



Raad voor de Volksgezondheid & Zorg

Consumenten-eHealth en de zorg van de toekomst

Henri J.M.V. Boersma
Neeltje P.C.A. Vermunt

Achtergrondstudie uitgebracht bij het advies Consumenten-
eHealth

Den Haag, 2015

Inhoudsopgave

Samenvatting	4
1 Inleiding	8
2 De impact van innovatie	9
3 Innovatie als disruptieve factor	11
4 De kwaliteit van consumenten-eHealth	14
5 Het meten en controleren van kwaliteit consumenten-eHealth	18
5.1 Veiligheid	18
5.2 Effectiviteit	21
5.3 Meerwaarde voor de patiënt	23
6 Gevolgen van opkomst consumenten-eHealth voor het zorgproces	24
7 Gevolgen van opkomst consumenten-eHealth voor het zorglandschap	28
7.1 Machtsverhoudingen binnen de zorg	28
7.2 Infrastructuur in de zorg	29
7.3 Scholing en opleiding van zorgprofessionals	30
8 Twee voorbeelden van consumenten-eHealth in 2025	31
9 Kansen van opkomst van consumenten-eHealth	33
9.1 Kansen voor personen	33
9.2 Kansen voor professionals	33
9.3 Kansen voor de maatschappij	34
10 Risico's van opkomst van consumenten-eHealth	35
10.1 Risico's voor personen	35
10.2 Risico's voor professionals	36
10.3 Risico's voor de maatschappij	36
11 Conclusie	40
Bijlagen	
1. Literatuur	43
2. Geraadpleegde deskundigen	46

Samenvatting

Nieuwe technologie speelt een belangrijke rol binnen de zorg. Zo worden er steeds nieuwe manieren van diagnostiek en therapie ontwikkeld en werd jaren geleden (professionele) eHealth geïntroduceerd. Professionele eHealth kan gedefinieerd worden als: het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën, en met name internettechnologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren. Deze technologie wordt ontwikkeld vanuit traditionele partijen: zorgverzekeraars, zorgprofessionals of (bekende) aan de zorg gerelateerde bedrijven. Deze achtergrondstudie is gericht op de vraag: “Wat zijn de gevolgen van de opkomst van consumenten-eHealth voor de burger/patiënt, de zorgprofessional en de maatschappij?”

Consumenten-eHealth als disruptieve innovatie

De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) voorziet de opkomst van een nieuw soort eHealth: de consumenten-eHealth. Het gaat hierbij om door (inter)nationale marktpartijen aangeboden informatie- en communicatie-technologie die gebruikers helpt hun gezondheid te ondersteunen of verbeteren. Het kenmerk van consumenten-eHealth is dat deze direct op de markt aan de consument wordt aangeboden en niet via professionals. De Raad denkt dat consumenten-eHealth de potentie heeft om een disruptief effect te hebben op het zorglandschap. Disruptieve innovatie is een proces waarbij een innovatie de bestaande markt transformeert of een nieuwe markt creëert. De Raad voorziet dat consumenten-eHealth de potentie heeft om de reguliere zorg te transformeren door wederzijdse vervlechting.

De kwaliteit van consumenten-eHealth

Voordat consumenten-eHealth de mogelijkheid heeft om met de reguliere zorg te vervlechten, moet de kwaliteit van de service of het product goed genoeg zijn. Goede kwaliteit kan vanuit verschillende belangengroepen (patiënt/consument, zorgprofessional en zorgverzekeraar) gedefinieerd worden. Zo kan er gekeken worden naar de (klinische) effectiviteit, het gebruikersgemak, de toegankelijkheid, de kosteneffectiviteit, de veiligheid en de persoonlijke meerwaarde. Aangezien consumenten-eHealth voornamelijk gericht is op de consument (burger of patiënt), wordt er vooral gelet op wat de consument het belangrijkste vindt. Een product of dienst kan echter alleen deel uitmaken van de reguliere zorg en aanspraak maken op een vergoeding van de zorgverzekeraar als het ook aan de eisen van de zorgprofessional en zorgverzekeraar voldoet.

Gevolgen van opkomst consumenten-eHealth op het zorgproces

Tot nu toe is consumenten-eHealth alleen een aanvulling op het zorgproces en heeft dit geen directe gevolgen voor de zorginfrastructuur. Patiënten en burgers gebruiken applicaties om lichaamsfuncties te meten, maar hier worden nog geen gevolgen aan verbonden. De Raad verwacht dat de opkomst van consumenten-eHealth invloed zal uitoefenen op het zorgproces zoals we dat nu kennen. Mits de kwaliteit goed genoeg is, zal consumenten-eHealth mogelijk ervoor zorgen dat patiënten en burgers beter in staat zullen zijn om mee te denken over hun zorg en hun eigen zorg te managen, zowel in de chronische zorg (care) als de curatieve zorg (cure).

Gevolgen opkomst van consumenten-eHealth op het zorglandschap

Wanneer het zorgproces verandert, zal ook het zorglandschap mee veranderen. De belangrijkste veranderingen voor het zorglandschap kunnen onderverdeeld worden in drie hoofdthema's: *machtsverhoudingen binnen de zorg, de infrastructuur in de zorg en de scholing/opleiding van zorgprofessionals*.

1. Machtsverhoudingen binnen de zorg

Consumenten-eHealth zal een nieuwe markt zijn die in principe open is voor iedereen. Op de markt van consumenten-eHealth zijn zowel traditionele als nieuwe aanbieders actief. Nieuwe spelers zijn partijen die eerder actief waren op de business-to-business markt en zich nu richten op consumenten-eHealth. Een ander deel van de nieuwe toetreders heeft eerder de markt verworven in een ander domein. Daarnaast is er ook een groeiende groep startende bedrijven die zich volledig richten op gezondheid.

In de huidige situatie is de macht in de 'zorg' verdeeld over de patiënt/burger, de professional (en zorgorganisatie) en verzekeraar. In de nieuwe situatie komt daar een vierde speler bij, commerciële ICT ondernemingen. Het is onduidelijk wie direct bepalend gaat zijn voor de zorgagenda en volgens welke spelregels het spel gespeeld gaat worden.

Een andere mogelijke ontwikkeling is dat ook zorgverzekeraars zich op de consumenten-eHealth markt gaan begeven door het aanbieden van eigen applicaties. Naarmate consumenten-eHealth meer vervlochten raakt met reguliere zorg neemt de kans toe dat zij hiermee feitelijk gaan handelen als aanbieders van zorg. Dit zou een aanzienlijke verschuiving in de machtsverhoudingen tot gevolg kunnen hebben.

Nieuwe aanbieders hebben daarbij hun hoofdkantoor niet alleen in Nederland of elders in Europa, maar er is toenemend sprake van een globale markt. Hierdoor is het moeilijk om invloed uit te oefenen door de overheid om kwaliteit af te dwingen. Naast het toevoegen, zullen ook sommige schakels mogelijk verdwijnen.

2. Infrastructuur in de zorg

De focus voor bekostiging in de huidige zorg ligt vooral op vergoedingen voor de tijd en middelen die professionals besteden aan een behandeling (via overhead) of bekostiging van middelen van zorginstellingen zoals aanschaf, beheer en onderhoud van gebouwen, inrichting, medische apparatuur en ICT. Het perspectief van de burger met betrekking tot bekostiging/financiering beperkt zich hierbij tot de eigen bijdragen en/of het eigen risico.

De grootste impact van de opkomst van consumenten-eHealth is de grote verandering dat niet het aanbod van de zorgprofessional en zijn zorgsysteem en -stelsel het vertrekpunt is, maar de intentie van de patiënt/burger als persoon. Dat betekent dat het toekomstige aanbod volgend zal moeten worden en meer coachend van karakter. Hierdoor zal de zorginfrastructuur veel flexibeler moeten worden. In de nabije toekomst worden drie manieren van zorg verwacht: bij mensen thuis, in kleine lokale inloopklinieken, en hyper-gespecialiseerde centrale ziekenhuizen. Ook wetenschappelijk onderzoek kan door gebruik van consumenten-eHealth veranderen. Door datamining kunnen waardevolle gegevens verzameld en geanalyseerd worden zonder tussenkomst van zorgprofessionals. Andere consumenten-eHealth applicaties zijn gericht op het aanbieden van extra diensten zoals juridische, technische of medische support. Deze diensten zullen dus mogelijk in de toekomst geen (vast) deel meer uitmaken van het ziekenhuis.

