

# AI in de zorg: nieuwe regels, nieuwe normen – hoe bereid je je voor?

Erik van Dijk MD squared & Sterre Langeveld NEN



Erik van Dijk– MD squared

Partner MD squared + Expert in  
Werkgroep AI in de Zorg bij NEN



Sterre Langeveld– NEN  
Consultant ICT, Industrie & vervoer

Secretaris van de Werkgroep AI in  
de Zorg bij NEN

## > Wat doet NEN?

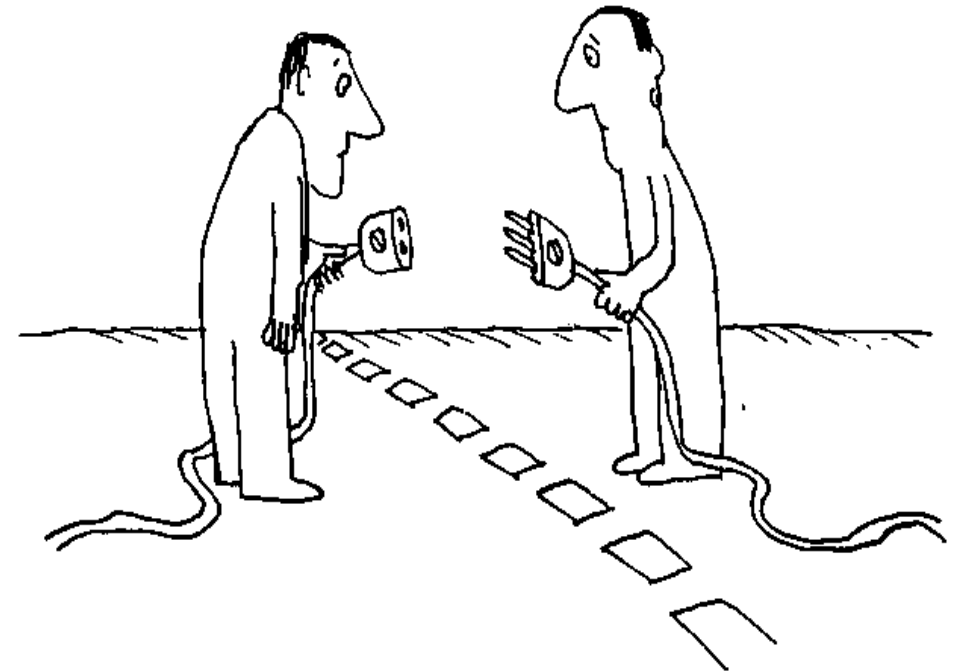
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) brengt partijen, zoals bedrijfsleven, overheden en branche-organisaties bij elkaar om afspraken te maken en deze vast te leggen in normen of richtlijnen. Zo zorgen we samen voor een maatschappij die duurzamer, veiliger of efficiënter is.

# > Wat zijn normen?

- Vrijwillige afspraken tussen stakeholders
- Producten, diensten of processen
- Doelen:
  - Borgen van veiligheid, kwaliteit en efficiëntie
  - Zelfregulerend vermogen van de markt
  - Verschil tussen standaarden en normen

## Voordelen

- > Duidelijkheid voor marktpartijen
- > Vertrouwen in een product, dienst of organisatie



# > Drie basisprincipes

1



Alle betrokken partijen

2



Consensus

3



Transparantie

# Normalisatie & wetgeving

AI Act: die zegt dit is 'high risk'

Je gebruikt de geharmoniseerde normen om risk management aan te tonen

Verplichtingen uit de AI act: je moet o.a. risicomangement + documentatie hebben



'WAT'

'HOE'

Niet-bindende richtlijnen uit de praktijk

# Normalisatie rondom AI & Big data

- Ontwikkeling van internationale normen:
  - Mondiaal - ISO/IEC JTC1/SC42, sinds 2017
  - Europees - CEN/CENELEC JTC21, sinds 2022
- EU: versneld door de Europese AI-verordening :
  - Voorbereiden op regelgeving
  - Standaardisatieverzoek (SReq) van de Europese Commissie aan CEN/CENELEC:  
horizontale normen voor hoog-risico AI-systemen en -toepassingenReference in AI Act
  - Verwijzing in de AI-verordening (“wat”) naar normen (“hoe”)
  - De markt kan normen gebruiken als vermoeden van conformiteit

