



AI in de zorg en normen: wat komt eraan en wat kun jij nu doen?

Zorg en ICT – 15 April 2026



Leon Doorn – MedQAIR

QA/RA & Security Consultant +
Expert member SC 42, JTC 21, TC
62 + Voorzitter van de Werkgroep
AI in de Zorg bij NEN



Dennis Winkel – NEN

Consultant Zorg, Consument en
Maatschappij + Secretaris van de
Werkgroep AI in de Zorg bij NEN

Inhoudsopgave

- Introductie NEN
- NEN en AI in de Zorg
- Wat speelt er (internationaal) rondom AI?
 - AI-Verordening
 - Generiek
 - CEN/CENELEC JTC 21
 - ISO/IEC JTC 1/SC 42
 - Zorg Specifiek
 - IEC TC 62
- Afronding



International
Organization for
Standardization



INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

Introductie NEN

- Wat zijn normen?
 - Wie gebruikt normen?
 - Wie heeft aan normen geschreven?

- NEN/NEC – CEN/CENELEC – ISO/IEC



Introductie NEN

1



Alle betrokken partijen

2



Consensus

3



Transparantie

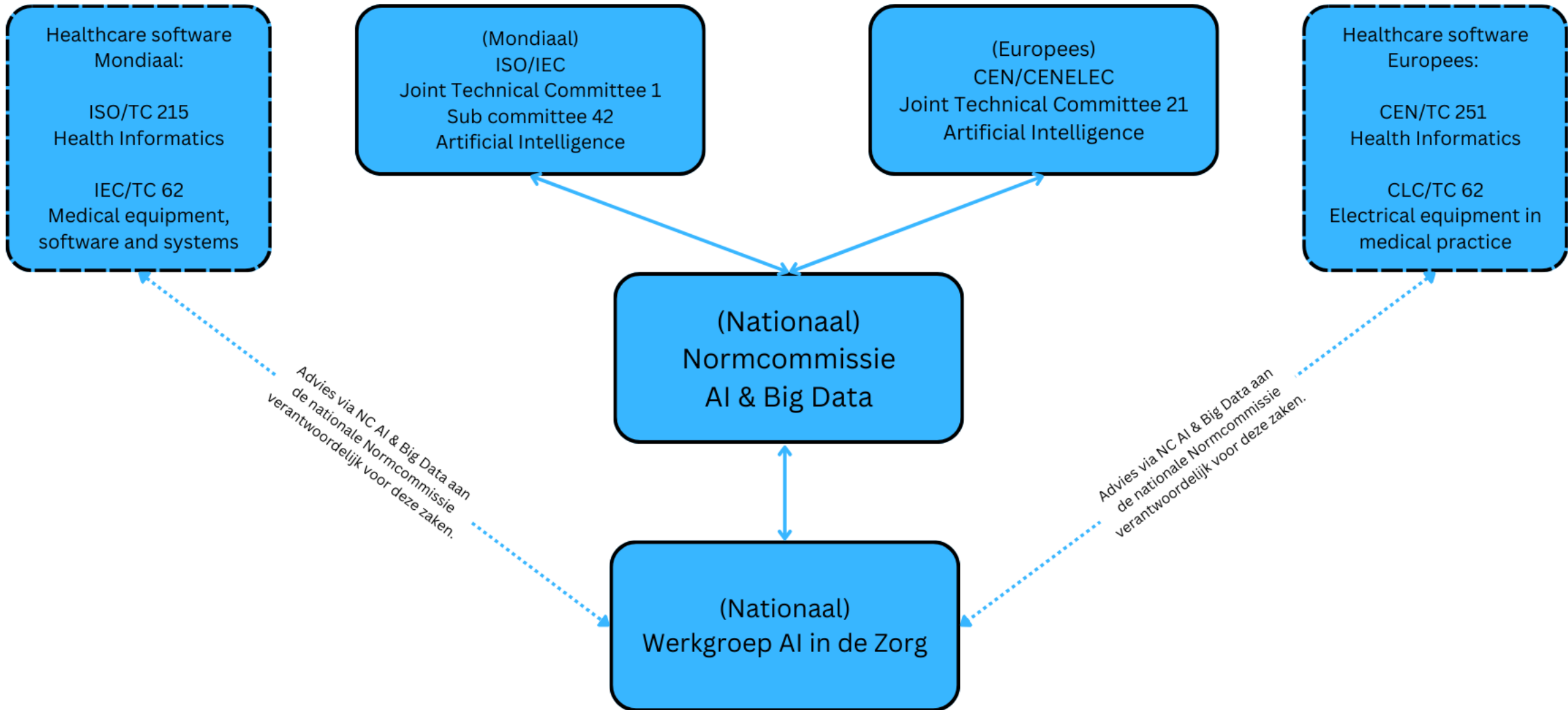
> Wat doet NEN?

