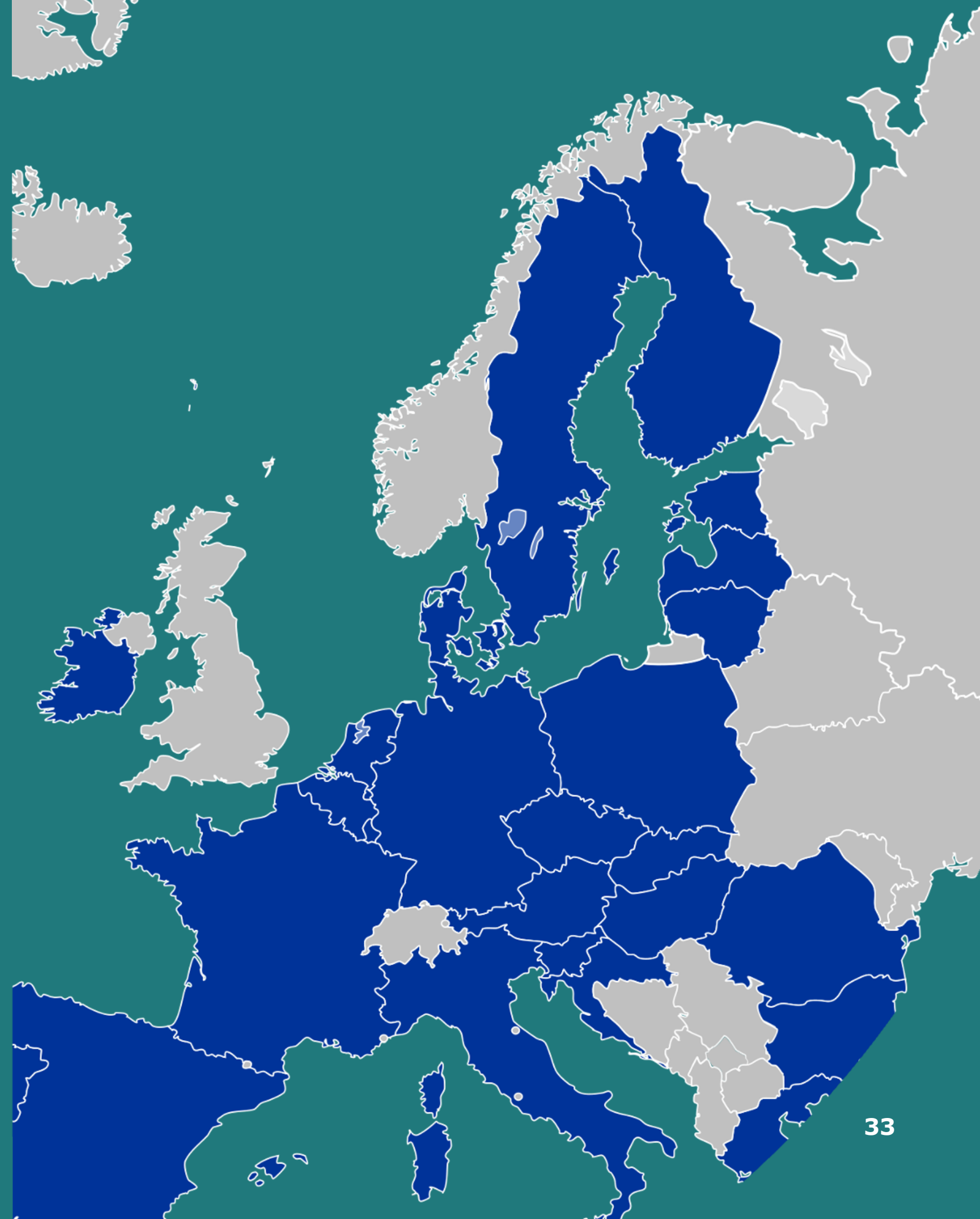
AI Act van toepassing op
bepaalde grote legacy
IT-systemen van Europese
en nationale overheden.