3. Scholing van zorgprofessionals

Het disruptieve karakter van de opkomst van consumenten-eHealth brengt met zich mee dat het werk van professionals in de toekomst dynamischer en onvoorspelbaarder zal gaan worden. In de toekomst is er dus een behoefte aan continu lerende professionals, die creatief, innovatief en nieuwsgierig zijn. Hoewel er nu al ontwikkelingen gaande zijn, zijn er momenteel nauwelijks bijscholingen of opleidingen voor zorgprofessionals die hun digitale kennis en vaardigheden willen bijspijkeren. Ook in het huidige curriculum van de zorgprofessional en arts is er nog weinig aandacht voor ICT in de zorg of eHealth.

Kansen van de opkomst van consumenten-eHealth

De opkomst van consumenten-eHealth kan dus veel gevolgen hebben voor de gezondheidszorg. Bij deze opkomst kunnen er verschillende kansen ontstaan. Zo kan het voor de burger/patiënt

gaan betekenen dat hij of zij meer gepersonaliseerde zorg en meer controle over het zorgproces krijgt (eigenaar van gegevens en keuze van zorgverlener in plaats en tijd). Voor de zorgprofessional liggen de kansen bij een nieuwe rol in het zorgproces (van expert naar coach), in toegang tot relevante gegevens en digitale ondersteuning in de reguliere zorg. De maatschappij krijgt de kans om met behulp van consumenten-eHealth 'Big Data' te gebruiken voor de wetenschap en kwaliteitsborging, er kan efficiëntere zorg gerealiseerd worden en er ontstaan mogelijkheden voor de decentralisaties en ontschotting. Consumenten-eHealth kan daarnaast als katalysator zorgen voor de vergroting van het gebruik van eHealth en bedrijvigheid en innovatie stimuleren in Nederland.

Risico's van opkomst consumenten-eHealth

Er zijn naast kansen echter ook risico's voor de patiënt/burger, de zorgprofessional en de maatschappij. Voor de burger/patiënt vormen zorgen rondom privacy, minder face-to-face-contact met de zorgprofessional en consumenten-eHealth als performatieve technologie aandachtspunten. Bij de zorgprofessional zijn onduidelijkheid over de aansprakelijkheid en twijfels over betrouwbaarheid en veiligheid/privacy obstakels. Zaken die op maatschappelijk niveau mogelijk een bedreiging zouden kunnen zijn door de vervlechting van consumenten-eHealth en reguliere zorg zijn: het ongeoorloofd gebruik van biomedische gegevens (risicoprofiling), een meerdeling in de maatschappij (zwakkeren in de maatschappij die niet mee kunnen), medicalisering van de maatschappij, onduidelijkheid over kosten en baten, en het kunnen borgen van de kwaliteit van de zorg (aansluiten van reguliere zorg op consumenten-eHealth, certificering, inspectie en controle).

Conclusie

De opkomst van consumenten-eHealth kan leiden tot veranderingen van de 'zorg' zoals we haar nu kennen. Dit is met name het gevolg van de te verwachten vervlechting van consumenten-eHealth in het zorgproces en uiteindelijk ook in het zorglandschap. Het is belangrijk te anticiperen op deze ontwikkeling aangezien deze zal komen en vrijwel niet te sturen of tegen te houden is. De opkomst van consumenten-eHealth zal verschillende kansen bieden voor de persoon, zorgprofessional en maatschappij, maar het is belangrijk om waakzaam te zijn voor potentiële risico's. Hoewel het moeilijk te voorspellen is hoe consumenten-eHealth zich zal ontwikkelen, is het duidelijk dat de opkomst op termijn ingrijpende gevolgen zal hebben voor de zorg. De meest onzekere factor hierin is het tempo waarop deze veranderingen zullen gaan plaatsvinden.

1 Inleiding

Het aantal commerciële digitale zorgproducten en -diensten stijgt elke dag. Inmiddels zijn er al tienduizenden medische apps op de markt. In het huidige zorgsysteem spelen deze toepassingen nog geen significante rol. De gezonde burger en (chronische) patiënt gebruiken weliswaar apps en technologie om hun gezondheid te monitoren, maar deze gegevens worden nog niet door zorgverzekeraars en zorgprofessionals actief gebruikt.

Al deze applicaties kunnen worden ondergebracht onder de noemer consumenten-eHealth. Deze eHealth verschilt van de reeds bekende (professionele) eHealth in het feit dat deze direct gericht is op de consument/patiënt en niet via ‘medische kanalen’ bij de patiënt komt, maar via de markt (RVZ, 2015a). Professionele eHealth kan gedefinieerd worden als: het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën, en met name internet-technologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren (RVZ, 2002).

De Raad verwacht dat consumenten-eHealth in de toekomst zal vervlechten met de reguliere zorg en een disruptief effect op het zorglandschap zal hebben. Dit is een verandering die door de consument en de markt wordt aangewakkerd en daardoor moeilijk te sturen en controleren is door de zorgprofessionals, zorgverzekeraars en overheid (Engelen, 2014).

Consumenten-eHealth kan mogelijk kansen bieden voor de patiënt, zorgprofessional en maatschappij. De verwachtingen van de partijen zijn hoog. Zo zou invoering kostenbesparend kunnen werken en de kwaliteit van zorg kunnen verbeteren. Hierbij is het belangrijk de mogelijke risico’s van vervlechting van consumenten-eHealth en reguliere zorg goed in het zicht te houden om negatieve gevolgen te beperken. Is het wel veilig om consumenten-eHealth te gebruiken? En is het effectief?

Deze achtergrondstudie is gericht op de vraag: “Wat zijn de gevolgen van de opkomst van consumenten-eHealth voor de burger/patiënt, de zorgprofessional en de maatschappij?” Aanbevelingen om kansen te benutten en risico’s te voorkomen bij de opkomst van consumenten-eHealth en mogelijke vervlechting met de reguliere zorg, zullen in het adviesrapport¹ omschreven worden.

¹ Consumenten-eHealth. RVZ, 2015a.

2 De impact van innovatie

De technologische vooruitgang gaat razendsnel. In 1965 stelde Gordon Moore al dat door technologische vooruitgang de rekenkracht van computers elke 18 tot 24 maanden zou verdubbelen (Moore, 1965). Bedrijven blijven innoveren en verbeteren hun producten elk jaar. Soms kan zo'n innovatie een flinke impact hebben op een industrie. Zo is er het voorbeeld van ING en mobiel bankieren (zie box 1).

Box 1 **ING Mobiel Bankieren App**

In 2011 introduceerde ING Bank als eerste de Mobiel Bankieren App. Dit is een applicatie waar gebruikers vanaf hun mobiele telefoon konden inloggen op hun rekening en transacties konden doen. Dit verving het papieren rekeningoverzicht en de noodzaak om naar een bankkantoor te gaan (of met hen te bellen) om bankzaken te regelen (ING, 2014).

De ING Mobiel Bankieren App bestaat nu drie jaar en kent inmiddels maar liefst twee miljoen unieke gebruikers. De smartphone is voor veel Nederlanders het startpunt geworden voor het regelen van bankzaken. Ook neemt de intensiteit van het gebruik toe. Gemiddeld loggen klanten zes keer per week in. Ruim 75% van de Nederlanders met een mobiel bankieren app geeft aan dat zij meer grip hebben op hun geldzaken. De app is iets populairder onder mannen dan onder vrouwen en wordt het meest gebruikt door 25-35 jarigen. Het afgelopen jaar zijn 65-plussers echter bezig met een inhaalslag, het aantal gebruikers in deze doelgroep is met 67% gegroeid. De oudste gebruiker van de app is 105 jaar.

Ook werden er nieuwe functies toegevoegd, zoals Zakelijk Mobiel bankieren (2012), via iDeal betalen (2013) en recentelijk (2014) stembesteding voor mobiel bankieren.

