

## DISCLAIMER



Onafhankelijke informatie is niet gratis. Het NTVG investeert veel geld om het hoge niveau van haar artikelen te waarborgen, door een proces van peer-review en redactievoering. Het NTVG kan alleen bestaan als er voldoende betaalde abonnementen zijn. Het is niet de bedoeling dat onze artikelen worden verspreid zonder betaling. Wij rekenen op uw medewerking.

## Apps in de zorg: wat moet ik weten?

Marilou Jansen, Henriëtte A.W. Meijer, Esther Z. Barsom, Annette J. van Raamsdonk en Marlies P. Schijven

### Samenvatting

In de huidige coronacrisis klinkt de roep om corona-apps steeds luider. De invoering van deze apps gaat gepaard met uitgebreide discussies over de al dan niet gewaarborgde veiligheid en privacy. Deze discussies lijken iedereen alert gemaakt te hebben op een onderwerp dat al veel langer speelt, maar pas nu de verdiende aandacht krijgt, namelijk de veiligheid van apps als medisch hulpmiddel.

Zorgprofessionals hebben vaak geen specifieke kennis over de veiligheid van het gebruik van e-health-toepassingen. Wanneer is een app een medisch hulpmiddel? En waar moet een app aan voldoen voordat deze veilig in de patiëntenzorg ingezet kan worden? Dit artikel geeft een overzicht van waar je op moet letten bij het gebruik van medische apps, welke wet- en regelgeving van belang is, en waar je moet beginnen als je zelf een app wilt ontwikkelen. Deze stappen zijn niet alleen bij het gebruik van corona-apps van belang, maar bij alle medische apps.

**Zorgverleners realiseren het zich vaak niet, maar alle apps die je gebruikt in de patiëntenzorg of voor medisch-wetenschappelijk onderzoek moeten aan allerlei wetten en regels voldoen. Waar moet je op letten wanneer je als zorgverlener een app gebruikt of wilt ontwikkelen?**

Steeds vaker wordt in de zorg gebruikgemaakt van mobiele applicaties ('apps').<sup>1</sup> Met apps kunnen gebruikers op afstand geïnformeerd worden met notificaties, ook wel 'pushberichten' genoemd. Daarnaast kunnen apps automatisch geüpdatet worden, waardoor de informatie die ze gebruiken altijd actueel is. Ook kunnen apps gegevens verzamelen met de ingebouwde sensoren en via de netwerkverbinding van het apparaat waarop ze geïnstalleerd zijn. Deze eigenschappen dragen bij aan de grote populariteit van apps in de zorg.

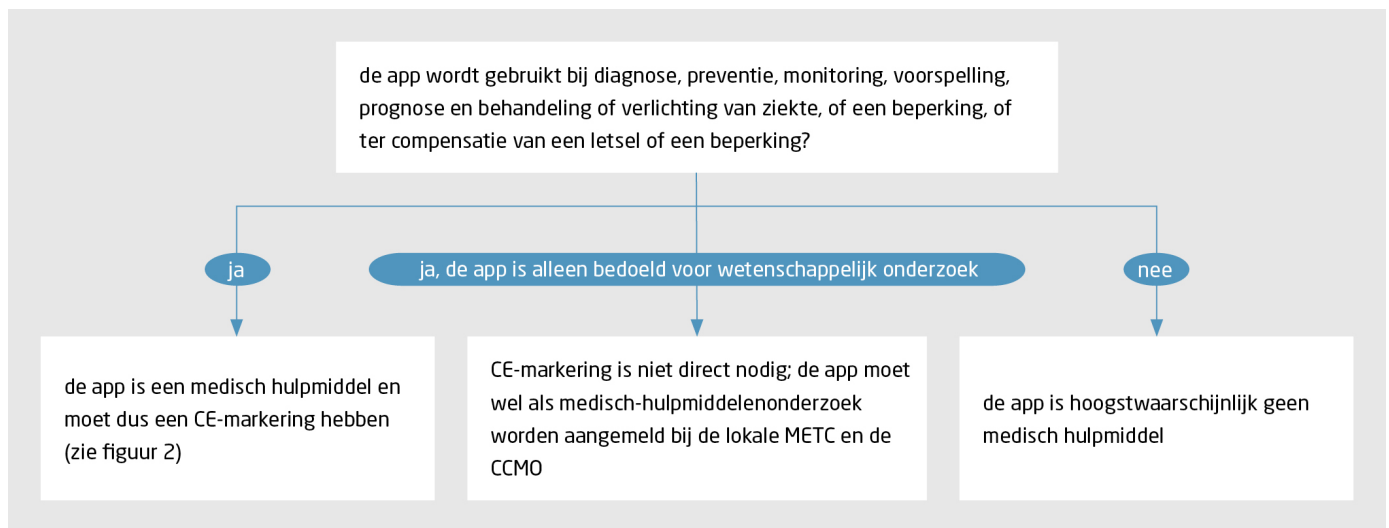
Het gebruik van apps in de zorg of in wetenschappelijk onderzoek is echter niet zonder risico's en is daarom aan voorwaarden gebonden. Als zorgverlener moet je jezelf een aantal kritische vragen stellen voordat je een app in gebruik neemt. Is de privacy van mijn patiënten gewaarborgd? Hoe zit het met de validiteit? Hoe betrouwbaar is de app? En wat zijn de mogelijke risico's als ik de app verkeerd of onveilig gebruik, bijvoorbeeld door met een onbeveiligd netwerk in verbinding te staan? Dit zijn stuk voor stuk belangrijke onderwerpen, waarover de inzichten uiteenlopen.<sup>2,3</sup> Het is niet mogelijk om alle inzichten in één artikel te bespreken. Tijdens de huidige covid-19-pandemie speelt de maatschappelijke discussie zich af rond de vraag of en hoe apps kunnen ondersteunen bij de diagnostiek, het bron- en contactonderzoek en de monitoring bij mensen die mogelijk met het virus zijn besmet.<sup>2,3</sup> In dit artikel geven wij een overzicht van de relevante wet- en regelgeving en bieden wij een aantal praktische handvatten voor zorgprofessionals die veilig een app willen ontwikkelen of willen gebruiken als medisch hulpmiddel of voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

