

Titel: Medische apps in de klinische praktijk – zonder gevaren?

Auteurs:

Drs. Benjamin J. Visser, (contactpersoon). Coassistent, Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam. Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam. E-mail: b.j.visser@amc.uva.nl Tel: 06-15425878. Fax: -

Drs. Jonathan Bouman, Coassistent, Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam. E-mail: j.bouman@amc.uva.nl Tel: 06-14707160

Drs. Arthur W.G. Buijink, Promovendus afdeling Neurologie. Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam. E-mail: a.w.buijink@amc.uva.nl Tel: 06-46606629

Mr. Erik Vollebregt, Advocaat en partner bij Axon Lawyers – E-mail: erik.vollebregt@axonlawyers.com Tel: 06-47 180 683

Samenvatting (aantal woorden: 139)

In toenemende mate maken medici gebruik van medische apps op smartphones. Medische apps hebben de potentie de patiëntenzorg te verbeteren door op het moment van zorgverlening een snel, up-to-date en beknopt overzicht te verschaffen van de meest recente klinische richtlijnen, wat kan resulteren in snellere en efficiënte besluitvorming. Echter, door de ongecontroleerde groei van het app aanbod bestaat het gevaar dat een app gebruikt wordt die onbetrouwbaar is of ontwikkeld is met belangenverstrengeling van de farmaceutische industrie. Net als andere medische hulpmiddelen, moet de kwaliteit van apps worden gewaarborgd door middel van regelgeving. Ondanks dat er geen specifieke regelgeving bestaat voor medische apps, valt deze mogelijk wel onder een bestaande wet, zoals de WGBO of Wet op de Medische Hulpmiddelen. Het is van belang dat artsen en andere gezondheidswerkers zich bewust zijn van de mogelijke gevaren van medische apps.

Introductie

Medische applicaties “apps” op smartphones worden steeds populairder onder artsen en medisch studenten. Veel medische apps zijn ontwikkeld voor gebruik door artsen met als doel de kwaliteit, efficiëntie en communicatie binnen de patiëntenzorg te verbeteren(1). Artsen en medisch studenten gebruiken deze apps voor alledaagse handelingen, bijvoorbeeld om referentiewaarden op te zoeken, een differentiaal diagnose op te stellen, medische berekeningen uit te voeren of om radiologische beelden (bijvoorbeeld een X-thorax) aan het bed van de patiënt te kunnen bekijken. Veel van deze apps geven een snel overzicht van bestaande medische boeken, richtlijnen en geneesmiddelen. Echter verschijnen er de afgelopen jaren steeds vaker medische apps die niet alleen informerend zijn maar ook bewerkingen op informatie doen, zoals bijvoorbeeld interpretatie van een bloedgas analyse of het afnemen van een echografie met behulp van een smartphone. Doordat die specifieke medische apps als medisch hulpmiddel kunnen worden aangemerkt, en aan bepaalde wetenschappen dienen te voldoen, verschillen deze wezenlijk met bijvoorbeeld medische informatie op websites en andere media, die slechts informerend zijn. Het gebruik van medische apps in de patiëntenzorg kunnen bepaalde gevaren met zich meebrengen waar de medicus voor aansprakelijk kan zijn.

Toenemend smartphone gebruik onder artsen en medisch studenten

Een recente studie voorspelde dat onder artsen het gebruik van medische apps zal blijven groeien, naar 83% in 2012(2) . Een verklaring voor de populariteit van medische apps is dat men in toenemende mate de positieve effecten erkent van het gebruik van medisch apps op patiëntveiligheid, efficiëntie, communicatie en effectiviteit van zorg (3-4). De mogelijkheden die dit nieuwe medium biedt is niet onopgemerkt gebleven bij ontwikkelaars van medische apps; heden zijn al meer dan 17.000 medische apps (10.000 voor de “iPhone”; 3.300 voor “Android”) beschikbaar en bijna de helft hiervan is speciaal ontworpen voor zorgverleners. Het is echter onzeker of deze apps betrouwbaar, evidence-based en ontwikkeld zijn zonder (financiële) belangenverstremming van de farmaceutische industrie (5).