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) brengt partijen, zoals bedrijfsleven, overheden en brancheorganisaties 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.

NEN en AI in de Zorg

- Normcommissie AI en Big Data (381420)
 - Werkgroep 1: Advisory Group
 - Werkgroep 2: AI in de Zorg
 - Werkgroep 3: Ethiek en Fundamentele Rechten
 - Werkgroep 4: NTA ontwikkeling risicoprofilering algoritmen



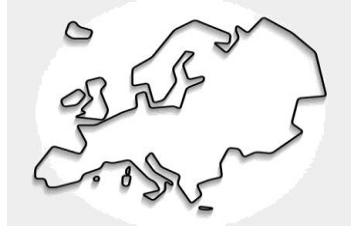


Wat speelt er (internationaal) rondom AI?

AI-act

- Journal publication : July 2024 – Published
- Coming into force : August 2nd – 2024
- Date of application : ...
 - AI literacy & Forbidden AI – February 2nd – 2025
 - Rules for GPAI providers, notification procedures, penalties – August 2nd – 2025
 - High-Risk AI per Annex III (e.g. AI-based emergency triaging) – August 2nd – 2026
 - High-Risk AI per Annex I (e.g. medical devices) – **August 2nd – 2027**

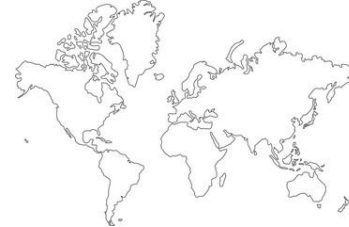
Wat speelt er (internationaal) rondom AI?