# JTC 21: Normalisatieverzoek voor hoog risico AI- systemen (Sreq 2023)

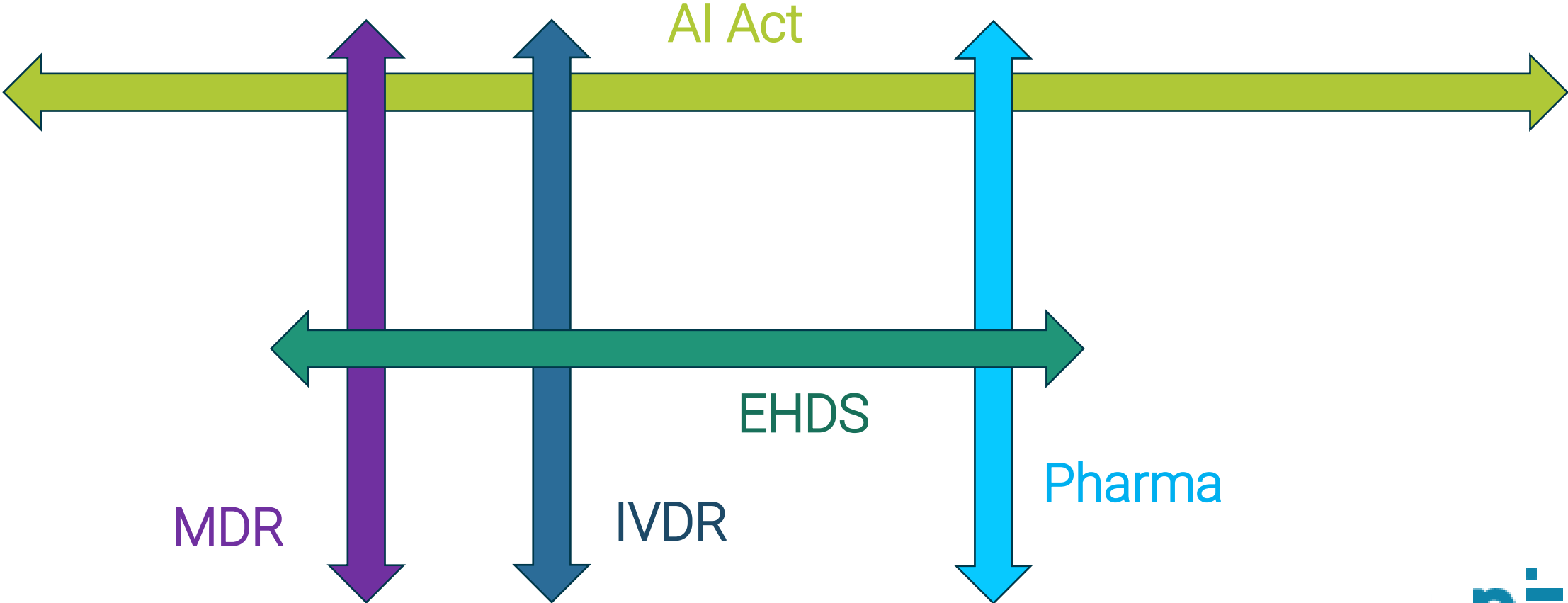


## ANNEX I

### List of new European Standards and European standardisation deliverables to be drafted

Reference information	
1.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on risk management systems for AI systems
2.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on governance and quality of datasets used to build AI systems
3.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on record keeping through logging capabilities by AI systems
4.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on transparency and information provisions for users of AI systems
5.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on human oversight of AI systems
6.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on accuracy specifications for AI systems
7.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on robustness specifications for AI systems
8.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on cybersecurity specifications for AI systems
9.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on quality management systems for providers of AI systems, including post-market monitoring processes
10.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on conformity assessment for AI systems

# Horizontale vs. verticale kaders



# Normalisatie op nationaal niveau

Normcommissie AI & Big Data (381420)



Werkgroep 1:  
Advisory Group



Werkgroep 2:  
AI in de zorg



Werkgroep 3:  
Ethiek & fundamentele  
rechten



Werkgroep 4:  
NTA (Nederlands  
Technische afspraak) voor  
profielingsalgoritmen

# Nederlandse inbreng in AI-normalisatie

Normen: vrijwillige afspraken tussen stakeholders

Drie niveau's:

- Nationaal
- Europees
- Mondiaal



Voor elk onderwerp wordt een technische commissie opgericht, waarin inhoudelijke experts uit alle deelnemende landen samenkomen.

