

Verlag NVFG RegNed Voorjaarsbijkomst

Regulatory Affairs en AI, wat is er mogelijk? 16 april 2026

Artificial Intelligence (AI), iedereen heeft ervan gehoord en heel veel bedrijven en mensen maken er gebruik van. Bekende voorbeelden van AI-toepassingen zijn chatbots en het genereren van afbeeldingen en video's. AI kent veel voordelen, maar experts wijzen ook op mogelijke risico's van het gebruik van AI. De ontwikkelingen op het gebied van AI gaan razendsnel. Zo snel dat het lastig kan zijn om alles goed bij te houden en, vooral, toe te passen binnen je eigen werkterrein.

Binnen ons werkveld van medicijnontwikkeling speelt AI ook een steeds grotere rol. Vanuit de autoriteiten is veel aandacht voor het op de juiste wijze reguleren van AI. Denk op Europees niveau bijvoorbeeld aan de AI-Act die op 1 augustus 2024 in werking is getreden.

De snelheid en breedte waarmee AI wordt uitgerold en toegepast binnen farmaceutische bedrijven verschilt. Omdat we er allemaal mee te maken hebben of gaan krijgen, wilden we in deze bijeenkomst aandacht geven aan de mogelijkheden voor het toepassen van AI binnen Regulatory Affairs. Daarbij werd ook ingegaan op mogelijke risico's van het toepassen van AI in de praktijk en waar je tegenaan kunt lopen bij de implementatie.

Drie inspirerende sprekers deelden hun kennis en ervaring — **Irene Kuhlman** van **Bayer** en **Simon van de Fliert** en **Daan di Scala** van **TNO**.

De presentaties zijn beschikbaar op de NVFG website.

Implementing AI in RA, a real-life example

Irene Kuhlman, Regulatory Labeling Strategist, Bayer

Irene deelde haar ervaringen binnen Bayer met het implementeren van AI-oplossingen. De verwachte waarde van AI binnen de farma industrie is hoog, 60-110 miljard dollar volgens McKinsey.

De missie van Bayer's AI workstream is: leading the way in integrating AI into RA processes. De drie pijlers voor projecten rondom genAI zijn het organiseren van interne partnerships, de creatie van tools & pilots, en daarbij het verzorgen van goede communicatie & training.

De partnerships zijn erop gericht om alles bedrijf breed op te pakken en zo eilandjes te voorkomen. Alles wat men ontwikkelt, wordt zo breed mogelijk toegepast en ingezet.

Bij de start van het project waren er vele use cases en ideeën, o.a. over het genereren van vertalingen en het genereren van samenvattingen van gegevens. De drie belangrijkste die zijn opgepakt zijn:

- Het ontwikkelen van responses op vragen van autoriteiten (Request for Information, RfI / Deficiency Letters, DL). Hoe kan AI helpen om met behulp van eerder gegeven antwoorden een draft antwoord te genereren.
- Het vertalen van het NDA-dossier (m.n. voor Latijns Amerika, er is inmiddels een MVP voor vertalingen van Engels naar Spaans). De tool is uitgebreid getest en de uitkomsten worden nog altijd volledig nagelezen door een mens.
- Regulatory en labeling intelligence. Hoe kan genAI helpen om snel te zoeken in labeling, Assessment Reports en guidelines.

Verlag NVFG RegNed Voorjaarsbijeenkoms

Regulatory Affairs en AI, wat is er mogelijk? 16 april 2026

Er is een aparte Datascience en AI groep met datascientists die betrokken worden bij deze projecten. Er wordt veel energie gestoken in het betrekken van de RA collega's bij de projecten, op wereldwijde schaal. Er is veel interne communicatie via diverse kanalen.

Er zijn zeker in de vroege fase verschillende projecten geweest die niet hebben gewerkt, maar die wel waardevolle leerpunten hebben opgeleverd. Bijvoorbeeld het vertalen van labeling documentatie. Dit blijkt erg lastig in de praktijk. Het analyseren van guidelines via ChatGPT werkte pas nadat de guidelines in de tool werden ingevoerd. Een schrijfassistent om tekst te hergebruiken in templates werkte pas nadat hij werd omgezet naar een Word plugin, anders bleken de gebruikers er niet mee te willen werken. Gebruikersacceptatie is een belangrijke voorwaarde voor een geslaagde tool.

In de categorie quick wins zitten issues die opgelost konden worden door medewerkers te leren hoe ze prompts moeten inzetten. Daarnaast waren er eenvoudige projecten waarin vragen werden opgelost doordat een datascientist snel een tool kon ontwikkelen.

