

**Life sciences en AI:
voor een
veelbelovende
toekomst voor
patiëntgerichte
zorg**



Life sciences en AI

De wereld van de life sciences is altijd in ontwikkeling en met de integratie van AI en andere geavanceerde technologieën zal de manier waarop men kijkt naar patiëntgerichte zorg in de zorgsector hoogstwaarschijnlijk veranderen. De huidige innovaties zijn veelbelovend en kunnen voor enorme veranderingen zorgen. Zo zijn klinische onderzoeken eenvoudiger uit te voeren en komen het ontwerp van geneesmiddelen en de ontwikkeling van medische hulpmiddelen in een stroomversnelling.

Maar hoe zal dit de verzekeringsmarkt beïnvloeden? Wat zijn de waarschijnlijk cruciale gevolgen in de markt, als we kijken naar opkomende risico's en mogelijke kansen?

Wat houdt de life science sector in?

De life science sector is een van de dominante sectoren in de wereldeconomie. De term 'health life sciences' verwijst naar de toepassing van biologie en technologie om de gezondheid van mens en dier te verbeteren. Typische producten in deze sector zijn bijvoorbeeld biotechnologische producten, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen klasse 1, 2 en 3, IT-producten in de zorg en 'nutraceuticals' (de bioactieve stoffen in voeding en supplementen). Maar de sector omvat ook alle dienstverlening omtrent deze producten, zoals contractorganisaties voor geneesmiddelenontwikkeling en -productie (CMO's) en bedrijven in de distributie, de diagnostiek en het klinisch onderzoek.

AI-algoritmes kunnen tegenwoordig enorme datasets analyseren met ongekeerde snelheid en precisie

Veelbelovende trend

Door gebruik te maken van kunstmatige intelligentie (AI) en andere geavanceerde technologieën zal er veel veranderen in de gezondheidszorg, vooral als we kijken naar de patiëntgerichte zorg. Factoren die ervoor zorgen dat er meer gebruik gemaakt gaat worden van AI in de life science sector zijn onder andere de aanzienlijk betere beschikbaarheid van gegevens in de zorg, de enorme vooruitgang in AI-algoritmes en de politieke en morele wil om wereldwijd effectiever medische problemen aan te pakken.

De beschikbaarheid van gegevens in de gezondheidszorg is de afgelopen decennia enorm toegenomen. De talloze systemen die gegevens verzamelen worden almaar beter. Zo zijn gegevens verkregen uit bijvoorbeeld elektronische patiëntendossiers, genoomsequentie, beeldvormingsonderzoek en draagbare sensoren veel beter beschikbaar. Onderzoekers en artsen kunnen vervolgens ziektes, potentiële behandelingen en individuele reacties op een behandeling beter begrijpen. Het is zeker een uitdaging om op een effectieve manier de steeds groter wordende datasets te verwerken. Maar innovatieve oplossingen op basis van AI lijken hier nu een oplossing voor te hebben.

Zelflerende algoritmes, waarmee computers zonder programmering leren van gegevens, voorspellingen doen en beslissingen nemen, hebben enorme sprongen gemaakt de afgelopen jaren – de diverse generatieve AI-tools van recente datum, zoals ChatGPT, zijn hier een duidelijk voorbeeld van. AI-algoritmes kunnen tegenwoordig enorme datasets analyseren met ongekeerde snelheid en precisie. Patronen, correlaties en inzichten komen aan het licht die wij als mensen maar moeilijk zouden kunnen waarnemen of vaststellen. Deze vooruitgang heeft nieuwe mogelijkheden gecreëerd in verschillende domeinen binnen de life science sector, van geneesmiddelenontdekking en klinische onderzoeken tot gepersonaliseerde geneeskunde en medische apparaten op maat.

Figuur 1: Mogelijke voordelen van AI-integratie in de life sciences



Ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen

Snellere identificatie en verbetering van kandidaat-geneesmiddelen d.m.v. analyse van grote biologische datasets.



