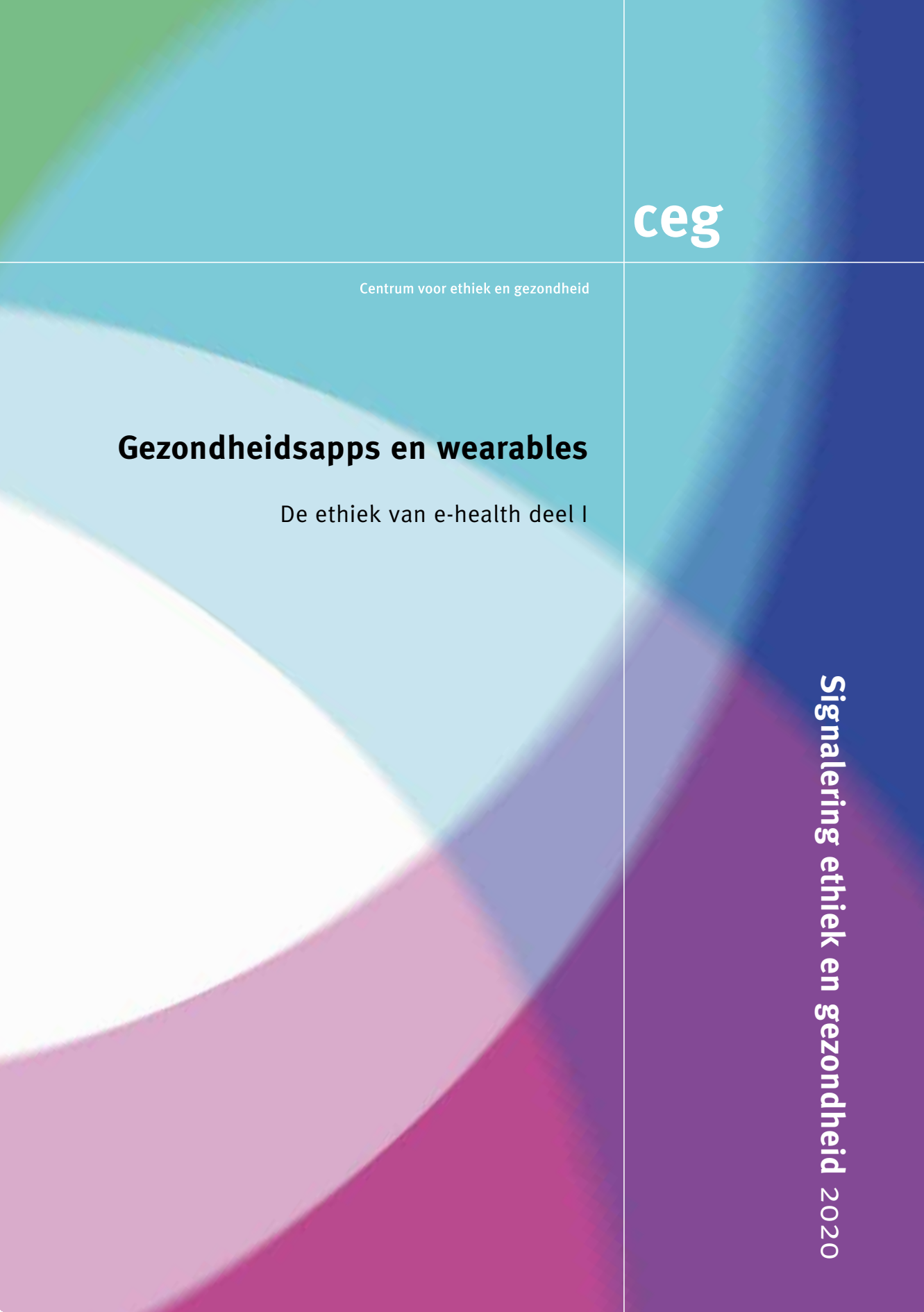




ceg

Centrum voor ethiek en gezondheid

Gezondheidsapps en wearables

De ethiek van e-health deel I

Signalering ethiek en gezondheid 2020

Gezondheidsapps en wearables

De ethiek van e-health deel I

ceg

Centrum voor ethiek en gezondheid

Signalering Ethiek en Gezondheid 2020

Centrum voor Ethiek en Gezondheid

Gezondheidsapps en wearables; de ethiek van e-health deel I

Uitgave van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid

Het CEG is een samenwerkingsverband van de Gezondheidsraad en de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving.

Beeldmateriaal: Hollandse Hoogte en Mediatheek Rijksoverheid

ISBN 978-90-5732-280-8

Auteursrecht voorbehouden

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Centrum voor Ethiek en Gezondheid,

Gezondheidsapps en wearables, de ethiek van e-health deel I (2020)

Signalering Ethiek en Gezondheid 2020/1

Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2020

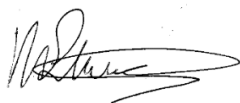
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer B. J. Bruins
Minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 19404
2500 CK Den Haag
Tel 070 - 340 50 60
E-mail info@ceg.nl
URL www.ceg.nl

Geachte minister Bruins,

Op 15 februari 2019 vroeg u het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) de ethische vraagstukken rond drie vormen van e-health in kaart te brengen. In dit eerste signalement uit een drieluik behandelt het CEG de vraagstukken rond het gebruik van gezondheidsapps en wearables bij preventie. Om zinnig gebruik van apps en wearables mogelijk te maken, en om medicalisering te voorkomen, is ethische reflectie nodig bij politiek en beleid, maar ook bij innovatiemanagers, bestuurders in zorginstellingen, medische beroepsgroepen en zorgverzekeraars. Dit signalement levert een bijdrage aan die reflectie en biedt tevens een aantal oplossingsrichtingen voor de belangrijkste vraagstukken.

Met vriendelijk groet,



Prof. dr. M.H.N. Schermer,
voorzitter CEG Commissie



Prof. dr. A.J. Pols,
vice-voorzitter CEG Commissie

Datum
30 januari 2020
Uw brief van
--
Uw kenmerk
--
Kenmerk
56.05-1630718/kl
Onderwerp
Gezondheidsapps en wearables

Inhoud

	Samenvatting	7
1	Inleiding	11
1.1	Beleidscontext	12
1.2	Werkwijze	12
1.3	Doel en doelgroep	13
2	Over gezondheidsapps en wearables	15
2.1	Van consumententoepassing tot medisch hulpmiddel	15
2.2	Drie gebruiksdoelen	15
3	Kwaliteit en toezicht daarop	19
3.1	Betrouwbaarheid en effectiviteit	19
3.2	Wet- en regelgeving	21
3.3	Rol van de overheid	22
4	Zorggebruik en kijk op gezondheid	29
4.1	Preventie en medicalisering	29
4.2	Verantwoordelijkheid voor gezondheid	31
5	Relatie zorgverlener-patiënt	35
5.1	Zelfmanagement patiënt en veranderende rol zorgverlener	35
5.2	Nieuwe rechtspersonen en invloed op verantwoordelijkheden	39
6	Denkrichtingen voor ethische reflectie op apps en wearables	43
6.1	Investeren in kwaliteit	43
6.2	Zinvol gebruik stimuleren	44
6.3	Toegankelijkheid zorg garanderen	45
	Literatuur	49
	Bijlage 1 - Aanvraag signalement ethiek van e-health	53
	Bijlage 2 - Samenstelling CEG presidium en commissie	55
	Bijlage 3 - Verantwoording voorbereiding signalement	56
	Bijlage 4 - Publicaties CEG	57

Samenvatting

Steeds meer mensen gebruiken apps en draagbare apparaatjes (wearables) om zelf hun gezondheid te monitoren. De overheid ziet kansen om deze technologie preventief in te zetten in de zorg. De gedachte is dat mensen op basis van zelfmetingen hun gezondheidstoestand kunnen verbeteren of ziekte voorkomen. Dat kan tot kostenbesparing in de zorg leiden. Bovendien zou de mogelijkheid tot zelfmanagement de autonomie en het welzijn van patiënten kunnen versterken. Het toenemende aanbod en gebruik van dergelijke apps en wearables roept ook ethische vragen op. Op verzoek van de minister voor medische zorg en sport brengt het CEG die vraagstukken in kaart.

Er worden bijna wekelijks nieuwe gezondheidsapps en wearables aangeboden en die zijn lang niet allemaal van goede kwaliteit. De overheid heeft ambitieuze plannen en juicht de ontwikkeling van apps en wearables toe. Maar hoe kan de overheid toejuichen en tegelijk kritisch toezien? Als de overheid op bijeenkomsten of websites apps en wearables aanprijst, kan ten onrechte het beeld ontstaan dat ze hun meerwaarde al bewezen hebben.

Een slecht werkende app hoeft niet schadelijk te zijn – een vastlopende app bijvoorbeeld levert vooral ergernis op – maar het komt ook voor dat mensen door een app ten onrechte gerust worden gesteld. Dat kan tot gezondheidsschade leiden. Gebruikers kunnen ook ten onrechte ongerust worden gemaakt. Dat is niet alleen voor het welzijn van de gebruiker nadelig. Vanuit maatschappelijk perspectief is het ongewenst als gezonde mensen een beroep doen op de zorg door onterechte signalen van apps of wearables. Komt de zorg dan nog wel terecht bij de mensen die het het hardst nodig hebben?

De uitdaging voor de overheid is om apps en wearables op te sporen die daadwerkelijk zinnig zijn en een handeling of proces uit de bestaande zorg of preventie vervangen, verbeteren of efficiënter maken. Apps en wearables die een meer gevoelige opsporing van risicofactoren mogelijk maken moeten aantoonbaar bijdragen aan gezondheidsverbetering. Zorgverleners kunnen patiënten die onterecht ongerust zijn gemaakt door metingen op een 'de-medicaliserend' spoor zetten. Ze kunnen bijvoorbeeld informeren over de beperkingen van apps en wearables en over de achterliggende verdienmodellen. Ze kunnen ook het probleem van *information overload* voorkomen door mensen te helpen bij het selectief gebruik van apps en

wearables, waarbij alleen gezondheidswaarden worden gemonitord die zinvol zijn voor het gezondheidsdoel dat iemand nastreeft.

Veel aanbieders van gezondheidsapps verzamelen gebruikersdata voor commerciële doeleinden. Inzicht in het verdienmodel van die aanbieders is wenselijk. Met gebruikersdata kunnen gerichte advertenties worden gemaakt en ze kunnen worden gebruikt om gebruikersprofielen op te stellen. Zorgverzekeraars kunnen gebruikersdata van apps gebruiken om klanten te segmenteren in groepen met een relatief ongezonde of juist een gezonde leefstijl. Sommige apps richten zich in het bijzonder op kinderen. Een speelse app gericht op een gezonde leefstijl kan een effectieve manier zijn om bij deze doelgroep overgewicht tegen te gaan. Het kan echter ook leiden tot stigmatisering en een laag zelfbeeld, door de mogelijkheid om de eigen prestaties te vergelijken met klasgenoten of vrienden. Kinderen zullen zich niet altijd bewust zijn van dat risico.

Het zelfmanagement waar apps en wearables aan kunnen bijdragen is niet voor iedereen haalbaar of wenselijk, bijvoorbeeld omdat niet iedereen beschikt over de benodigde kennis en vaardigheden. Apps zijn vaak niet toegesneden op mensen met lage (digitale) gezondheidsvaardigheden of een diverse culturele achtergrond. Voor sommigen betekent het zelf managen van de gezondheid een te grote impact op de kwaliteit van leven. Ze ervaren het bijvoorbeeld als een last of voelen zich schuldig over ongunstige gezondheidssuitkomsten waar ze geen controle over hebben.

Als de zorg onvoldoende oog heeft voor mensen met lage digitale vaardigheden en voor de niet-gebruikers, kunnen gezondheidsverschillen toenemen en kan de solidariteit onder druk komen te staan. Om marginalisering van niet-gebruikers te voorkomen, zou de overheid eisen kunnen stellen op het vlak van toegankelijkheid en gebruiksgemak bij de evaluatie door wetenschappers en het Zorginstituut. Ook is het goed om al tijdens de ontwikkelfase kwetsbare gebruikersgroepen te betrekken, zoals Pharos doet. Toegankelijkheid zou dan onderdeel kunnen worden van een kwaliteitskeurmerk. Toch zal het ook dan onvermijdelijk zijn dat sommigen geen gebruik kunnen of willen maken van apps en wearables. De overheid zal daarom de toegang tot niet-digitale preventie en zorg moeten blijven garanderen. Ook kan meer recht worden gedaan aan de sociaal-maatschappelijke oorzaken van een ongezonde leefstijl, bijvoorbeeld met maatregelen in de ruimtelijke ordening en met een gezond voedselaanbod op scholen. Een bijkomend voordeel is dat die maatregelen geen risico op datamisbruik met zich meebrengen, zoals wel het geval is bij het gebruik van apps en wearables.



1 Inleiding

Steeds meer mensen gebruiken dagelijks draagbare apparaatjes die bijvoorbeeld hartslag en lichaamsbeweging meten.¹ Deze zogenoemde wearables zijn vaak gekoppeld aan een programma (app) voor de smartphone waarmee de gebruiker metingen kan aflezen en ondersteuning kan krijgen bij het bereiken van bepaalde gezondheidsdoelen. Gezondheidsapps en wearables kunnen preventief worden ingezet. Met toegespitste adviezen kunnen ze ook de gezondheid van iemand met een ziekte verbeteren.

De overheid ziet kansen in het gebruik van apps en wearables. Net als andere vormen van e-health (digitale toepassingen in de zorg) zouden apps en wearables de zorg betaalbaar kunnen houden en de kwaliteit van de zorg kunnen verbeteren. Ook wordt het groeiende personeelstekort in de zorg vaak genoemd als reden om te investeren in e-health.² Tegelijkertijd roept de ontwikkeling van digitale zorgtechnologieën ook ethische vragen op door de impact die het heeft op zorggebruikers, zorgverleners en op hun onderlinge relatie.

De minister voor medische zorg en sport heeft het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) in februari 2019 om hulp gevraagd bij het opstellen van een visie op de ethiek van e-health door de ethische vraagstukken in kaart te brengen rond drie vormen van e-health:

- preventief gebruik van gezondheidsapps en wearables;
- robotisering in de langdurige zorg;
- gebruik van sensoren in de context van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo).

Robotisering en het gebruik van sensoren komen in twee afzonderlijke signalen aan bod. Het voorliggende signalement gaat over gezondheidsapps en wearables. Hoe kan de overheid de ontwikkeling ervan toejuichen en tegelijk kritisch toezien op de kwaliteit? Wat is de impact van de gezondheidsnormen die gezondheidsapps impliciet opleggen? Wat betekent het voor de rol van artsen als patiënten apps en wearables gaan gebruiken? Deze en andere vraagstukken komen in de volgende hoofdstukken aan bod.