De introductie van Mobiel Bankieren heeft ook tot gevolg gehad dat er veel ontslagen bij de bank volgden (ANP, 2014). Door de digitalisering van bankzaken vervielen er banen bij het hoofdkantoor voor consumentenbankieren, bij administratieve diensten en call centres. De kantoren die open bleven, kregen een meer adviserende rol (ING, 2014).

In dit voorbeeld is duidelijk te zien dat ondanks de impact van technologie, de kernfunctie van de bank hetzelfde bleef: financiële dienstverlening. Het bedrijf heeft echter met behulp van technologie een klantvriendelijkere benadering kunnen bewerkstellen, die ook nog eens kostenbesparend werd. Hierdoor wordt hun 'product' beter en kunnen ze meer klanten trekken.

Technologische innovatie is het ontwikkelen van nieuwe producten of processen of het verbeteren van reeds bestaande, om daarmee beter te kunnen voorzien in de behoefte. Ook in de zorg zijn er veel innovaties. Innovatie waarbij de markt niet zelf verandert, worden ook wel 'sustaining innovation' genoemd (Christensen, 1997). Zo zijn er nieuwe manieren van diagnostiek en therapie ontdekt en kwam er de introductie van (professionele) eHealth.

Professionele eHealth kan gedefinieerd worden als: het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën, en met name internettechnologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren (RVZ, 2002). Professionele eHealth heeft de potentie om een bijdrage te leveren aan kwaliteitsverbetering en doelmatigheid van preventie en zorgtrajecten. Een voorbeeld hiervan is teleconsulting dat de patiënt in staat stelt om met een specialist te communiceren zonder zijn huis (of de huisartspraktijk) te verlaten. eHealth biedt daarbij de patiënt meer mogelijkheden om zicht en invloed te krijgen op zijn eigen zorgtraject. Deze technologie wordt ontwikkeld vanuit traditionele partijen: zorgverzekeraars, zorgprofessionals of (bekende) zorggerelateerde bedrijven. Deze technologie *draagt bij* aan het zorgproces, maar *transformeert hem niet*.

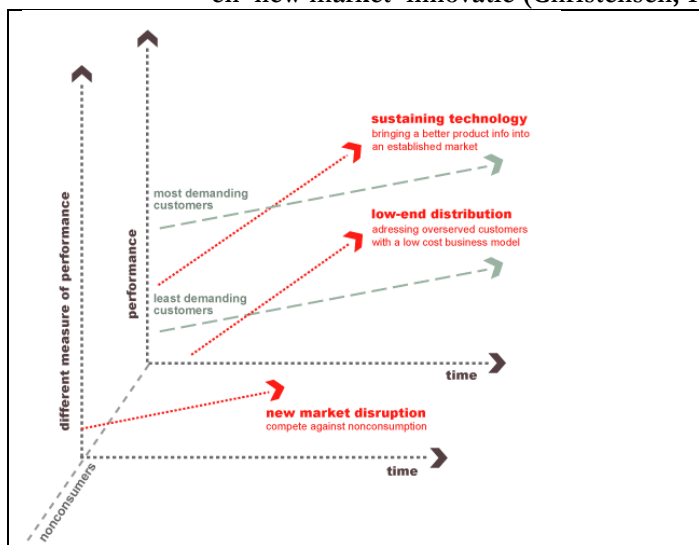
De Raad voorziet de opkomst van een nieuw soort eHealth: de consumenten-eHealth. Het gaat hierbij om door (inter) nationale marktpartijen, en dus niet traditionele aanbieders, aangeboden informatie- en communicatietechnologie die gebruikers helpt hun gezondheid te ondersteunen of verbeteren. Het kenmerk van consumenten-eHealth is dat deze direct op de markt aan de consument wordt aangeboden en niet via professionals bij de burger of patiënt terecht komt. De Raad denkt dat consumenten-eHealth de potentie heeft om een disruptief effect te hebben op het zorglandschap.

3 Innovatie als disruptieve factor

In tegenstelling tot 'sustaining innovatie' is disruptieve innovatie een proces waarbij een innovatie de bestaande markt verstoort of een nieuwe markt creëert (Christensen, 1997). Om hun dienst of product aantrekkelijk te houden voor de klant, voeren bedrijven vaak innovaties door, omdat men overtuigd is dat dit de beste manier is om in hun markt te kunnen slagen. Immers, klanten willen het beste product en voor het beste product kan een producent de hoogste prijs vragen en de meeste winst mee maken.

Als een bedrijf echter blijft innoveren, kan het uiteindelijk gebeuren dat er producten gemaakt worden die *te* ingewikkeld en *te* duur zijn voor de 'mainstream' markt. Door dit te doen, geven gevestigde bedrijven ongewild kans aan disruptieve innovatie. In de literatuur worden twee typen disruptieve innovatie vermeld: een 'nieuwe markt'-disruptie, waarbij er een nieuwe markt wordt gecreëerd waar nog geen concurrentie is en een 'low-end'-disruptie, waarbij er in een bestaande markt een goedkoper, maar kwalitatief minder goed, product wordt geïntroduceerd waardoor een hele nieuwe groep consumenten de kans krijgt om een product of service te kopen, die eerder alleen beschikbaar was voor consumenten met veel geld.

Figuur 1 De twee typen disruptieve innovatie: 'low-end distribution' en 'new market' innovatie (Christensen, 1997).



In figuur 1 is te zien hoe de twee typen disruptieve innovaties werken. De low-end disruptie begint in een laag segment met kwalitatief minderwaardige producten en werkt zich langzaam op naar betere kwaliteit en een groter publiek. De ‘nieuwe markt’-disruptie creëert een hele nieuwe markt, waar hij het monopolie heeft.

Een interessant voorbeeld van een disruptieve innovatie is de taxidienst Uber (zie box 2) Uber heeft namelijk met behulp van mediatechnologie het consumentengedrag veranderd in de taxi-branche.⁸

Box 2 Disruptieve technologie: Taxidienst Uber

Uber is in maart 2009 opgericht in San Francisco (VS) door Travis Kalanick en Garrett Camp. Uber is een platform dat door gebruikers via een app wordt benaderd. Het platform verbindt reizigers met chauffeurs maar Uber heeft noch eigen voertuigen in bezit, noch chauffeurs in dienst. Chauffeurs die na september 2014 starten dragen 25% van de ritprijs af aan Uber (daarvoor was het 20%).

Sinds de oprichting veroverde Uber eerst San Francisco en andere Amerikaanse steden. Inmiddels is Uber actief in meer dan 60 steden wereldwijd, waaronder Amsterdam en Rotterdam. Waar Uber eerst alleen de service bood van het verbinden van chauffeurs en klanten, startte ze ook een andere dienst op UberX (ook wel UberPop genoemd) waarbij iedereen met een auto betaalde ritten kan verzorgen. Hiermee worden de gelicenseerde taxichauffeurs buitenspel gezet (Bronzwaer & Schraevesande, 2014).

Opvallend is dat deze disruptieve innovatie zowel kanten heeft van een ‘low-end’ innovatie (ongelicenseerde chauffeurs in hun particuliere auto die goedkoper zijn) en een ‘nieuwe markt’ innovatie is (taxi’s bestellen via de app in plaats van via de telefooncentrale). Taxi’s konden moeilijk concurreren vanuit hun eigen (doorgeïnnoveerde) infrastructuur. Inmiddels is Uber populair in zowel Amsterdam als Rotterdam, ondanks het feit dat de wet- en regelgeving Uber verbiedt in Nederland. Eventuele boetes voor UberPop chauffeurs worden door het Uber moederbedrijf betaald. Dit voorbeeld illustreert het belang voor de overheid om te anticiperen met beleid en wet- en regelgeving in plaats van pas te reageren op het moment dat er uitwassen komen die ongewenst zijn.

Hoewel er ontwikkelingen gaande zijn, speelt consumenten-eHealth op dit moment nog geen rol van betekenis voor de reguliere zorg. De Raad voorziet dat consumenten-eHealth de potentie

heeft om de reguliere zorg te veranderen. Consumenten-eHealth kan zowel via de 'low-end' innovatie als de 'new market' innovatie invloed uitoefenen op de reguliere zorg.

