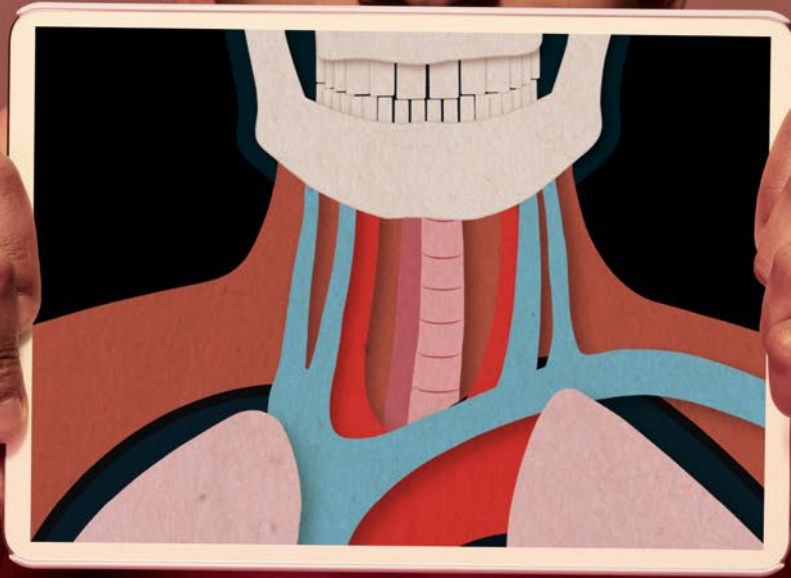


De covid-19-crisis versnelde de implementatie en het gebruik van e-health. Het is cruciaal dat we nu niet stoppen, maar we moeten ons ook niet gaan haasten. Gedegen en adequaat onderzoek naar de risico's en voordelen van e-health toepassingen blijft geboden.

E-health na de grote sprong voorwaarts

Auteurs Niels Chavannes en Tim Andrews **Beeld** Getty Images



Momenteel bevinden digitale zorgtoepassingen zich in een unieke positie. Door de uitbraak van covid-19 en de daarop volgende wereldwijde *lockdown* is overschakelen op e-health noodzakelijk gebleken. Het tempo van die adoptie is niet minder dan wonderbaarlijk: in sommige gebieden van de zorg wordt een tien tot twintigvoudige toename van e-health-gebruik gemeld.

Bepaalde digitale toepassingen zijn al vele jaren beschikbaar, maar de traditionele trage invoering van nieuwe technologie en nieuwe werksystemen binnen de gezondheidszorg hebben ertoe geleid dat deze oplossingen in de periferie van de gezondheidszorg en de zorgverlening waren gebleven.

De recente invoering van digitale gezondheidsoplossingen suggereert dat deze een centraal element van de zorg kunnen zijn, iets dat verder gaat dan de unieke omstandigheden van covid-19. Dat wordt erkend door de wetenschap: er verschijnen steeds meer rapporten van medici en professionals waarin staat dat de nieuwe benaderingen van zorgverlening aanzienlijke voordelen voor de patiënt en de gezondheidszorg opleveren en opgeleverd zouden hebben, als ze al lang geleden de norm waren geweest.

ZORGPADEN TRANSFORMEREN

E-health is veel meer dan online consultatie. Een goed doordachte e-health-toepassing is in staat om zorgpaden te transformeren. Zo'n toepassing kan processen aanzienlijk efficiënter maken en de toegang en de beschikbaarheid van beperkte middelen vergroten. Daarnaast is e-health in staat om de kwaliteit en betrouwbaarheid van de geselecteerde therapeutische opties en uiteindelijk zelfs de kwaliteit van de klinische resultaten voor een patiënt te verbeteren.

Er zijn talloze voorbeelden van e-health-oplossingen die de persoonlijke betrokkenheid van zorgteams vergroten, bijvoorbeeld door alleen diegenen binnen een patiëntenpopulatie te identificeren die een bepaald interventieniveau nodig hebben. Dit biedt niet alleen de mogelijkheid om grote aantallen onnodige afspraken te besparen en capaciteit vrij te maken voor degenen die het echt nodig hebben, maar verbetert ook de kwaliteit van leven voor de patiënten die niet per se aanwezig hoeven te zijn.