Gevaren van medische apps

De KNMG richtlijn “gedragsregels voor artsen” stelt 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.” Er bestaat geen twijfel dat medische apps hierin een belangrijke rol zijn toegedicht. Tegelijkertijd wordt, door de snelle en ongecontroleerde groei van het aantal medische apps, het risico vergroot dat een app gebruikt wordt die onbetrouwbaar of zelfs gevaarlijk is. Recent werd een reumatologie calculator app ontwikkeld door een farmaceut uit de digitale schappen gehaald omdat deze verkeerde scores van ziekte activiteit berekende(6). Maar hoe kan men een smartphone app uit de online schappen verwijderen? Het verwijderen van de app vanuit de “App-store” voorkomt alleen nieuwe downloads. De meeste apps worden gedownload op de smartphone en worden offline gebruikt. Het is voor de ontwikkelaar onmogelijk deze zelf op afstand van de smartphone te verwijderen. Het gevaar bestaat dat teruggetrokken apps gebruikt blijven worden met risico’s voor de gezondheid van de patiënt. Afgezien van algemene “recall” principes bestaan er geen specifieke protocollen in Nederland welke stappen gevolgd dienen te worden bij het niet functioneren van medische apps en hoe te voorkomen dat deze gebruikt blijven worden.

Zoals het geval is met traditionele medische hulpmiddelen, kan het gebruik van medische apps potentiële gevaren met zich meebrengen door de unieke karakteristieken van het medium. Ter

illustratie, het interpreteren van een thoraxfoto op een smartphone kan belemmerd worden door het relatieve kleine scherm, lage resolutie en oncontroleerbare lichtintensiteit op de smartphone. Bovendien is het onmogelijk beelden te vergelijken met een oude foto. Toch keurde de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) vorig jaar een app goed die artsen in staat stelt radiologie beelden te bekijken en te interpreteren op hun smartphone (7). Het voordeel om direct foto's te bekijken en een diagnose te kunnen stellen zonder terug te lopen naar een computer werden als een doorslaggevend voordeel beschouwd.

Er bestaan grofweg drie gevaren bij het gebruik van medische apps in de gezondheidszorg; privacy schending, fouten in de medische beslisvorming en (financiële) belangenverstremming (8). Een van de grotere gevaren gerelateerd aan het gebruik van smartphones in de patiëntenzorg is het potentiële gevaar de privacy van de patiënt te schenden (9). Sommige apps vereisen de invoering van patiënten informatie. Er zijn apps op de markt gebracht die kunnen worden gebruikt als EPD (elektronisch patiënten dossier) 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 patiënten informatie en voor persoonsgegevens omtrent gezondheid. Apps met lokaal opgeslagen patiëntgegevens die alleen worden gebruikt door patiënten zijn niet gebonden aan regulering, want in dit geval is de Wet Bescherming Persoonsgegevens niet van toepassing. Voor apps waar patiënteninformatie wordt gedeeld met en beheerd door een medicus, is deze wet onverkort van toepassing en valt de data onder het beroepsgeheim. Buiten de algemene regels in de Wet Bescherming Persoonsgegevens zijn er in Nederland echter nog geen wetten of richtlijnen die speciaal zijn toegespitst op patiënteninformatie in medische apps.

Medische apps worden voorts steeds meer gebruikt om diagnoses te stellen en een geschikte behandeling te bepalen (8). Er bestaan apps die met de invoer van enkele variabelen zoals symptomen, laboratorium waarden en aanvullend onderzoek automatisch een waarschijnlijkheidsdiagnose en aangewezen behandeling genereren. Voor deze apps hoeft niet te worden toegelicht dat deze zeer accuraat en betrouwbaar moeten zijn, en uitgebreid gevalideerd dienen te worden.

Zoals eerder bericht in dit tijdschrift, worden apps ook steeds meer als nieuwe marketingwegen gebruikt door de farmaceutische industrie(10). Door het gebruik van gesponsorde apps kunnen artsen bewust of onbewust worden beïnvloed in het voorschrijfgedrag van medicijnen (11). Het is echter moeilijk te achterhalen voor de gebruiker wat de herkomst van de app is, en of deze geproduceerd is door een onafhankelijke partij of de farmaceutische industrie(12-13). In Nederland is de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting Code Geneesmiddelreclame (CGR) van kracht. Het is verboden te adverteren voor receptgeneesmiddelen, echter mag een farmaceut wel informatie verstrekken over receptgeneesmiddelen 'mits die evenwichtig is en een complete opsomming bevat van relevante behandelingen en alternatieve receptgeneesmiddelen' (14). De meeste apps die in Nederland worden gebruikt komen echter uit het buitenland, waar deze regels anders zijn. Naast de betrokkenheid van de farmaceutische industrie is meestal onbekend of er betrokkenheid geweest is van artsen of experts bij de ontwikkeling van medische apps. Een recente studie die apps onderzocht in het vakgebied van de dermatologie, stelde dat 36% geen informatie verschaft betreffende de auteurs (15).