Zo worden er nu al meetproducten op de markt gebracht die de gebruiker in staat stellen om lichaamsfuncties te meten. Deze zijn goedkoop en gebruiksvriendelijker, maar (nu nog) kwalitatief minder goed dan de producten in het ziekenhuis of bij de zorg-professional.

Daarnaast worden er ook nieuwe markten gecreëerd. Zo zal consumenten-eHealth mogelijk in de toekomst de gebruiker in staat stellen om zonder contact met de reguliere zorg zichzelf te diagnosticeren en een therapie op te stellen. Dit kan uiteraard grote gevolgen hebben voor de huidige 'markt' van poli-pleinen en huisartsen.

Anticiperen op dit mogelijk disruptief effect is erg belangrijk. In een recent rapport van het McKinsey Global Institute (MGI) getiteld: "Disruptive Technologies: Advances that will transform life, business, and the global economy" wordt dit ook bevestigd (McKinsey Global Institute, 2013).

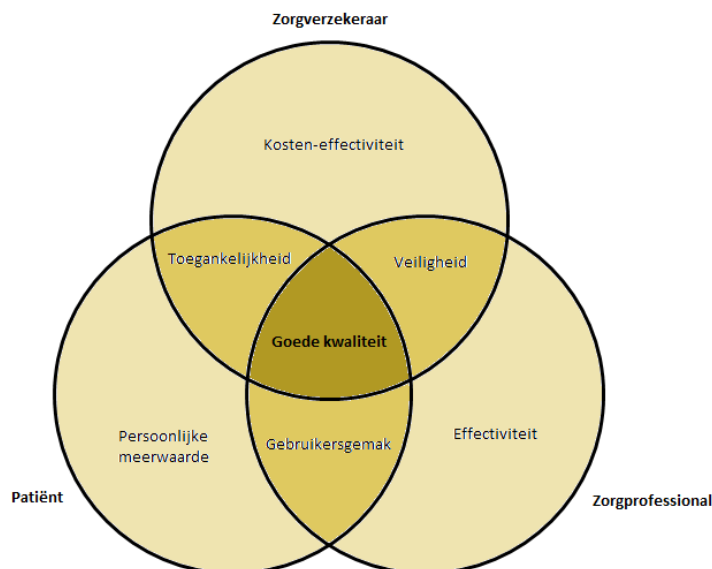
In deze studie wordt advies gegeven over hoe bedrijven en de overheid het beste met disruptieve technologie in verschillende industrieën kunnen omgaan. Zij pleiten voor een toekomstgerichte visie, het vaak doen van scenariostudies en goede scholing van betrokken werknemers. Ten slotte zou er een nieuw meetsysteem ontwikkeld moeten worden om de impact van technologie te meten naast het economisch effect. Zo kan er bijvoorbeeld naar winst op gebied van sociaal en maatschappelijk vlak gekeken kunnen worden.

4 De kwaliteit van consumenten-eHealth

Voordat een disruptief product kan doorbreken tot de reguliere markt, moet de kwaliteit van een bepaald niveau zijn. In de zorg wordt aan deze kwaliteitsdrempel nog meer waarde gehecht dan in andere sectoren. ‘Goede kwaliteit’ is echter een breed begrip en kan vanuit verschillende belangengroepen een andere betekenis hebben. De drie belangrijkste partijen die belang hebben bij een goede kwaliteit van een medisch hulpmiddel (en dus ook consumenten-eHealth) zijn: de patiënt/consument, de zorgprofessional en de zorgverzekeraar.

De verschillende partijen hebben allen bepaalde kwaliteitseisen die voor hen het belangrijkste zijn. Dat wil uiteraard niet zeggen dat andere eisen geheel onbelangrijk voor hen zijn. Voor de patiënt/consument betekent kwaliteit vooral gebruikersgemak (interface), persoonlijke meerwaarde en toegankelijkheid. De zorgprofessional kijkt naast gebruikersgemak naar effectiviteit van een behandeling en veiligheid (betrouwbaarheid en privacy) (KNAW, 2014). Voor de zorgverzekeraar speelt naast veiligheid ook nog de kosteneffectiviteit mee (Windesheim, 2013).

Figuur 2 Boersma & Vermunt, 2015. Overzicht van de verschillende kwaliteitseisen voor medische hulpmiddelen vanuit de zorgprofessional, zorgverzekeraar en patiënt/burger.



Bij professionele eHealth of andere medische hulpmiddelen is de zorgverzekeraar en zorgprofessional de klant en wordt er veel tijd en geld gespendeerd aan het onderzoeken van effectiviteit (klinisch significant), veiligheid (betrouwbaarheid en privacy) en kosteneffectiviteit. Deze eisen zijn belangrijk voor de ontwikkelaar om een vergoeding via de zorgverzekeraar te kunnen krijgen.

Consumenten-eHealth heeft echter een ander verdienmodel en niet (alleen) de goedkeuring van zorgprofessionals en zorgverzekeraars nodig (zie achtergrondstudie Financiering en bekostiging van eHealth, RVZ 2015). Consumenten-eHealth ontwikkelaars richten zich direct tot de consument en concentreren zich vooral op de kwaliteitseisen van de patiënt/burger: persoonlijke meerwaarde, toegankelijkheid en gebruikersgemak. Zodra een app hieraan voldoet, zal het aantrekkelijk zijn voor een consument om hem te gaan gebruiken.

Persoonlijke meerwaarde is een zeer breed begrip. Een product dat voor de ene persoon een toegevoegde waarde heeft, kan voor een ander nutteloos zijn. Consumenten-eHealth is een verzameling van veel verschillende applicaties met veel verschillende functies. In tabel 1 is er een overzicht te zien van mogelijke verschillende typen consumenten-eHealth. Belangrijk is dat persoonlijke meerwaarde meer is dan alleen het 'genezen' van een persoon (cure). Consumenten-eHealth kan namelijk ook een bijdrage leveren aan het beter omgaan met ziekte en leven in algemeen (care), bijvoorbeeld door het bijdragen aan het stimuleren van gezondheidsvaardigheden of het veranderen van (ongezond) gedrag (Zie achtergrondstudie 'Gebruik van eHealth bij zelfmanagement: verschillen die het verschil maken', RVZ, 2015b).

In tegenstelling tot professionele eHealth, die via medische kanalen tot de patiënt of burger komt, is consumenten-eHealth ook zeer toegankelijk. Het is immers vrij verkrijgbaar en een indicatie om het te gebruiken is niet nodig. Hierdoor kunnen er ook niche applicaties gemaakt worden die voor specifieke groepen interessant zijn.

Ten slotte zijn consumenten-eHealth-applicaties over het algemeen ook een stuk gebruiksvriendelijker. Dit is het gevolg van het feit dat de doelgroep de gebruiker is en niet de (opgeleide, getrainde) zorgprofessional. Hierdoor kunnen mensen met lage 'digital competence' vaak beter uit de voeten met consumenten-eHealth dan professionele eHealth (Zie achtergrondstudie 'Gebruik van eHealth bij zelfmanagement: verschillen die het verschil maken', RVZ, 2015b).

De consumenten-eHealth applicaties die er nu zijn en ontwikkeld worden, kunnen onderverdeeld worden volgens onderstaande tabel.