CEN/CENELEC JTC 21
Artificial Intelligence

Europese
normontwikkeling op het
gebied van AI

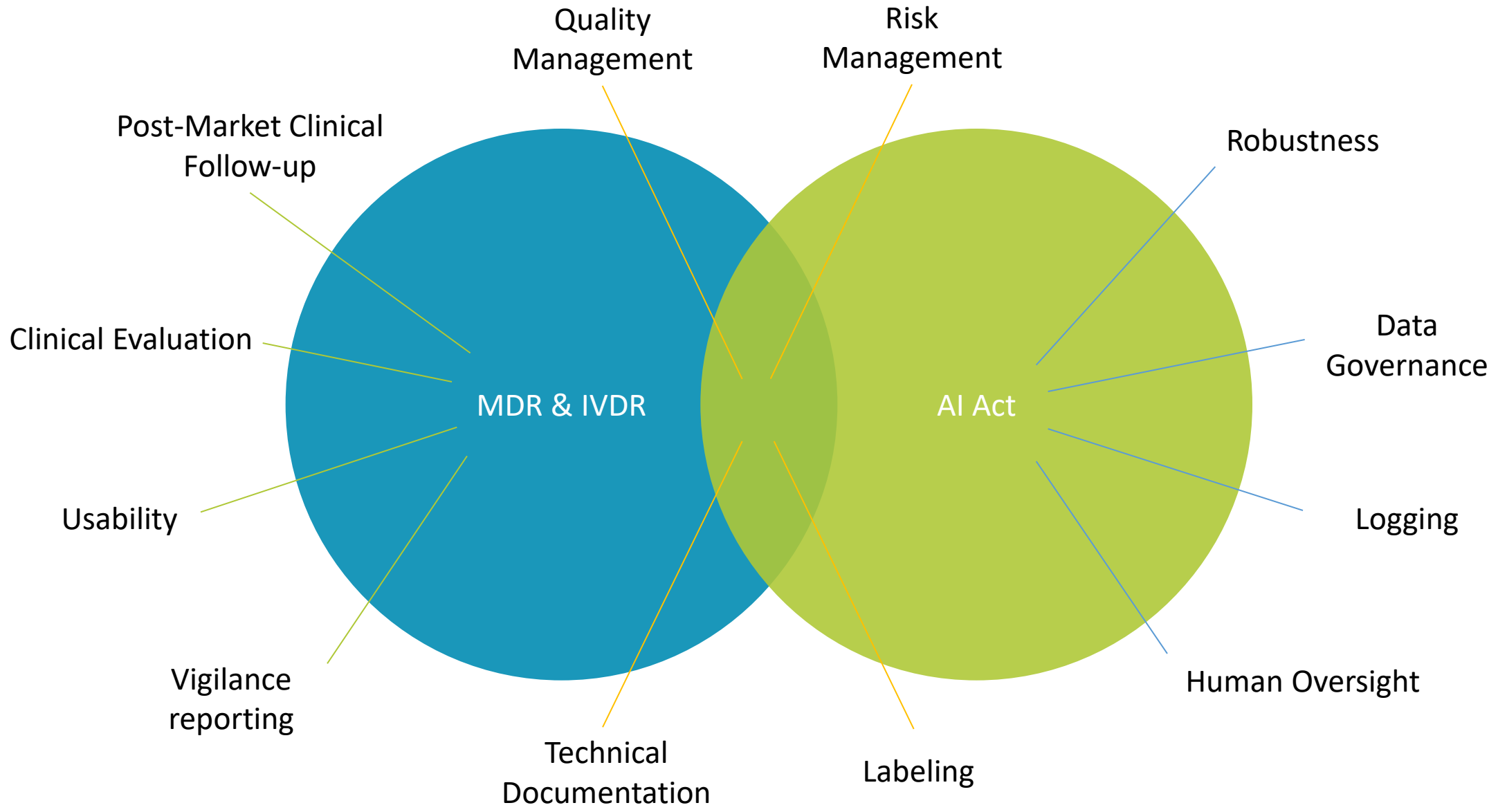
AI-Act - ✓