### Wat is een medisch hulpmiddel?

Een app die bestemd is voor diagnostische of therapeutische doeleinden voldoet al snel aan de definitie 'medisch hulpmiddel'.<sup>4,5</sup> Een medisch hulpmiddel is 'elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke doeleinden: diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose en behandeling of verlichting van ziekte, of een beperking, of ter compensatie van een letsel of een beperking [...]' (zie Volledige definitie van een medisch hulpmiddel).<sup>5</sup>

### Is mijn app een medisch hulpmiddel?

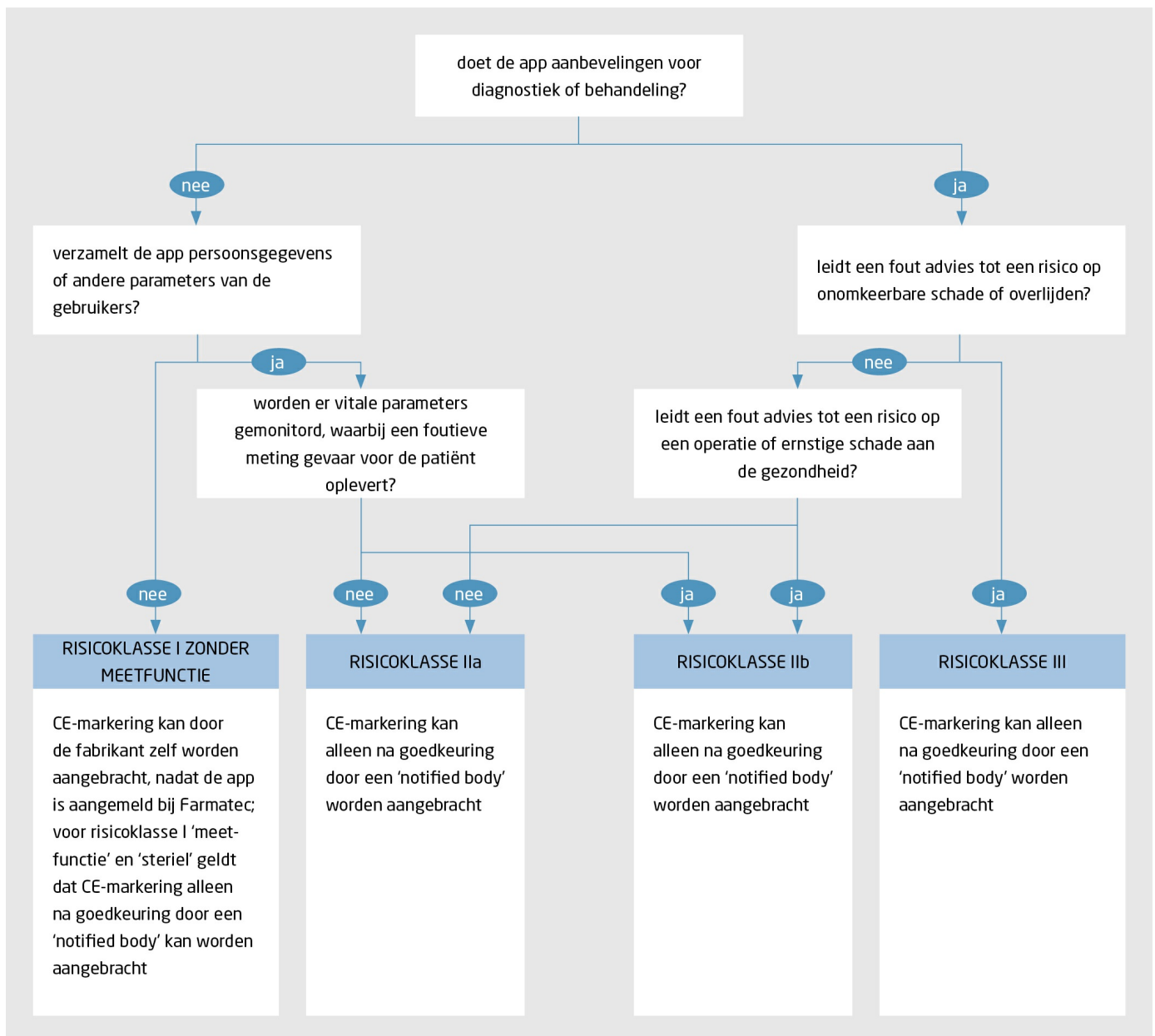
Of een app een medisch hulpmiddel is, is vooral afhankelijk van het beoogde doel (figuur 1). Een app die bijvoorbeeld wordt gebruikt om de verspreiding van SARS-CoV-2 te monitoren, bron- en contactonderzoek te ondersteunen en eventueel mensen te adviseren om een test te ondergaan, is een medisch hulpmiddel. Het 'Dashboard coronavirus' van de Rijksoverheid is daarentegen géén medisch hulpmiddel, omdat dit zich niet richt op individuele patiënten.<sup>6</sup>



**Figuur 1**  
**Wanneer is een app een medisch hulpmiddel?**

METC = medisch-ethische toetsingscommissie; CCMO = Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.

Een app die wordt gebruikt om symptomen bij één individuele patiënt te monitoren om aan de hand daarvan te bepalen welke diagnose het waarschijnlijkst is, is dan weer wél een medisch hulpmiddel. Het is belangrijk voor de gebruiker om zich te realiseren dat een website ook software is en dus een medisch hulpmiddel kan zijn. Denk bijvoorbeeld aan online medische calculators. Ook wanneer je een reeds bestaande app wil gaan gebruiken, is het