Tabel 1 Boersma & Vermunt, 2015. Overzicht van alle typen consumenten-eHealth

Type	Doel	Voorbeeld
Referentie(informatie)	Voorlichting en algemene adviezen geven	<i>Hulp op zak</i> -app
Wellness	Inzicht geven in gedrag en bevorderen van gezondheid door het meten en bijhouden van door de consument verzamelde (lichaams-)waarden	<i>Stappenteller</i> - app, <i>Runkeeper</i> -app (hardlopen), <i>Gewichtsdagboek</i> -app
Preventie	Voorlichting geven over gezondheidsrisico's, gedrag en epidemieën in de buurt	<i>PreventieCoach</i> -app, <i>HealthCare Alert</i> -app
Type I diagnose	Met behulp van symptomen stellen van diagnose	<i>Moet ik naar de dokter</i> - app, <i>Derm Wizard</i> - app
Type II diagnose	Met behulp van symptomen in combinatie met zelf verzamelde gegevens stellen van diagnose	<i>SkinVision</i> -app
Type I therapie	Therapeutische adviezen geven aan de hand van bekende diagnose, voorgeschiedenis en persoonlijke voorkeuren	<i>Lage Rugpijn</i> -app
Type II therapie	Prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen controleren of invloed op de prestaties uitoefenen	Nog niet beschikbaar specifiek voor consumenten
Monitoring	Meten en bijhouden van (vitale) lichaamswaarden voor diagnose te bevestigen of ter	<i>Listen App</i> , <i>AirStrip Patient Monitoring</i>

	controle van therapie	
Communicatie	In contact brengen van gebruikers met andere gebruikers, zorgverleners of andere instanties	<i>WhatsappDoc</i> -app (contacteer een arts via smartphone), online fora
Combinatie	Metten en bijhouden in online digitaal platform van (vitale) lichaamswaarden, afwijkingen herkennen en diagnosticeren; aan de hand van persoonlijke voorkeuren en voorgeschiedenis behandelplan opstellen	In ontwikkeling

5 Het meten en controleren van kwaliteit consumenten-eHealth

In de studie ‘Adoptie van professionele eHealth’ (RVZ 2015) worden verschillende belemmeringen omschreven voor de implementatie en opschaling van professionele eHealth. Voor consumenten-eHealth zal een deel van deze factoren ook gelden zodra consumenten-eHealth kan vervlechten met de reguliere zorg. Voordat dit mogelijk is, is er een groot obstakel dat vervlechting met de reguliere zorg belemmert: de kwaliteit van en controle op consumenten-eHealth.

Kwaliteit kan, zoals omschreven in het vorige hoofdstuk, vanuit verschillende oogpunten bekeken worden. Voor vervlechting met de reguliere zorg zijn echter de kwaliteitseisen van de zorgverzekeraar en zorgprofessional het belangrijkste, te weten de *veiligheid* (betrouwbaarheid en privacy) en de (kosten-) *effectiviteit*. De *meerwaarde voor de patiënt* is in de ogen van de producent van consumenten-eHealth leidend, aangezien dat de voornaamste doelgroep is. Producenten die hun applicaties deel willen laten uitmaken van de verzekerde zorg, zullen dus ook naar effectiviteit en veiligheid moeten kijken. In onderstaande paragrafen zal het meten en controleren van deze kwaliteitseisen bij consumenten-eHealth verder uiteengezet worden.

5.1 Veiligheid

Een belangrijk middel om de veiligheid van nieuwe medische hulpmiddelen te meten is de CE-markering. De afkorting ‘CE’ staat voor Conformité Européenne. De regelgeving voor medische hulpmiddelen is gebaseerd op de Europese richtlijn medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG). In deze richtlijn worden essentiële eisen gesteld aan het product, zoals het beperken van risico’s van foutief gebruik. Een medisch hulpmiddel wordt als volgt gedefinieerd:

“Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt om ziektes of handicaps op te sporen, te behandelen, of te verlichten of om ziektes te voorkomen.”

Volgens deze definitie zijn veel consumenten-eHealth applicaties medische hulpmiddelen. De CE-markering zorgt ervoor dat medische hulpmiddelen voldoen aan de Europese eisen voor veiligheid, gezondheid, milieu- en consumentenbescherming. Zonder deze CE-markering mogen medische hulpmiddelen in principe niet op de

markt worden gebracht. Zoals omschreven in het vorige hoofdstuk zijn er verschillende soorten consumenten-eHealth. Afhankelijk van de functie is er ook een andere CE-certificering. De wet op de medische hulpmiddelen onderscheidt de volgende risicoklassen:

Tabel 2 **Overzicht CE markering klassen met typen consumenten-eHealth (gebaseerd op Nictiz, (2013)).**

Risicoklasse	Omschrijving	Type consumenten-eHealth
Geen medisch hulpmiddel (dus geen CE-certificering)	Apps die niet bedoeld zijn om het gebruik van een medisch hulpmiddel mogelijk te maken en enkel opslag, archivering, gegevenscompressie of simpele zoekopdrachten uitvoert.	Referentie(informatie) applicaties, Data opslag applicaties, Communicatie applicaties.
Laag risico, klasse I	Apps die alleen een diagnose stellen en <i>geen</i> meetfunctie hebben.	Preventie applicaties, Type I Diagnose applicaties, Type I Therapie applicaties.
Midden risico, klasse IIa en IIb	Apps die energie toevoegen aan het menselijk lichaam en apps die monitoring doen van (vitale) lichaamsfuncties	Wellness-applicaties, Type II Diagnose applicaties, Monitoring-applicaties, Combinatie-applicaties.
Hoog risico, klasse III	Enkel implanteerbare medische hulpmiddelen of apps die prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen controleren of invloed op de prestaties uitoefenen.	Type II Therapie applicaties.

Als een app een lage risicoklasse heeft, kan certificering door de ontwikkelaar zelf gedaan worden. Apps met een meetfunctie hebben automatisch een hogere risicoklasse en hierbij kan er zelfcertificering gedaan worden maar moet dit gecontroleerd worden door een aangemelde instantie. Bij een gemiddelde of hoge risicoklasse moet de app volledig gecontroleerd worden door een aangemelde instantie. Dit zijn apps die energie leveren of uitwisselen met het menselijk lichaam, prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen controleren of op de prestaties invloed uitoefenen, of directe diagnose of controle mogelijk maken van vitale fysiologische parameters (Nictiz, 2013). Het Persoonlijk Gezondheids Dossier (PGD), Communicatie applicaties en Referentie applicaties vallen buiten de CE-markering. In een PGD kunnen patiënten hun medische dossier in zien, zelf bepalen met wie ze gegevens delen, aanvullende infor-

matie (bijvoorbeeld bijwerkingen van medicijnen) aanleveren aan hun arts en bijvoorbeeld een dagboek bijhouden van klachten. Andere apps kunnen hun verzamelde gegevens opslaan in het PGD. Referentie(informatie) applicaties dienen enkel om de gebruiker informatie te verschaffen op het gebied van gezondheid en lifestyle. Bij zowel het PGD als communicatie applicaties is een andere aspect van veiligheid zeer belangrijk voor vervlechting: *de privacy*. De achtergrondstudie ‘Juridische drempels voor toepassingen (consumenten) eHealth (RVZ, 2015c), gaat hier nader op in. In Nederland is de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) sinds 1 januari 2014 verantwoordelijk voor de controle van software die valt onder de definitie van medisch hulpmiddel. Hierbij wordt er gekeken of een app een markering heeft, of het de goede markering is en of de markering inderdaad terecht gegeven is. Boetes kunnen, na een waarschuwing, oplopen tot wel 450.000 euro (Staatscourant, 2013). Probleem van deze kwaliteitseis is dat niet veel consumenten-eHealth ontwikkelaars een CE-certificering aanvragen, de CE-certificering in bepaalde gevallen door de producent zelf gedaan mag worden en dat de Inspectie niet alle apps kan controleren vanwege het riante aanbod van apps. Hierdoor kunnen er nog steeds onveilige apps op de markt komen. In de Verenigde Staten was er veel discussie of apps überhaupt wel gecontroleerd moeten worden en of het niet beter is om dit aan de markt over te laten. In 2013 kwam er uiteindelijk een richtlijn waar medische applicaties zich aan moesten houden en die de Food and Drug Administration (FDA) nu nog steeds handhaaft (zie box 3).

Box 3 Controle van medische hulpmiddelen in Amerika

De Food and Drug Administration (FDA) is het federale agentschap van het Amerikaanse ministerie van volksgezondheid. Zij zijn verantwoordelijk voor het beschermen van de volksgezondheid door regulatie en controle van medicatie, voedsel en andere producten die met de gezondheid te maken hebben. Zij zijn ook verantwoordelijk voor de controle op medische hulpmiddelen, waar consumenten-eHealth ook onder valt. Om deze te controleren gebruikt de FDA de door hen op gestelde richtlijn: de Mobile Medical Applications Guidance (2013). Hierin worden applicaties, net als bij de CE-markering, in 3 categorieën geplaatst: laag-, midden- en hoogrisico. Om controle beter mogelijk te maken in de grote hoeveelheid van apps, heeft de FDA in 2014 besloten zich alleen te richten op de hoog risico applicaties. Het agentschap neemt een wat passievere houding aan wat betreft apps die een laag risico vormen. Mobiele apps die patiënten gebruiken bij het managen van hun ziekte, uitleg geven over ziektes en behandelingen, of bijvoorbeeld toegang geven tot elektronische patiëntendossiers kunnen in de categorie ‘medisch’ vallen, maar vormen een laag risico voor patiënten en zijn daarom niet *top priority* (FDA, 2014).