ISO/IEC JTC 1/SC 42
Artificial Intelligence

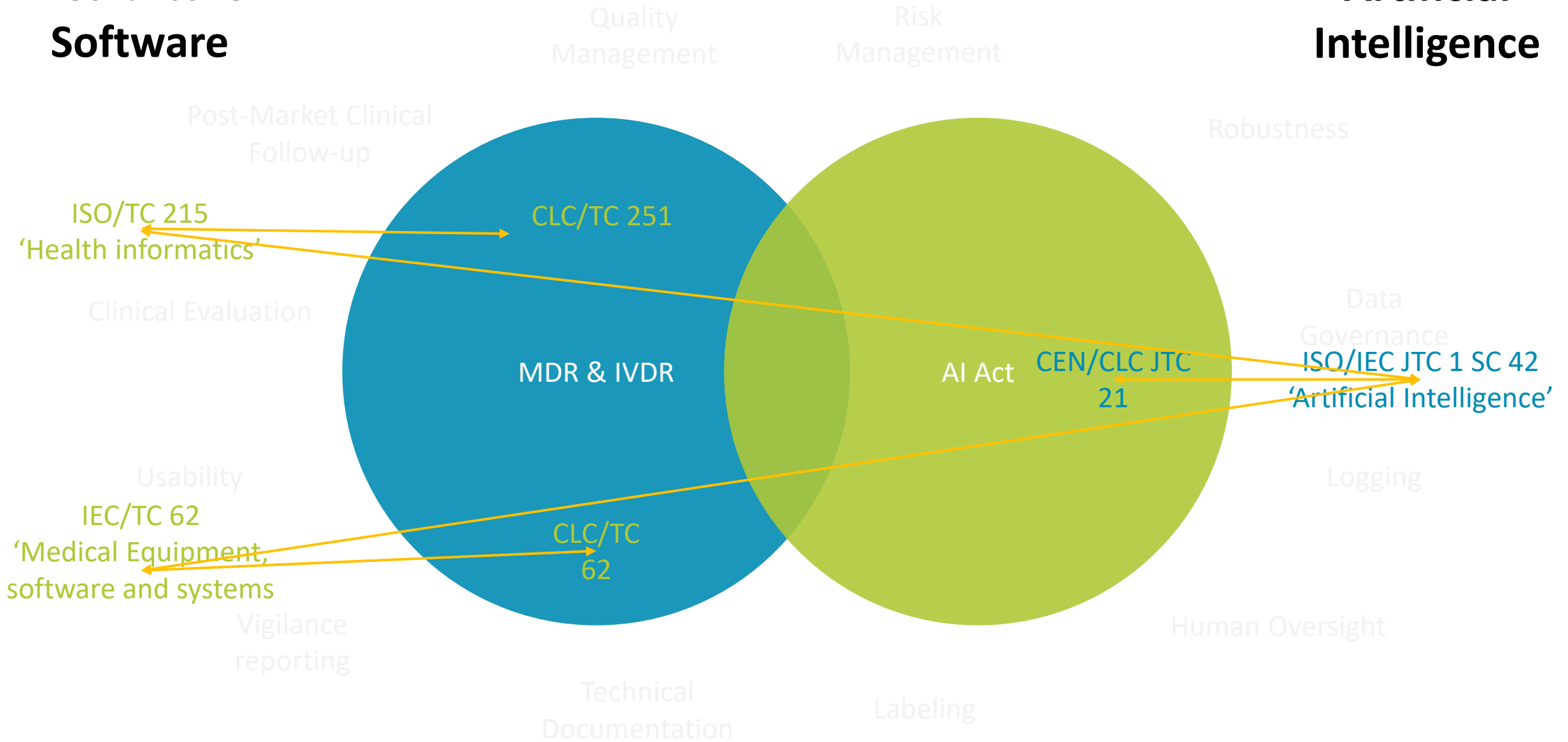
Wereldwijde
normontwikkeling op het
gebied van AI