belangrijk om na te gaan of deze app een medisch hulpmiddel is. Niet bij iedere beschikbare app zijn de regels die van toepassing zijn op een medisch hulpmiddel ook daadwerkelijk gevolgd, of is CE-markering aangebracht. CE staat voor 'Conformité Européenne', en CE-markering is verplicht voor medische hulpmiddelen (zie figuur 2).<sup>4,5,7</sup> CE-markering is géén kwaliteitskeurmerk. CE-markering garandeert enkel dat het product voldoet aan de daarvoor geldende regels binnen de Europese Economische Ruimte (EER) én dat de juiste procedures zijn doorlopen om dit vast te stellen.<sup>7</sup>



**Figuur 2**  
**Wie geeft mijn app een CE-markering?**

Stroomdiagram van de risicoclassificatie voor medische hulpmiddelen toegepast op een app. De risicoklasse waar de app in valt bepaalt of CE-markering nodig is. Het is aan te raden om eerst de app-ontwikkelaar om advies te vragen, voordat je CE-markering aanvraagt. Aan dit stroomschema kunnen geen rechten worden ontleend.

Wanneer je als zorgprofessional een app ontwikkelt, heeft het de voorkeur om vooraf advies in te winnen over de relevante wet- en regelgeving. Het ontwikkelproces kan dan op de juiste manier worden gedocumenteerd, waardoor je kunt aantonen dat aan de betreffende wet- en regelgeving is voldaan. In de 'Praktijk gids medische informatietechnologie' wordt verder ingegaan op de stappen die doorlopen moeten worden bij de ontwikkeling van een app.<sup>8</sup>

#### Wat moet ik doen als mijn app een medisch hulpmiddel is?

Als de app die je wil gebruiken of ontwikkelen een medisch hulpmiddel is, dan is het afhankelijk van de risicoklasse waarin de app valt wat je moet doen (zie figuur 2).