Deze experts ontwikkelen gezamenlijk normen en beoordelen en stemmen formeel over conceptteksten..

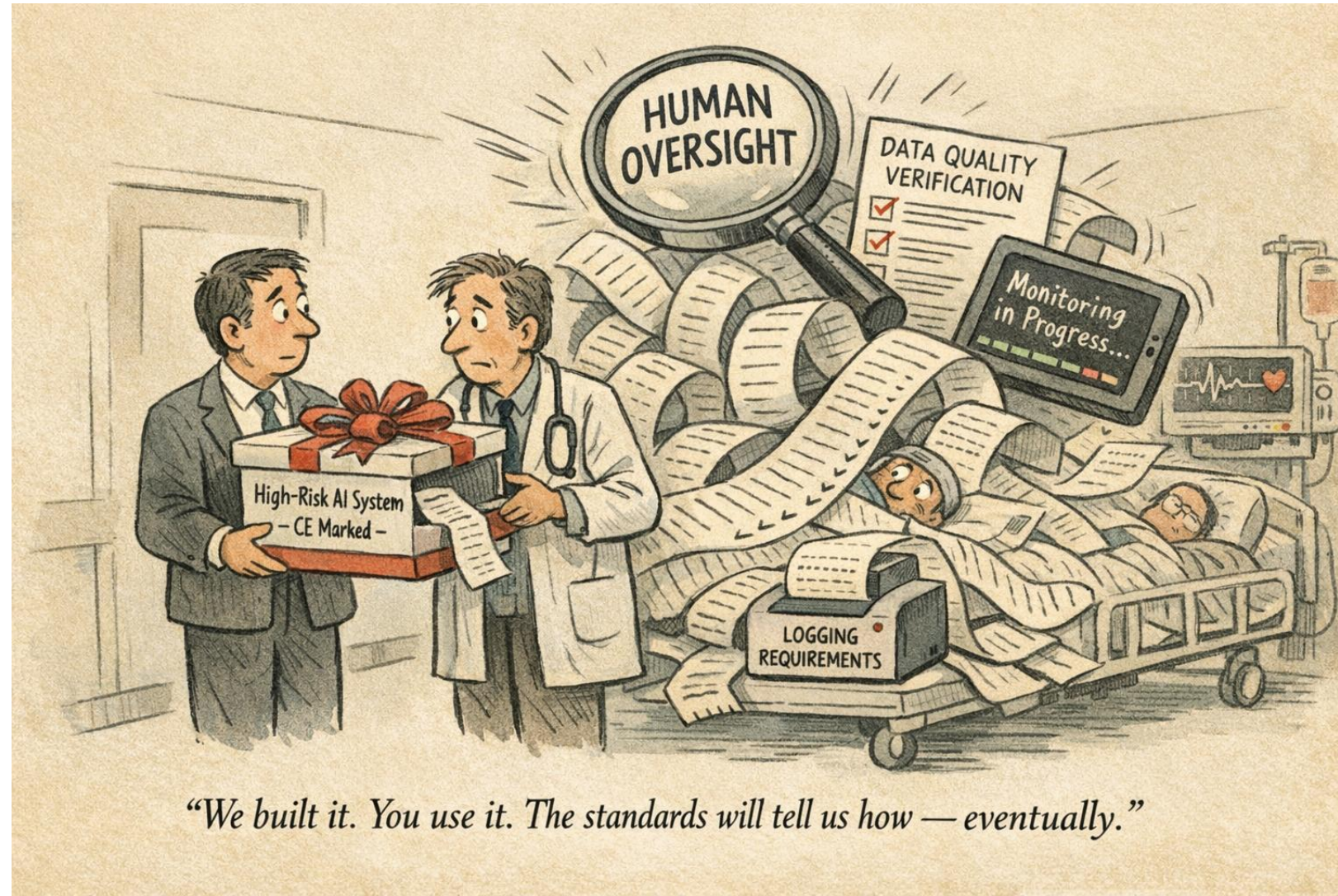
# Ai Act en de zorg

Hoe bereid je je voor?