Juridische status van apps in Nederland

In Nederland bestaat er geen specifieke richtlijn, bijvoorbeeld vanuit de KNMG, voor het gebruik van medische apps door medici, noch bestaat er wet- en regelgeving specifiek gericht op dit nieuwe

medium. Net zoals alle andere hulpmiddelen die artsen gebruiken bij het uitoefenen van hun medische werkzaamheden beoordeeld moeten worden op veiligheid en performance, moeten ook apps aan deze regels voldoen indien hun bedoelde gebruik binnen de reikwijdte van de Wet op de Medische Hulpmiddelen (16) valt. Iedere app met – simpel gezegd – functionaliteit op het gebied van behandeling of diagnose valt in principe binnen het bereik van de Wet op de Medische Hulpmiddelen. Deze benadering is volledig in lijn met de Europese regelgeving, die dit voorschrijft op grond van de Richtlijnen Medische Hulpmiddelen (RMH), In Vitro Diagnostische Medische Hulpmiddelen (17) en de Amerikaanse regelgeving, waar de Food and Drug Administration recent een concept richtlijn uit heeft gebracht getiteld “Mobile Medical Apps” (18). Op Europees niveau is er recent een nieuw richtsnoer uitgebracht met betrekking tot kwalificatie van zogenaamde “Stand Alone Software” (bijvoorbeeld apps) als medisch hulpmiddel (19). In Nederland valt sinds 1993 software onder de RMH als deze gebruikt kan worden als medisch hulpmiddel.

Regulering

Er bestaan enkele mogelijkheden om de kwaliteit en veiligheid van apps te waarborgen in Nederland (20). Allereerst kunnen overheidsinstanties wetten en richtlijnen maken voor het gebruik van medische apps in de zorg. Echter, om het open karakter en dynamiek van de markt in stand te houden, moeten apps niet overgereguleerd worden. Het proces van regulatie moeten in de handen zijn van de beroepsgroep zelf, bijvoorbeeld artsenfederaties, die richtlijnen omtrent het gebruik ervan opstellen(20). Verder kunnen patiëntenorganisaties of beroepsverenigingen van artsen zelf medische apps op de markt brengen die uitgebreid gevalideerd en “peer-reviewed” zijn door medische experts (5). Ook ziekenhuizen kunnen een rol spelen in de selectie van apps; zij kunnen het gebruik van bepaalde apps “goedkeuren” en verstrekken via een digitale bibliotheek. Uiteindelijk moeten in de basis alle apps wel voldoen aan de wet. Een medische app, die als medisch hulpmiddel kan worden aangemerkt, moet dus klinisch worden geëvalueerd, welke evaluatie neergelegd moet zijn in een technisch dossier. Ook moet er een kwaliteitssysteem opgezet zijn waarmee toezicht gehouden wordt op het functioneren van de app in de markt, bijvoorbeeld om de app, indien nodig, van de markt terug te roepen en te verwijderen. Het maken van een technisch dossier en het opzetten van een kwaliteitssysteem voor een app vergt enig voorbereidend werk om te laten zien dat de app betrouwbaar is en ook leidt tot het geclaimde klinische resultaat, net zoals bij andere medische hulpmiddelen. Een voorbeeld van een app waar dit volgens de regels is gebeurd is de Mersey Burns app (21); een app die gebruikt kan worden om percentages verbrand lichaamsoppervlak te berekenen. Het instituut dat bij de ontwikkeling van de app betrokken was, heeft voor ontwikkelaars van medische apps een richtlijn uitgegeven met adviezen over het certificeren van een app, weliswaar onder Engels recht (22). Voor zover ons bekend, zijn er nog geen in Nederland ontwikkelde medische apps die gecertificeerd zijn door een bevoegde instantie, terwijl we er zeker van zijn dat er een groot aantal binnen de reikwijdte van de Wet Medische Hulpmiddelen vallen. Apps die medische hulpmiddelen zijn maar niet gecertificeerd 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 niet juist gecertificeerde medische hulpmiddelen niet toe te passen. Dat geldt ook voor apps die medische hulpmiddelen zijn. Bij schade veroorzaakt door een app die niet gecertificeerd is, is de behandelend arts aansprakelijk.