Ook het aanbod van oplossingen die zelfmanagement door patiënten ondersteunen, wordt steeds groter. Deze nieuwe technologieën, die vaak gebruik maken van AI-analyses,

bieden doorgaans een uitgebreide diagnostische evaluatie, vaak direct aan de patiënt zelf. Ze zijn steeds vaker op wetenschappelijk bewijs gebaseerd. Ze zijn in staat om aspecten van het diagnostische traject te automatiseren of semi-automatisch te maken. Hierdoor is eerdere interventie bij veel ziekten en aandoeningen mogelijk. Het is te hopen dat deze oplossingen sneller worden omarmd, gezien de problemen waar we met de traditionele diagnostische modellen nu met dank aan covid-19 tegenaan zijn gelopen. Ze verminderen namelijk de druk op de reeds onder druk staande traditionele diagnostische functies.

Het blijft de vraag waarom deze technologieën niet eerder routinematig zijn toegepast en welke barrières door de opkomst van covid-19 nu eigenlijk geslecht zijn. Dat verschaft namelijk inzicht in een volgende belangrijke vraag: welke barrières blijven er bestaan, zelfs met de enorme impuls die de covid-19 lockdown biedt? Het antwoord is gelaagd, maar komt neer op drie dingen: zekerheid, bewijsvoering en bestuur.

DE ZEKERHEIDSKLOOF

E-health is in veel gezondheids- en zorggemeenschappen lange tijd afgedaan als een minder serieuze tak van wetenschap. Het wordt vaak beschouwd als 'lichtgewicht' en oppervlakkig. Het lichtgewicht imago van het totale e-health-landschap blijft een barrière, zelfs wanneer oplossingen worden ontwikkeld door zeer gerespecteerde instellingen en individuen en er wetenschappelijk bewijs is dat voldoet aan de normen die worden verwacht van de farmaceutische geneeskunde.

Het is misschien niet verwonderlijk dat een 'black box' concept als 'e-health' te lijden heeft onder een algehele merkverwarring. Het omvat een breed scala aan oplossings-typen waarin persoonlijke gezondheid, chronische ziekten en een lastig te vangen term als lifestyle samenkomen. Omvat e-health bijvoorbeeld megamerken als *FitBit*, *MyFitnessPal* of *Strava*? Zijn *Calm* en *Headspace* echt onderdeel van de e-health-club? In essentie benadrukt dit simpelweg de eeuwenoude discussie 'wanneer wordt welzijn gezondheid'? Wat is de voorwaarde waaronder e-health zich mag scharen in het pantheon van de echte geneeskunde?

Het naast elkaar bestaan van enorm complexe en geavanceerde producten en diensten met extreem basale en eenvoudige oplossingen, is niet uniek voor e-health.

Medische apparatuur omvat aan de ene kant van het spectrum latexhandschoenen en operatiekleding en aan de andere kant MRI-scanners en gerobotiseerde chirurgische assistenten. Deze toepassingen en de regelgeving die daar aan ten grondslag ligt, worden grotendeels gerespecteerd en vertrouwd. Het feit dat e-health op een spectrum van functionele verschillen en complexiteit bestaat, is dus niet de reden dat het wordt ondergewaardeerd. Het is het feit dat e-health, in tegenstelling tot medische apparatuur of geneesmiddelen, geen duidelijk en betrouwbaar regelgevings- of waarborgkader heeft.

REGELGEVING EN BEWIJS

Natuurlijk is e-health onderworpen aan veel van de omringende regelgevende processen en procedures die van toepassing zijn op andere gezondheids- en zorgproducten en -diensten. Een toenemend aantal producten in de digitale gezondheidszorg wordt bijvoorbeeld geclassificeerd als medisch hulpmiddel. Deze trend zal in de rechtsgebieden van de EU worden versneld en vergroot als de verordeningen inzake medische hulpmiddelen uiteindelijk volledig van kracht worden. De meeste producten van de digitale gezondheidszorg vallen onder de regelgeving inzake gegevens en privacy, zoals de AVG. Voor oplossingen die 'virtuele gezondheidsdiensten' leveren, zullen doorgaans soortgelijke vergunnings- of certificeringsvereisten gelden als voor conventionele operaties.