AI-Act –
Niet persé 



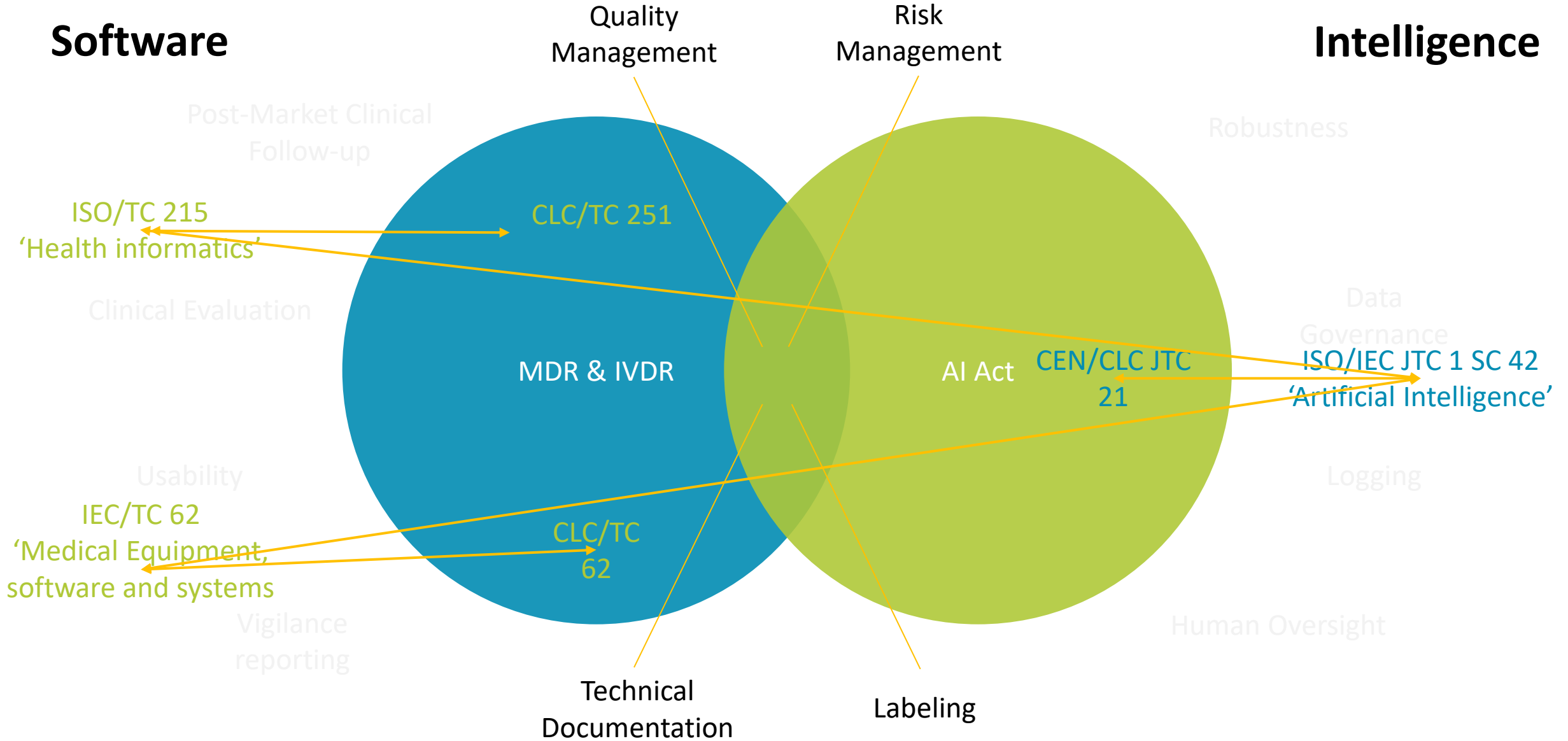
Healthcare Software

Artificial Intelligence



Healthcare Software

Artificial Intelligence



Standardisation Request

- Er is een 'standardisation request' over AI vanuit de Europese Commissie ([M/613](#), vervangt [M/593](#))
 - Vraagt om beschikbaarheid 'harmoniseerbare' normen per 31 augustus 2025
 - 'presumption of conformity' voor een Europese Richtlijn (artikel 40)
 - Aanvullende standardisation request rondom onder andere 'energy & other resource consumption of AI systems during its lifecycle'

Risk Management systems	Accuracy specifications
Governance & quality of datasets used to build AI systems	Robustness specifications
Record keeping through logging capabilities	Cybersecurity specifications
Transparency and information provisions for users	Quality management systems for providers of AI systems, including post-market monitoring processes
Human oversight	Conformity assessment

Digitale Omnibus & MDR/IVDR Simplificatie

Digital Omnibus – November 2025

- Stelt dynamische vertraging voor, maximum van 1 jaar op basis van beschikbaarheid geharmoniseerde normen (uiterlijk August 2028)
- EU Parlement akkoord, stelt tevens voor alle sector wetgeving in Annex I Sectie A naar B te verplaatsen

MDR/IVDR simplificatie - December 2025

- Europese Commissie stelt voor om MDR/IVDR te verplaatsen van Sectie A naar Sectie B in Annex I
- EU Parlement feedback nog pending, verwachting is akkoord gebaseerd op Omnibus

Digitale Omnibus & MDR/IVDR Simplificatie

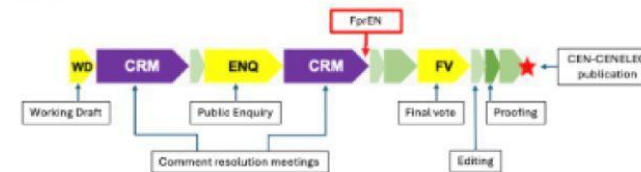
Potentiële implicaties

1. Verschuiving van eisen van de AI Act naar sectorale wetgeving
2. 'Deployer' (zorginstellingen) vereisten (Artikel 26) niet langer van toepassing
3. QMS-vereisten (Artikel 17) niet langer van toepassing op sectoren
4. Fabrikanten hoeven slechts CE markering te ondergaan onder sectorale wetgeving
5. Beperkte set van eisen AI Act worden overgenomen middels een implementing act op medisch hulpmiddelen
6. Vertraging implementatie tot minstens Augustus 2028

Normontwikkeling – Waar staan we nu?