1.1 Beleidscontext

Het ministerie van VWS heeft aangekondigd een Nationale Agenda Medische Technologie 2020-2024 te ontwikkelen. E-health krijgt daarin een belangrijke rol. In kamerbrieven wijst het ministerie op de potentie van e-health bij belangrijke uitdagingen in de zorg:

Zorgtechnologie en e-health bieden steeds meer mogelijkheden om ons te ondersteunen bij het bevorderen van onze gezondheid en levenskwaliteit, vroegsignalering van gezondheidsrisico's, genezing van ziekte, revalidatie en het omgaan met chronische aandoeningen. (...) Door monitoring op afstand van COPD of hartfalen is minder ziekenhuisbezoek nodig. Door GPS-technologie kan iemand met beginnende dementie 'veilig dwalen'. Via de camera van de telefoon kan een verpleegkundige dubbele medicatiecontrole met een collega uitvoeren, waarmee tijd vrijkomt voor persoonlijke aandacht. Zo draagt 'koude' technologie' bij aan 'warme' zorg.³

De rijksoverheid heeft enkele ambitieuze doelen gesteld voor het gebruik van e-health. Zo vermeldt rijksoverheid.nl dat in 2019 driekwart van de chronisch zieken en kwetsbare ouderen zelf metingen moet kunnen doen en deze moet kunnen delen met hun zorgverlener.⁴ Daarnaast zou volgens de Health Deal 'Stimulering persoonlijke preventie via e-health' in 2020 tien procent van de Nederlandse bevolking gebruik moeten maken van e-health voor persoonlijke preventie, dat wil zeggen: om hun eigen gezondheid in beeld te brengen en zelf met passende informatie of interventies te beheersen of verbeteren.⁵ Veel beleidsinitiatieven van het ministerie van VWS zijn gericht op het versnellen en 'opschalen' van innovatieve e-health-toepassingen. Zo probeert het ministerie de bekendheid van e-health te vergroten, bijvoorbeeld met het projectteam Zorg van Nu.⁶ Ook zet het ministerie subsidieregelingen op om de aanschaf van e-health-toepassingen te stimuleren, zoals met de door ZonMw uitgevoerde stimuleringsregeling e-health thuis.⁷

1.2 Werkwijze

De taak van het CEG is om nieuwe ontwikkelingen te signaleren op het gebied van ethiek, gezondheid en beleid. Het CEG werkt met een vaste commissie van experts, waaronder juristen en ethici, en een besluitvormend presidium (zie www.ceg.nl). De CEG-commissie heeft tussen december 2018 en oktober 2019 zes keer vergaderd over conceptversies van het voorliggend signalement, dat in november 2019 is vastgesteld door het presidium. Bij het opstellen van het signalement is gebruik gemaakt van een brede verkenning van wetenschappelijke en grijze literatuur. Ook zijn verschillende experts gesproken die betrokken zijn bij de ontwikkeling, het gebruik en de evaluatie van gezondheidsapps en wearables, waaronder artsen, wetenschappers, ontwikkelaars, patiëntenvertegenwoordigers, beleidsmedewerkers en inspecteurs. Verder zijn ook inzichten meegenomen van een multidisciplinaire groep jonge wetenschappers, waaronder artsen en e-health-onderzoekers, die onder de vlag van jongGR (een initiatief van de Gezondheidsraad) in april 2019 bij elkaar kwamen om te discussiëren over de mogelijkheden, risico's en ethische aspecten van gezondheidsapps en wearables.

1.3 Doel en doelgroep

Met het in kaart brengen van de ethische vraagstukken rond drie vormen van e-health, beoogt het CEG een bijdrage te leveren aan de reflectie op e-health in het algemeen en de Nationale Agenda Medische Technologie 2020-2024 in het bijzonder. Het drieluik van signalementen is primair bedoeld voor de bewindslieden en beleidsmakers van het ministerie van VWS. Daarnaast richt het zich op ontwikkelaars en aanbieders van apps en wearables, innovatiemanagers, beleidsmakers en bestuurders in zorginstellingen, medische beroepsgroepen, GGD's, zorgverzekeraars en patiënten(verenigingen).



2 Over gezondheidsapps en wearables

Uit een recente enquête onder 1.000 Nederlanders blijkt dat ongeveer de helft van de onder-vraagden gezondheidsapps gebruikt. Vooral stappentellers zijn populair (23% van de onder-vraagden). Ook voedingsapps (11%), de Fitbit-app (8%), slaapanalyse-apps (8%), hartfunc-tie-apps (7%), de thuisarts-app (5%) en stoppen-met-roken apps (2%) zijn relatief populair.⁸ Er zijn veel toepassingsmogelijkheden voor gezondheidsapps. Wat ze gemeen hebben is het (indirecte) doel de gezondheid van de gebruiker te helpen verbeteren.

2.1 Van consumententoepassing tot medisch hulpmiddel

Veel apps en wearables zijn gericht op consumenten. Ze worden niet op advies of onder bege-leiding van een zorgverlener gebruikt en zijn bedoeld voor min of meer gezonde mensen die met het product hun leefstijl willen verbeteren.^a Denk aan de Fitbit, een tracker en een bijbe-horende app waarmee onder meer beweeggedrag, slaap en de verbranding van calorieën worden gemonitord. Dit soort apps en wearables zijn bedoeld voor preventie in enge zin: het voorkomen van ziekten. Als deze apps en wearables geen medisch doel (diagnose, behan-deling) dienen, vallen ze niet onder de wet op medische hulpmiddelen.

Er bestaan ook apps en wearables die gericht zijn op preventie in bredere zin. Het gaat dan niet om het voorkomen van een ziekte, maar om het gunstig beïnvloeden van het verloop van een ziekte of het verbeteren van de gezondheidstoestand of het welzijn van de patiënt. Diabetespatiënten kunnen bijvoorbeeld een app gebruiken die adviezen geeft over leefstijlaan-passingen die ervoor zorgen dat de aandoening niet verergert. Dit soort apps en wearables worden vaak op advies of onder begeleiding van een arts gebruikt en als ze een medisch doel dienen vallen ze onder de Wet op medische hulpmiddelen.

2.2 Drie gebruiksdoelen

In grote lijnen kan onderscheid gemaakt worden tussen drie, elkaar niet uitsluitende, gebruiks-doelen: onderzoek, monitoring, of feedback en advies. Het is vooral die laatste categorie die momenteel ethische vragen oproept.

a Deze op consumenten gerichte technologieën vallen over het algemeen niet onder verzekerde zorg.

Onderzoek

Doordat wearables steeds kleiner en preciezer zijn geworden, kunnen ze door een grote groep mensen langdurig en zonder hinder worden gedragen. Dat maakt ze erg geschikt voor epidemiologisch onderzoek. Zo worden ze gebruikt om kennis te vergaren over de gezondheidseffecten van bewegen en zitten.⁹ Ook bevolkingsonderzoek kan profiteren van de technische mogelijkheden van gezondheidsapps en wearables. Zo is net de *Apple Heart Study* afgerond, een door Apple gesponsord onderzoek naar het opsporen van hartafwijkingen als boezemfibrilleren met een smartwatch.¹⁰ Bijna 420.000 mensen deden aan dit onderzoek mee, een aantal waarvan onderzoekers tot voor kort alleen maar konden dromen. Ook maakt het laagdrempelige karakter van apps en wearables het makkelijker om een brede demografische verscheidenheid van proefpersonen te werven voor onderzoek – ervan uitgaande dat de meeste mensen tegenwoordig overweg kunnen met een smartphone.¹¹

Monitoring

Bij het gebruik van wearables voor onderzoek worden gegevens soms niet op het moment van een meting door de drager van het apparaatje afgelezen, maar op een later moment door de arts. Bij de meeste andere apps en wearables worden de gemeten lichaamsfuncties wel direct aan de gebruiker gepresenteerd. Apps en wearables voor diabetespatiënten kunnen bloedsuikerwaarden meten en die bijvoorbeeld in een logboek registreren. En toepassingen als Fitbit maken trends en veranderingen in beweging, slaap en eetgedrag inzichtelijk met tabellen en grafieken. Zo wordt een externe blik op het eigen lichaam ontwikkeld. Sommige mensen gaan erg ver in het monitoren. Zij zien zichzelf als onderdeel van de *quantified self movement*, een term die wordt gebruikt door mensen die het intensief kwantificeren van de eigen lichaamsprocessen zien als een manier om tot zelfkennis en een betere gezondheid te komen.

Feedback en advies

De meeste apps en wearables doen nog iets meer dan meten voor onderzoek of monitoring: ze trekken een conclusie of geven advies op basis van de metingen of ingevoerde gegevens. Ze worden daarom ook wel e-coaches genoemd.¹² Metingen kunnen gepaard gaan met een waarschuwing ('pas op, u slaapt te weinig'). Advies kan bestaan uit strategieën om de leefstijl aan te passen, zoals beweegadvies of tips om stress te verminderen met mindfulness.¹³ Apps kunnen ook advies geven na het stellen van een (voorlopige) diagnose, zoals bij apps die foto's van moedervlekken beoordelen. Een app die een diagnose stelt functioneert in feite als een medisch expertsysteem.¹⁴

Er zijn ook apps die adviezen geven aan *patiënten*. Mensen met een chronische ziekte als diabetes, COPD of hart- en vaatziekten¹⁵ kunnen bijvoorbeeld baat hebben bij apps die helpen bij leefstijlaanpassingen zoals meer bewegen, stoppen met roken of een dieet. Ook zijn er apps die helpen bij medicatietrouw en het juist opvolgen van behandeladviezen.¹⁶

Niet alle apps roepen ethische vragen op

Sommige gezondheidsapps zijn puur ter ondersteuning en roepen eigenlijk geen ethische vragen op: denk aan apps die fysiotherapie-tips geven om verergering van gewrichtsklachten te voorkomen, of apps die de concentratie pollen in de buitenlucht voorspellen voor hooikoortspatiënten. Dit soort simpele apps stellen geen diagnoses en monitoren geen gegevens van de gebruiker. De meeste ethische vraagstukken worden opgeroepen door de meer geavanceerde apps die de leefstijl van de gebruiker proberen te beïnvloeden op basis van gemeten lichaamsfuncties, met behulp van waarschuwingen en adviezen.



3 Kwaliteit en toezicht daarop

Elke ontwikkelaar kan een gezondheidsapp ontwikkelen en aanbieden in de online appstores. Dat gebeurt dan ook veelvuldig: er komen wekelijks nieuwe bij. Er zouden inmiddels al meer dan 325.000 gezondheidsapps zijn.¹⁷ De kwaliteit daarvan laat vaak te wensen over. Soms gaat het om onschuldige problemen zoals vastlopende apps, maar het kan ook gaan om risicovolle kwaliteitsproblemen zoals verkeerde adviezen en onterecht alarmerende of onterecht geruststellende metingen. Hoe is binnen het snel groeiende aanbod van gezondheidsapps en wearables het kaf van het koren te scheiden en welke verantwoordelijkheid heeft de overheid daarbij?

3.1 Betrouwbaarheid en effectiviteit

Meetgegevens onbetrouwbaar

Wearables zijn tegenwoordig behoorlijk accuraat in het meten van hartslag, maar een recente review laat zien dat de meeste wearables niet gevalideerd zijn, en in sommige gevallen slecht presteren.^{18,19} De hoeveelheid energie die iemand verbruikt blijken ze bijvoorbeeld stelselmatig te onderschatten.²⁰ Wearables die slaap monitoren presteren matig tot slecht in vergelijking met polysomnografie, een slaaponderzoek.²¹

In het ergste geval kunnen onbetrouwbare en onwerkzame apps en wearables tot gezondheidsschade leiden, bijvoorbeeld als een patiënt door het gebruik van een app een adequate behandeling van hoge bloeddruk uitstelt. De betaalde app *Instant Blood Pressure* is hier een voorbeeld van. Gebruikers van de app zouden met behulp van hun smartphone hun bloeddruk kunnen meten. De app was populair: tussen juni 2014 en juli 2015, stond de app 156 dagen in de top 50 van de best verkochte iPhone-apps.²² Dat komt neer op ten minste 148.000 downloads. Uit validatieonderzoek bleek echter dat de meting zeer inaccuraat was. Het risico was 78% dat de bloeddruk ten onrechte als 'goed' werd aangemerkt.

Onderzoekers hebben ook gekeken naar de redenen voor het gebruik van de app. Uit een steekproef onder 81 gebruikers bleek dat de meesten de app als nauwkeurig ervaarden, en het gebruik van de app plezierig vonden. Gebruikers die een geruststellende uitslag kregen, bleken tevredener over de app dan degenen die een 'slechte' uitslag kregen. Volgens de onderzoekers heeft dat mogelijk bijgedragen aan het succes van de app:

*Reassuring app results from an inaccurate blood pressure measuring app may have improved user experience, which may have led to more positive user reviews and greater sales. Systematic underreporting of elevated blood pressure may have been a contributor to the app's success.*²³

De onderzoekers menen ook dat de appstores deels verantwoordelijk zijn voor de populariteit van dergelijke onbetrouwbare apps, omdat ze de (positieve) gebruikersreviews prominent tonen aan bezoekers van de appstore.²³ Appstores voeren zelf geen toetsing uit op de reviews of de apps.^b Voor ontwikkelaars geldt dat een uitgebreide toetsing weinig aantrekkelijk is aangezien ze de app ook direct in de app store kunnen zetten om er geld mee te verdienen.²⁵ De Europese commissie is momenteel in discussie met appstores over hun verantwoordelijkheid als 'marktplaats', met nauwelijks verplichtingen, dan wel als 'distributeur' van apps, een rol die meer wettelijke verantwoordelijkheden met zich meebrengt.

Effectiviteit leefstijladviezen onduidelijk

De effectiviteit van leefstijlinterventies met behulp van apps en wearables is zeker op langere termijn onduidelijk. Uit een studie onder in principe gezonde mensen waarin gekeken werd naar het langetermijngebruik van een Fitbit blijkt dat het gebruik meestal snel gestaakt wordt.²⁶ Na 100 dagen gebruikte nog 74% van de 711 proefpersonen de Fitbit. Na 320 dagen nog maar 16%.²⁷

Onlangs is onderzocht of apps die zich richten op het stimuleren van beweging doen wat ze beloven.²⁸ De onderzoekers vonden 1216 apps in de Google Play Store die specifiek gericht waren op bewegen. Daarvan werden er 1184 apps uitgesloten omdat bij analyse van de beschrijving bijvoorbeeld bleek dat een objectieve methode voor het meten van beweging ontbrak of omdat er geen beweegrichtlijnen werden gebruikt. Van de 32 apps die de onderzoekers downloadden voor analyse bleken er 14 alsnog geen beweegrichtlijn te gebruiken en 5 kampten met technische mankementen.²⁸ Kortom, iemand die graag gebruikmaakt van een goed onderbouwde app ter stimulering van het eigen beweeggedrag, moet goed zoeken. Het gebrek aan transparantie van de onderbouwing van dergelijke apps maakt het voor consumenten moeilijk om goed geïnformeerde keuzes te maken over het gebruik van apps.

In een grote meta-analyse naar het gebruik van dieetapps werd na zes maanden een positief effect gevonden op eetgedrag. Op de langere termijn waren de resultaten niet significant. De onderzoekers merken terecht op dat eigenlijk alle dieetinterventies, dus niet alleen op basis van e-health, slecht scoren op de langere termijn.²⁹ Dat kan te maken hebben met de 'reductionistische' strategie van op het individu gerichte dieetinterventies, die voorbijgaan aan de sociaal-maatschappelijke oorzaken van ongezonde leefstijl.³⁰ Hoewel er dus behoefte is aan meer onderzoek naar apps en wearables met een follow-up van ten minste een jaar, lijken al te hoge verwachtingen van de resultaten niet gegrond.