Genomics en gepersonaliseerde geneeskunde

Patiëntspecifieke behandelplannen op basis van het genetische profiel van de patiënt: meer precisiegeneeskunde.



Beeldvorming en diagnostiek

Ondersteuning bij het vroeg opsporen en diagnosticeren van ziektes d.m.v. analyse van zeer nauwkeurige medische scans.



Klinische onderzoeken

Optimalisering van de opzet van klinische onderzoeken, tijd- en kostenbesparing voor het op de markt brengen van nieuwe behandelingen.



Herbestemming van geneesmiddelen

Identificatie van nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen en medicijncombinaties voor effectievere behandelingen.



Voldoen aan regelgeving

Snellere signalering van veiligheidsproblemen met geneesmiddelen en automatisering van reglementaire indieningen.



Biotechnologie

Snellere uitvoering van onderzoek door complexe biologische datasets te analyseren en kennis over genregulatie en ziektemechanismen aan het licht te brengen.



Management in de gezondheidszorg

Verbetering van de gezondheidszorg-voorziening door het optimaal inzetten van middelen en het ondersteunen van de besluitvorming.





Belangrijke ontwikkelingsgebieden

Geneesmiddelenontdekking

Met AI kan veel tijd en geld worden bespaard voor het ontwikkelen en in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen. Tegelijkertijd is de kans op succes ook nog eens groter.

Historisch gezien heeft het traject van ontdekking van een geneesmiddel tot marktlicentie lange doorlooptijden, exorbitant hoge kosten en een grote kans op mislukking. Volgens verschillende bronnen liggen de kosten voor het ontwikkelen en in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel vaak boven de miljard dollar, met een gemiddelde doorlooptijd van 10-15 jaar.

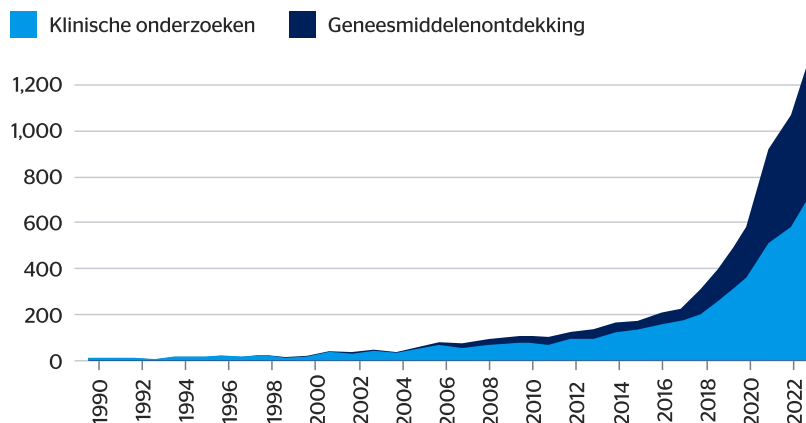
Maar door AI-integratie zal dit allemaal veranderen. AI-gestuurde platforms voor geneesmiddelenontdekking gebruiken slimme algoritmes om grote sets moleculaire structuren te analyseren, de biologische activiteit van mogelijke kandidaat-geneesmiddelen te voorspellen en de chemische eigenschappen met het oog op werkzaamheid en veiligheid te optimaliseren. Met deze platforms kunnen onderzoekers efficiënter veelbelovende kandidaat-geneesmiddelen vinden, hun aandacht richten op verder onderzoek van de belangrijkste stoffen en de pre-klinische en klinische ontwikkelingsfasen bespoedigen.

Klinische onderzoeken

AI kan ook een revolutie teweegbrengen in klinische onderzoeken, waarin men altijd rekening moet houden met bepaalde uitdagingen en knelpunten zoals vertragingen in de werving van geschikte deelnemers, inefficiënte protocollen en hoge kosten. Volgens een artikel uit het tijdschrift Nature van maart 2024 is in de afgelopen 60 jaar het aantal goedgekeurde geneesmiddelen in de VS per miljard dollar die aan onderzoek en ontwikkeling werd uitgegeven, iedere negen jaar gehalveerd. Dezelfde trend is te zien in andere markten, zoals Europa, waar een combinatie van regelgeving en complexe procedures de stijgende kosten voor klinische onderzoeken en geneesmiddelontwikkeling in stand houden.