Note: CEN/CENELEC publication is different than the citation in the OJEU which may take additional weeks or months.



Normontwikkeling – Waar staan we nu?



De 'Enquiry Vote' is publiek, iedereen kan meelezen en input geven

Note: CEN/CENELEC publication is different than the citation in the OJEU which may take additional weeks or months.



Iedereen kan bijdragen

De publieke consultatie (public enquiry) is voor iedereen toegankelijk via de NEN-website:

- [Connect.nen.nl](https://connect.nen.nl)
- Creëer een account
- Zoek 'AI' onder 'ontwikkelingsprogramma'
- Alle AI normen onder enquiry staan open voor consultatie
- Je kan je ook aanmelden bij ai@nen.nl om op de hoogte te worden gehouden.

Current enquiry ballot: EN 18281

Evaluation methods for accurate computer vision systems



L.J. Doorn

Kennisbank Contact NL

← Terug naar zoekresultaat

EN 18281

Artificial Intelligence - Evaluation methods for accurate computer vision systems

Document bekijken

- Versies
- Opmerkingen
- Wet- en regelgeving
- Koppelingen

Huidige editie

NEN-EN 18281:2026 Ontw. en

Online versie PDF



Current enquiry ballot: EN 18281

Evaluation methods for accurate computer vision systems

Geopende editie

NEN-EN 18281:2026 Ontw. en

 Normontwerp

Commentaarformulier NEN-EN 18281:2026 Ontw. en

Open bovenaan de PDF om het document te lezen. U kunt vervolgens in onderstaand formulier, in het Engels, uw commentaar noteren. U kunt commentaar leveren tot uiterlijk 2026-05-11.

Line no.	(Sub) Chapter *	Paragraph/figure *	Comment type *
<i>Line no.</i>	<i>(Sub) Chapter</i>	<i>Paragraph/figure</i>	Comment type ▾

Comment *

Comment...

Proposed change *

Proposed change...

Commentaar versturen →

ISO/IEC JTC 1/SC 42

Mondiale normalisatie op het onderwerp AI

41

Published ISO standards *

49

ISO standards under development *

55

Participating members

26

Observing members

* number includes updates

IEC TC 62

Vision:

To make medical software as safe as medical electrical equipment already is.

Onderverdeeld in 4 subcommittees:

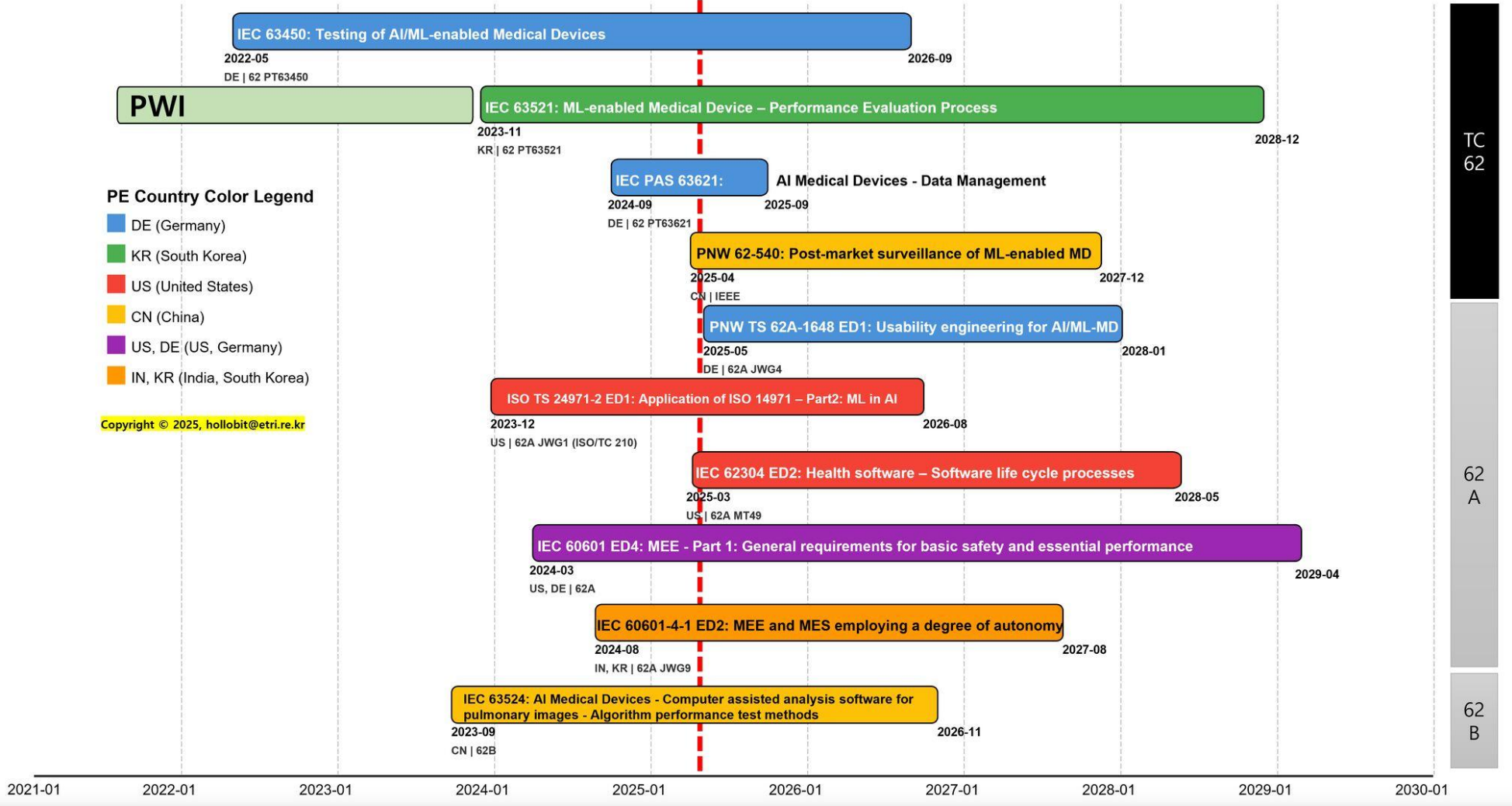
- 62A – Common aspects of medical equipment, software and systems
- 62B – Medical imaging equipment, software and systems
- 62C – Medical equipment, software and systems for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
- 62D – Particular medical equipment, software and systems.

Strategy:

- Assess current acceptability of standards, and determine the need to update
- Provide input to all authors of AI/ML-related standards
- Write new software-related standards where necessary
- Help standard writers to keep standards which are developed in parallel consistent

Status update IEC TC 62

IEC TC62, AI/ML Medical Device Standards Development Timeline



Status update IEC TC 62



IEC PAS 63621

Edition 1.0 2026-03

PUBLICLY AVAILABLE SPECIFICATION

Artificial intelligence enabled medical devices - Data management

- 4 Data management principles 11
- 5 Data management process 12
 - 5.1 Data management process 12
 - 5.2 Data development process 13
 - 5.2.1 Data quality planning 13
 - 5.2.2 Data quality improvement 13
 - 5.2.3 Data quality verification 13
 - 5.2.4 Data quality analysis 13
- 6 Data management 14
 - 6.1 General 14
 - 6.2 Data requirements 14
 - 6.3 Data planning 15
 - 6.4 Data acquisition 16
 - 6.5 Data development 17
 - 6.5.1 General 17
 - 6.5.2 Data de-identification 18
 - 6.5.3 Dataset composition 18
 - 6.5.4 Data annotation 20
 - 6.5.5 Data quality improvement 21
 - 6.5.6 Data quality verification 22
 - 6.5.7 Data quality analysis 23
 - 6.6 Data provisioning 23
 - 6.7 Data decommissioning 24



Blijf je graag op de hoogte als er een nieuwe Europese norm in de publieke consultatie gaat? Mail naar ai@nen.nl of scan onderstaande QR code