De reeds bestaande regelgevingsstructuren zijn echter niet uniform van toepassing op de talloze digitale gezondheidsoplossingen die we kennen. Ze zijn in veel gevallen niet goed ontworpen voor de onder invloed van die oplossingen nieuw bedachte gezondheids- en zorgmodellen. Een goed voorbeeld is de kwestie dat een begrip als 'evidence' een belangrijke vereiste is onder de meeste regelgeving voor medische hulpmiddelen. Voor gevestigde producten en diensten zijn de relevante verwachte normen voor de evidence relatief duidelijk. Voor e-health is dit echter minder duidelijk. Er blijft een relatief grote kloof bestaan in het begrijpen welke soorten evidence in welke omstandigheden nodig zijn.

Initiatieven zoals het *evidence standards framework for digital health technologies* (ESF), ontwikkeld door het *National Institute for Health and Care Evidence* (NICE) in het Verenigd Koninkrijk, illustreren de behoefte aan nieuwe denkwijzen ten aanzien van evidence based e-health. Deze



Lessen uit NHS DAQ

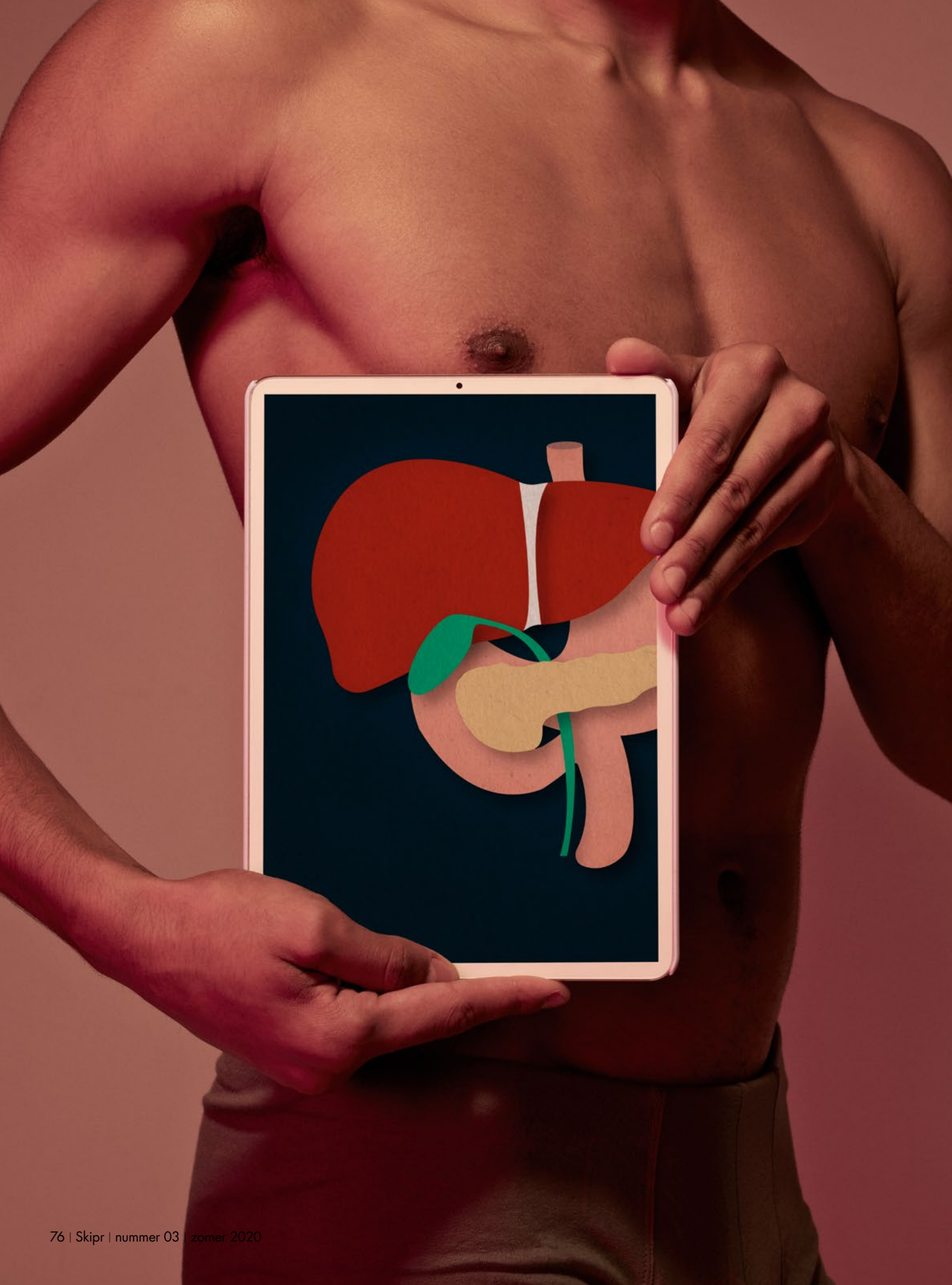
Er waren veel problemen en uitdagingen met het DAQ-proces en het doorstond een soms pijnlijke ontdekkingsreis, van de eerste fundamentele naar het model dat operationeel was bij de opschorting. Er zijn echter waardevolle lessen geleerd tijdens deze evolutie. Het eindresultaat was een effectief compromis tussen striktheid en robuustheid en pragmatisme en haalbaarheid.