Door gebruik te maken van analyses op basis van AI, kunnen onderzoekers de strategieën voor de patiëntwerving verbeteren, efficiënter geschikte deelnemers vinden en onderzoeksprotocollen optimaliseren. Dit alles voor snellere, meer betrouwbare onderzoeksresultaten. Ook zijn verwachtingsmodellen op basis van AI zeer nuttig voor onderzoekers om beter te anticiperen op uitvalpercentages, eindpunten te optimaliseren en de biomarkers van het behandelingseffect te identificeren. Hierdoor is er een beter geïnformeerde besluitvorming mogelijk in het gehele onderzoekstraject. Tot slot kunnen virtuele onderzoeken die door AI worden aangedreven en waarin gegevens uit de echte wereld en digitale eindpunten worden gebruikt, de logistiek vereenvoudigen, de kosten verlagen en de deelnemersbetrokkenheid verbeteren.

Figuur 2: AI-vermeldingen in klinische onderzoeken, studies naar geneesmiddelenontdekking



Born US National Library of Medicine - PubMed database

© Control Risks

1 op de 7

geneesmiddelen die de eerste fase van het klinisch onderzoek ingaan, wordt gemiddeld genomen uiteindelijk goedgekeurd

Meer dan 1 miljard US dollar

zijn de waarschijnlijke kosten om een geneesmiddel op de markt te brengen

De helft van die kosten

wordt normaal gesproken uitgegeven aan klinische onderzoeken



Gepersonaliseerde geneeskunde

Het tijdperk van één soort behandeling voor iedereen is op z'n einde en geleidelijk winnen de gepersonaliseerde benaderingen terrein: rekening houden met het unieke genetische profiel, de leefstijl en ziekte-eigenschappen van de individuele patiënt wordt het uitgangspunt. Door middel van AI is het mogelijk een gigantische hoeveelheid genomische gegevens te analyseren en de biomarkers te identificeren die iets vertellen over de vatbaarheid voor bepaalde ziektes, de prognose en het behandelingsresultaat. Van de oncologie tot de cardiovasculaire geneeskunde, in elk specialisme hebben artsen straks de AI-tools in handen voor deze precisiegeneeskunde. Met als resultaat optimale behandelingsstrategieën, minimale bijwerkingen en verbeterde patiëntenzorg.



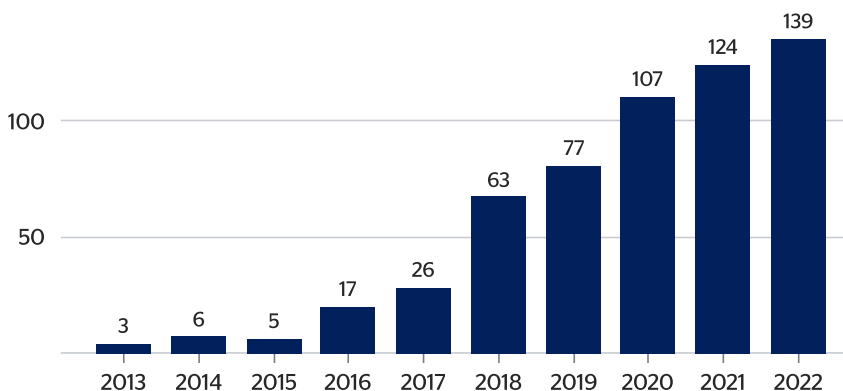
Draagbare sensoren, mobiele gezondheidsapps en digitale biomarkers worden steeds gebruikelijker (vooral in ontwikkelde economieën, zoals we in Europa zien). Dit betekent dat steeds meer patiënten met realtime gegevens hun gezondheidsproblemen zelf in de gaten houden en eventueel oplossen voordat ze ernstig worden. Ze monitoren hun fysiologische parameters en krijgen persoonlijke aanbevelingen voor voeding, lichaamsbeweging en stressmanagement – onder het toezicht van hun arts(en). Zo kunnen ze zelf vroegtijdige ziektesignalen detecteren en actie ondernemen om gezonder te worden. Met AI die steeds geavanceerder wordt en een almaar toenemend aantal genomische datasets liggen betere diagnoses, behandelingskeuzes en preventieve zorg in het verschiet.