5.2 Effectiviteit

Een CE-markering stelt naast veiligheid van een medisch hulpmiddel ook eisen aan de effectiviteit. Over het begrip effectiviteit van een product is vaak discussie. In het Engels wordt er een duidelijker onderscheid in effectiviteit gemaakt door de begrippen *efficacy* en *effectiveness*. *Efficacy* gaat over het therapeutisch of diagnostisch effect van een product. Wanneer een product *efficacy* heeft, betekent dit dat het effect van dit product vergelijkbaar goed of beter is dan andere producten in diezelfde categorie waarmee het vergeleken wordt.

Effectiveness laat pragmatisch zien dat een product in een klinische setting werkt en een (wenselijk) effect heeft. Zo kan een product dus wel een klinisch effect hebben (*effectiveness*), maar niet een (wetenschappelijk bewezen) vergelijkbaar of beter effect hebben dan een soortgelijke product (*efficacy*). De CE-markering stelt een eis aan de *effectiveness*, maar laat *efficacy* buiten beschouwing. De controle van medische hulpmiddelen is op dit vlak in Amerika zwaarder dan in Europa (zie box 4).

Box 4 De 'GuardWire'

De 'GuardWire' is een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt bij het oprekken van een verstopt bloedvat. De producenten wilden dit product zowel in Amerika als in Europa gaan verkopen. In Europa viel dit product onder een Klasse III CE certificering en konden de veiligheid en effectiviteit (*effectiveness*) aangetoond worden in een studie met 22 personen in een klinische setting. Om het product in Amerika te kunnen gebruiken, werden veel hogere eisen gesteld. Daar moest naast de veiligheid, de meerwaarde van het product (*efficacy*) aangetoond worden ten opzichte van bestaande medische hulpmiddelen. Hiervoor was een randomized controlled trial nodig van maar liefst 800 patiënten in meerdere ziekenhuizen waarin het product werd vergeleken met standaard zorg. Een studie van deze omvang heeft hen waarschijnlijk tussen de 10 en 12 miljoen dollar gekost en circa 24 maanden (Kaplan, 2004).

In Nederland wordt er gestreefd binnen de curatieve zorg naar diagnostiek en therapie die met goede studies bewezen zijn (evidence based medicine). De CE- markering garandeert dus niet de *efficacy* van een medisch hulpmiddel. Wetenschappelijke onderbouwing is vooral belangrijk voor zorgprofessionals die applicaties in hun praktijk willen gebruiken en zorgverzekeraars die deze mogelijk willen vergoeden. Als een applicatie niet bewezen even goed of beter is dan de reguliere zorg zal er moeilijk vervlechting (of substitutie) kunnen plaatsvinden.

'Diagnose' consumenten-eHealth applicaties

Het meten van de *efficacy* van een diagnostisch medisch hulpmiddel

moet door middel van onderzoek bewezen worden. Dit wordt meestal door middel van een cross-sectioneel onderzoek (dwarsdoorsnedeonderzoek) gedaan. Hierbij wordt een indextest (de test die geëvalueerd wordt) vergeleken met een referentietest (een zogenoemde gouden standaard). Het doel van het onderzoek is om de sensitiviteit (het percentage terecht positieve uitslagen) en specificiteit (het percentage terecht negatieve testuitslagen) van het diagnostisch medisch hulpmiddel te achterhalen. Des te beter deze waarden, des te beter het diagnostisch medisch hulpmiddel. Dat dit nu nog niet altijd het geval is bij consumenten-eHealth applicaties, blijkt uit een recent onderzoek (box 5).

Box 5 Kwaliteit van consumenten-eHealth apps

Er zijn inmiddels al verschillende diagnose apps op de markt. Hoewel van deze applicaties is bewezen dat de huid kunnen analyseren, was er naar de effectiviteit nog geen onderzoek beschikbaar. In 2013 werd daarom een studie uitgevoerd naar enkele van deze apps waarmee huidkanker opgespoord kan worden.

Hieruit bleek dat deze apps foutieve diagnoses stelden. Er werden vier apps onderzocht, waarvan één de foto's door een dermatoloog liet beoordelen. Deze app zag één melanoom over het hoofd. De andere drie apps analyseerden huidkanker op basis van automatische algoritmen. Van deze drie gaf de beste app 18 van de 60 melanomen het label 'goedaardig', terwijl deze kwaadaardig waren. De conclusie uit dit artikel was dat vertrouwen op deze apps in plaats van op een medisch consult de diagnosestelling van een melanoom kan vertragen en gebruikers schade kan toebrengen (Wolf et al, 2013).

'Therapie' consumenten-eHealth applicaties

Voor het meten van de kwaliteit (*efficacy*) van een therapie is de *randomized controlled trial (RCT)* het meest gebruikte onderzoek. Door het vergelijken van een gerandomizeerde, geblindeerde groep gebruikers in een gecontroleerde setting met een groep die een 'nep' product heeft, kan wetenschappelijk bepaald worden of het product effectief is. Door het daarna te vergelijken met een bestaand product kan gekeken worden welk product het effectiefst is. In het onderzoek worden naast de uitkomst van het gebruik bij verschillende behandelingsstermijnen ook de bijwerkingen meegenomen. Dat voor een CE-markering dusdanig onderzoek niet nodig is, bewijst het feit dat er dit jaar een mandarijnnetje een CE-markering kon krijgen als medisch implantaat om verzakking van de bekkenbodem tegen te gaan (Radartv, 2014).

Het lijkt evident om onderzoek te verplichten om zo de effectiviteit en nauwkeurigheid te kunnen garanderen. Dit kan echter een ander probleem met zich meebrengen. De kosten van een dergelijke studie zijn namelijk ontzettend hoog en vrijwel onmogelijk voor particulie-

ren of kleine bedrijven. Voor de professionele medische hulpmiddelen worden effectiviteitsstudies bekostigd door grote bedrijven die genoeg vermogen hebben om dit te financieren. Dit is ook één van de redenen dat er in Amerika een grote discussie was of er überhaupt wel controle vanuit de FDA moest komen. Deze verplichtingen zouden een belemmering vormen voor jonge innovatoren en zou zo nieuwe innovatie in de weg staan.

5.3 Meerwaarde voor de patiënt

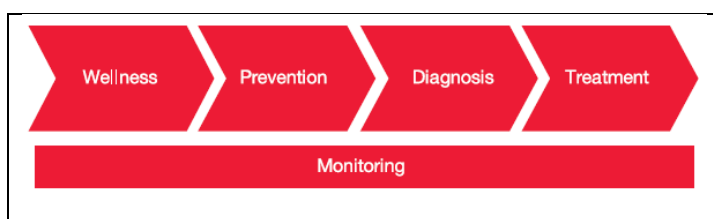
Zoals eerder genoemd kan consumenten-eHealth op veel manieren meerwaarde creëren voor een patiënt. Dit hoeft niet alleen te maken te hebben met het curatieve zorg (cure). In Nederland wordt kwaliteit van zorg dus nog vooral vanuit de aanbieder bekeken en niet vanuit de patiënt of burger. Het is daarentegen lastig om de meerwaarde in te schatten of zorg te vergelijken als deze persoonlijke meerwaarde moeilijk gekwantificeerd kan worden. Daar komt nog bij dat dit soort kwaliteit 'contextafhankelijk' is, waardoor het onderzoeken in een gecontroleerde (klinische) omgeving erg complex is.