De zaken waar AI vandaag al voor ingezet kan worden zijn o.a. ondersteuning bij schrijven van bijv. e-mails, meeting minutes en samenvattingen, maar ook verbetering van de leesbaarheid van de bijsluitertekst of het omzetten van tekst voor artsen naar patiëntvriendelijkere bewoordingen.

De structuur van een prompt is gebaat bij vier punten: de rol, de taak, het format en de context. Als een prompt onvoldoende werkt zijn dit de zaken om rekening mee te houden. Er zit een voorbeeld prompt in de presentatie voor het patiëntvriendelijk maken van een medische tekst. Als een prompt veel gebruikt wordt dan loont het de moeite om die te verfijnen.

De **kernboodschap** vanuit Irene / Bayer:

- Je kunt vandaag al beginnen, AI werkt
- Het is belangrijk om te leren hoe je een goede prompt schrijft
- Change management speelt een belangrijke rol in de adoptie van AI
- De interne structuur van je organisatie goed uitzoeken is noodzaak – waar zitten je interne resources?

Externe projecten:

IMI Gravitare Health (<https://www.gravitarehealth.eu/>) – binnen dit project wordt een platform gebouwd waarin een app ('G-lens') wordt ontwikkeld voor patiënten. De app brengt focus aan in de bijsluitertekst en filtert eruit wat voor een specifieke patiënt het belangrijkste is. Er zit ook een AI chatbot in die over de bijsluitertekst chatten mogelijk maakt.

Foundation 29 (<https://foundation29.org/>) is een stichting die een tool heeft gebouwd waarbij AI inzet wordt gebruikt om diagnoses van zeldzame ziektes gemakkelijker te maken.

In antwoord op een vraag uit de zaal geeft Irene aan dat hallucinaties deels te voorkomen zijn door AI om referenties te vragen. Het checken van de betreffende referenties geeft een beeld van of er sprake is van hallucinaties of niet.

Verlag NVFG RegNed

Voorjaarsbijeenkoms

Regulatory Affairs en AI, wat is er mogelijk?

16 april 2026

Er werd gevraagd of er voorbeelden van prompts kunnen worden gedeeld. Irene geeft aan dat er een voorbeeld in de slides zit.

(Hoe) kan Farma AI vertrouwen?

Daan Di Scala en Simon van der Fliert, TNO

De presentatie van Daan en Simon ging vooral in op het (kunnen) vertrouwen van AI-toepassingen.

Daan startte met een aantal vragen aan de aanwezigen voor welke toepassingen men AI zou vertrouwen, bijvoorbeeld met het assisteren van het schrijven van een e-mail, een leuke grap verzinnen, aanraders voor een film, en ook relatie-advies, een stemadvies of medisch advies? AI wordt bij verschillende toepassingen gebruikt, maar als het gaat om bijvoorbeeld medisch advies is er meer twijfel.

Het gebruik van AI bij relatie-advies, stemadvies, het leren van nieuwe skills, en bij medische, juridische en financiële kwesties wordt 'high-stakes' beslisondersteuning genoemd. Als het hier mis mee gaat, gaat het ook 'goed' mis. Er worden verschillende voorbeelden gegeven uit de media van wat mis kan gaan.

Bij het gebruiken van AI wil je een balans vinden tussen overoptimisme / blind vertrouwen / AI als hype of magisch middel en angst voor AI / weerstand / wantrouwen / overmatig voorzichtig zijn. De uitdaging is een goede balans te vinden, waarbij je AI precies genoeg vertrouwt en precies genoeg gebruikt.

Om daar te komen, werkt TNO met 3 w's:

- **Werken** aan modellen en systemen (functionele kant)
- **Wetten**, normen en afspraken (normatief)
- **Waakzaamheid**, kritisch denken en AI-geletterdheid (educatie)
-

De focus binnen de presentatie is 'werken'.

Binnen het TNO Data Science Department wordt o.a. gewerkt aan transparantie van AI, hybrid AI, agents, en TNO is betrokken bij verschillende AI-projecten.

Een van deze projecten is TrustLLM, waarin gewerkt wordt aan digitale soevereiniteit in Europa (op basis van data en technologische soevereiniteit). Het hoofddoel van TrustLLM is het ontwikkelen van een open, betrouwbaar en feitelijk LLM. De eerste doelgroep zijn de Germaanse talen. Het project wordt ondersteund door EU en naast TNO in Nederland zijn universiteiten/instituten in Duitsland, IJsland, Noorwegen, Zweden en Denemarken betrokken.