Medische hulpmiddelen op maat

Medische hulpmiddelen – van implantaten tot draagbare sensoren – ondergaan een metamorfose en worden door middel van AI steeds patiëntspecifieker. Door AI-algoritmes toe te passen in geavanceerde productietechnieken zoals 3D-printen, kunnen producenten hulpmiddelen op maat leveren die op de individuele anatomie en behoeften van de patiënt zijn afgestemd.

Deze gepersonaliseerde benadering zorgt niet alleen voor betere prestaties van het medisch hulpmiddel zelf, maar ook is de kans op complicaties veel kleiner en de patiënttevredenheid veel beter. Hulpmiddelen worden sneller veiliger en betrouwbaarder en uiteindelijk heeft dit dus ook gevolgen voor de verzekeringsmarkt. Volgens haar eigen database heeft de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) sinds 2020 meer dan 100 nieuwe zelflerende hulpmiddelen op basis van AI goedgekeurd per jaar. Dit in vergelijking met enkele apparaten per jaar 10 jaar geleden. Het afgelopen jaar heeft het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) advies ingewonnen via openbare raadplegingen over het gebruik van AI in de levenscyclus van medische producten. Van daaruit zijn richtlijnen en aanbevelingen opgesteld voor organisaties die graag nieuwe AI- en zelflerende hulpmiddelen willen ontwikkelen. Hoe meer technologische vernieuwingen er zullen volgen in de komende jaren die het aanbod en de vraag in de sector doen toenemen, hoe sterker regelgevers en toezichhouders zich waarschijnlijk zullen richten op AI.

Figuur 3: AI- en zelflerende apparaten goedgekeurd door de FDA, 2013-22



Tabel: Control Risks - Bron FDA

© Control Risks



De snelle verspreiding van AI in verschillende sectoren leidt de komende jaren waarschijnlijk tot meer criminele activiteiten. Criminelen proberen bijvoorbeeld grote AI-taalmodellen, de zogenaamde large-language models (LLM's), te manipuleren of toegang te krijgen tot de datasets waarop ze zijn gebaseerd.



Een gebied waar maatwerk op basis van AI grote stappen maakt, is dat van de orthopedische implantaten, waaronder kunstknieën en -heupen. Met behulp van AI-algoritmes die de preoperatieve scans analyseren, kunnen chirurgen nauwkeurig de plaatsing en de grootte van het implantaat vaststellen, zodat dit precies is afgestemd op de unieke anatomie van de patiënt. Deze gepersonaliseerde benadering verbetert de pasvorm en stabiliteit van implantaten en vermindert postoperatieve complicaties, zoals een implantaat dat losraakt of verkeerd is afgesteld. Ook verbetert het comfort van de drager. Bovendien maakt maatwerk op basis van AI het mogelijk om implantaten met complexe vormen en afmetingen te ontwerpen, voor betere integratie en stevigheid van het implantaat.