Conclusie

Het toenemende gebruik van medische apps door medici kan de patiëntenzorg verbeteren maar heeft ook potentiële gevaren. Artsen dienen bewust te zijn van de mogelijke gevaren van deze apps en zich er van te vergewissen dat apps die gebruik worden in de klinische praktijk voldoen aan de kwaliteitsregels zoals deze zijn opgesteld in de Nederlandse en Europese wetgeving.

Literatuur

1. Franko OI, Tirrell TF. Smartphone app use among medical providers in ACGME training programs. *J Med Syst* 2011 Nov 4. [epub ahead of print].
2. Baumgart DC. Smartphones in clinical practice, medical education, and research. *Arch Intern Med* 2011;171:1294-6.
3. Choi JS, Yi B, Park JH, Choi K, Jung J, Park SW et al. The uses of the smartphone for doctors: an empirical study from Samsung Medical Center. *Health Inform Res* 2011;2:131-8.
4. Boulos MN, Wheeler S, Tavares C, Jones R. How smartphones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX. *Biomed Eng Online* 2011;10:24.
5. Visser BJ, Buijink AWG. Need to peer-review medical apps for smart phones. *J Telemed Telecare* 2012;18:124.
6. Pfizer Ltd. Pfizer rheumatology calculator. Iphone/Android application. Important information. 14 Oct 2011.
www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con137658.pdf.
7. Visser BJ, Bouman J. There's a medical app for that. *Student BMJ* 2012;20:e2162
8. U.S. Food and Drug Administration. URL:
www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm242295.htm
9. Nolan T. A smarter way to practise. *BMJ* 2011;342:d1124.
10. Greene JA, Kesselheim AS. Pharmaceutical marketing and the new social media. *N Engl J Med* 2010;363:2087-9.
11. Digital Pharma Directory. Mobile apps. www.inpharm.com/digital-pharma-blog/links/mobile-apps.
12. Zaat J, Apps als nieuwe marketingwegen voor Farma. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2011;155:C1032
13. Giles J. Drug firms accused of biasing doctors' training. *Nature* 2007;450:464-1
14. Croonen H. Het Wilde Westen van de apps. *Medisch Contact* 2012;24;1476-1479.
15. Hamilton AD, Brady RR. Medical professional involvement in smartphone 'apps' in dermatology. *Br J Dermatol*. 2012 Jan 27.
16. Wet van 15 januari 1970, Stb. 1970, 53, laatstelijk gewijzigd bij Wet van 7 November 2011, Stb. 2011, 572 (http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/geldigheidsdatum_17-05-2012).
Besluiten Actieve Implantaten, 05-07-1993, Stb. 1993, 385
(http://wetten.overheid.nl/BWBR0006060/geldigheidsdatum_17-05-2012) , Besluit Medische Hulpmiddelen , 30-03-1995, Stb. 1995, 243,
(http://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/geldigheidsdatum_17-05-2012) en Besluit In-vitro Diagnostica, 22-06-2001, Stb. 2001, 385
(http://wetten.overheid.nl/BWBR0012610/geldigheidsdatum_17-05-2012).
17. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1-43 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:NL:PDF>),
Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17-36 (

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:NL:PDF) en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1–37 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:NL:PDF>)

18. Mobile Medical Applications (draft guidance). U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. July 21, 2011.
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>
19. Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in the Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices. European Commission, DG Health and Consumer. MEDDEV 2.1/6, Jan. 2012 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf
20. Buijink AW, Visser BJ, Marshall L. Ensuring quality and safety of medical apps. Evidence Based Medicine. Accepted, In press
21. Seaton C. Mersey Burns app. Medicapps Ltd. <http://www.chrisseaton.com/merseyburns/>
22. D4. Regulation of health apps: a practical guide. Jan 2012.
<http://blog.d4.org.uk/2012/01/regulation-of-health-apps-a-practical-guide.html>