Medische hulpmiddelen met een laag risico (klasse I zonder meetfunctie), kunnen door de fabrikant zelf van CE-markering worden voorzien.<sup>4,5</sup> De fabrikant meldt het hulpmiddel aan bij Farmatec, de Nederlandse uitvoeringsinstantie die vergunningen verleent voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.<sup>9</sup> Wanneer het hulpmiddel in een andere risicoklasse valt, mag CE-markering uitsluitend door een 'notified body' worden aangebracht. Deze door de overheid aangewezen instanties toetsen of een product aan de Europese eisen voldoet.<sup>10</sup> De Europese notified bodies zijn terug te vinden in de NANDO-database (NANDO staat voor 'New

Approach Notified and Designated Organisations’).<sup>11</sup>

Als onderdeel van de procedure om te beoordelen of een app aan alle eisen voldoet, levert de fabrikant van de app een technisch dossier aan. In dat dossier staat op basis van welke informatie of principes de app werkt. Ook moeten testresultaten worden aangeleverd, die onder andere aantonen dat de app bij herhaling dezelfde gewenste resultaten genereert.

### In welke risicoklasse valt mijn app?

Medische hulpmiddelen worden onder de huidige richtlijn in verschillende risicoklassen ingedeeld: ‘klasse I zonder meetfunctie’, ‘klasse I meetfunctie’, ‘klasse I steriel’, ‘klasse IIa’, ‘klasse IIb’ en ‘klasse III’.<sup>4</sup> Deze indeling is gebaseerd op het beoogd gebruik en het risico van het medisch hulpmiddel voor de eindgebruiker (zie figuur 2). Om te bepalen in welke klasse een hulpmiddel valt, moet een fabrikant zelf de geldende classificatieregels toepassen. Daarbij is de fabrikant van een medisch hulpmiddel ‘de natuurlijke of rechtspersoon die het hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert, of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt’.<sup>4</sup> Deze regels voor de classificatie van apps als medisch hulpmiddel worden aangescherpt vanaf mei 2021, wanneer de nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen ingaat, de zogeheten ‘medical device regulation’ (MDR).<sup>5</sup>

### Apps voor wetenschappelijk onderzoek

Als een app een medisch hulpmiddel is en binnen een zorginstelling wordt ontwikkeld, maar nog niet op de markt is, dan wordt deze zorginstelling volgens de huidige wetgeving niet als fabrikant gezien.<sup>12</sup> Wanneer een dergelijke app alleen binnen de zorginstelling gebruikt wordt en niet wordt verkocht of aan derden wordt geleverd, hoeft er geen CE-markering aangebracht te worden.<sup>13</sup> Wel moet uiteraard aan de geldende wet- en regelgeving worden voldaan, en zijn er kwaliteitseisen rondom veiligheid en privacy van toepassing, zoals ISO 27001, NEN 7510 en de AVG. Dit geldt ook wanneer de app binnen de eigen zorginstelling alleen in onderzoeksverband gebruikt wordt. In dat geval moet het onderzoek wél bij de lokale medisch-ethische toetsingscommissie (METC) worden aangemeld als een studie met medische hulpmiddelen. De METC beoordeelt de app op basis van de informatie over het hulpmiddel, die moet worden aangeleverd in een ‘investigational medical device dossier’ (IMDD). Daarin moet ook technische documentatie worden opgenomen waaruit blijkt dat het hulpmiddel is ontwikkeld volgens de geldende normen, namelijk NEN 62304 en ISO 13485. Ook moet het onderzoek worden aangemeld bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).<sup>13</sup> Bij de implementatie van de MDR is bepaald dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) de bevoegde autoriteit is voor de beoordeling van medische hulpmiddelen die voor medisch-wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Onderzoek met een medisch hulpmiddel dat al een CE-markering heeft, hoeft uitsluitend bij de lokale METC gemeld te worden.