Onderzoekers verbonden aan de NHS, de nationale gezondheidsdienst in het Verenigd Koninkrijk, hebben de afgelopen twee jaar een aantal studies gepubliceerd waarin de AI-mogelijkheden in een aantal specialismen werden geanalyseerd, waaronder in de orthopedie. In februari 2023 heeft de NHS een officieel adviesdocument opgesteld voor

Risicogebieden

Het zal geen verrassing zijn dat de integratie van AI in de gezondheidszorg belangrijke consequenties zal hebben voor aangrenzende sectoren, waaronder verzekeringen. In verzekeringen voor de zorgsector moet er rekening worden gehouden met nieuwe betrokken partijen. Ook moeten we ons bewust zijn van de risico's die gepaard gaan met AI-integratie en ons niet laten verblinden door de enorme hype en het grote aantal onrealistische verwachtingen over de impact van AI op de bestrijding van ziektes.

De integratie van AI brengt nieuwe spelers in de zorgsector, zoals tech-bedrijven die mogelijk niet allemaal even bekend zijn met de specifieke risicokwesties van het werken met patiënten. Een mogelijke cultuurbotsing tussen de intrinsiek voorzichtige professionals in de gezondheidszorg en de tech-bedrijven die eerder geneigd zijn risico's te nemen, maakt deze prille relatie nog complexer. Ook vormt de integratie van AI een uitdaging voor gevestigde partijen in de sector, waaronder toezichhouders die doorgaans traag en onderling niet consistent reageren om regels met betrekking tot AI aan te passen of op te stellen. Kunnen ze hun huidige rol en status nog wel behouden? Tot slot: hoe er wordt gedacht over de rol van patiënten zelf verandert ook, wat terug te zien is in de manier van ontwikkelen en toedienen van geneesmiddelen en in de bredere zorgverlening. Partijen lopen hierdoor grotere of juist kleinere risico's.

Ondertussen leidt de snelle verspreiding van AI in verschillende sectoren de komende jaren waarschijnlijk tot meer criminele activiteiten. Criminelen proberen bijvoorbeeld grote AI-taalmodellen, de zogenaamde large-language models (LLM's), te manipuleren of toegang te krijgen tot de datasets waarop ze zijn gebaseerd. Deze factoren alleen al illustreren hoe belangrijk het voor verzekeraars is om wendbaar te blijven, want de risico-omgeving binnen de zorgsector verandert hoe dan ook de komende jaren.

Verkeerde aannames en vooroordelen door AI kunnen flinke risico's opleveren. Onbedoeld kunnen AI-algoritmes bestaande vooroordelen die uit de invoerdata naar voren komen, in stand houden of zelfs verergeren. Dit kan leiden tot een vertekend beeld met vervelende gevolgen voor bepaalde groepen in de samenleving. Als de invoerdata bijvoorbeeld niet divers genoeg zijn, kan het AI-model minder goed werken of foute voorspellingen doen bij ondervertegenwoordigde groepen, met als gevolg ongelijkheden in de gezondheidszorg.

Het is daarom belangrijk dat risicomanagementstrategieën ook de volgende onderdelen bevatten: grondige controle op diverse datasets binnen AI-tools, continue monitoring op vertekende uitkomsten en correctiemaatregelen voor eerlijke en onbevooroordeelde applicaties. Bovendien is transparantie in de besluitvormingsprocessen van AI, evenals het betrekken van de verschillende belanghebbenden in de ontwikkeling en implementatie van deze technologieën, cruciaal om ethische risico's te beperken en vertrouwen en inclusiviteit in de life science sector te bevorderen.



Partijen in de AI-industrie zullen de trends nauwlettend in de gaten moeten houden en sterke responsmechanismen moeten ontwikkelen

Toezichthouders zoals de Food & Drug Administration (FDA) in de VS en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in Europa spelen een essentiële rol bij het opstellen van richtlijnen en normen voor de ontwikkeling en implementatie van AI-tools. Zij moeten ervoor zorgen dat er aan strenge veiligheids- en functioneringscriteria wordt voldaan, voordat de tools mogen worden gebruikt. Maar ook onafhankelijke audits en intercollegiale toetsing door multidisciplinaire teams van experts – waaronder ethici, datawetenschappers, klinici en patiëntvertegenwoordigers – zullen noodzakelijk zijn om AI-prestaties en de ethische implicaties ervan te beoordelen. Voor het signaleren en oplossen van applicatieproblemen die in de praktijk naar voren komen, is continue monitoring en post-markettoezicht belangrijk. Zo kan er in de life science sector optimaal worden geprofiteerd van AI met minimale risico's.