Wat we ten eerste van DAQ kunnen leren, is dat er bij de evaluatie van e-health-oplossingen sprake is van complexiteiten en uitdagingen die verschillen van veel andere - analoge - productgebieden.

Het meest cruciaal in de evolutie van DAQ is de erkenning van de absolute kritieke en gedifferentieerde eisen en drempels waaraan het e-healthproduct- of de dienst moet voldoen. Dit is klassiek geïllustreerd door het vergelijken van de relevante toetsingscriteria voor een app als 'Brush DJ' tegen die voor een app als 'Fibrichек'. De eerste helpt kinderen om consequent twee minuten hun tanden te poetsen; de laatste monitort het hartritme. Brush DJ hoeft logischerwijs een minder zware veiligheidstoetsing te ondergaan dan Fibrichек.

Hoewel het in beide gevallen om e-health-oplossingen gaat, zijn het duidelijk verschillende producten met duidelijk verschillende niveaus van verfijning en het bijbehorende risico. Beide zijn zeer nuttig in hun aandachtsgebieden, maar het toepassen van een 'one size fits all'-benadering bij hun beoordeling zou hierin overduidelijk ongepast zijn. De ontwikkeling en iteratie van DAQ toont aan dat differentiëren een vereiste is. Pas toen DAQ uiteindelijk voor een gedifferentieerde aanpak van de beoordeling koos, werd het een effectief zekerheidsmodel.

>



zullen vervolgens de totstandkoming van een werkbare interpretatie van de bestaande wetgeving, die in een tijd vóór 'digitaal' tot stand is gekomen, ondersteunen. Hoewel de bestaande regelgeving dus vaak van toepassing is op de digitale gezondheidszorg, lijkt dit op zichzelf niet voldoende om de gezondheids- en zorgstelsels, de instanties en de zorgprofessionals ervan te overtuigen dat deze instrumenten veilig en effectief zijn. Er blijft een 'zekerheidskloof' bestaan die de vooruitgang van de digitale gezondheidstechnologieën blijft belemmeren. Voor een toenemend aantal gezondheids- en zorgstelsels heeft deze 'zekerheidskloof' geleid tot de ontwikkeling van specifieke en doelgerichte accreditatieregelingen voor de digitale gezondheidszorg. Een van de eerste en meest uitgebreide daarvan werd in 2016 ingesteld binnen de Britse National Health Service (NHS) onder auspiciën van het *NHS Digital Apps and Wearables Programme*. Het DAQ-project (Digital Assessment Questionnaire) en de daaropvolgende regeling hebben een van de meest inhoudelijke beoordelingsregimes in de ruimte van de digitale gezondheid gecreëerd en het brede scala aan regelgeving en normen dat de digitale gezondheid heeft doorlopen, samengebracht in één consistent beoordelingsmodel. DAQ heeft uiteindelijk een manier gevonden om de meeste uitdagingen te verhelpen. Het had met iets meer tijd kunnen uitgroeien tot een echt model voor wereldwijde accreditatie.