^b Apple zegt wel apps in de app store tegen te houden die overduidelijk misleidend zijn, zoals apps die met behulp van een smartphone een röntgenfoto zouden kunnen maken.²⁴

Enkele goede apps en wearables voor patiënten

Uit een systematische review naar de effectiviteit van apps die patiënten ondersteunen bij een gezondere leefstijl, bleek dat er vooral onderzoek is gedaan onder patiënten met diabetes mellitus (type 2). Zij blijken baat te kunnen hebben bij het monitoren en managen van hun ziekte en leefstijl met behulp van een app.¹⁶ Voor hart- en vaatziekten blijkt de hulp van een app bij rehabilitatie na een hartinfarct te kunnen leiden tot minder heropnames en bezoek aan de eerste hulp na drie maanden.³¹ Voor ziekten als kanker en COPD is de evidentie veel geringer, en sowieso is er maar weinig onderzoek gedaan met een follow-up langer dan drie maanden. Mensen met hart- en vaatziekten of andere chronische aandoeningen zijn vaak voor de rest van hun leven patiënt. Het is voor hen belangrijk dat een app ze langdurig helpt om de gewenste gedragsveranderingen vol te houden.^{16,32}

Enkele app-checkers beschikbaar

Er zijn een aantal initiatieven gaande om kwalitatief goede apps te onderscheiden. De GGD heeft een appstore samengesteld waarin gezondheidsapps zijn opgenomen die een rudimentaire toetsingsprocedure hebben doorlopen. Dit zijn vooral apps die zich richten op leefstijl en welzijn.³³ De KNMG heeft voor artsen een checklist ontwikkeld.^c Volgens sommigen is het doorlopen van de stappen uit de checklist – het zijn er 23 – te tijdrovend. Onbekend is hoeveel artsen de appchecker gebruiken.³³

Het National eHealth Living Lab (NeLL) is een kennisplatform dat wetenschappelijk onderzoek doet naar e-health-toepassingen. Ontwikkelaars van apps en wearables kunnen zich bij NeLL melden voor een onafhankelijke toetsing. De uitkomsten van de toetsing worden gepubliceerd, ook als de toetsing slecht uitpakt. Volgens NeLL is dat voor de helft van de bedrijven die zich melden voor toetsing reden om af te haken. (Mondelinge communicatie NeLL).

3.2 Wet- en regelgeving

Verplichte CE-markering ontbreekt vaak

Alleen apps en wearables die een medisch doel dienen – hulp bij het vaststellen van een diagnose of bij het voorkomen of behandelen van ziekte – vallen onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Een CE-markering is dan verplicht (richtlijn 93/42/EEG). Wearables hebben altijd een CE-markering nodig, als elektronische apparatuur of als medisch hulpmiddel. Uit recent onderzoek van het RIVM blijkt dat niet alle apps die (door de RIVM onderzoekers) als medisch hulpmiddel beschouwd worden ook de vereiste CE-markering hebben. Van de 271 onderzochte apps bleken 56 apps (21%) een medisch hulpmiddel. Bij 36 van die 56 apps, ruim de helft dus, ontbrak de vereiste CE-markering.³⁴

c De KNMG raadt artsen bijvoorbeeld aan om alleen apps van een betrouwbare bron te gebruiken, om te controleren of een CE-markering voor een app vereist is en om in het achterhoofd te houden dat een echt goede app één ding heel goed kan.

Toezicht en handhaving in praktijk lastig

In Nederland is de inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezichthouder op medische hulpmiddelen. Het is voor de IGJ ondoenlijk om alle fabrikanten en distributeurs van apps en wearables te controleren, zeker als het gaat om buitenlandse fabrikanten en distributeurs.³⁵ Inspecties worden gedaan waar de risico's het grootst worden geacht, of als er meldingen van incidenten zijn gedaan. Toezicht op apps is ook lastig als ze gebruikmaken van *machine learning* (kunstmatige intelligentie), omdat deze 'lerende' softwaresystemen steeds veranderen.²⁴

Productveiligheid zegt niets over werkzaamheid

Een CE-markering zegt eigenlijk niets over de werkzaamheid van een app. Klinische relevantie maakt bijvoorbeeld geen deel uit van de Europese eisen voor een CE-markering.^{33d} Vanaf 26 mei 2020 zal dat veranderen. Dan moeten medische hulpmiddelen voldoen aan de nieuwe Europese Verordening Medische Hulpmiddelen, die als doel heeft om de patiëntveiligheid te vergroten. Zo komen er strengere eisen voor het vereiste klinisch bewijs, en fabrikanten krijgen meer verantwoordelijkheden voor de prestaties van het hulpmiddel na markttoelating.³⁵

Voor gezondheidsapps die geen medisch hulpmiddel zijn wordt momenteel op verzoek van de Europese commissie door veldpartijen (waaronder commerciële app-ontwikkelaars) gewerkt aan een Europese NEN-norm.^e Amerikaanse ethici hielden onlangs een pleidooi voor meer overheidsregulering en toezicht op deze categorie apps omdat commerciële app-ontwikkelaars en app stores onvoldoende toezien op kwaliteit.²⁴

Het is belangrijk om op te merken dat de beoordeling van klinisch bewijs op basis van wet- en regelgeving niet hetzelfde is als de beoordeling daarvan in wetenschappelijk onderzoek. De beoordeling van 'klinisch bewijs' door daartoe aangewezen inspecterende instanties (zogenoemde *notified bodies*) is meer procedureel van aard.^f Voor gezondheidsprofessionals is klinisch bewijs voor het nut van e-health iets dat wordt vastgesteld in goed opgezet wetenschappelijk onderzoek *in de praktijk*.

3.3 Rol van de overheid

De overheid heeft ambitieuze doelen voor de digitalisering van de zorg en juicht het gebruik van e-health toe. De betrokkenheid van het ministerie van VWS varieert van het financieren, zoals bij de Maxx app van het Trimbos instituut, tot het onder de aandacht brengen en promoten, zoals bij Scanadou Scout en Zorg van Nu.

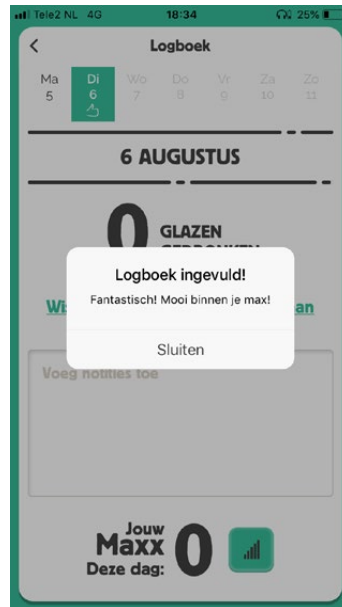
d Net als in Europa is regelgeving voor apps in de Verenigde Staten vooral gericht op veiligheidsaspecten. De vraag of apps doen wat ze beloven is daar op het bordje van de Federal Trade Commission (FTA) terechtgekomen, een organisatie die opkomt voor consumentenbelangen en alleen kan ingrijpen als sprake is van misleidende claims.²⁴ De FTA heeft bijvoorbeeld geprocedeerd tegen een ontwikkelaar van een screeningsapp vanwege misleidende marketing. Door beperkte jurisdictie en middelen heeft de FTC echter alleen bij de meest ernstige misleidende claims kunnen optreden.³⁶

e NEN staat voor de Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut.

f Met de nieuwe wetgeving zullen fabrikanten vanaf 2020 eerst zelf een klinische evaluatie moeten uitvoeren. De daartoe aangewezen *notified bodies* toetsen die evaluatie.

Financieren: Maxx app Trimbos instituut

Het Trimbos instituut heeft met financiering van het ministerie van VWS de app Maxx ontwikkeld. De app ondersteunt mensen die zelfstandig willen minderen of stoppen met het drinken van alcohol. Gebruikers stellen doelen, houden hun drinkgedrag bij in een logboek en krijgen tips.



Uit een test die een deel van de gebruikers heeft ingevuld concludeerde het Trimbos instituut dat diverse type drinkers de app gebruiken, met een evenwichtige verdeling tussen gebruikers met een laag en (erg) hoog risico op alcohol gerelateerde problemen (mondelinge toelichting Trimbos). De Maxx app wordt dus niet alleen gebruikt door mensen die toch al gezond leven – de zogenaamde *worried well*.

De app beloont het behalen van doelen met complimenten. Volgens de makers van de app is het streven naar gedragsverandering een balanceeract tussen het risico van betutteling aan de ene kant en aan de andere kant het risico dat gebruikers te weinig gestimuleerd worden om gezonder te gaan leven. Als gebruikers bijvoorbeeld als doel stellen om twee keer per week 10 glazen alcohol te nuttigen, is het eigenlijk nodig om dat hoge alcoholgebruik aan de kaak te stellen. Tegelijkertijd moet voorkomen worden dat de gebruiker wordt afgeschrikt of gedemotiveerd raakt door te strenge normen of een opgeheven vinger. Het is namelijk ook winst als een stevige drinker iets minder gaat drinken. De app geeft gebruikers die volgens hun eigen logboek veel drinken wel het advies om professionele hulp te zoeken.

Het Trimbos instituut is geen commerciële instelling. Het gebruik van de app is gratis en daardoor ook toegankelijk voor degenen die minder draagkrachtig zijn. Gebruikers ‘betalen’ ook niet met hun data zoals vaak wel gebeurt bij gratis apps van commerciële aanbieders. Aangezien het kan gaan om gevoelige gegevens over (persoonlijke worstelingen met) alcoholgebruik is het belangrijk dat het Trimbos instituut ervoor zorgt dat gebruikersdata anoniem blijven, en niet gedeeld worden met derden. De app kan bijvoorbeeld niet worden gekoppeld aan andere apps zoals Whatsapp.

Het Trimbos instituut heeft voldoende wetenschappelijke kennis in huis over alcoholpreventie. De app maakt dan ook gebruik van bewezen effectieve inzichten uit de cognitieve gedragstherapie en zelfregulatie theorie – al is nog niet bewezen of deze methodieken (even) werkzaam zijn als ze via een app worden aangeboden in plaats van door een hulpverlener. De vraag of de app daadwerkelijk helpt bij alcoholpreventie ligt nog open; er is geen effectiviteitsonderzoek naar de app gedaan.

Onder de aandacht brengen: Theranos en Scanadu Scout

Toenmalig minister van VWS Edith Schippers toonde in 2014 op de nieuwjaarsreceptie van zes grote zorgorganisaties een promotiefilmpje van Scanadu Scout – een wearable om diverse lichaamsfuncties te meten. Zij riep zorgorganisaties op om de kansen te pakken van deze innovatieve vormen van zelfdiagnostiek.

Bij het e-health-congres van Emerge en Skipr in 2014 riep de minister op om zorgvernieuwers niet langer buiten de deur te houden.³⁷ Ze verwees daarbij naar nieuwe partijen op de Amerikaanse zorgmarkt, en in het bijzonder naar Theranos, dat destijds snelle bloedtesten via een smartphone aanbood. Doordat Scanadu Scout en Theranos als voorbeeld werden genoemd,

kon het beeld ontstaan dat deze innovaties hun waarde voor de zorg al hadden bewezen.⁹ Theranos had echter nooit wezenlijke onderzoeksresultaten gepubliceerd en bleek het publiek te hebben misleid. In 2018 werd het bedrijf opgeheven en in 2020 begint een rechtszaak tegen de van fraude betichtte oprichtster Elizabeth Holmes.

Ook Scanadu Scout kon de belofte niet waarmaken. Gebruikers zouden met het apparaat zonder tussenkomst van een arts hun bloeddruk, hartslag, temperatuur en zuurstofgehalte van het bloed kunnen meten.⁴⁰ Scanadu Scout werd door de media en op technologiebeurzen onthaald als een veelbelovend concept dat zelfzorg mogelijk zou maken.^h Het bedrijf haalde bijna 49,7 miljoen dollar aan investeringen op.³³ Via crowdfunding vond het bedrijf 8000 investeerders, onder meer uit Nederland, die elk 200 dollar betaalden om het apparaat te mogen gebruiken.³⁷ Gebruikers en grote investeerders werden echter onaangenaam verrast toen het bedrijf eind 2016 meedeelde dat de ondersteuning van het apparaat zou stoppen, waardoor het apparaat niet meer gebruikt kon worden.³⁸ De metingen bleken toch niet zo accuraat en nuttig als verwacht. Uit onderzoek blijkt dat Scanadu Scout eigenlijk nooit goed heeft gewerkt:

Among a cohort of individuals self-identified as having very high interest in self-monitoring and digital health technologies in general, and the Scanadu Scout in particular, with high levels of interest and confidence in using devices for health-related purposes, we found an overall surprisingly low actual device usage, with the number of participants using the device dropping by 46% by the second week of the trial and less than 3% of participants overall remaining consistent users over the 18 month duration of the trial.²⁴

De gebruikers kunnen niet meer beschikken over de data die ze maandenlang hebben afgestaan aan Scanadu Scout. De onderzoeksgegevens zijn slechts ten dele gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, het merendeel is in handen gebleven van het bedrijf. Scanadu Scout liet in een verklaring weten dat ze de data wel zullen gebruiken voor de ontwikkeling van toekomstige producten, maar eventuele opbrengsten daarvan komen niet ten goede aan de gebruikers – en investeerders – van het eerste uur.^{43,44}

-
- g Dat rooskleurige beeld is vervolgens een eigen leven gaan leiden. Scanadu Scout is zelfs nadat duidelijk was dat het niet werkte als een positief voorbeeld terechtgekomen in een leerboek over zorginnovaties en technologie³⁸ en in een kennisbundel over de langdurige zorg van Vilans.³⁹
 - h Adviseur gezondheidsrecht Sjaak Nouwt van de KNMG stelde dat de ontwikkeling van dergelijke wearables 'net zo onvermijdbaar is als de mobiele telefoon en het internet'. Ter onderbouwing van die stelling noemde hij nog twee andere veelbelovende wearables: Google glass, en een lens van Google waarmee diabetici hun bloedsuikerspiegel kunnen meten.⁴¹ De ontwikkeling van Google glass is in 2015 in de ijskast gezet en de ontwikkeling van de lens is na een overname door Novartis en een belofte uit 2014 dat het product binnen vijf jaar op de markt zou zijn, stopgezet. Volgens een diabetes expert is traanvocht überhaupt niet geschikt om de bloedsuikerspiegel mee te meten, de diabetes-lens zou gebaseerd zijn op *faith-based science*.⁴²

Promoten: Stressmeters op Zorg van Nu

Op de website Zorg van Nu brengt het ministerie van VWS e-health-oplossingen onder de aandacht van patiënten, mantelzorgers en zorgprofessionals. De centrale gedachte is dat de mogelijkheden van e-health beter benut kunnen worden door er meer bekendheid aan te geven. De toepassingen die op de website worden genoemd hebben echter lang niet allemaal hun meerwaarde bewezen. Zo wordt bijvoorbeeld het gebruik van stressmeters aangeraden aan 'iedereen die weleens last heeft van stress'. Met de meters zouden mensen stress beter leren herkennen en zich beter gaan voelen.⁴⁵ Er staat een promotiefilmpje bij, links naar webwinkels waar ze te koop zijn en het advies om contact op te nemen met je zorgverzekeraar over vergoeding van stressmeters.