Nog geen vastgestelde normen

De sector zit in een experimentele fase wat AI betreft. Er is nog geen consensus over 'best practices', en de integratie van AI is bij veel bedrijven nog maar net begonnen. Maar we kunnen wel met zekerheid zeggen dat – net als de voordelen – de risico's divers zullen zijn. Bijvoorbeeld vooroordelen die ontstaan uit algoritmes en een negatieve invloed hebben op gepersonaliseerde geneeskunde, of op maat gemaakte hulpmiddelen die toch slecht functioneren. Verzekeraars kunnen te maken krijgen met risico's in verband met onnauwkeurige diagnoses en onjuiste behandelingen die voortkomen uit AI-systemen. Ze zullen ook de mogelijke aansprakelijkheid moeten berekenen zonder toegang tot uitgebreide gegevens waarmee ze de waarschijnlijkheid en potentiële impact van specifieke risicogebeurtenissen kunnen beoordelen, gezien de jonge aard van het vakgebied.

Privacy en beveiliging van gegevens

De voordelen van AI in de life science sector vloeien voor een belangrijk deel voort uit de capaciteit om grote hoeveelheden gegevens te verzamelen en te verwerken, waaronder bijzonder gevoelige gegevens zoals persoonlijk identificeerbare informatie (PII) en persoonlijke gezondheidsinformatie (PHI). Deze informatie is nu al een primair doelwit van criminelen die met gegevens willen frauderen of afpersen. De mogelijke impact van datalekken zal waarschijnlijk toenemen door de steeds grotere afhankelijkheid van AI-modellen binnen de life sciences. Tegelijkertijd zal de sector – en bedrijven die AI-oplossingen aan de sector leveren – een nog aantrekkelijker doelwit worden voor criminelen.

Privacy en gegevensbeveiliging zullen daarom bovenaan de agenda staan van toezichthouders, branchespelers en consumenten – vooral in sectoren waar gevoelige datasets worden verwerkt, zoals de life sciences. De privacy van patiënten waarborgen is een noodzaak en vereist een combinatie van duidelijke kaders voor gegevensbeheer en betrouwbaar toezicht – zoals wordt benadrukt in een richtlijn van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van oktober 2023. Men kan moeilijk beweren dat deze waarborgen in de meeste markten aanwezig zijn, omdat de verschillende partijen zich aanpassen aan de nieuw ontstane situaties en uitdagingen.

Zelflerende modellen die zijn getraind op gevoelige medische gegevens kunnen onbedoeld privé-informatie opnemen en bewaren. Dit leidt tot bezorgdheid over anonimisering en heridentificatie van gegevens. Naarmate AI-systemen geavanceerder worden en ingewikkelder datasets kunnen verwerken, neemt het risico toe dat geanonimiseerde gegevens worden teruggehaald door middel van reverse-engineering om individuen te identificeren. De regelgeving kan zo maar veranderen en het maatschappelijk toezicht op innovaties neemt toe. Dit betekent dat partijen in de AI-industrie de trends nauwlettend in de gaten moeten houden en sterke responsmechanismen moeten ontwikkelen om actief te blijven in een wisselvalligere risico-omgeving.



Integratie van AI zal niet de risico's wegnemen die ontstaan door menselijke fouten

Fouten in medische hulpmiddelen

Hoewel AI waarschijnlijk steeds nauwkeuriger zal zijn in vergelijking met menselijke benaderingen, blijven fouten mogelijk. Een goedaardige tumor kan bijvoorbeeld ten onrechte als kwaadaardig worden geïdentificeerd (en omgekeerd) door fouten in beeldsoftware. Op dezelfde manier kan de verkeerde identificatie van een object door software tijdens een operatie leiden tot kritieke fouten.