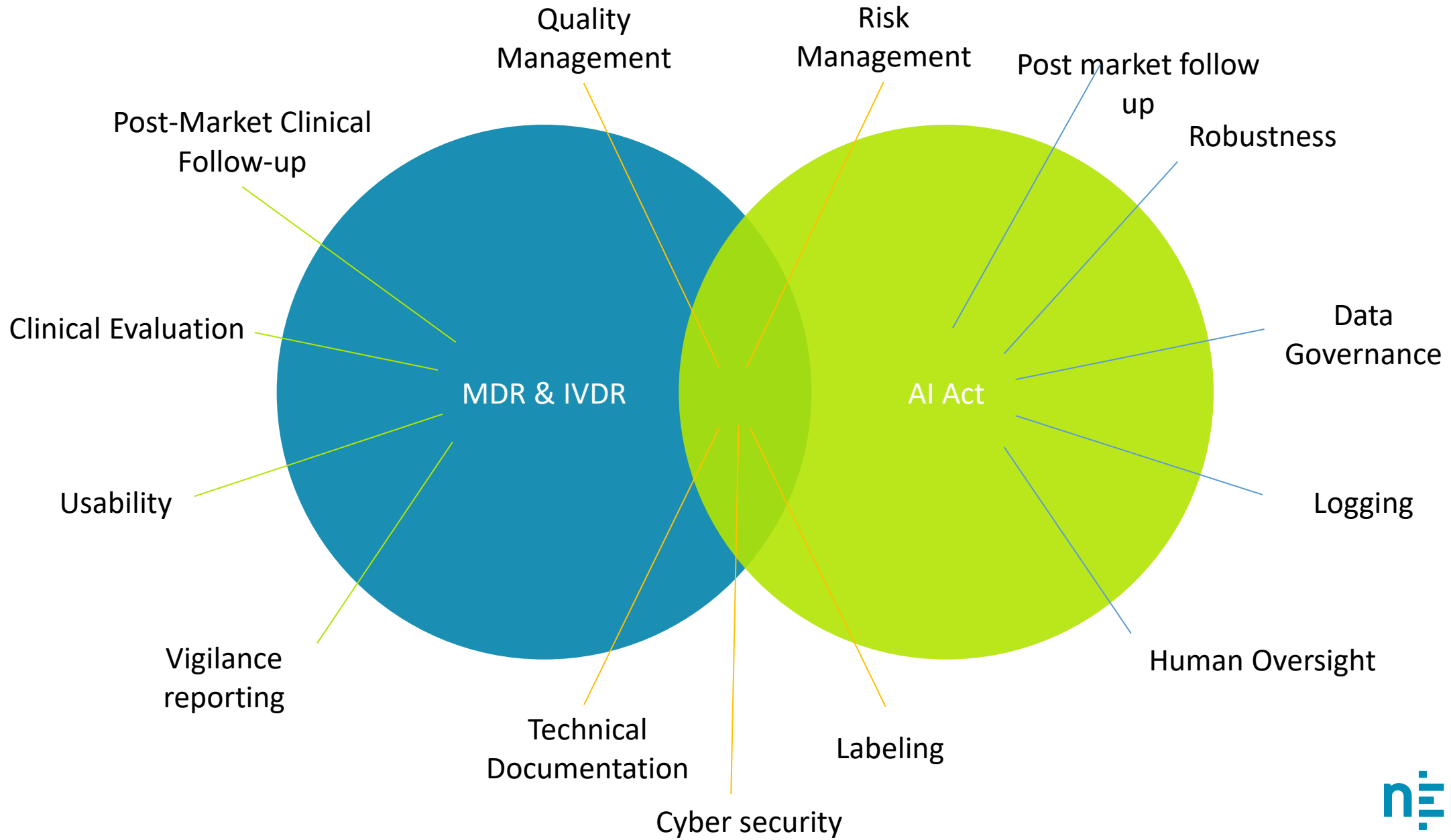
# AI Act en de zorg

2 belangrijke stakeholders:

- Fabrikant
- Deployer
  - Ziekenhuis



*“We built it. You use it. The standards will tell us how — eventually.”*



# Impact voor fabrikant en hoe bereid je je voor?

Officiële situatie 16 April 2026

## Classificatie van AI-medische hulpmiddelen:

Onder de AI Act Annex I A ≥ Class IIa medische hulpmiddelen met AI worden als hoog-risico systemen geklasseerd