Omdat het een website is van het Ministerie van VWS kan makkelijk het beeld ontstaan dat de stressmeters werken en dat ze geen kwaad kunnen. Stressmeters kunnen echter ook ongewenste effecten hebben: gebruikers kunnen gepreoccupeerd raken met signalen van hun lichaam en ze kunnen ongerust raken door valse meldingen omdat de stressmeters niet goed onderscheid maken tussen verschillende emoties, zoals blijdschap en boosheid.

Zorg van Nu biedt geen informatie over de (soms heel smalle) wetenschappelijke basis van de getoonde producten. Er wordt onder meer verwezen naar het project Yuno, waarbij jeugdzorg-medewerkers gebruik hebben gemaakt van een stressmeter om beter om te gaan met stress en frustratie. Bij navraag blijkt dat de echte pilotstudie in de instelling nog van start moet gaan.ⁱ

Toejuichen en tegelijk kritisch toezien?

Om de ambitieuze e-health-doelen waar te maken heeft de overheid de rol van aanjager van digitale zorginnovaties op zich genomen. In het geval van de Maxx app heeft dat geleid tot een toegankelijke en veilige app. Hoewel nog niet duidelijk is of de app ook daadwerkelijk effect heeft, is hij in ieder geval wel gebaseerd op wetenschappelijke kennis en inzichten.

Niet alle zorginnovaties blijken succesvol. Dat is logisch. Innoveren betekent nou eenmaal dingen uitproberen, succes is niet gegarandeerd. Maar voor patiënten en ook voor artsen kan het heel lastig zijn om zonder hulp van een betrouwbare autoriteit het nut van een app of wearable in te schatten. Het helpt dan niet als de overheid het beeld schetst dat e-health-toepassingen hun meerwaarde al bewezen hebben.

De voorbeelden van Scanadu Scout, Theranos en Zorg van Nu roepen de vraag op of de overheid in de rol van aanjager de meerwaarde van e-health-toepassingen wel voldoende kritisch benadert. Gaat het om toepassingen die echt helpen bij een gezondheidsprobleem, en

ⁱ In een artikel van Nederlandse onderzoekers wordt een andere casus beschreven van het gebruik van een stressmeter bij patiënten bij GGZ Eindhoven.⁴⁶ De Volkskrant berichtte er indertijd positief over, maar onvermeld bleef dat er onvoldoende interesse bleek om de stressmeters in de praktijk te gebruiken, en een vervolgstudie is er niet van gekomen.⁴⁷

is de effectiviteit vastgesteld? Helpen ze knelpunten in de zorg of in het dagelijks functioneren op te lossen? Als de wens om broodnodige innovaties te stimuleren doorslaat naar ongefundeerd enthousiasme over e-health-producten kan dat uiteindelijk de geloofwaardigheid van het overheidsbeleid aantasten.



97

Bereich

2.2

4 Zorggebruik en kijk op gezondheid

Een groot voordeel van apps en wearables is de laagdrempeligheid van het gebruik. Ze zijn vaak goedkoop of zelfs gratis en goede toepassingen zijn simpel en intuïtief te bedienen. Het monitoren van veel gezonde mensen kan gezondheidswinst opleveren maar het kan ook leiden tot medicalisering, waardoor het zorggebruik toeneemt. Het kan er ook voor zorgen dat gezondheid wordt gezien als iets wat volledig zelf te managen is. Dat kan ervoor zorgen dat de solidariteit onder druk komt te staan, omdat mensen met gezondheidsproblemen daar – ten onrechte – zelf verantwoordelijk voor worden gehouden.

4.1 Preventie en medicalisering

Nuttige gegevens of informatie-overdosis?

Wat kunnen mensen eigenlijk met de vele gegevens en aanbevelingen van gezondheidsapps?⁴⁸ Ze kunnen helpen bij het leren begrijpen van het eigen lichaam. Iemand met diabetes kan met behulp van de feedback van een app en bloedglucosemeter beter leren begrijpen waarom hij zich op bepaalde momenten slecht of juist goed voelt. Zowel gezonde als zieke mensen kunnen dus waardevolle zelfkennis opdoen om hun leefstijl aan te passen en hun welzijn te verbeteren.

Maar gegevens en aanbevelingen van wearables en apps kunnen ook leiden tot een overdosis aan informatie. In een opiniestuk in het BMJ vraagt de arts Itifat Husain zich vertwijfeld af wat gebruikers eigenlijk zullen ontdekken dankzij gezondheidsapps: *“How common brief arrhythmias are in the normal population? How often our blood pressure might be high? How widely normal oxygen saturations can vary? The variation in the heart rate of an intrauterine baby?”*⁴⁹ Dergelijke signalen van apps en wearables kunnen de gebruiker juist meer ongerust maken.⁵⁰ Sterker nog, voor veel aanbieders van gezondheidsapps is dat juist het verdienmodel. Zorgprofessionals zullen ongeruste ouders niet aanraden hun gezonde baby's met behulp van apps en wearables te monitoren – het is immers geen zinnige interventie en kan tot meer ongerustheid leiden – maar aanbieders van monitoringtechnologie wel. Volgens de Britse huisarts Des Spence is het hun *“joint commercial imperative to make us all health neurotics.”*⁴⁹

Ook voor slaapmonitoring met behulp van apps en wearables geldt dat meer gegevens niet altijd zinvol zijn.^{18,19} Gebruikers verzamelen informatie over hun slaapduur, timing, aantal waakmomenten, slaapstadia, ademhaling en hartslag. Maar *hoe* mensen met behulp van al die informatie hun slaap kunnen verbeteren, blijft onduidelijk.⁵¹ Slaaponderzoeker Van den Bulck vreest dat dergelijke apps en wearables bijdragen aan het ontstaan van zogenaamde *chronorexia*, een ongezonde obsessie met slaap.^{18,19} Zeker voor de groep mensen met lage gezondheidsvaardigheden bestaat het risico om door (overvloedige) signalen van apps en wearables het overzicht over de eigen gezondheid te verliezen.

Onnodig zorggebruik

Sommige zorgverleners denken dat het in-het-wilde-weg monitoren met behulp van apps en wearables zal leiden tot onnodige diagnostiek.⁵² Door de continue stroom van 'digitale biomarkers' – gegevens waarmee (risico's op) aandoeningen opgespoord kunnen worden – kunnen ziektedefinities worden opgerekt en worden meer mensen behandeld.⁵² Het streven naar zinnige en zuinige zorg wordt dan ondermijnd door de technologie die juist bedoeld was om de zorg betaalbaar te houden.⁵³

Een voorbeeld van een wearable waarmee risico's op aandoeningen gevonden kunnen worden is de *Kardia Band*. Dit is een polsbandje met twee sensoren waarmee mensen een hartfilmpje (ECG) kunnen maken, zonder tussenkomst van een arts.^j Het thuis opsporen van boezemfibrilleren van het hart kan ertoe leiden dat meer mensen met asymptomatische en niet-frequente klachten zullen worden behandeld – mensen die voorheen niet gediagnosticeerd zouden worden, en voor een deel niet eens een hulpvraag hadden.⁵⁵ Uit de Nederlandse Hartwacht studie, waarin de Kardia band werd onderzocht, bleek dat 20% van de hartfilmpjes niet door het algoritme beoordeeld konden worden. Dit betekende voor de betrokken cardiologen dat zij 2453 hartfilmpjes van 233 patiënten 'handmatig' moesten beoordelen – waarmee de werkdruk voor hen toenam.⁵⁶

Een op preventie gericht hulpmiddel kan dus juist leiden tot onnodige testen en een hoger zorggebruik. Soms worden mensen ook vaker verwezen naar het ziekenhuis.⁵⁷ Het is goed mogelijk dat veel van deze mensen toch tevreden zullen zijn met de geruststelling van een eventueel vervolgonderzoek, maar maatschappelijk gezien is het onwenselijk dat gezonde mensen een beroep doen op collectief gefinancierde zorg. Die zorg komt dan niet terecht bij de meest zorgbehoevenden. Volgens sommigen richten digitale technologieën zoals apps en wearables zich vooral op de *healthy or worried well*.¹⁷ Ook voor zorgverleners is dat geen aantrekkelijk perspectief. In de Nederlandse e-health monitor gaf de helft van de ondervraagde huisartsen en verpleegkundigen aan dat ze verwachten dat het hen veel tijd zal kosten om gezondheidswaarden in de gaten te houden en meldingen op te volgen.⁵⁸

j De KardiaBand is onder meer verkrijgbaar in de Verenigde Staten, voor 200 dollar exclusief een noodzakelijk abonnement bij een provider. Inmiddels is het polsbandje ook in Nederland te koop en kan het gebruikt worden in combinatie met een Apple watch. De productie van de Kardiaband is echter alweer stopgezet.⁵⁴

Ook apps en wearables die strikt genomen *geen* medisch hulpmiddel zijn kunnen effect hebben op zorggebruik. Bij de eerder besproken Scanadu Scout werden gebruikers geïnformeerd dat er geen gezondheidsbeslissingen genomen konden worden op basis van de resultaten van het product. Maar gebruikers deden dat toch: *“26% of users reported making medication or supplement changes based on device results, 60% of whom reported consulting a doctor or other health care provider about the change.”*²⁶ Dit zegt natuurlijk niets over de wenselijkheid van die (medicatie)wijzigingen, maar het geeft wel aan dat apps en wearables – ook als ze niet als medisch hulpmiddel gelden maar gepromoot worden als recreatieve *gadget* – gevolgen kunnen hebben voor beslissingen over gezondheid en zorggebruik.

4.2 Verantwoordelijkheid voor gezondheid

Gezondheidsapps en wearables kunnen invloed uitoefenen op de perceptie van gezondheid en het besef van verantwoordelijkheid daarvoor.⁵⁹ Ze kunnen de indruk geven dat gezondheid volledig gemanaged kan worden met individuele acties. Politicologe Tamar Sharon wijst erop dat deze individualisering van gezondheid gepaard gaat met een afnemende verantwoordelijkheid van de staat, en minder aandacht voor sociale oorzaken van ongezondheid.⁶⁰ Apps en wearables die vooral geschikt zijn voor degenen met hoge gezondheidsvaardigheden kunnen uiteindelijk de maatschappelijke gezondheidsverschillen vergroten. Als mensen geen begrip opbrengen voor degenen die geen apps en wearables willen of kunnen gebruiken, komt de solidariteit onder druk te staan.⁵⁹

Screening: tussen geruststelling en ongerustheid

In het verleden werd screening op (risico's op) aandoeningen vrijwel uitsluitend aangeboden door zorgprofessionals en overheden. Tegenwoordig kan iedereen zonder consultatie van een zorgprofessional een gezondheidsapp downloaden en zichzelf testen op risicofactoren voor ziekten. Een gevolg hiervan is dat mensen regelmatig herinnerd worden aan de mogelijke aanwezigheid van risicofactoren en aandoeningen. Technologie die is bedoeld om inzicht te geven in gezondheid, en geruststelling te bieden, kan juist bijdragen aan gevoelens van kwetsbaarheid en onzekerheid. Dat kan ten koste gaan van het welbevinden van mensen: *“Uncertainty (...) may erode [peoples] confidence in the solidity of their health. A certain degree of confidence and feelings of security are important conditions for well being.”*⁶¹

Screening wordt vaak pas aanvaardbaar gevonden als aan een aantal voorwaarden voldaan is. Zo moet de test een goede voorspellende waarde hebben, en als er geen zinvolle behandeling is dan moet een testuitslag in ieder geval zinvolle handelingsopties of keuzemogelijkheden voor het individu opleveren (denk aan het al dan niet afbreken van een zwangerschap bij ernstige genetische afwijkingen). Ook is het belangrijk dat het individu goed geïnformeerd wordt, bijvoorbeeld over de voor en nadelen van screening.⁶² Uit onderzoek onder (potentiële) gebruikers van gezondheidstesten blijkt dat veel gebruikers zich nauwelijks bewust zijn van de soms geringe voorspellende waarde van deze testen (*health checks*).

Once the predictive value of a test is mentioned, every participant immediately agrees that this is a very important, if not the most important feature of a good health check offer. It turns out that many participants just assume that health checks in general give certainty about the presence or absence of disease.⁶³

Zelfs als een app heel betrouwbaar is, zal het toch tot meer foutpositieve uitslagen kunnen leiden als meer mensen de app gaan gebruiken. Slaaponderzoekers hebben dit probleem gesignaleerd in de context van slaapmonitoring met behulp van wearables.¹⁹ Als een app een specificiteit van 99% haalt dan nog zullen er 1.000 mensen een foutpositieve uitslag krijgen als de app door 100.000 mensen gebruikt wordt – die mensen zijn dan ten onrechte ongerust gemaakt en zullen wellicht reguliere zorg opzoeken voor geruststelling. Slaapmonitoring wordt in de huidige situatie slechts in enkele gevallen toegepast, alleen op aanvraag van een slaapspecialist.

De moraliserende werking van apps en wearables

Apps en wearables die naast het monitoren van lichaamsfuncties ook advies geven of conclusies trekken brengen expliciete of impliciete waardeoordelen mee over gezondheid en de manier waarop mensen hun leven inrichten. Ze stellen namelijk normen, geven waarschuwingen en proberen de gebruiker te verleiden tot ander gedrag. Met andere woorden, er gaat een moraliserende werking uit van apps en wearables. Dit effect blijkt ook uit onderzoek: patiënten die regelmatig metingen uitvoerden (denk aan bloedsuiker bepalingen) rapporteerden zich goed en ijverig te voelen, terwijl ze zich juist een slechte of luie patiënt voelden als ze dat niet deden.⁶⁴ Ook de conclusies over meetgegevens kunnen zowel positieve reacties (trots) als negatieve reacties oproepen. Bij negatieve reacties stoppen mensen vaak met het gebruik van de app of wearable.^{64,65,66}

De moraliserende werking van apps en wearables hoeft geen probleem te zijn. Veel gebruikers zullen het ervaren als een noodzakelijk duwtje om hun leefstijl aan te passen. En vanuit maatschappelijk perspectief is het streven naar een gezondere leefstijl en minder zorggebruik een nuttig streven. Hier ligt de ethische waarde aan ten grondslag dat schaarse middelen voor zorg zo eerlijk mogelijk verdeeld moeten worden.