Fouten kunnen ook aan de hardwarekant ontstaan. Als bedrijven zich begeven op een terrein waar steeds meer concurrentie heerst, zal er onvermijdelijk een gevecht om de prijs – en uiteindelijk de kosten – plaatsvinden. Tijdens de inkoop van hun materialen kunnen ze de voorkeur geven aan schaal boven degelijkheid. Dit kan vervolgens leiden tot een kritiek betrouwbaarheidsrisico voor eindgebruikers. De grote complexiteit van bepaalde hulpmiddelen, die vaak uit honderden verschillende onderdelen bestaan, betekent dat zelfs één klein onderdeel dat net niet aansluit de potentie heeft om te zorgen voor fouten die moeilijk te vermijden zijn.

Tot slot zullen problemen met betrekking tot onderhoud – veel voorkomend bij elk soort hulpmiddel – ook met AI-systemen aanwezig blijven, waardoor patiënten, artsen en verzekeraars risico's op dit gebied blijven lopen.

Als gevolg hiervan zullen toezichthouders hun vizier richten op mogelijke fouten in medische hulpmiddelen. Dit wordt geïllustreerd door specifieke bepalingen voor de sector in de AI-wet van de EU, die in maart 2024 door het Europees Parlement is goedgekeurd en waarschijnlijk een voorbeeld zal zijn voor soortgelijke initiatieven elders in de komende maanden en jaren. AI-systemen die worden gebruikt in medische hulpmiddelen worden geclassificeerd als zeer riskant en zullen daarom kritisch worden gevolgd voordat ze op de markt worden gebracht en ook daarna. Het innovatieve karakter van sommige systemen betekent echter dat sommige fouten nog steeds moeilijk te voorzien zijn, waardoor spelers op deze markt grote risico's lopen.

Hiaten in opleiding

Er wordt verwacht dat AI-tools veel taken van mensen zullen overnemen, maar er zal vraag blijven naar wetenschappers, farmacologen en professionals in de gezondheidszorg, maar de vereiste vaardigheden zullen wel veranderen. De integratie van AI in de gezondheidszorg vereist bijscholing van bestaande teams en nieuwe of andere vaardigheden zijn nodig in de ontwikkeling en toediening van geneesmiddelen en in de zorgverlening.

Voorop de korte termijn kan het moeilijk zijn om aan de opleidingsbehoeften te voldoen, gezien de druk op de budgetten voor gezondheidszorg. Daarnaast kan een "AI-rush" – een toenemende bezorgdheid bij private en publieke organisaties om AI-tools te integreren in hun strategieën en activiteiten – de werving en opleiding verslechteren doordat er onvoldoende middelen en leiding ter beschikking is. En mogelijk worden dan bestaande protocollen, waaronder die voor training en veiligheid, niet nageleefd.

Menselijke fouten

Het is belangrijk te benadrukken dat de integratie van AI niet de risico's wegneemt die ontstaan door menselijke fouten. Deze blijven aanwezig in de life science sector ondanks het toenemend gebruik van AI – en soms zelfs groter dan voorheen door nieuwe tools. Menselijke fouten in een AI-omgeving kunnen verschillende oorzaken hebben. Bijvoorbeeld onjuiste kennis van patronen en toepassingen of mogelijk te veel vertrouwen op complexe software bij het nemen van cruciale beslissingen.

Het feit dat sommige AI-systemen gebaseerd zijn op miljoenen of zelfs miljarden coderegels betekent dat mensen soms moeite hebben om erachter te komen waar de mogelijke fout precies zit. Dit zorgt voor onzekerheid in de patiëntenzorg en uiteindelijk ook in audits en verzekeringsrisicomanagement.