### Relevante wet- en regelgeving

Momenteel is de regelgeving over het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel vastgelegd in de Europese Richtlijn betreffende Medische hulpmiddelen 93/42/EEC,<sup>4</sup> die geïmplementeerd is in de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh).<sup>12,14</sup> Deze richtlijn wordt vervangen door de Europese MDR, waarmee de Wmh en de Bmh komen te vervallen.<sup>5</sup> Door de coronacrisis heeft de Europese Commissie de invoering van deze wet met een jaar uitgesteld van 25 mei 2020 naar 26 mei 2021.<sup>15</sup> Dit geeft fabrikanten van apps extra tijd om aan de nieuwe regels te voldoen. Software wordt in de nieuwe verordening specifiek benoemd en valt daardoor eerder binnen de definitie van een medisch hulpmiddel dan volgens de huidige wetgeving. Veel artsen zijn echter niet op de hoogte van de aangepaste regelgeving.

In het verleden zijn ernstige complicaties ontstaan bij patiënten door het gebruik van medische hulpmiddelen, mogelijk ook door onduidelijke of niet-transparante regelgeving en onwetendheid bij medici. Dit wordt pijnlijk weergegeven in de documentaire *The bleeding edge*, een aanrader voor iedereen die door de geldende coronamaatregelen wat tijd over heeft. Naast het verbeteren van de regulatie en het toezicht houden op medische hulpmiddelen heeft de MDR als doel om transparanter te zijn voor patiënten. Er wordt hiervoor een aparte database ingericht met het overzicht van alle medische hulpmiddelen, die ook door patiënten te raadplegen is. Daarnaast heeft de MDR als doel om de interne markt voor medische hulpmiddelen soepel te laten functioneren, terwijl de gezondheid van patiënten en gebruikers in hoge mate beschermd wordt.

### Wie toetst of aan de juiste voorwaarden is voldaan?

De IGJ is belast met de handhaving van de regels voor CE-markering. De IGJ controleert steekproefsgewijs of medische hulpmiddelen een CE-markering hebben. Om zorgprofessionals te ondersteunen bij de ontwikkeling en het gebruik van e-health-toepassingen publiceerde de IGJ in oktober 2019 het toetsingskader ‘Inzet van e-health door zorgaanbieders’.<sup>16</sup> Een medisch hulpmiddel kan ten onrechte wel of niet een CE-markering hebben. Afhankelijk van de ernst van de overtreding, kan

eerst een waarschuwing gegeven worden of wordt een zogeheten 'bestuurlijke boete' opgelegd.<sup>17</sup> Het normbedrag hiervoor is € 150.000, maar de boete kan oplopen tot € 900.000. Wanneer een zorgprofessional een medisch hulpmiddel gebruikt dat ten onrechte geen CE-markering heeft kan de inspectie zowel tegen het individu als tegen de zorginstelling optreden.<sup>16</sup> In 2013 heeft de IGJ 20 softwareproducten onderzocht, waarvan 11 apps. Drie fabrikanten van een app kregen een boete opgelegd. Twee van die boetes werden opgelegd omdat de app niet was aangemeld als medisch hulpmiddel. De derde boete werd opgelegd omdat een app, die wel was aangemeld, niet voldeed aan alle wettelijke eisen.<sup>18</sup> In 2018 verrichte het RIVM een vergelijkbaar onderzoek. Zij onderzochten 270 apps, waarvan 21% werd geclassificeerd als medisch hulpmiddel. Bij meer dan de helft van deze apps ontbrak de vereiste CE-markering.<sup>19</sup>

### Adviezen

Elke app in de zorg die voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel moet voldoen aan de randvoorwaarden die in dit artikel worden genoemd. Hierbij geldt ten minste dat de privacy van de gebruikers is gewaarborgd en dat wordt voldaan aan de AVG en aan de geharmoniseerde standaarden van de Europese Unie, waaronder ISO 27001 en NEN 7510.<sup>20</sup> Ook moet aan de geldende technische normen voor de ontwikkeling van software worden voldaan.

Wanneer een app binnen een zorginstelling ontwikkeld en mogelijk gebruikt wordt, kan de functionaris gegevensbescherming van die instelling worden geraadpleegd. Deze functionaris gegevensbescherming kent de wet- en regelgeving over informatiebeveiliging waaraan de app moet voldoen.<sup>20</sup>

Wanneer je als zorgverlener een app wil ontwikkelen, raadpleeg of betrek dan bij voorkeur experts op het gebied van medische informatica en gegevensbescherming en, indien mogelijk, een appontwikkelaar met ervaring in de zorg.