Aan de andere kant vinden mensen kwaliteit van (onbezorgd) leven belangrijk, ze willen gemak en plezier en niet steeds geconfronteerd worden met waardeoordelen over hoe ze hun leven leiden.⁶⁵ Hoe deze twee botsende waarden worden afgewogen is persoonlijk en afhankelijk van de vraag hoe iemand 'het goede leven' wil leiden. Sommige mensen ervaren bij deze afweging druk vanuit de overheid om een gezond in plaats van een onbezorgd leven te leiden. In de wellicht wat gechargeerde woorden van publicist Bas Heijne: "Ik moet genudged worden, net zo lang tot dat ik uiteindelijk het gewenste gedrag vertoon en dag in dag uit op mijn gezondheidsapp zit te staren."⁶⁷ Het stimuleren van het gebruik van apps en wearables gericht op preventie kan dus tot een spanning leiden tussen de autonomie van de burger of patiënt en volksgezondheidsbelangen.

Als in de toekomst apps en wearables voldoende bewezen effectief zouden zijn bij leefstijlverandering – en dus echt tot meer gezondheid en lagere zorgkosten leiden – roept dat de ethische vraag op wat voor beleid er voor deze technologieën gevoerd moet worden. Hoeveel druk mogen de overheid en verzekeraars leggen op het gebruik ervan?



5 Relatie zorgverlener-patiënt

Het gebruik van apps en wearables kan het zelfmanagement van patiënten vergroten. Daarmee verandert de rol van de patiënt en zijn zorgverlener. Er schuift ook een derde partij aan tafel: de ontwikkelaar. Dat roept vragen op over aansprakelijkheid, verantwoordelijkheid en over het gebruik van data.

5.1 Zelfmanagement patiënt en veranderende rol zorgverlener

In hoeverre apps en wearables echt bijdragen aan zelfmanagement, is onderwerp van discussie. Naast voordelen zijn er ook ongewenste effecten voor de burger of patiënt en de zorgverlener.

Voordelen van laagdrempeligheid en blended care

Apps en wearables kunnen mensen stimuleren om gezonder te leven, door positieve feedback te geven en de gebruiker steeds opnieuw te prikkelen om gedrag aan te passen. Naast een daadwerkelijke bijdrage aan gezondheid kan het ook bijdragen aan een gevoel van controle over de eigen gezondheid.⁶⁸

Met name in de geestelijke gezondheidszorg bieden apps een belangrijk voordeel ten opzichte van reguliere zorg: de mogelijkheid om ook hulp te krijgen als stigma en schaamte iemand verhinderen om reguliere zorg op te zoeken. Voor depressie is al enige evidentie voor de effectiviteit van interventies via apps, hoewel patiënten in deze trials nooit langer dan 24 weken werden gevolgd.⁶⁹ Apps bieden de mogelijkheid om heel direct, in alledaagse situaties, hulp en steun te bieden, wat van grote meerwaarde kan zijn voor mensen met geestelijke problemen.⁷⁰ *Blended care*, een combinatie van e-health en reguliere zorg, wordt relatief veel toegepast in de geestelijke gezondheidszorg en kan bijdragen aan zinnig (en langduriger) gebruik e-health.⁷¹ Ook in de cardiologie wordt *blended care* met succes toegepast. Hartwacht bijvoorbeeld is een concept voor hartmonitoring op afstand dat is ontwikkeld door de Cardiologie Centra Nederland (CCN) en al vergoed wordt door sommige zorgverzekeraars. Via een app worden meetwaarden doorgegeven naar verpleegkundigen en cardiologen, die op afstand meekijken en bij afwijkende waarden ook contact opnemen met de patiënt, en advies geven. Pharos, het expertisecentrum gezondheidsverschillen, pleit ook voor *blended care* omdat persoonlijk contact bijdraagt aan het toegankelijk en bruikbaar maken van e-health voor mensen met een lage opleiding, beperkte gezondheidsvaardigheden of een migranten of vluchtelingenachtergrond.⁷²

Gradaties van zelfmanagement

De mate waarin zelfmanagement voor een patiënt wenselijk en haalbaar is, hangt samen met iemands mogelijkheden en ideeën over wat goed leven is. Het ethische ideaal dat met zelfmanagement wordt nagestreefd is dat van autonomie. Een geringe gradatie van zelfmanagement houdt in dat de patiënt enkele taken van de zorgprofessional overneemt, bijvoorbeeld het verrichten van metingen.⁷³ Dit kan het gevoel van welzijn ten goede komen, maar de autonomie van de patiënt wordt er niet door versterkt omdat er niet expliciet wordt uitgegaan van de wensen of het perspectief van de patiënt, en ook neemt hij geen besluiten.

In een (veel) sterkere gradatie kan e-health eraan bijdragen dat de patiënt zijn ziekte en leven gaat managen op een bijna professionele manier. Hij kan gezondheidsdata interpreteren en handelt naar medische voorschriften. Kortom, de patiënt wordt een 'proto-professional'.⁷³ In deze variant is de patiënt een stuk minder afhankelijk van de zorgprofessional en in die zin autonoom. Maar dit betekent nog niet dat de patiënt zijn leven volledig autonoom vormgeeft, omdat zijn eigen perspectief op de omgang met zijn ziekte en inrichting van zijn leven niet vooropstaat.

Er is nog een derde variant mogelijk, waarbij de patiënt in staat gesteld wordt om zelf een manier te vinden om met zijn ziekte om te gaan. De patiënt doet kennis en vaardigheden op en maakt zijn eigen keuzes. Die keuzes hoeven vanuit medisch perspectief gezien niet altijd de meest verstandige te zijn, maar ze dragen wel bij aan de kwaliteit van leven of ze helpen de patiënt om bepaalde levensdoelen na te streven. In deze variant is de arts niet gericht op het strikt naleven van bepaalde medische voorschriften maar zoekt hij meer de samenwerking met de patiënt. Hij probeert medische expertise te integreren met de zorgen, prioriteiten en mogelijkheden van de patiënt.⁷³ Minister Bruins omschreef deze veranderende rol van de arts onder invloed van e-health als volgt: "E-health en de opkomst van thuishesters [kunnen] de contactmomenten tussen patiënt en zorgprofessional veranderen. De zorgprofessional wordt een coach, maar blijft verantwoordelijk voor de geleverde zorg."⁷⁴

Afname van persoonlijk contact met zorgverlener

Een mogelijk doel van het gebruik van wearables en apps is het verminderen van het aantal afspraken bij een arts en het aantal onderzoeken. Een triage-app kan patiënten met lichte klachten voorlichten zodat zij afzien van een doktersbezoek. Als e-health resulteert in een vermindering van het aantal contactmomenten met een zorgprofessional kan dat de patiënt en de professional moeite en tijd besparen. Het kan ook bijdragen aan het gevoel van zelfregie van de patiënt. Anderzijds kunnen zij ervaren dat er minder mogelijkheden zijn voor persoonlijk contact of een goed gesprek over de gevolgen van een ziekte(behandeling).

Apps voor kinderen: slimme preventie of stigmatiserend?

Omdat kinderen en jongeren goed overweg kunnen met smartphones en graag digitale spelletjes spelen, zien technologieontwikkelaars kansen om hun leefstijl te verbeteren met apps en

wearables. Dat kan bijvoorbeeld door ze spelenderwijs kennis bij te brengen over voeding of door ze punten te laten verdienen als ze sprongen maken (vastgelegd door beweegsensoren in een telefoon of wearable) en hun prestaties te vergelijken met klasgenoten en vrienden. Op de website Zorg van Nu wordt bijvoorbeeld de beweegapp Boosth aangeboden.⁷⁵

De vraag is of het wenselijk is, en zo ja onder welke voorwaarden, om de leefstijl van kinderen via apps en wearables te beïnvloeden.^k Een groot voordeel van deze preventiestrategie is het enorme potentiële bereik onder kinderen. De apps kunnen in alledaagse situaties op school en thuis gebruikt worden.⁷⁶ Tegelijkertijd vormen kinderen een kwetsbare groep. Het risico bestaat dat kinderen met overgewicht zich gestigmatiseerd voelen of gepest worden als prestaties tegenvallen of als ze worden afgezet tegen andere, beter presterende gebruikers. Dit risico op stigmatisering speelt ook bij andere (niet-digitale) vormen van leefstijlpreventie, zoals dieetprogramma's, maar stigmatisering via apps en social media is wellicht nog lastiger te bestrijden dan pestgedrag op 'het schoolplein'.

Opmerkelijk is dat in onderzoek de mogelijkheid tot 'sociale vergelijking' in een app juist als een goede strategie wordt gezien om het gedrag van kinderen te veranderen. Uit een analyse van 26 leefstijlapps voor kinderen bleek dat 10 apps deze strategie toepasten.⁷⁶ In de app Kurbo van Weight Watchers werden succesverhalen getoond met foto's van kinderen 'voor' en 'na' het gebruik van de app.^l Uit een enquête onder 106 jonge gebruikers van leefstijlapps blijkt ook dat veel gebruikers last kregen van negatieve reacties als gezondheidsdoelen niet werden gehaald, en van schuldgevoelens.⁷⁷

Uit onderzoek naar 57 apps voor gezond opgroeien van kinderen, bleek dat de meeste apps zich uitsluitend op het kind richten, en niet op ouders of de bredere maatschappelijke context, terwijl die wel een cruciale rol spelen bij het aanleren van gezonde gewoontes.⁷⁸ Als apps zich specifiek op kinderen richten kan het idee ontstaan dat zij zelf verantwoordelijk zijn voor hun leefstijl, maar kan dat van kinderen worden verwacht?

Een ongewenst effect is dat apps voor preventie van overgewicht worden gebruikt door kinderen met ondergewicht. Uit een onderzoek onder jonge vrouwelijke gebruikers van dieetapps bleek dat 7% een streefgewicht invulde dat volgens onderzoekers ongezond laag was.⁷⁹ Kinderen zijn extra kwetsbaar voor het ontwikkelen van een negatief zelfbeeld, dat geassocieerd is met de ontwikkeling van eetstoornissen als anorexia en boelimia.⁷⁷ In een ander onderzoek naar 20 dieetapps (niet uitsluitend op kinderen gericht) bleek de overgrote meerderheid geen enkele waarschuwing te geven voor ongezond gewichtsverlies.³⁰

^k Overigens is ook uit onderzoek naar apps voor kinderen gebleken dat, net als bij apps voor volwassenen, de kwaliteit te wensen over laat. Zo bleek uit een review van 25 leefstijlapps voor kinderen dat de betrouwbaarheid van de informatie slecht was, en dat slechts enkele apps richtlijnen voor beweging of voeding hanteerden. Op functionaliteit en esthetiek scoorden de apps wel goed.⁷⁶

^l De confronterende focus op lichaamsgewicht van kinderen door Kurbo leidde tot veel kritiek op het bedrijf Weight Watchers (later omgedoopt tot WW). De originele app is inmiddels niet meer te vinden in de appstores.

Kortom, de mogelijke gezondheidswinst van deze speelse en op de doelgroep afgestemde vorm van preventie moet worden afgewogen tegen mogelijke ongewenste effecten op het (latere) psychosociale welzijn van kinderen. Gezien de risico's lijkt het vooralsnog terecht dat de overheid het gebruik van gezondheidsapps en wearables voor kinderen niet in het bijzonder stimuleert.

Toenemende ongelijkheid?

Lang niet alle gezondheidsapps en wearables zijn toegankelijk voor iedereen. Zo vereisen de meeste apps een goede beheersing van het Engels en apps voor ernstig zieke patiënten en mensen met lage gezondheidsvaardigheden zijn schaars.¹⁷ Voor een deel van de patiënten met één chronische ziekte is het vaak nog wel mogelijk om een app of wearable te gebruiken, maar voor mensen met meerdere aandoeningen kan de last te groot worden, zeker omdat de meeste hulpmiddelen zich op één aandoening richten. Overigens vergt het omgaan met chronische ziekte ook zonder het gebruik van digitale technologie veel tijd en energie.

Pharos ziet e-health als een kans om zorg dichterbij te brengen voor de grote groep van mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden, maar waarschuwt dat de meeste toepassingen momenteel nog te ingewikkeld en lastig in gebruik zijn. Inderdaad blijkt uit de Nederlandse e-health monitor dat mensen met een hogere opleiding en betere gezondheidsvaardigheden meer gebruik maken van e-health toepassingen, terwijl zij een betere gezondheid hebben dan mensen met een lage opleiding.¹ Onder diabetes patiënten blijkt 15% van de hoog opgeleiden gebruik te maken van telemonitoring (mbv een wearable) tegen 3% van de laag opgeleiden.¹ Als dat niet verbetert kunnen maatschappelijke gezondheidsverschillen en ongelijkheid toenemen.

Er zijn ook mensen die het regelmatig uitvoeren van zelfmetingen met apps en wearables als een te zware verantwoordelijkheid of last ervaren. Uit de e-health monitor blijkt dat (slechts) ongeveer 1 op de 4 mensen met een chronische ziekte zelf gezondheidswaarden heeft bijgehouden, of dat zou willen doen.¹ De interpretatie van meetgegevens en het handelen op basis van die gegevens vraagt om kennis en vaardigheden waar patiënten niet altijd over beschikken. Tot slot kunnen patiënten ook andere redenen hebben om geen apps en wearables te gebruiken: zorgen over privacy en datamisbruik of de angst om 'verslaafd' te raken aan een app bijvoorbeeld.

De uitdaging voor politiek en beleid is om ongelijkheid tegen te gaan tussen de digitaal vaardigen en de groep mensen die geen apps en wearables willen of kunnen gebruiken. Tijdens de ontwikkeling en bij de evaluatie van e-health moet meer rekening worden gehouden met kwetsbare groepen en mensen met een diverse culturele achtergrond. Dat kan door financiering te geven aan ontwikkelaars van meer inclusieve toepassingen en door eisen te stellen op het vlak van toegankelijkheid en gebruiksgemak bij de evaluatie door gezondheidsweten-

schappers en het Zorginstituut. Toch zal het ook dan onvermijdelijk zijn dat sommigen geen gebruik kunnen of willen maken van apps en wearables. De overheid zal daarom de toegang tot passende, niet-digitale preventie en zorg moeten blijven garanderen. Ook is het nodig collectief gezondheidsbeleid te blijven voeren, gericht op bijvoorbeeld de ruimtelijke omgeving.

Nieuwe vaardigheden en kennis zorgprofessionals

Het gebruik van apps en wearables vraagt ook van zorgprofessionals nieuwe kennis en vaardigheden. Sommigen wijzen erop dat professionals niet altijd het belang en de beperkingen kunnen inschatten van meetgegevens van apps en wearables.⁸⁰ Artsen zullen schaarse tijd moeten vrijmaken om vragen over nieuwe technologische toepassingen te kunnen beantwoorden. Wat is goed gebruik van een hulpmiddel? Wat betekenen bepaalde uitkomsten? Dat er steeds meer apps bijkomen terwijl de bestaande vaak kwalitatief ondermaats zijn of niet goed geëvalueerd worden, maakt het werk er niet makkelijker op. In de beperkte tijd van een consult kan een arts eigenlijk niet zelf op zoek gaan naar een geschikte app.²⁵

Een kansrijke ontwikkeling is dat het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) zal gaan samenwerken met NeLL om de wetenschappelijke onderbouwing en het goed gebruik van e-health-toepassingen inzichtelijk te maken op thuisarts.nl. Deze veelgebruikte NHG-website (meer dan 100.000 bezoekers per dag) is voornemens om bij de informatie over aandoeningen en behandelingen ook informatie te tonen over goed onderbouwde e-health-toepassingen. Dit initiatief kan een uitkomst bieden voor artsen die wetenschappelijk onderbouwde e-health aan hun patiënten willen aanbieden.