6 Gevolgen van opkomst consumenten-eHealth voor het zorgproces

In hoofdstuk 4 zijn de verschillende typen consumenten-eHealth benoemd. De Raad verwacht dat deze op termijn met de reguliere zorg zullen vervlechten. Wat betekent deze vervlechting voor het zorgproces zoals we dat nu kennen? Heeft dit vooral gevolgen voor de curatieve zorg (cure), de chronische zorg (care) of beiden?

Op dit moment is de zorg vooral gericht op curatieve zorg en wordt er gekeken vanuit het perspectief van de zorgprofessional. Tijd en plaats zijn gekoppeld aan de zorgprofessional. De rol van de patiënt is diegene die het zorgproces ondergaat. Het zorgproces kan gevisualiseerd worden aan de hand van de 'Patient Pathway' (zie box 7).

Box 7 De *Patient Pathway* is de typische route die een persoon die een ziekte heeft, of risico heeft op een ziekte, doorloopt (PwC, 2012).



De 'Patient Pathway' bestaat uit de stappen waar een persoon in de zorg doorheen loopt. Dit is echter geen lineair proces; een patiënt kan in principe van de ene fase naar elke andere fase gaan.

Elke gezonde burger staat in principe in de *Wellness* fase, waarin de burger niet in behandeling is en eventuele monitoring gericht is op het verder ondersteunen van de gezondheid. De *Preventie* fase is meer gericht op wanneer er risicofactoren op ziekte zijn en interventies ingezet worden door de zorgprofessional om escalatie te voorkomen (primaire preventie). De fases van *Diagnostiek*, *Behandeling* en *Monitoring* vinden nu allemaal plaats bij de zorgprofessional. Dit kan in het ziekenhuis zijn (specialist, diagnostisch lab), bij de huisarts of in een (verpleeg)huis (thuisverpleegkundige). De zorgprofessional bepaalt nu wanneer een patiënt van de ene fase in de andere fase komt. Door de opkomst van consumenten-eHealth

zal de relatie tussen patiënt en professional kunnen gaan veranderen. Consumenten-eHealth zal de burger of patiënt een andere rol geven binnen de 'Patient Pathway'.

Tabel 4 Overzicht van de fasen (gebaseerd op Kingma, 2013).

Fase	Cure	Care
'Educated' patiënt (<i>Referentie apps, Wellness apps, Preventie apps</i>)	- Dokter wordt geraadpleegd met voorkennis en eigen ideeën van patiënt - Zorgprofessional heeft deliberatieve rol en overleg met patiënt wat hij moet doen	- Nog steeds dagelijks fysieke zorg nodig om metingen te laten verrichten - Lotgenoten zijn makkelijk te vinden en veel contact via digitale fora
Zelfmetende patiënt (<i>Referentie apps, Wellness apps, Preventie apps, Monitoring apps</i>)	- Eigen gemeten gegevens zijn extra, worden niet door reguliere zorg gebruikt - Geen substitutie van zorg - Geen toevoeging aan het stellen van diagnose en bepalen behandeling - Toename zorgvraag huisarts vanwege zelf gemeten afwijkingen	- Gegevens kunnen helpen met monitoren van status chronische patiënt - Mogelijk minder gebruik van zorgverlener om metingen te doen - Nog steeds zorgverlener nodig om gegevens te interpreteren
Zelfdiagnosticerende patiënt (<i>Referentie apps, Wellness apps, Preventie apps, Monitoring apps, Diagnose apps</i>)	- Patiënt kan zelf contact opnemen met specialist zonder huisarts - Afname zorgvraag huisarts - Toename zorgvraag bij specialist	- Geen zorgprofessional aan huis meer nodig voor diagnose - Bij uitzondering komt zorgprofessional nog langs
Zelfbehandelende patiënt (<i>Referentie apps, Wellness apps, Preventie apps, Monitoring apps, Diagnose apps, Therapie apps, Combinatie apps</i>)	- Specialist komt alleen nog in zicht bij complexe problemen - Afname zorgvraag huisarts en specialist	- Specialist komt alleen nog in zicht bij complexe problemen

De Raad verwacht dat consumenten-eHealth in de nabije toekomst zal vervlechten met het zorgproces en het zal transformeren. Deze ontwikkeling is eerder bestudeerd bij de opkomst van internet (Dragan, 2010). Door internet werden burgers in staat gesteld om met betere kennis naar de dokter te gaan en beter betrokken te worden in het bepalen van beleid. Dit leidde tot een andere rol van de patiënt in het zorgproces: van 'onwetende patiënt' naar een 'educated patient'. De Raad verwacht dat door de opkomst van consumenten-eHealth er een zelfmetende, en in de toekomst ook, zelfdiagnosticerende en zelfbehandelende patiënt zal komen. Hierdoor zal de patiënt of burger uiteindelijk veel

meer zelf aan het roer komen te staan en zelf gaan bepalen wanneer hij naar een volgende (of vorige) stap gaat in de 'Patient Pathway'. In tabel 4 wordt een overzicht gegeven van de verschillende soorten consumenten-eHealth en het mogelijke effect dat vervlechting kan hebben op het zorgproces (cure en care). De vervlechting zal naar verwachting beginnen met de opkomst van de applicaties die naast het meten en opslaan van lichaamswaarden ook deze gegevens kunnen interpreteren en kwalificeren (Monitoring en Diagnose-apps). De burger kan met deze gegevens naar de huisarts gaan en afhankelijk van de kwaliteit van de metingen kan de huisarts besluiten om geen verdere diagnostiek te doen en gebaseerd op deze gegevens een diagnose stellen. Afhankelijk van deze diagnose behandelt de huisarts zelf of verwijst hij door.

In het huidige zorgproces is de zorgprofessional die moet doorverwijzen, maar in de toekomst zou de patiënt met deze gegevens, mits de kwaliteit van de gegevens en diagnose hoog genoeg is, meteen contact kunnen opnemen met de desbetreffende specialist of zorgprofessional. De burger kan zo heel gericht hulp vragen. De zorgprofessional krijgt de gegevens en diagnose doorgestuurd en kan (mogelijk via tele-consulting) de chronische patiënt thuis helpen. Doordat diagnostiek al gedaan is, hoeft de patiënt het huis niet te verlaten.

In de (verdere) toekomst zullen er ook applicaties ontwikkeld worden die 'gepersonaliseerde adviezen' (en mogelijk ook behandeling) geven op grond van gekwalificeerde gegevens (Therapie en Combinatie apps). Door middel van deep-learning/machine learning worden deze adviezen continue verbeterd. De computer ontdekt zelfstandig patronen in ruwe gegevens en uit 'Big Data' (gegevens van andere gebruikers die hun gegevens online hebben opgeslagen) en kan deze ook beschrijven. Er is dan sprake van machine-expertise.

Zodra de kwaliteit goed genoeg is, zal de zorgprofessional een andere rol krijgen. Alleen wanneer acute of complexe (afwijkende) zorg nodig is, komt de arts in beeld en komen door middel van gezamenlijke besluitvorming de 'patiënt' en professional tot een 'subjectief' gepersonaliseerd advies en eventuele behandeling. Chronische patiënten kunnen vanaf nu volledig zelfstandig met hun ziekte omgaan. De specialist/zorgprofessional wordt op afstand op de hoogte gehouden en alleen indien er problemen zijn, hoeft de professional aanwezig te zijn, of de chronische patiënt zijn huis te verlaten.

Daarbij zullen mensen ook steeds meer ‘zorg’ en oplossingen uit de ‘crowd’ gaan halen. Fora en online communities worden belangrijker. Hierop zijn dan niet alleen patiënten en burgers te vinden, maar ook zorgprofessionals, beroepsverenigingen, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en onderzoekers.

7 Gevolgen van opkomst consumenten-eHealth voor het zorglandschap

Zoals benoemd in hoofdstuk 6 wordt verwacht dat de opkomst van consumenten-eHealth het zorgproces van de reguliere zorg zal veranderen. Deze vervlechting van consumenten-eHealth met de reguliere zal daarnaast ook gevolgen hebben voor het zorglandschap. De belangrijkste veranderingen hebben betrekking op de *machtsverhoudingen binnen de zorg, de infrastructuur in de zorg en de scholing/opleiding van zorgprofessionals*.