Toezicht en handhaving

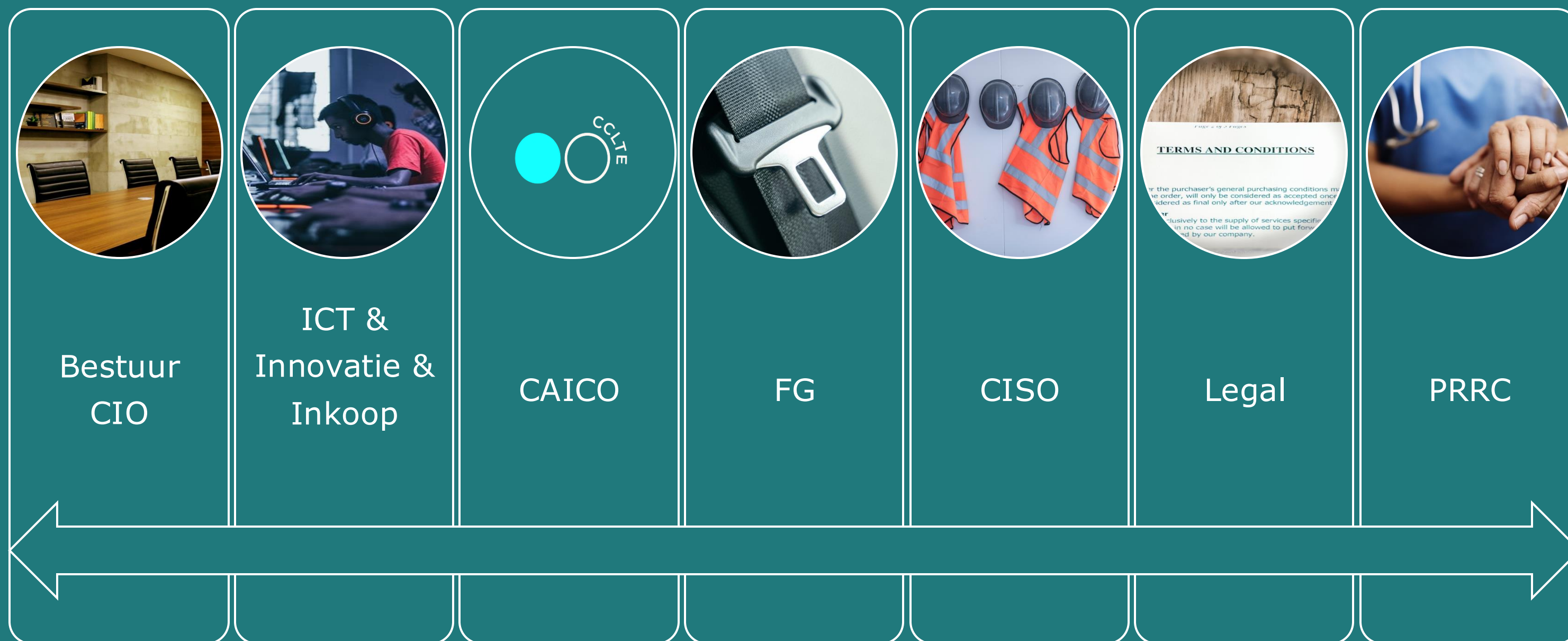
- Nationale markttoezichthouders
- Europese Commissie zelf bevoegd m.b.t. GPAI (via AI Office)
- Coördinerende AI Board

Bevoegdheden:

- Toegang tot data, systemen en documentatie
- Toegang tot trainingsdata en modelparameters bij twijfel over compliance hoog risico AI-systeem
- Bevel geven tot
 - AI-systeem conform te maken
 - AI-systeem van de markt te halen
 - Recall op producten uit te voerenin lijn met de aard van het betreffende risico.
- Boetes opleggen



Wie is verantwoordelijk binnen jouw organisatie?



Concrete stappen

1. Formeer een kernteam/werkgroep.
2. Bepaal je governance en stel beleid op.
3. Inventariseer je algoritmes, AI-modellen en AI-systemen.
4. Classificeren en registreren van AI-toepassingen
5. Verboden praktijken: direct buitengebruikstellen
6. Compliancestrategie opstellen voor je hoog risico AI-systemen
7. Begin met trainingen en presentaties!

Opleiding tot Certified AI Compliance Officer (CAICO)



Inmiddels ruim 500 CAICO's opgeleid!!!

[Wil je meer weten? Bekijk gerust even onze website](#)

Vragen?