5.2 Nieuwe rechtspersonen en invloed op verantwoordelijkheden

Door het gebruik van e-health worden ook nieuwe (rechts)personen bij de zorg betrokken.³⁵ De zorgprofessional en patiënt krijgen te maken met ontwikkelaars van apps en datawetenschappers. Wat betekent dat voor de verantwoordelijkheid voor de zorg en het informeren van de gebruiker?^m En wie is eigenlijk eigenaar van de data?

Aansprakelijkheid bij gezondheidsschade

Als gezondheidsschade ontstaat na gebruik van een app of wearable op eigen initiatief is de gebruiker wellicht zelf verantwoordelijk. De vraag is of de nieuwe partijen die door het gebruik van e-health aan tafel schuiven bij arts en patiënt in juridische zin een bijdrage aan de zorg leveren. Kunnen ontwikkelaars ook verantwoordelijk gesteld worden voor fouten als gevolg van het gebruik van apps en wearables? Als een app of een wearable gezondheidsadviezen geeft kan sprake zijn van het verlenen van individuele gezondheidszorg door de aanbieder. Dan gelden de kwaliteitseisen uit de wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg.³⁵ Aanbieders

m Gezondheidsjurist Van der Mersch wijst erop dat de overheid als wetgever gebruikers meer bescherming kan bieden door ze beter te laten informeren. Dat kan als de overheid ervoor zorgt dat de hulpmiddelen niet rechtstreeks aan patiënten mogen worden afgeleverd: "Door via een apotheker of een arts het medische hulpmiddel te laten verstrekken waarborgt zij dat via de band van de hulpverlener alsnog de informatieverplichting van toepassing is."³⁵

kunnen dit omzeilen door leefstijladviezen te geven in plaats van gezondheidsadviezen. Maar waar precies ligt de grens tussen een leefstijladvies en een gezondheidsadvies?

Als een hulpmiddel naar tevredenheid gebruikt wordt, rijst de vraag of aanbieders een verantwoordelijkheid hebben om de beschikbaarheid te garanderen. Momenteel gebeurt het regelmatig dat apps en wearables na verloop van tijd niet meer gebruikt kunnen worden omdat de software niet wordt vernieuwd, of omdat de leverancier de stekker uit het product trekt. Gebruikers van apps en wearables kunnen daardoor de toegang tot hun data verliezen. In het ergste geval komt de continuïteit van zorg in gevaar, als het niet mogelijk is om data uit te wisselen tussen de opgeheven app of wearable en een vervangend hulpmiddel.

Volgens sommigen zou behalve een aanbieder van medische hulpmiddelen ook een arts aansprakelijk gesteld kunnen worden als een patiënt op zijn voorschrift een medisch hulpmiddel *zonder* CE-markering gebruikt en daar schade van ondervindt.³³ In de wetsgeschiedenis is de mogelijkheid opengehouden dat hulpverleners zich kunnen verweren tegen aansprakelijkheid als het onredelijk zou zijn om de ongeschiktheid van het hulpmiddel aan hem toe te rekenen, meer in het bijzonder als hij het gebrek niet kende of kon kennen.⁸¹ Gezondheidsjurist Dute vreest dat patiënten zo kunnen blijven zitten met schade en oppert daarom dat de arts moet instaan voor een hulpmiddel zonder de vereiste CE-markering, ook als hij het gebrek niet kende of kon kennen.⁸¹

Privacy en het gebruik van data als winstmodel

Voor veel mensen is privacy een belangrijke waarde, zeker als het gaat om gevoelige gegevens over gezondheid. Uit onderzoek naar de acceptatie van gezondheidsapps blijkt dat zorgen over privacy een reden kunnen zijn om de apps niet te gebruiken.⁷⁰ Gebruikers die een gezondheidsapp of wearable aanschaffen zijn eigenaar van het middel maar niet van de gegenereerde data. Daar waar farmaceutische bedrijven hun brood verdienen met de verkoop van medicijnen verdienen aanbieders van apps en wearables niet of nauwelijks met de verkoop van een hulpmiddel. Het verdienmodel voor deze bedrijven bestaat vaak uit het verzamelen en verkopen van (geanonimiseerde) gegevens. Dat roept de vraag op wat de maatschappelijke verantwoordelijkheid van aanbieders van apps en wearables is.

Zorgverzekeraar Menzis heeft een grote publiekscampagne opgezet om het gebruik van de app *SamenGezond* te stimuleren. Dat is een digitale gezondheidscoach waarmee verzekerden en niet-verzekerden een fitheidsscore kunnen berekenen en uitgedaagd worden om gezonder te leven op allerlei terreinen. Menzis ontvangt via de app veel gebruikersdata die volgens het privacystatement gebruikt worden voor ‘analyse, risicobeheersing en marketingactiviteiten’ – wat dat precies inhoudt wordt niet duidelijk. In de app wordt goed gedrag beloond met punten die gebruikt kunnen worden voor een korting op een aanvullende zorgverzekering. Ze kunnen ook in een webshop worden ingezet voor de aankoop van allerlei (niet aan gezondheid gerelateerde) producten. Is hier sprake van een ongewenste vermenging van doelen, of is het

aanjagen van en belonen met consumptie een slimme manier om preventie na te streven? Onder welke voorwaarden is het gebruik van data uit apps en wearables voor niet-gezondheidsgerelateerde doelen gelegitimeerd? Journalist Marc Hijink stelde in de context van het bewegingsprogramma Vitality van verzekeringsmaatschappij a.s.r. dat dergelijke programma's een manier zijn om klanten te segmenteren; zo worden vooral de mensen getrokken die toch al een gezonde leefstijl hebben.⁸²

Bij commerciële apps worden gebruikersdata zoals leeftijd, gewicht en locatiegegevens vaak gedeeld met andere bedrijven. Uit onderzoek blijkt vooral Alphabet, het moederbedrijf van Google, een grootafnemer van data uit gezondheidsapps. Die data worden gebruikt voor gerichte advertenties of om gebruikersprofielen op te stellen voor marketing doeleinden.⁸³ Gebruikersdata worden meestal geanonimiseerd maar zelfs dan kunnen ze met behulp van andere digitale bronnen soms weer herleid worden tot een individu: *"Sophisticated algorithms can now cross-reference wearable-generated biometric data with other 'digital traces' of users' behaviour."* Kortom, een veilig beheer van data is niet gegarandeerd. Wearables kunnen zelfs gehackt worden, wat in het verleden al gebeurd is met draadloze pacemakers en glucose-pompjes.¹⁵

Volgens e-health onderzoekers is bij een goede app duidelijk wie de ontwikkelaar is.²⁵ Het Rathenau instituut riep de overheid om deze reden al meermaals op om openheid over het verdienmodel van aanbieders van apps verplicht te stellen.^{12,84}

In de wetenschappelijke literatuur is tot slot opgemerkt dat veel bedrijven die wearables ontwikkelen geen goede registraties opzetten om de verkregen data te analyseren, en er ook niet over publiceren in de wetenschappelijke tijdschriften.¹⁸ Het wetenschappelijk potentieel van deze data wordt dus onvoldoende benut, wat gezien kan worden als een vorm van verspilling.



6 Denkrichtingen voor ethische reflectie op apps en wearables

In de afgelopen jaren heeft de overheid grootse ambities geformuleerd voor het gebruik van e-health, waaronder gezondheidsapps en wearables. De gedachte is dat zo de zelfregie van mensen wordt versterkt en dat ze zelf hun gezondheid of welzijn kunnen verbeteren. Iedere potentiële gebruiker zal deze voordelen moeten afwegen tegen mogelijke nadelen: meer onrust, informatie-overdosis en een mogelijk onwenselijke afname van menselijk contact. Ook vanuit maatschappelijk perspectief roept het gebruik van apps en wearables dilemma's op:

- De overheid is enthousiast aanjager van de ontwikkeling van nieuwe toepassingen. Die rol kan kritisch toezicht op de kwaliteit van apps en wearables in de weg staan.
- De vrijheid van individuen om apps en wearables te gebruiken kan de collectief gefinancierde zorg onder druk zetten door een toename van zorggebruik. Ongerustheid en een overmatige nadruk op gezondheid veroorzaken dit proces van medicalisering.
- Een toename van het gebruik van apps en wearables kan leiden tot grotere gezondheidsverschillen en ongelijkheid doordat niet iedereen tot zelfmanagement bereid is of in staat is.

De verdere ontwikkeling van apps en wearables en de nog op te stellen Nationale Agenda Medische Technologie 2020-2024 vragen om reflectie op deze kwesties door politiek, beleid en zorg. Hoe kunnen de voordelen van apps en wearables optimaal worden benut en de uitdagingen van het toenemende gebruik het hoofd worden geboden? De volgende drie denkrichtingen kunnen behulpzaam zijn.

6.1 Investeren in kwaliteit

De kwaliteit van apps en wearables loopt sterk uiteen, van bewezen effectief tot nutteloos. Er zijn zelfs hulpmiddelen die door foutieve gegevens en conclusies tot gezondheidsschade kunnen leiden. Er is ruimte om het toezicht door de overheid op de kwaliteit van apps en wearables te verbeteren, maar dat zal de problemen met duizenden niet-effectieve toepassingen niet oplossen. Een verbod op 'nutteloze' apps en wearables is niet aan de orde. Individen hebben nu eenmaal de vrijheid om autonoom te kiezen voor het gebruik ervan, ook als het vanuit (volks)gezondheidsperspectief geen toegevoegde waarde heeft. Wat kan de overheid dan doen om de kwaliteitsuitdagingen het hoofd te bieden?

Nuttige toepassingen opsporen en bewustzijn creëren

Gedreven door ambitieuze doelstellingen stimuleert de overheid een wijdverspreid gebruik van e-health, waaronder gezondheidsapps en wearables. Gezien het enorme aanbod van ondermaats toepassingen verdient het opsporen van de werkzame en nuttige toepassingen nu prioriteit. De overheid kan de kennis over de voordelen van goede maar ook over de nadelen van de vele onbetrouwbare apps en wearables verspreiden. Goede kwaliteitsinitiatieven zoals de samenwerking tussen het NHG en het deels met publiek geld gefinancierde NeLL verdienen navolging.

Keurmerk helpen ontwikkelen

Appstores bieden apps aan zonder kwaliteitscontrole, toetsing of transparantie over achterliggende verdienmodellen. Ze zijn niet gehouden aan de medisch-ethische principes van wel doen en niet schaden. Hoe kunnen mensen dan de veilige en effectieve apps onderscheiden van onbewezen of zelfs risicovolle toepassingen? Potentiële gebruikers kunnen worden gesterkt in hun autonomie door een betere toegankelijkheid van gedegen informatie over kwaliteit en nut. Ook inzicht in het verdienmodel van de aanbieders is nodig.²⁵ De ontwikkeling van een soort keurmerk – bewezen effectieve toepassingen op een website als thuisarts.nl – zal behulpzaam zijn. In het meest ideale scenario worden de echt goed onderbouwde apps en wearables, op advies van het Zorginstituut, vergoed uit de basiszorgverzekering.

Investeren in toepassingen die de markt links laat liggen

De overheid zou onafhankelijke publieke (zorg)instellingen kunnen stimuleren om wetenschappelijk onderbouwde en zinvolle apps en wearables te ontwikkelen. Naast technische expertise om goede en aantrekkelijke hulpmiddelen te maken vereist dat ook inbreng van gebruikers, psychologen en ethici. Een voordeel ten opzichte van apps van commerciële partijen is dat de veiligheid van data van gebruikers beter gegarandeerd kan worden, en dat de overheid de toegankelijkheid voor kwetsbare en achtergestelde groepen kan stimuleren.

6.2 Zinvol gebruik stimuleren

Consumenten en patiënten hebben de vrijheid om zelf af te wegen of zij het gebruik van een app of wearable waardevol vinden. Die autonomie kan op gespannen voet staan met maatschappelijke belangen. Individuele consumenten nemen het risico op onterechte ongerustheid door verkeerde metingen wellicht voor lief, maar als dat leidt tot meer gezondheidstesten en behandelingen van gezonde mensen staat dat het streven naar een rechtvaardige verdeling van de schaarse collectieve middelen in de weg. Wat kunnen overheid en zorgverleners doen om zinvol gebruik van apps en wearables te stimuleren?

Voorwaarden voor zinvol gebruik formuleren

De overheid kan duidelijk maken dat een goede app of wearable niet alleen voldoet aan basale vereisten als betrouwbaarheid, veiligheid, betaalbaarheid en een goede informatievoorziening, maar ook aan voorwaarden voor zinvol gebruik. Bij de beoordeling van wat zinvol gebruik is

zouden zowel beroepsgroepen, wetenschappers en patiënten en/of burgers betrokken moeten zijn. Uitgangspunten bij de beoordeling zijn:

- Gebruik van een app of wearable is zinvol als het een handeling of proces uit de (preventieve) zorg vervangt of eenvoudiger maakt; het gebruik is kosteneffectief.
- Voor nieuwe op preventie van gezondheidsrisico's gerichte apps en wearables moet het nut en de meerwaarde duidelijk zijn, blijkend uit betrouwbaar bewijs uit de (zorg)praktijk.
- Voor apps en wearables die een vroege of een meer gevoelige opsporing van risicofactoren mogelijk maken is bewijs nodig voor een daadwerkelijke verbetering van gezondheid.⁵²

Medicalisering tegengaan

Zorgverleners kunnen patiënten zonder specifieke klachten die ongerust zijn geworden door een onbetrouwbare app of wearable op een 'de-medicaliserend' spoor zetten. Ze kunnen bijvoorbeeld informeren over de gebreken en beperkingen van veel apps en wearables en over de achterliggende verdienmodellen.²⁵ Zorgverleners kunnen gebruikers uitleggen dat sommige apps of metingen irrelevant zijn en ten onrechte voor onrust kunnen zorgen. Verdere kostbare diagnostiek is dan onwenselijk.

Patiënten helpen bij keuze en gebruik

Mensen hebben de vrijheid om zelf af te wegen of zij het gebruik van een app of wearable waardevol vinden. Professionals kunnen mensen ondersteunen bij het kiezen door ze te helpen inzicht te krijgen in eigen voorkeuren en waarden. Ze kunnen ook het probleem van *information overload* helpen voorkomen door mensen te helpen bij het selectief gebruik van apps en wearables, waarbij alleen gezondheidswaarden worden gemonitord die zinvol zijn voor het gezondheidsdoel dat iemand nastreeft.⁶⁶

6.3 Toegankelijkheid zorg garanderen

E-health kan bijdragen aan emancipatie doordat het de mogelijkheid tot zelfmanagement biedt. Zelfmanagement heeft echter niet voor iedereen een positieve impact op de kwaliteit van leven. Het kan namelijk ook een last zijn. Daarnaast is gebruik van digitale technologie en zelfmanagement niet voor iedereen weggelegd. Als de zorg onvoldoende oog heeft voor mensen met lage digitale vaardigheden en voor de niet-gebruikers, kunnen gezondheidsverschillen toenemen en kan de solidariteit onder druk komen te staan. Wat kan de overheid doen om dat tegen te gaan?