Vooruitzicht

Kunstmatige intelligentie zal het bedrijfsleven en het dagelijks leven de komende jaren aanzienlijk veranderen. Of het nu gaat om bedrijfsmodellen, reglementaire kaders of routinetaken, de integratie van AI lijkt overal onontkoombaar en ingrijpend. Dit nog onbekende terrein is een uitdaging voor iedereen en het is van belang dat bedrijven en professionals in verschillende sectoren en functies goed op de hoogte zijn van innovaties. Zo kunnen ze goed onderbouwde beslissingen hierover nemen, zonder dat ze de ethische aspecten, veiligheid en regelgeving uit het oog verliezen.

Het is moeilijk te voorspellen hoe groot bepaalde bedreigingen op dit gebied zijn en hoe ver ze zullen reiken, maar de grote impact van AI-ontwikkelingen suggereert dat er proactief aandacht voor nodig is. En dat deze bedreigingen waarschijnlijk een belangrijk aspect van risicomanagement zullen vormen in de hele economie, inclusief de life science sector en in het bijzonder rond patiëntgerichte zorg.

Per slot van rekening is de verandering al begonnen, en de vooruitgang tot nu toe is waarschijnlijk slechts het begin van een blijvende trend die overal te zien zal zijn.

Bijlage - Belangrijke bronnen

How AI is being used to accelerate clinical trials, [nature.com](https://www.nature.com)

How Artificial Intelligence is Revolutionizing Drug Discovery, [harvard.edu](https://www.harvard.edu)

AI in healthcare: how could liability arise?, [lawscot.org.uk](https://www.lawscot.org.uk)

Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices, [fda.gov](https://www.fda.gov)

The Promise and Potential Pitfalls of AI in Medical Device Design, [medtechintelligence.com](https://www.medtechintelligence.com)

What are the legal implications of European AI regulations for medical device companies?, [allenoverly.com](https://www.allenoverly.com)

WHO outlines considerations for regulation of artificial intelligence for health, [who.int](https://www.who.int)

Artificial Intelligence Optimizes Recovery and Mobility for Hip Replacement Patients, [orlandohealth.com](https://www.orlandohealth.com)

National Library of Medicine - PubMed, pubmed.ncbi.nlm.nih.gov



QBE Aansprakelijkheid Life Science organisaties

Om uw organisatie te beschermen tegen aansprakelijkheden van derden, heeft u een verzekeringspartner nodig met een goed begrip van het complexe vakgebied waarin u actief bent.

QBE heeft een toegewijd Life Science-team dat een breed scala aan dekkingen biedt, waaronder productaansprakelijkheid, algemene aansprakelijkheid, werkgeversaansprakelijkheid en aansprakelijkheid voor proefpersonen.

We werken wereldwijd en bieden oplossingen voor (wereldwijd opererende) life science organisaties met klanten op verschillende gebieden, waaronder:

- > **Producten;** Biotechnologie, farmacie, medical devices klasse 1, 2 en 3. Informatietechnologie in de gezondheidszorg en nutraceuticals.
- > **Diensten;** Clinical manufacturing organisaties, distributeurs, professionele diensten / diagnostiek en clinical research organisaties.

www.QBENederland.com



Dit rapport is
opgesteld voor
QBE door
Control Risks

QBE Europe SA/NV Nederland

Prins Bernhardplein 200
1097JB Amsterdam
Nederland
+31 (0)20 899 2700
info@nl.qbe.com
QBE Nederland.com

QBE Europe SA/NV (BTW BE 0690.537.456, RPR Brussel) ("QBE Europe") heeft haar maatschappelijke zetel te Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België. De vergunning van QBE Europe is verleend door de Nationale Bank van België (vergunningsnummer 3093). QBE Europe is tevens onderworpen aan het toezicht van De Nederlandsche Bank (vergunningsnummer R191477) en de Autoriteit Financiële Markten (vergunningsnummer 12047028) met betrekking tot haar bijkantoor in Nederland, met adres aan het Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Amsterdam en ingeschreven in de Kamer van Koophandel onder nummer 86276646. Het BTW-nummer van het bijkantoor is NL863917707B01.