### Conclusie

E-health-toepassingen in de vorm van smartphone-apps zijn niet meer weg te denken uit de zorg. Deze apps bieden de mogelijkheid om snel informatie te delen en gebruik te maken van ingebouwde sensoren van de mobiele apparaten waarop de apps geïnstalleerd zijn. Dat de populariteit van apps hierdoor groeit spreekt voor zich. Het gebruik van apps kent echter ook risico's. Daarom is het belangrijk dat zorgverleners zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheid dat apps in de zorg op de juiste wijze moeten worden ontwikkeld, onderhouden en ingezet.

De maatschappelijke discussie over het gebruik van apps in de zorg en voor medisch wetenschappelijk onderzoek is door de covid-19-pandemie levendiger dan ooit. De technische, juridische, ethische en maatschappelijke mogelijkheden en beperkingen van medische apps moeten duidelijk en inzichtelijk worden voor zorgverleners. Tijdens de covid-19-pandemie is er coulant omgegaan met de regelgeving voor de toepassing van nieuwe apps als medisch hulpmiddel; immers 'nood breekt wet'. Dit kan echter niet zo blijven. De maatschappelijke discussie over de toepassing van apps als medisch hulpmiddel is veel breder dan alleen de toepassing ervan bij de bestrijding van de covid-19-pandemie, en zal daarom nog lang actueel blijven.

- Online artikel en reageren op [nvtg.nl/D4956](https://nvtg.nl/D4956)
- Amsterdam UMC, locatie AMC, afd. Chirurgie, Amsterdam: drs. M. Jansen, drs. H.A.W. Meijer en drs. E.Z. Barsom, arts-onderzoekers; prof.dr. M.P. Schijven, MHSc, chirurg. EMERGO, Den Haag: mr. A.J. van Raamsdonk, jurist.
- Contact: M. Jansen ([m.jansen@amsterdamumc.nl](mailto:m.jansen@amsterdamumc.nl))
- Belangenconflict en financiële ondersteuning: er zijn mogelijke belangen gemeld bij dit artikel. ICMJE-formulieren met de belangenverklaring van de auteurs zijn online beschikbaar bij dit artikel.
- Aanvaard op 26 september 2020
- Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2020;164:D4956

### Literatuur

1. Vollebregt E. There's an app for that: CE-certificering van medische hulpmiddelen. *Jurisprud Geneesmiddelenr plus*. 2012;19-31.
2. Muller C, Helberger N, Dignum V, et al. [COVID-19 tracking-en tracingapp en gezondheidsapp](#). Collectief van wetenschappers. Open brief aan het kabinet dd 13 april 2020.
3. [Verslag van de wetenschappelijke discussiebijeenkomst COVID-19: Apps als onderdeel van een exitstrategie](#). Den Haag: Gezondheidsraad; 2020.
4. [Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen](#). Brussel: Europees Parlement en de Raad; 1993.
5. [Verordening \(EU\) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen](#). Brussel: Europese Unie; 2017.
6. <https://coronadashboard.rijksoverheid.nl>, geraadpleegd op 9 juli 2020.
7. Ekker A, Van Rest B. [Medische apps, is certificeren nodig](#). Den Haag; Nictiz; 2013.
8. [Praktijkgids Medische Informatietechnologie](#). Koepel Medische Technologie; 2019.

9. [Farmatec hulpmiddelen](#). Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport; 2019.
10. [Rol van de notified body](#). Utrecht: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd; 2019.
11. [Notified bodies Nando](#). Brussel: Europese Commissie; 2019.
12. [Besluit medische hulpmiddelen](#). Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport; 1995.
13. [Fabrikant](#). Den Haag: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek; 2019.
14. [Wet op de medische hulpmiddelen](#). Den Haag: Raad van State; 1970.
15. [Parliament decides to postpone new requirements for medical devices](#). Brussel: Europees Parlement; 2020.
16. [Toetsingskader 'Inzet van e-health door zorgaanbieders'](#). Utrecht: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd; 2019.
17. [Beleidsregels bestuurlijke boete](#). Den Haag: Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport; 2018.
18. [Marktverkennd onderzoek software als medisch hulpmiddel](#). Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2014.
19. Van Drongelen A, de Bruijn A, Roszek B, Vonk R. [Apps under the medical devices legislation](#). Bilthoven: RIVM; 2019.
20. [Algemene verordening gegevensbescherming](#). Brussel: Europees Parlement en de Raad; 2016.

### Volledige definitie van een medisch hulpmiddel<sup>5</sup>

Een 'medisch hulpmiddel' is een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand
- informatie verstrekking, via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;"