Investeren in en toetsen op inclusief ontwerp

De markt zal niet snel kiezen voor de ontwikkeling van apps en wearables die voldoen aan de behoeften van mensen met beperkte digitale (gezondheids)vaardigheden. De overheid kan ontwikkelaars stimuleren om te kiezen voor een inclusief ontwerp. Dat wil zeggen dat ze er vanaf het begin van de ontwikkeling van een app of wearable rekening mee houden dat de toepassing voor zoveel mogelijk mensen toegankelijk is, ongeacht hun vaardigheden, kennis of culturele achtergrond. Visualisaties van alleen de meest relevante gezondheidsdata kunnen

daarbij helpen.⁶⁶ Ook is het goed om al tijdens de ontwikkelfase kwetsbare gebruikersgroepen te betrekken.⁸⁵ Pharos heeft daar ervaring mee. Bij evaluaties door wetenschappers en het zorginstituut moet het criterium van toegankelijkheid worden meegewogen. Toegankelijkheid zou dan een essentieel onderdeel van een kwaliteitskeurmerk worden.

Blended care stimuleren

Ook *blended care*, een combinatie van digitale technologie met persoonlijk contact, kan bijdragen aan verspreiding van e-health onder achtergestelde en kwetsbare groepen. Persoonlijk contact kan er namelijk voor zorgen dat apps en wearables toch toegankelijk en bruikbaar worden voor mensen met een lage opleiding of beperkte gezondheidsvaardigheden.

Zorgen dat niet-digitale preventie en zorg beschikbaar blijven

Het stimuleren van het gebruik van apps en wearables door de overheid past in een bredere trend waarin het individu steeds meer wordt aangesproken op de eigen verantwoordelijkheid voor gezondheid. Dat kan het zicht ontnemen op de maatschappelijke oorzaken van gezondheidsrisico's en een ongezonde leefstijl, en op de verantwoordelijkheden van andere betrokken partijen. Als er in de toekomst bewezen effectieve apps en wearables voor persoonlijke preventie komen, en het gebruik ervan toeneemt, kan het begrip afnemen voor patiënten die deze vormen van e-health niet kunnen of willen gebruiken. Ten onrechte zou het beeld kunnen ontstaan dat zij zelf schuld hebben aan hun gezondheidsproblemen. De solidariteit kan daardoor onder druk komen te staan. Om te voorkomen dat er een kloof ontstaat tussen gebruikers en niet-gebruikers is het belangrijk dat de overheid ervoor zorgt dat alternatieven voor digitale vormen van preventie en zorg beschikbaar blijven. Dat kan onder meer door te investeren in collectieve, maatschappelijke preventiestrategieën die minder disciplinerend werken en geen risico op datamisbruik met zich meebrengen. Denk aan de aanleg van fietspaden en speelplaatsen, verbeteringen van de verkeersveiligheid en een gezond voedsel-aanbod op scholen.

Literatuur

- 1 Nictiz & Nivel. *E-health-monitor 2018. E-health in verschillende snelheden* Den Haag en Utrecht, 2018.
- 2 ECP Platform voor de informatiesamenleving. *Het verhaal van digitaal. Samen vormgeven aan onze digitale samenleving*. November 2018..
- 3 Ministerie van VWS. *Voortgangsrapportage e-health en zorgvernieuwing*. Den Haag, 18-05-2018.
- 4 Rijksoverheid.nl. *Stimuleren gebruik e-health*. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/e-health/overheid-stimuleert-e-health>. Geraadpleegd: 08-03-19.
- 5 Rijksdienst voor ondernemend Nederland. *Health deal stimulering gezondheid door persoonlijke preventie via e-health*.
- 6 Het financieele Dagblad. Dijkman A. *E-health staat op punt van doorbreken*: 10-01-2018.
- 7 Zorg van Nu. *Regelingen voor extra stimulering van digitale zorg*. 2019. <https://www.zorgvannu.nl/overzorg-van-nu/folders>. Geraadpleegd: 18-06-2019.
- 8 Patientline. *Monitor uw eigen gezondheid met deze tien apps*. 2019. <https://patientline.nl/wp-content/uploads/2019/02/Whitepaper-top-10-gezondheid-sapps.pdf>. Geraadpleegd: 18-06-2019.
- 9 Van der Berg J. *Sedentary behaviour and cardio-metabolic health*: 2016.
- 10 Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, et al. *Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation*. *N Engl J Med* 2019; 381(20): 1909-17.
- 11 Kreitmair KV, Cho MK, Magnus DC. *Consent and engagement, security, and authentic living using wearable and mobile health technology*. *Nat Biotechnol* 2017; 35(7): 617-20.
- 12 Rathenau instituut. *Eerlijk advies. De opkomst van de e-coach*. Den Haag, 2014.
- 13 Jacobs A. *Newsroom: meditatie app Calm direct beschikbaar in Samsung Health*. Smarthealth. <https://www.smarthealth.nl/ehealth-mhealth-nieuws-week-10-2019>. Geraadpleegd: 08-03-2019.
- 14 CEG. *Digitale dokters. Een ethische verkenning van medische expertsystemen*. Den Haag, 2018.
- 15 Piwek L, Ellis DA, Andrews S, Joinson A. *The Rise of Consumer Health Wearables: Promises and Barriers*. *PLoS Med* 2016; 13(2): e1001953.
- 16 Lunde P, Nilsson BB, Bergland A, Kvaerner KJ, Bye A. *The Effectiveness of Smartphone Apps for Lifestyle Improvement in Noncommunicable Diseases: Systematic Review and Meta-Analyses*. *J Med Internet Res* 2018; 20(5): e162.
- 17 Bates DW, Landman A, Levine DM. *Health Apps and Health Policy: What Is Needed?* *JAMA* 2018; 320(19): 1975-6.
- 18 Peake JM, Kerr G, Sullivan JP. *A Critical Review of Consumer Wearables, Mobile Applications, and Equipment for Providing Biofeedback, Monitoring Stress, and Sleep in Physically Active Populations*. *Front Physiol* 2018; 9: 743.
- 19 Van den Bulck J. *Sleep apps and the quantified self: blessing or curse?* *J Sleep Res* 2015; 24(2): 121-3.
- 20 Wallen MP, Gomersall SR, Keating SE, Wisloff U, Coombes JS. *Accuracy of Heart Rate Watches: Implications for Weight Management*. *PLoS One* 2016; 11(5): e0154420.

- 21 Baron KG, Duffecy J, Berendsen MA, Cheung Mason I, Lattie EG, Manalo NC. *Feeling validated yet? A scoping review of the use of consumer-targeted wearable and mobile technology to measure and improve sleep*. Sleep Med Rev 2018; 40: 151-9.
- 22 Plante TB, Urrea B, MacFarlane ZT, Blumenthal RS, Miller ER, 3rd, Appel LJ, et al. *Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App*. JAMA Intern Med 2016; 176(5): 700-2.
- 23 Plante TB, O'Kelly AC, Urrea B, MacFarlane ZT, Blumenthal RS, Charleston J, et al. *User experience of instant blood pressure: exploring reasons for the popularity of an inaccurate mobile health app*. npj Digital Medicine 2018; 1(1): 31.
- 24 Kasperbauer TJ, Wright DE. *Expanded FDA regulation of health and wellness apps*. Bioethics 2019:
- 25 Loohuis A, Chavannes N. *Medische apps: zorg voor de toekomst?* Huisarts & wetenschap 2017; 60(9): 440-4.
- 26 Waalen J, Peters M, Ranamukhaarachchi D, Li J, Ebner G, Senkowsky J, et al. *Real world usage characteristics of a novel mobile health self-monitoring device: Results from the Scanadu Consumer Health Outcomes (SCOUT) Study*. PLoS One 2019; 14(4): e0215468.
- 27 Hermesen S, Moons J, Kerkhof P, Wiekens C, De Groot M. *Determinants for Sustained Use of an Activity Tracker: Observational Study*. JMIR mHealth and uHealth 2017; 5(10): e164.
- 28 Kebede M, Steenbock B, Helmer SM, Sill J, Mollers T, Pischke CR. *Identifying Evidence-Informed Physical Activity Apps: Content Analysis*. JMIR mHealth and uHealth 2018; 6(12): e10314.
- 29 Villinger K, Wahl DR, Boeing H, Schupp HT, Renner B. *The effectiveness of app-based mobile interventions on nutrition behaviours and nutrition-related health outcomes: A systematic review and meta-analysis*. Obes Rev 2019; 20(10): 1465-84.
- 30 Maturo A, Setiffi F. *The gamification of risk: how health apps foster self-confidence and why this is not enough*. health, risk & society 2015; 7: 477-94.
- 31 Widmer RJ, Allison TG, Lerman LO, Lerman A. *Digital Health Intervention as an Adjunct to Cardiac Rehabilitation Reduces Cardiovascular Risk Factors and Rehospitalizations*. J Cardiovasc Transl Res 2015; 8(5): 283-92.
- 32 Wu X, Guo X, Zhang Z. *The Efficacy of Mobile Phone Apps for Lifestyle Modification in Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis*. JMIR mHealth and uHealth 2019; 7(1): e12297.
- 33 Harbers L. *Gezondheidsapps: kaf of koren?* Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 08-02-2019:
- 34 Van Drongelen A, De Bruin A, Roszek B, Vonk R. *Apps under the medical devices legislation*. Bilthoven: RIVM, 2019.
- 35 Van der Mersch M. *Nieuwe e-health toepassingen, zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?* Nieuwe techniek, nieuwe zorg: Den Haag: Vereniging voor gezondheidsrecht; 2018.
- 36 Terry NP, Gunter TD. *Regulating mobile mental health apps*. Behav Sci Law 2018; 36(2): 136-44.
- 37 Schippers E. *Toespraak van minister Schippers bij de E-health convention van Skipp / Emerge*. Rijksoverheid.nl: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/toespraken/2014/11/04/nu-tempo-maken-met-e-health>. Geraadpleegd: 31-07-2019.
- 38 ThiemeMeulenhoff. *Zorginnovaties en technologie niveau 4 leerwerkboek*. https://issuu.com/thieme-meulenhoff/docs/zorginnovatiestecnologie_niveau4_I Geraadpleegd: 17-10-2019.
- 39 Vilans. *Kennisbundel eHealth in de langdurige zorg*. <http://kennisbundel.vilans.nl/ehealth-achtergrond-context.html>. Geraadpleegd: 17-10-2019.
- 40 Warnaars S. *Hands-on: Scanadu Scout*. Emerge, 12-02-2015. <https://www.emerge.nl/nieuws/hands-on-scanadu-scout>. Geraadpleegd: 06-06-2019.
- 41 Nouwt S. *Omarm e-health, maar wordt geen 'glasshole'*. 04-02-2014. <https://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/columns/column/omarm-e-health-maar-wordt-geen-glasshole.htm>. Geraadpleegd: 06-06-2019.

- 42 Birch J. *What Happened to the Plans for a Smart Contact Lens for Diabetics?* Labiotech. <https://labiotech.eu/features/contact-lens-glucose-diabetes/>. Geraadpleegd: 06-06-2019.
- 43 Buhr S. *Scanadu to shut down support for its Scout device per FDA regulation and customers are mad.* Techcrunch, 2017. <https://techcrunch.com/2016/12/13/fda-orders-scanadu-to-shut-down-support-for-its-scout-device-and-customers-are-mad/?renderMode=ie11>. Geraadpleegd: 06-06-2019.
- 44 Jacobs A. *Alle Scanadu Scouts gaan in 2017 out.* Smarthealth, 13-12-2016. <https://www.smarthealth.nl/2016/12/13/einde-scanadu-scout/>. Geraadpleegd: 06-06-2019.
- 45 Zorg van Nu. *Je stress verminderen met een stressmeter.* <https://www.zorgvannu.nl/oplossingen/je-stress-verminderen-met-een-stressmeter>. Geraadpleegd: 3 juli 2019.
- 46 Kuijpers E, Nijman H, Bongers I, Lubberding M, Ouwerkerk M. *Can mobile skin conductance assessments be helpful in signalling imminent inpatient aggression?* Acta Neuropsychiatr 2012; 24(1): 56-9.
- 47 Volkskrant. Effting M. *Stressband signaleert verhoogde agressie bij psychiatrische patient.* 25-07-2011.
- 48 NRC Handelsblad. Fresco L. *Hoeveel kennis van onszelf is te dragen?* 11-02-2019.
- 49 Husain I, Spence D. *Can healthy people benefit from health apps?* BMJ 2015; 350: h1887.
- 50 Timmers B. *De permanent ongeruste e-pochonder.* ICT&Health, 2019. <https://www.icthealth.nl/blog/de-permanent-ongeruste-e-pochonder/>. Geraadpleegd: 05-12-2019.
- 51 Jaiswal SJ, Topol EJ, Steinhubl SR. *Digitising the way to better sleep health.* Lancet 2019; 393(10172): 639.
- 52 Steinberg BA, Piccini JP. *Screening for Atrial Fibrillation With a Wearable Device.* JAMA 2018; 320(2): 139-41.
- 53 Mandl KD, Manrai AK. *Potential Excessive Testing at Scale: Biomarkers, Genomics, and Machine Learning.* JAMA 2019:
- 54 Muoio D. *AliveCor ends sales of KardiaBand, its ECG accessory for Apple Watches.* <https://www.mobihealthnews.com/news/north-america/alive-cor-ends-sales-kardiaband-its-ecg-accessory-apple-watches>. Geraadpleegd: 02-09-2019.
- 55 Cifu A, Prasad V. *Wearables, Smartphones and Novel Anticoagulants: We Will Treat More Atrial Fibrillation, but Will Patients Be Better Off?* J Gen Intern Med 2016; 31(11): 1367-8.
- 56 Tieleman RG, Hemels MEW. *Mobile health: solution or a threat?* Neth Heart J 2019; 27(1): 16-7.
- 57 Ip JE. *Wearable Devices for Cardiac Rhythm Diagnosis and Management.* JAMA 2019; 321(4): 337-8.
- 58 Nictiz & Nivel. *Tabellenbijlage Samen aan zet! E-health monitor 2019.* Den Haag en Utrecht, 2019.
- 59 Stol Y, Schermer M, Asscher E. *Omnipresent health checks may result in over-reponsibilization.* Public health ethics 2016: 1-14.
- 60 Sharon T. *Self-Tracking for Health and the Quantified Self: Re-Articulating Autonomy, Solidarity, and Authenticity in an Age of Personalized Healthcare.* Philosophy & Technology 2017; 30(1): 93-121.
- 61 Verweij M. *Medicalization as a moral problem for preventative medicine.* Bioethics 1999; 13(2): 89-113.
- 62 Gezondheidsraad. *Doorlichten doorgeleucht. Gepast gebruik van health checks.* Den Haag, 2015.
- 63 Stol YH, Asscher ECA, Schermer MHN. *Good health checks according to the general public; expectations and criteria: a focus group study.* BMC Med Ethics 2018; 19(1): 64.
- 64 Ancker JS, Witteman HO, Hafeez B, Provencher T, Van de Graaf M, Wei E. *"You Get Reminded You're a Sick Person": Personal Data Tracking and Patients With Multiple Chronic Conditions.* J Med Internet Res 2015; 17(8): e202.

