

Medische apps niet zonder gevaar

Het toenemend gebruik van medische apps door zorgprofessionals kan de patiëntenzorg verbeteren, maar heeft ook potentiële gevaren. Regels en protocollen ontbreken nog.

Medische applicaties op smartphones en tablets worden steeds populairder onder zorgprofessionals. Veel medische apps zijn ontwikkeld met als doel de kwaliteit, efficiëntie en communicatie binnen de patiëntenzorg te verbeteren. Zorgprofessionals gebruiken deze apps voor alledaagse handelingen, bijvoorbeeld om referentiewaarden op te zoeken, een differentiaaldiagnose op te stellen of medische berekeningen uit te voeren.

Naast de informerende apps verschijnen er steeds vaker medische apps die niet alleen informeren zijn, maar ook bewerkingen op informatie doen, zoals de interpretatie van een bloedgasanalyse. Omdat deze apps als medisch hulpmiddel kunnen worden aangemerkt, moeten ze aan bepaalde wettelijke eisen voldoen. Het gebruik van medische apps in de patiëntenzorg kan gevaren met zich meebrengen waar de professional aansprakelijk voor kan zijn.

Dit jaar zal 83 procent van de artsen medische apps gebruiken, zo blijkt uit wetenschappelijke literatuur. Een verklaring voor de populariteit van deze apps is dat steeds meer medici de voordelen zien voor patiëntveiligheid, efficiëntie, communicatie en effectiviteit van zorg. De mogelijkheden van medische apps zijn talrijk en dat hebben

ook ontwikkelaars ingezien: er zijn er al duizenden speciaal ontworpen voor zorgverleners. Het is echter onduidelijk of deze apps zijn ontwikkeld zonder belangenverstrengeling van de farmaceutische industrie.

Gevaren

In de Gedragsregels voor artsen stelt artsfederatie KNMG dat 'de arts zijn medische kennis en vaardigheden van dat deel van de geneeskunst dat hij beoefent op peil houdt en waar mogelijk aan de ontwikkeling daarvan een bijdrage levert'. Hierin wordt medische apps een belangrijke rol toegedicht. Tegelijkertijd wordt, door de snelle en ongecontroleerde groei van het aantal medische apps, het risico vergroot dat een app wordt gebruikt die onbetrouwbaar of zelfs gevaarlijk is. Recent werd een reumatologie-calculator app, die door een farmaceut was ontwikkeld, uit de digitale schappen gehaald omdat deze verkeerde scores van ziekteactiviteit berekende. Maar het verwijderen van een app uit de App Store voorkomt alleen nieuwe downloads. De meeste apps worden gedownload op de smartphone voor offline gebruik. Voor de ontwikkelaar is het daardoor onmogelijk deze op afstand van de smartphone te verwijderen. Het gevaar bestaat dat teruggetrokken apps gebruikt blijven

worden, met alles risico's voor de gezondheid van de patiënt van dien. Voor het verwijderen van malafide apps bestaan nog geen specifieke protocollen.

Er zijn grofweg drie gevaren bij het gebruik van medische apps in de gezondheidszorg; privacyschending, fouten in de medische besluitvorming en belangenverstrengeling. Sommige apps vereisen invoering van patiëntinformatie. Ook zijn er apps die kunnen worden gebruikt als epd (elektronisch patiëntendossier) of die patiëntgevoelige informatie opslaan en doorgeven, soms zonder dat de gebruiker daarvan op de hoogte is. Er bestaan strenge regels op het gebied van patiëntinformatie en voor persoonsgegevens omtrent gezondheid. Apps met lokaal opgeslagen patiëntgegevens die alleen worden gebruikt door patiënten, zijn niet gebonden aan regulering. Voor apps waar patiëntinformatie wordt gedeeld met en beheerd door een medicus, is de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) van toepassing. De data vallen onder het beroepsgeheim. Regels die speciaal zijn toegespitst op patiëntinformatie in medische apps, ontbreken nog.

De farmaceutische industrie gebruikt apps steeds vaker als marketinginstrument. Door het gebruik van gesponsorde apps zouden voorschrijvers kunnen worden beïnvloed. Voor de gebruiker is het



moeilijk te achterhalen wat de herkomst van een app is, en door welke partij deze is geproduceerd.

Regulering

Nederland kent dus geen richtlijn voor het gebruik van medische apps door medici, noch bestaat er wet- en regelgeving die specifiek gericht is op dit nieuwe medium. Medische apps zouden moeten worden getest op veiligheid en performance, net zoals alle andere hulpmiddelen die zorgprofessionals gebruiken in hun werk. Elke app met functionaliteit op het gebied van behandeling of diagnose valt in principe binnen het bereik van de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze benadering is in lijn met de Europese regelgeving.

Om de kwaliteit en veiligheid van apps te waarborgen, zijn er verschillende mogelijkheden. Allereerst kunnen overheidsinstanties wetten en richtlijnen maken voor het gebruik van apps in de zorg. Het proces van regulatie moet in handen zijn van de beroepsgroep zelf, bijvoorbeeld artsfederaties, die richtlijnen omtrent het gebruik ervan opstel-

len. Verder kunnen patiëntenorganisaties of beroepsverenigingen van artsen medische apps op de markt brengen die uitgebreid gevalideerd zijn door artsen en juristen. Ook ziekenhuizen kunnen

Voor de gebruiker is het lastig achterhalen wat de herkomst van een app is

een rol spelen in de selectie van apps; zij kunnen het gebruik van bepaalde apps goedkeuren en ze via een digitale bibliotheek verstrekken.

Een medische app die als medisch hulpmiddel kan worden aangemerkt, valt onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze app moet daarom klinisch worden geëvalueerd. Dat betekent dat de app goed gedocumenteerd moet zijn in een zogenaamd technisch dossier. Aan de hand van een kwaliteitsstelsel kan dan toezicht worden gehou-

den op het functioneren van de app.

Voor zover bekend, zijn er nog geen in Nederland ontwikkelde medische apps die gecertificeerd zijn door een bevoegde instantie, terwijl er zeker een groot aantal binnen de reikwijdte van de Wet op de medische hulpmiddelen valt. Apps die niet-gecertificeerde medische hulpmiddelen zijn, mogen strikt genomen niet op de markt worden gebracht en niet door artsen worden toegepast. Ziekenhuizen hebben in het 'Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' afgesproken onjuist gecertificeerde medische hulpmiddelen niet toe te passen. Medici moeten dus altijd goed opletten of de app die ze gebruiken valide is, want zij zijn aansprakelijk bij schade die is veroorzaakt door een niet-gecertificeerde app.

 Dit is een ingekorte versie van het artikel *Medische apps in de klinische praktijk – zonder gevaren?* van Jelle Visser, Jonathan Bouman, Arthur Buijink en Erik Vollebregt, drie artsen in opleiding en een jurist. Het volledige artikel is te lezen op www.artsenauto.nl.