## Dubbele conformiteitsbeoordeling:

Naast MDR/IVDR conformiteitsbeoordeling is een aparte conformiteitsbeoordeling vereist volgens de AI Act vóór augustus 2027

## Complexiteit kwaliteits- en risicomanagement:

AI Act introduceert aanvullende eisen vooral op gebied van QMS en Risico management die leiden tot overlap met ISO13485 en ISO14971 + 8 nieuwe standaarden

## Onzekerheid rond MDR CE-hercertificering

Onduidelijkheid over wat er met geldigheidsduur van bestaande medische CE certificaten gebeurt. Complete hercertificering? Ongelijk eind datums?

## Veel onduidelijkheid en onzekerheid voor fabrikanten:

- dit is aangekaart door WG 2 AI –zorg bij VWS
- zijn verschillende voorstellen rond om aanpassingen op EU nivo
- Timing onzeker, voorlopig staat augustus 2027 deadline nog steeds

# Impact voor fabrikant en hoe bereid je je voor?

voorstellen voor aanpassing AI-Act & EU-MDR

## Classificatie van AI-medische hulpmiddelen:

Voorstel is om medische producten uit Annex IA naar Annex IB te verplaatsen. Alleen eisen hoofdstuk 3 sectie 2 gelden  
Als dit wordt aangenomen grote versimpeling

AI Act Requirement	Section A	Section B*	MDR/IVDR Equivalent	Gap / Implication
<b>Data Governance (Art. 10)</b>	Required	Required (Ch. III, S.2)	No direct equivalent	Retained via sectoral transposition; delegated acts needed
<b>Technical Documentation (Art. 11 / Annex IV)</b>	Required	Required (Ch. III, S.2)	Annex II/III MDR (partial)	Core requirement retained; Annex IV still referenced
<b>Record-Keeping (Art. 12)</b>	Required	Required (Ch. III, S.2)	PMS obligations (partial)	Not explicitly covered under MDR/IVDR PMS requirements
<b>Transparency / Info to Deployers (Art. 13)</b>	Required	Required (Ch. III, S.2)	IFU requirements (partial)	Retained; deployers must still receive key information
<b>Human Oversight (Art. 14)</b>	Required	Required (Ch. III, S.2)	No direct equivalent	Retained via sectoral transposition
<b>Accuracy, Robustness, Cybersecurity (Art. 15)</b>	Required	Required (Ch. III, S.2)	GSPR Annex I MDR (partial)	Retained; some overlap with existing MDR GSPRs
<b>Quality Management System (Art. 17)</b>	Required	Not required	ISO 13485 (partial)	Data management, discrimination reporting, supply chain procedures lost
<b>Automatically Generated Logs (Art. 19)</b>	Required	Not required	No direct equivalent	6-month retention period lost; gap in retrospective investigations
<b>Deployer Obligations (Art. 26)</b>	Required	Not required	No equivalent	Hospitals/operators not subject to MDR; major gap for continuous learning systems
<b>Conformity Assessment (Art. 43)</b>	AI Act route & Sectoral	Sectoral route only	MDR Annex IX/XI	AI Act NB involvement removed; no AI-specific NB competence required
<b>Harmonised Standards (Art. 40)</b>	AI Act standards & Sectoral	Not applicable	MDR harmonised standards	AI Act standards may still apply as state of the art; can be harmonised under MDR via Annex ZA
<b>Registration (Art. 49)</b>	Required	Potentially required (Amendment 11)	EUDAMED registration	Retained per Parliament amendments for non-MDR / IVDR
<b>Regulatory Sandboxes (Art. 57)</b>	Applicable	Conditional	No equivalent	Only applies if transposed into sectoral law
<b>Post-Market Monitoring (Art. 72)</b>	Required	Not required	PMS/PMCF (Art. 83–86 MDR)	MDR PMS partially covers; AI-specific monitoring gaps remain

Bron: Leon Doorn  
van MedQAIR b.v.