- 65 Pols J, Willems D, Aanestad M. *Making sense with numbers. Unravelling ethico-psychological subjects in practices of self-quantification*. *Sociol Health Illn* 2019; 41 Suppl 1: 98-115.
- 66 Sim I. *Mobile Devices and Health*. *N Engl J Med* 2019; 381(10): 956-68.
- 67 NRC Handelsblad. Heijne B. *Hoe ongezond mag ik zijn?* 02-02-2019.
- 68 The Swedish council on medical ethics. *The quantified human. Ethical aspects on self monitoring by wearables and health apps*. 2017.
- 69 Firth J, Torous J, Nicholas J, Carney R, Pratap A, Rosenbaum S, et al. *The efficacy of smartphone-based mental health interventions for depressive symptoms: a meta-analysis of randomized controlled trials*. *World Psychiatry* 2017; 16(3): 287-98.
- 70 Lipschitz J, Miller CJ, Hogan TP, Burdick KE, Lippin-Foster R, Simon SR, et al. *Adoption of Mobile Apps for Depression and Anxiety: Cross-Sectional Survey Study on Patient Interest and Barriers to Engagement*. *JMIR Ment Health* 2019; 6(1): e11334.
- 71 Torous J, Cerrato P, Halamka J. *Targeting depressive symptoms with technology*. *Mhealth* 2019; 5: 19.
- 72 Pharos. *Programma eHealth4all*. <https://www.pharos.nl/over-pharos/programmas-pharos/ehealth4all/>. Geraadpleegd: 17-10-2019.
- 73 Schermer M. *Telecare and self-management: opportunity to change the paradigm?* *J Med Ethics* 2009; 35(11): 688-91.
- 74 Ministerie van VWS. *Data laten werken voor gezondheid*. Den Haag, 15-11-2018.
- 75 Zorg van Nu. *Spring naar gezondheid. Bewegingsgame voor kinderen*. Geraadpleegd: 17-10-19.
- 76 Schoeppe S, Alley S, Rebar AL, Hayman M, Bray NA, Van Lippevelde W, et al. *Apps to improve diet, physical activity and sedentary behaviour in children and adolescents: a review of quality, features and behaviour change techniques*. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2017; 14(1): 83.
- 77 Honary M, Bell BT, Clinch S, Wild SE, McNaney R. *Understanding the Role of Healthy Eating and Fitness Mobile Apps in the Formation of Maladaptive Eating and Exercise Behaviors in Young People*. *JMIR mHealth and uHealth* 2019; 7(6): e14239.
- 78 Schoffman DE, Turner-McGrievy G, Jones SJ, Wilcox S. *Mobile apps for pediatric obesity prevention and treatment, healthy eating, and physical activity promotion: just fun and games?* *Transl Behav Med* 2013; 3(3): 320-5.
- 79 Eikev EV, Reddy MC, Booth KM, Kvasny L, Blair JL, Li V, et al. *Desire to Be Underweight: Exploratory Study on a Weight Loss App Community and User Perceptions of the Impact on Disordered Eating Behaviors*. *JMIR mHealth and uHealth* 2017; 5(10): e150.
- 80 Fiske A, Buyx A, Prainsack B. *Health Information Counselors: A New Profession for the Age of Big Data*. *Acad Med* 2019; 94(1): 37-41.
- 81 Dute J. *Nieuwe medische technologie: zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?* *Tijdschrift zorg en recht in de praktijk* 2018; 3: 19-22.
- 82 NRC Handelsblad. Hijink M. *Stap voor stap je lichaam weggeven*: 19-11-2019.
- 83 Grundy Q, Chiu K, Held F, Continella A, Bero L, Holz R. *Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis*. *BMJ* 2019; 364: I920.
- 84 Rathenau instituut. *Health apps: data in gebruik*. Den Haag, 2019.
- 85 Tokgöz P, Eger H, Funke S, Gutjar A, Nguyen-Thi T, Dockweiler C. *Development and Presentation of an Ethical Framework for Health and Medical Apps*. *Journal of the International Society for Telemedicine and eHealth* 2019; 7:

Bijlage 1 - Aanvraag signalement ethiek van e-health



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Centrum voor Ethiek en Gezondheid
T.a.v. het Presidium
Postbus 19404
2500 CK DEN HAAG

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
C. Hostmann
Senior beleidsmedewerker
T 070 3406789
E c.hostmann@minvws.nl

Kenmerk
1481495-187058-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum **15 FEB. 2019**
Betreft **Aanvraag signalement ethiek van e-health**

Geachte Presidium,

Nieuwe informatie-technologische mogelijkheden in de zorg en de veranderende verhoudingen tussen patiënten en zorgverleners brengen ethische vragen met zich mee. Het is belangrijk om deze vragen in kaart te hebben en vervolgens acties te ondernemen die ervoor zorgen dat digitale zorg op een ethisch verantwoorde manier wordt gebruikt.

Het ministerie van VWS formuleert in samenwerking met het veld op verschillende plekken, zoals in de visie op data en visie op medische technologie, wat wordt verstaan onder ethisch verantwoorde digitale zorg. Gelet op de expertise van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid is uw input hierbij gewenst. Zoals toegezegd aan de Tweede Kamer verzoek ik u daarom om bouwstenen aan te leveren voor een visie op ethiek van e-health.

Met interesse heb ik kennisgenomen van uw signalement over medische expertsystemen. Het signalement geeft een goed overzicht van de ethische vraagstukken die op dit gebied spelen.

Ik vraag u voor mij een analyse op te stellen van de ethische vraagstukken die een rol spelen bij drie verschillende vormen van e-health. Daarnaast vraag ik u om suggesties te doen voor oplossingsrichtingen voor de vraagstukken die u als meest urgent beschouwt. De vormen van e-health waar ik een signalement over vraag zijn (1) wearables en apps bij preventie, (2) robotisering in de langdurige zorg en (3) het gebruik van sensoren in de context van de Wmo. Zou u in het signalement het volgende in kaart willen brengen:

- Welke ethische vraagstukken spelen een rol?
- Welke ethische vraagstukken zijn het meest urgent?
- Welke verantwoordelijkheid hebben verschillende partijen (overheid, zorg-aanbieder, fabrikanten, patiënten/consumenten)?
- Welke oplossingsrichtingen kunt u schetsen om te komen tot antwoorden op de meest urgente ethische vraagstukken?

Pagina 1 van 2



Bij elk van de onderwerpen vraag ik u om in ieder geval in te gaan op de onderwerpen data en algoritmen.

Voor de signaleringen stel ik een bijdrage van € 30.000,-- ter beschikking. Dit bedrag wordt bij eerste suppletoire wet overgeboekt naar de Gezondheidsraad.

Graag hoor ik op welk termijn ik de signaleringen tegemoet kan zien.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1481495-187058-GMT

Bijlage 2 - Samenstelling CEG presidium en commissie

CEG Presidium

- Prof. dr. M. Bussemaker, voorzitter Raad voor Volksgezondheid en Samenleving
- Prof. dr. W.A. van Gool, voorzitter Gezondheidsraad
- Prof. dr. M.H.N Schermer, hoogleraar Filosofie van de geneeskunde en de maakbaarheid van de mens, Erasmus MC, Rotterdam
- Prof. dr. A.J. Pols, Socrates hoogleraar Sociale Theorie, Humanisme & Materialiteit, Universiteit van Amsterdam, en universitair hoofddocent en principal investigator, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

Samenstelling CEG Commissie

De CEG Commissie is in 2015 geïnstalleerd voor de signaleringstaak van het CEG.

- Prof. dr. M.H.N Schermer, hoogleraar Filosofie van de geneeskunde en de maakbaarheid van de mens, Erasmus MC, Rotterdam, voorzitter
- Prof. dr. A.J. Pols, Socrates hoogleraar Sociale Theorie, Humanisme & Materialiteit, Universiteit van Amsterdam, en universitair hoofddocent en principal investigator, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, vicevoorzitter
- Prof. dr. G. A. den Hartogh, bijzonder hoogleraar Medische ethiek, Universiteit Amsterdam
- Prof. mr. A.C. Hendriks, hoogleraar Gezondheidsrecht, Universiteit Leiden
- Prof. dr. C. Leget, hoogleraar Zorgethiek, Universiteit voor Humanistiek Utrecht
- P. Lips, huisarts en MPhil, Landelijke Huisartsen Vereniging
- Mr. A.W. Ouwehand, bestuurder van Beweging 3.0
- Dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair docent Medische Ethiek, UMC Utrecht
- P.J. Nickel, universitair hoofddocent, afdeling filosofie en ethiek, Technische Universiteit Eindhoven
- Dr. A.A.E. Wagenaar, afdeling Orthopedagogiek, Universiteit Amsterdam

Bijlage 3 - Verantwoording voorbereiding signalement

Auteur signalement

L.M. Cornips, MPhil, stafmedewerker Gezondheidsraad/ CEG (projectleider)

Concept versies en vaststelling signalement

CEG Commissie

Laatste concept signalement besproken: 31 oktober 2019

CEG Presidium

Laatste concept signalement voorgelegd aan het Presidium: 11 november 2019

Vastgesteld: 12 december 2019

Bijlage 4 - Publicaties CEG

Signalelementen

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2019

- Veilige zorg, goede zorg?

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2018

- Digitale dokters. Een ethische verkenning van medische expertsystemen

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2017

- Geslachtscellen uit het lab: Een ethische verkenning van in-vitro gametogenese als nieuwe voortplantingstechnologie

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2016

- Leefstijlbeïnvloeding op de werkvloer
- Samen zorgen in de wijk
- Integriteit in zorgorganisaties: perspectieven van bestuurders

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2015

- Wensgeneeskunde

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2014

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Wanneer samen beslissen niet vanzelf spreekt: Reflecties van patiënten en artsen over gezamenlijke besluitvorming
- Leefstijlbeïnvloeding: tussen betuttelen en verwaarlozen

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2013

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Leefstijldifferentiatie in de zorgverzekering. Een overzicht van ethische argumenten

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2012

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Rechtvaardige selectie bij een pandemie
- De mens centraal? Ethische dilemma's bij gezondheidsbeleid met goede zorg voor dier en natuur

Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Toekomstverkenning Ethiek en Gezondheid

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2011

Gezondheidsraad

- Laaggeletterdheid te lijf (briefadvies)

Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Genetische aanleg en registratie van etniciteit CEG, 2011 (briefadvies)

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2010

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Ver weg en toch dichtbij? Ethische overwegingen bij zorg op afstand

Gezondheidsraad

- Het 'duizend dollar genoom': een ethische verkenning

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2009

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Dilemma's van verpleegkundigen en verzorgenden
- Met de camera aan het ziekbed. Morele overwegingen bij gezondheidszorg op televisie

Gezondheidsraad

- Wie betaalt, bepaalt? Over financiering en het ontwikkelen van medische kennis
- Zorg voor het ongeboren kind. Ethische en juridische aspecten van foetale therapie

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2008

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Dilemma's op de drempel. Signaleren en ingrijpen van professionals in opvoedingssituaties
- Afscheid van de vrijblijvendheid. Beslissystemen voor orgaandonatie in ethisch perspectief

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2007

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van *evidence* in het zorgbeleid
- Financiële stimulering van orgaandonatie
- Formalisering van informele zorg. Over de rol van 'gebruikelijke zorg' bij toekenning van professionele zorg

Gezondheidsraad

- Overwegingen bij het beëindigen van het leven van pasgeborenen

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2006*Gezondheidsraad*

- Testen van bloeddonors op variant Creutzfeldt-Jakob?

Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Vertrouwen in verantwoorde zorg? Effecten van en morele vragen bij het gebruik van prestatie-indicatoren

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2005*Gezondheidsraad*

- Embryonale stamcellen zonder morele pijn?
- Ethische aspecten van kostenutiliteitsanalyse
- Nu met extra bacteriën! Voedingsmiddelen met gezondheidsclaims

Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Opsporing verzocht? Screening in de huisartspraktijk

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Zorgverlener en opsporingsambtenaar?
- Ethiek in zorginstellingen en zorgopleidingen

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2004*Gezondheidsraad*

- ‘Vruchtbaarheidsverzekering’: medische en niet-medische redenen
- Terminale sedatie
- Bestrijdingsmiddelen, cosmetica, verf: de bescherming van proefpersonen in blootstellingsonderzoek
- Geavanceerde thuiszorgtechnologie: morele vragen bij een ethisch ideaal

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Intermezzo
- Geavanceerde thuiszorgtechnologie: morele vragen bij een nieuwe zorgpraktijk
- Mantelzorg, kostenbeheersing en eigen verantwoordelijkheid
- Economisering van zorg en beroepsethiek

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2003*Raad voor de Volksgezondheid en Zorg*

- Eisend gedrag en agressie van zorgvragers
- Drang en informele dwang in de zorg
- Culturele eigenheid en zelfbeschikking van allochtone zorgvragers
- Zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid van mensen met een verstandelijke handicap

Gezondheidsraad

- Handelingen met geslachtscellen en embryo's
- Screening van pasgeborenen op aangeboren stofwisselingsziekten
- Geneesmiddelen voor kinderen
- De maakbare mens

Achtergrondstudies

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Gezamenlijke besluitvorming door zorgverlener en patiënt: normatieve achtergrond, 2013
- Ethiek in zorgopleidingen en zorginstellingen, 2005
- Economisering van zorg en beroepsethiek, 2004

Verkenningen

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Over keuzevrijheid en kiesplicht, 2006
- De vertwijfeling van de mantelmeeuw, 2004

Publieksversies

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Argumentenwijzer over Elektronische Patiënten Dossiers, 2013
(geactualiseerde en geheel digitale versie)
- Argumentenwijzer over Elektronische Patiënten Dossiers, 2011
- Argumentenwijzer voor het debat over orgaandonatie, 2008

Els Borst Lezingen

- 7^e Els Borst Lezing, uitgesproken door Carlo Leget. De prijs van de vrijheid. Over de positie van sociaal kwetsbare jongeren met beperkte cognitieve vaardigheden in de samenleving. 2019
- 6^e Els Borst Lezing, uitgesproken door Annelien Bredenoord. Nieuwe voortplantingstechnologie, nieuwe familievormen, nieuwe ethische vragen? 2018
- 5^e Els Borst Lezing, uitgesproken door Joris Slaets. Kwaliteit van zorg: wie mag het zeggen? 2017
- 4^e Els Borst Lezing, uitgesproken door Trudy Dehue. Omwille van de feiten en de democratie. 2016
- 3^e Els Borst Lezing, uitgesproken door Bert Keizer. De mens achter de moleculen, 2015
- 2^e Els Borst Lezing, uitgesproken door prof. dr. Margo Trappenburg. Bescheiden professies. Over evidence based werken buiten de cure, 2014
- 1^e Els Borst Lezing, uitgesproken door prof. dr. Inez de Beaufort. Kleine ode aan onafhankelijkheid, 2013

Deze publicaties zijn te downloaden via www.ceg.nl