NIEUWE BENADERINGEN

Het kan verleidelijk zijn om de gang van zaken rond regelingen als DAQ te zien als bewijs dat het sluiten van de zekerheidskloof in de wereld van de digitale zorg gewoon te moeilijk is. Dat is echter niet het geval. De waarborging van digitale zorg kan effectief worden geleverd en gehandhaafd door het aannemen van nieuwe en vernieuwende benaderingen op het traditioneel conservatieve gebied van regelgeving en certificering.

Wat nodig is, is een model dat met digitale producten en diensten kan omgaan. Een belangrijk element hierin is het effectief verzamelen, beheren en analyseren van data. E-health-tools hebben immers een data footprint. De meeste medicijnen kunnen niet aangeven of ze zijn gebruikt en zo ja, wanneer en door wie. De meeste medische hulpmiddelen leggen gewoonlijk geen informatie vast over hoe ze worden gebruikt en wat de gebruikers ervan ervaren. Digitale

oplossingen kunnen dit en nog veel meer wel. Bovendien zijn andere gegevens meer dan ooit 'online' beschikbaar. Dit dankzij een groeiend aantal API's en andere feeds die kunnen worden ingezet ter ondersteuning van zowel de eerste evaluatie als de voortdurende monitoring van een product of dienst. Feedback van klanten, gebruikers en patiënten is nog nooit zo snel beschikbaar geweest. Met de snelle vooruitgang van taalverwerking en geautomatiseerde leertechnologieën kunnen deze enorme reeksen gegevens worden georganiseerd en geïnterpreteerd ter ondersteuning van garantieregelingen en -processen.

VEILIGHEID EN BEOORDELING

In de tussentijd is er echter, naast de mogelijkheden die het covid 19-scenario biedt, ook een aanzienlijke bedreiging voor digitale zorg. De dreiging is dat er in alle haast snelle oplossingen geleverd worden aan de frontlinie, waardoor de onderbouwing van die tools naar de achtergrond wordt geschoven. Potentieel ondermaatse en gevaarlijke producten worden mogelijk actief gepromoot aan kwetsbare bevolkingsgroepen. Daarom ontstaan veel initiatieven die inzoomen op beveiliging en gebruikerservaring van e-health-toepassingen.

Modellen zoals de NICE ESF zijn ook in opkomst om de hiaten in meer risicovolle domeinen op te vullen. Deze elementen komen via de ORCHA Review-methodologie samen om honderden gezondheids- en zorgorganisaties en professionals in het Verenigd Koninkrijk en de EU te



Casestudy: GGD AppStore

In Nederland loopt de GGD AppStore voorop als het gaat om het beoordelen van apps die zich richten op gezondheid en preventie. De GGD AppStore is in 2016 gelanceerd vanuit 25 GGD'en en GGD-GHOR Nederland. Al vanaf het begin beogen de initiatiefnemers een overzicht te bieden van betrouwbare gezondheidsapps en websites. De apps worden beoordeeld op basis van een onafhankelijke en transparante toetsing.

Op dit moment wordt het toetsingskader van de GGD AppStore geoptimaliseerd in samenwerking met het National eHealth Living Lab.

>



Het ORCHA-beoordelingsmodel in de praktijk

De ORCHA Baseline Review ondersteunt honderden NHS- en andere gezondheids- en zorginstellingen in het Verenigd Koninkrijk om digitale gezondheidsoplossingen voor hun populatie te identificeren en te promoten en biedt een basis 'Digitale Gezondheidsformule' voor duizenden gezondheids- en zorgprofessionals. Het model is ook aangenomen door de Chartered Society of Physiotherapists om de ontwikkeling van een bibliotheek en formularium voor haar leden te ondersteunen. De internationale COVID 19 App Bibliotheek die ORCHA recent heeft opgezet om de crisis te ondersteunen, maakt ook gebruik van Enhanced Review Components als onderdeel van het beoordelingsproces voor de getoonde oplossingen.

Nederland

De combinatie van de ORCHA Baseline Review en de Enhanced Review Component is door de Nederlandse ggz en de organisatie MIND geadopteerd om haar eigen e-health-app assessment model te onderbouwen en de bijbehorende GGZ Appwegwijzer te ondersteunen. Deze 'Appwegwijzer' vormt een digitale bibliotheek met daarin positief beoordeelde apps. Via dit platform worden deze apps gepromoot bij ledenorganisaties van MIND en via hen bij de relevante patiëntenpopulatie.