Een van de use cases waar TNO aan werkt is de 'Bijsluiterbot'. Samen met Boehringer Ingelheim wordt een proof of concept ontwikkeld dat het TrustLLM-model kan gebruiken om vragen over medische bijsluiters te beantwoorden en zo patiënten te ondersteunen. Een voorbeeld van het gebruik wordt gepresenteerd. Er is echter meer werk nodig om het naar productie te brengen, met meer testen met echte gebruikers.

Verlag NVFG RegNed

Voorjaarsbijeenkomst

Regulatory Affairs en AI, wat is er mogelijk?

16 april 2026

In reactie op een vraag uit de zaal of de bijsluiterbot als medical device gekwalificeerd zal worden, wordt aangegeven dat het een grijs gebied is, maar mogelijk wel. Irene geeft aan dat bij Gravitare Health dit nagegaan is. Een andere vraag is of je binnen de bijsluiterbot door kunt vragen om meer duidelijkheid te krijgen. Ja, dat kan.

TNO richt zich ook op de ontwikkeling van hybride AI-assistenten. Hierbij zorgen datagedreven AI (grote taalmodellen, machine learning) en kennis gedreven AI (Retrieval Augmented Generation ("zoek en leg uit"), regels en redeneren) en de mens (als expert, controleur, beslisser) samen voor een effectief hybride kunstmatig intelligentiesysteem voor beslissondersteuning.

Concluderend:

- Het is belangrijk om AI te vertrouwen op de juiste momenten voor de juiste taken (zowel te weinig als te veel vertrouwen voorkomen)
- TNO werkt mee aan verschillende toepassingen zoals TrustLLM (de bijsluiterbot als een use case) en hybride AI
- Een nauwkeurig, eerlijk en betrouwbaar systeem staat aan de basis van effectieve ondersteuning van de professional
- TNO werkt aan betrouwbare AI-technieken, er komen wetten die het gebruik van AI afbakenen, omdat niet alles is wat het lijkt blijft waakzaamheid nodig.

Paneldiscussie / vragen

- **Er zijn verschillende systemen, hoe maak je een keuze?** Van belang is dat een systeem gebruiksvriendelijk is, anders wordt het eigenlijk niet gebruikt. Systemen ontwikkelen zich ook, het kost tijd (denk bijvoorbeeld aan eerste versies van Teams, Skype waar niet iedereen even enthousiast over was). De integratie van verschillende applicaties heeft uitdagingen; technisch is best veel mogelijk, maar het moet voldoende gebruiksvriendelijk zijn.
- **Hoe zit het met vertrouwelijkheid, privacy?** Systemen kunnen intern 'neergezet' worden zodat data niet naar buiten gaan en alleen op basis van eigen, interne data getraind/gebruikt worden. Let er wel altijd op welke data je inbrengt in bijvoorbeeld Copilot, ook als het een interne applicatie is.
- **Welke data worden opgeslagen bij de bijsluiterbot?** Op het moment wordt nog niets opgeslagen. Als het in productie gaat, bepaalt de persoon die het gaat gebruiken wat er opgeslagen zal worden. Binnen TNO worden geen data opgeslagen. Je moet mensen er wel op wijzen dat ze niet zomaar allerlei, persoonlijke, gegevens delen met chatbots.
- **Hoe zit het met de impact van AI op het milieu?** Dat is inderdaad een belangrijke vraag, wat kost het om systemen te bouwen en trainen. Binnen TNO team onderzoeken medewerkers of kleinere systemen ingezet kunnen worden, die minder impact hebben. Kleinere/toegepaste systemen kunnen soms (veel) beter werken. In sommige gevallen worden de kleinere systemen zodanig gecombineerd ingezet dat het voor de gebruikers een groot systeem lijkt. In toekomst zullen waarschijnlijk steeds meer kleinere modellen gebruikt worden die minder milieu-impact hebben. Het is van belang om na te denken of AI ook bij iedere vraag nodig is.
- **Welke rol kan AI bij Registratie spelen?** Binnen Bayer helpt AI de efficiëntie van processen te verbeteren, en helpt het bij het checken van informatie over andere producten (uit EPARs bijvoorbeeld). Je komt al snel op het snijvlak tussen Registratie en andere disciplines. Het sneller antwoord geven op vragen van autoriteiten gaat helpen, net als het sneller schrijven van productinformatieteksten. Het kost wel tijd om het toepasbaar te maken. Lokaal binnen Bayer is er (nog) niet zo heel veel impact van AI op werkzaamheden.