# Impact voor fabrikant en hoe bereid je je voor?

voorstellen voor aanpassing AI-Act & EU-MDR

## Classificatie van AI-medische hulpmiddelen:

Voorstel is om medische producten uit Annex IA naar Annex IB te verplaatsen. Alleen eisen hoofdstuk 3 sectie 2 gelden  
Als dit wordt aangenomen grote versimpeling

## Geen dubbele conformiteitsbeoordeling:

Medische producten krijgen dan geen losse conformiteitsbeoordeling. De extra AI-Act eisen worden tijdens MDR CE beoordeling meegenomen.

## Minder overlap in eisen

De AI-Act eisen rond om QMS, Logging, geharmoniseerde standaarden en Post-Market surveillance gelden niet meer

## Onzekerheid rond standaarden

Formeel zouden de nieuwe standaarden die met AI-act worden geharmoniseerd niet meer gelden voor medische producten, maar NoBo kan ze wel "state-of-art" verklaren.

## Wat kun/moet je nu doen?

- Evalueer Eisen uit hoofdstuk 3 sectie 2 (artikel 8-15)
- Volg ontwikkeling op gebied van Risk Management en Andere standaarden. Meeste zou inpasbaar moeten zijn in huidige QMS, ontwikkel proces en documentatie

# Impact voor deployer en hoe bereid je je voor?

Deployer is nieuwe rol in AI-Act

## Deployer = using an AI system under its authority

Nieuwe rol, met veregaande eisen en verantwoordelijkheden om te zorgen dat hoog risico AI op veilige manier wordt ingezet in praktijk

## Eisen onder artikel 26:

AI-leteracy van gebruikers, menselijke supervisie, data kwaliteit en geschiktheid, toezicht en logging

## Vereist veel input & samenwerking leverancier

De leverancier moet voldoende informatie leveren (artikel 13) en menselijke supervisie ondersteunen (artikel 14). In werking stellen van AI vereist gedegen plan

## Onzekerheid rond updates

De impact van voorgestelde wijzigingen in AI-act zijn onduidelijk omdat MDR geen deployer rol kent. Formeel zullen eisen misschien mee valen, in de praktijk blijft relevant

## Wat kun/moet je nu doen?

- Evalueer Eisen uit artikel 26
- Bekijk hoe deze eisen mee genomen moeten worden in aankoop en implementatie process als mede rond dagelijks gebruik.
- Volg ontwikkeling op gebied van standaarden (vooral bias, monitoring en menselijk toezicht)

**Waar staan we nu – en wat kun  
jij nu doen?**

# Huidige status van AI-normen

## Waar staan we nu?

- ✓ Verschillende normen bevinden zich in de laatste ontwikkelingsfase en gaan richting publieke consultatie.
- ✓ Publicatie zal gefaseerd plaatsvinden, per onderwerp.
- ✓ De focus verschuift van inhoudelijke discussies naar implementatie-uitdagingen.

## Belangrijke thema's in de normen

- ✓ Risicomanagement
- ✓ Datakwaliteit en datagovernance
- ✓ Transparantie en documentatie
- ✓ Menselijk toezicht
- ✓ Robuustheid en cybersecurity

# Tijdslijnen geharmoniseerde AI-normen

16 april 2026

26 Dec 2026

	2025	2026				2027	
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
AI Trustworthiness part 1				ENQ		★	
AI Trustworthiness part 2				ENQ		★	
Risk management			ENQ		★		
Quality management system	ENQ				★		
Cybersecurity			ENQ			★	
Conformity Assessment			ENQ			★	
Datasets				ENQ			★
Bias				ENQ			★
Computer vision			ENQ		★		
TR Overview and architecture of standards			ENQ	★			

**ENQ** Public Enquiry



CEN-CENELEC date of publication. CEN-CENELEC publication is different than the citation in the Official Journal of the European Union (OJEU) which make take additional weeks or months

# Publieke consultatie: prEN18281 Computer vision

- ✓ T/m 11 mei staat de Europese norm voor computer vision open ter publieke consultatie
- ✓ Dit is hét moment om laagdrempelig de norm tot je te nemen en commentaar in te dienen
- ✓ Commentaar indienen kan via [nenconnect.nl](https://nenconnect.nl)



Dien hier je commentaar in!



**Bedankt voor jullie aandacht!**

**Vragen?**

**Contact:**  
[ai@nen.nl](mailto:ai@nen.nl)

**Op de hoogte blijven?**  
Scan the QR code

**nen**

**nēn**

**De waarde  
van normen**