Gelaagde aanpak

Veel andere nationale instanties bouwen de gelaagde aanpak ook in hun eigen denkwijze in. Ze erkennen dat ze daarmee de beoordelingslast zeer effectief delen en gebruik maken van de meest geavanceerde analyse die in deze nog relatief nieuwe markt beschikbaar is.

ondersteunen. Deze oplossing kent een gelaagde aanpak van de beoordeling en bouwt geleidelijk de kritische gegevens op door verschillende fasen te doorlopen. Het maakt gebruik van een combinatie van gegevens, technologie en deskundige menselijke evaluatie om snel een effectieve beoordeling te leveren, tegen een fractie van de traditionele beoordelingskosten.

De fundering voor alles wat ORCHA doet, staat bekend als de ORCHA Baseline Review. Deze omvat een aanzienlijk deel van de belangrijkste compliance-elementen van een beoordeling. Hiermee wordt een e-health-tool geanalyseerd aan de hand van meer dan 260 verschillende 'compliance'-statistieken, variërend van gegevens en privacy, tot klinische onderbouwing.

De ORCHA Baseline Review omvat alle voorgestelde nalevings- en conformiteitsbeoordelingscomponenten van de nieuwe technische ontwerpnorm van CEN/ISO. Deze fundamentele laag van de beoordelingscyclus vertegenwoordigt ongeveer 75 procent van de totale beoordeling van de DAQ en is tot nu toe gebruikt voor de beoordeling van meer dan 6.000 digitale gezondheidsoplossingen.

De tweede laag in het ORCHA-model, goed voor de andere 25 procent van de totale beoordeling, is een *Enhanced Review*. Opdrachtgevers kunnen Enhanced Review-componenten selecteren als onderdeel van hun eigen beoordelingsopbouw. Met ORCHA is een goed werkend model ontstaan. Het heeft de kritische evaluatiestructuur die nodig is versterkt.



Niels Chavannes is oprichter van het Nationaal eHealth Living Lab (NeLL), een onafhankelijk, open science e-health kennisplatform dat is gericht op het valideren, ontwikkelen, implementeren en opschalen van digitale zorg. Daarnaast is Chavannes hoofd onderzoek van de afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde van het Leids Universitair Medisch Centrum. Hij vertegenwoordigt binnen het LUMC de expertise op het gebied van digitale zorg.

Tim Andrews is chief operating officer en mede-oprichter van het Britse ORCHA, dat gezondheidsapps evalueert en er wereldwijd advies over geeft. Andrews heeft een achtergrond in technologie en outsourcing en richtte zich de afgelopen tien jaar op de gezondheidszorg.



VERZEKEREN HOEFT NIET TRAAG TE ZIJN

Er moeten aanpassingen worden gedaan om de dringende behoeften van de eerstelijnszorg te kunnen dienen, maar die mogen niet aan zorgvuldigheid inleveren. Er zijn mechanismen en benaderingen die kunnen worden toegepast om de invoering van nieuwe technologieën en toepassingen in het juiste tempo te ondersteunen, met behoud van een redelijke standaard van overbelasting en accreditatie. Uit de genoemde voorbeelden blijkt dat een tijdige, gedetailleerde en op bewijs gebaseerde controle van digitale technologieën wel degelijk mogelijk is. Aan het einde van het DAQ-proces was het mogelijk om in drie of vier dagen een volledige beoordeling te geven van een toepassing. Andere beoordelingsmodellen

kunnen binnen enkele uren vrijwel dezelfde resultaten opleveren.

Er is dus geen echt excuus voor een algehele versoepeling van alle zekerheidselementen waardoor uiteindelijk de winst die e-health in deze ongewone tijden zou kunnen behalen in het gedrang komt. Het is mogelijk, zolang er geloof en vertrouwen is in de beoordelingskaders.

Het is cruciaal dat zinvolle bewijsvoering niet wordt vergeten, maar ook dat de accreditatiekloof, die tot nu toe zo'n belemmering vormde voor de adoptie van e-health, verder wordt gedicht. Beide zijn dus nodig. Wij hopen hier te hebben aangetoond dat ze ook mogelijk zijn. 