7.1 Machtsverhoudingen binnen de zorg

Consumenten-eHealth zal een nieuwe markt zijn die in principe open is voor iedereen. Op de markt van consumenten-eHealth zijn zowel traditionele als nieuwe aanbieders actief. Traditionele aanbieders, zoals zorgverleners, arbozorg, farmaceutische bedrijven, verzekeraars, patiëntenorganisaties, gemeenten en GGD, werken vaak samen met ICT leveranciers. Nieuwe spelers zijn partijen die eerder actief waren op de business-to-business markt en zich nu richten op consumenten-eHealth, zoals Philips. Het Nederlandse technologiebedrijf dat al veel medische technologie leverde aan ziekenhuizen en zorgprofessionals, gaat zich helemaal richten op wat het zelf *health tech* noemt: de combinatie van gezondheids- en consumententechnologie (Vossers, 2014). Daarnaast heeft een deel van de nieuwe toetreders eerder markt verworven in een ander domein (zie box 7). Ook is er een groeiende groep startende bedrijven die zich volledig richt op gezondheid.

Box 8 Gezondheid uit de schappen

Walmart is een Amerikaanse supermarktketen. Het bedrijf is opgericht in 1962 en sindsdien enorm gegroeid. Naast duizenden filialen in de Verenigde Staten zijn zij nu actief in circa 15 landen buiten de Verenigde Staten en hebben zij wereldwijd meer dan een miljoen medewerkers.

Sinds 2013 hebben zij in ruim 2.500 vestigingen medische terminals staan: aanraakschermen met daaraan sensoren gekoppeld, zoals oogmetingsapparatuur en weegschalen. Via het scherm kunnen klanten ook contact zoeken met een arts voor een medische vraag. In Amerika is het ook al gebruikelijk dat supermarkten medicijnen op recept en griepvacinaties verkopen. (Van Noort, 2015).

In de huidige situatie is de macht in de zorg verdeeld over de patiënt/burger, zorgprofessional (en zorgorganisatie) en verzeke-

raar. In de nieuwe situatie komt daar een vierde speler bij, commerciële ICT ondernemingen. Dit zou wel eens voor hele nieuwe dynamieken kunnen gaan zorgen. Nissenbaum stelt (2010) dat ICT-bedrijven wel eens machtiger zouden kunnen gaan worden dan staten. Het is onduidelijk wie direct bepalend gaat zijn voor de zorgagenda en volgens welke spelregels het spel gespeeld gaat worden.

Een andere mogelijke ontwikkeling is dat ook zorgverzekeraars zich op de consumenten-eHealth markt gaan begeven door bijvoorbeeld het aanbieden van eigen applicaties. Naarmate consumenten-eHealth meer vervlochten raakt met reguliere zorg, neemt de kans toe dat zij hiermee feitelijk gaan handelen als aanbieders van zorg. Dit zou een aanzienlijke verschuiving in de machtsverhoudingen tot gevolg kunnen hebben.

Nieuwe aanbieders van zorg hebben hun hoofdkantoor niet alleen in Nederland of elders in Europa, maar er is toenemend sprake van een globale markt. Hierdoor is het moeilijk om invloed uit te oefenen door de overheid om kwaliteit te bewaken. Naast het toevoegen, zullen ook sommige schakels mogelijk verdwijnen. Het reisbureau dat overbodig is geworden door het online zelf boeken, is een klassiek voorbeeld, maar mogelijk geldt dit ook voor bijvoorbeeld diagnostische labs.

7.2 Infrastructuur in de zorg

Traditionele aanbieders van professionele eHealth hebben goedkeuring van hun product nodig van de zorgverzekeraar om aanspraak te kunnen maken op een vergoeding. De focus voor bekostiging ligt vooral op vergoedingen voor de tijd en middelen die professionals besteden aan een behandeling (via overhead) of bekostiging van middelen van zorginstellingen zoals aanschaf, beheer en onderhoud van gebouwen, inrichting, medische apparatuur en ICT. Het perspectief van de burger met betrekking tot bekostiging/financiering beperkt zich hierbij tot de eigen bijdragen en/of het eigen risico.

De grootste impact van de opkomst van consumenten-eHealth is de grote verandering dat niet *het aanbod* van de zorgprofessional en zijn zorgsysteem en -stelsel het vertrekpunt is, maar *de intentie van de patiënt/burger als persoon*. Dat betekent heel wat voor het aanbod, dat veel meer volgend en coachend van karakter zal gaan worden. Hierdoor zal ook de zorginfrastructuur veel flexibeler gaan worden. In het advies 'Medisch-Specialistische zorg in 20/20' van de RVZ (2011)

werd al benadrukt dat de meest complexe zorg naar gespecialiseerde centra zou moeten gaan en dat in gezondheidscentra poliklinische voorzieningen geïntegreerd zouden moeten worden. Consumenten-eHealth voegt nog een derde plaats van zorg toe: thuis bij de mensen. Grote, centrale ziekenhuizen waar alle zorg plaatsvindt, zullen uiteindelijk iets van het verleden worden (Van Noort, 2015).

Ook de infrastructuur die er nu staat rondom onderzoek kan door gebruik van consumenten-eHealth veranderen. Gegevens worden nu verzameld via studies die vanuit grote medische centra worden gecoördineerd met veel ondersteuning. Door datamining - *“het gericht zoeken naar (statistische) verbanden in grote hoeveelheden gegevens, om bijvoorbeeld profielen op te stellen of om wetenschappelijke onderzoeken te vergelijken en te herinterpreteren”* (Ottenheijm & Jacobs, 2014) - kunnen waardevolle gegevens echter verzameld en geanalyseerd worden zonder tussenkomst van zorgprofessionals.

Andere consumenten-eHealth applicaties zijn gericht op het aanbieden van extra diensten zoals juridische, technische of medische support door middel van call centers. Een bedrijf dat een bepaalde toepassing ontwikkeld heeft, huurt daarbij een call center in met technische of medische specialisten die een extra dienst gekoppeld aan de toepassing aan kunnen bieden. Het zelf aanbieden van deze diensten in een ziekenhuis zal zo mogelijk in de toekomst ook overbodig kunnen worden.

7.3 Scholing en opleiding van zorgprofessionals

Het disruptieve karakter van de opkomst van consumenten-eHealth brengt met zich mee dat het werk van professionals in de toekomst dynamischer en onvoorspelbaarder zal gaan worden. In de toekomst is er dus een behoefte aan continu lerende professionals, die creatief, innovatief en nieuwsgierig zijn. Hier is echter nog veel winst te behalen. In recent onderzoek (2014) van de KNMG en het AMC onder artsen kwam naar boven dat de helft van de respondenten die momenteel betrokken is bij zorg-ICT projecten aangeeft onvoldoende kennis en vaardigheden te bezitten om hun rol in het project naar tevredenheid te vervullen. Volgens de onderzoekers zijn er momenteel nauwelijks bijscholingen of opleidingen voor zorgprofessionals die hun kennis en vaardigheden willen bijspijkeren. Ook in het huidige curriculum van de zorgprofessional en arts is er nog weinig aandacht voor ICT in de zorg of eHealth. Naar aanleiding van dit onderzoek is het AMC begonnen met het aanbieden van de opleiding Health Informatics voor zorgprofessionals (Middelkamp, 2014).

8 Twee voorbeelden van consumenten-eHealth in 2025

De Raad wil graag een toekomstbeeld schetsen van de ‘zorg’ voor de gezondheid rondom 2025 om te illustreren wat veranderingen kunnen zijn ten gevolge van de opkomst van consumenten-eHealth. Deze toekomstschets is gebaseerd op gesprekken, expertbijeenkomsten en literatuuronderzoek. Centraal in deze schets staan Freek, een gezonde hoogopgeleide jongeman van 29 jaar, en Truus, een chronische patiënte die thuis woont.

Box 9 Toekomstschets 1: ‘Freek’

Freek is zijn hele leven al erg bewust met gezondheid bezig. Hij let op zijn voeding en probeert genoeg te bewegen. Hiervoor maakt hij gebruik van verschillende applicaties. Zo houdt zijn smart-phone onder andere zijn gewicht bij, telt een app hoeveel calorieën hij elke dag verbruikt en wordt zijn hoeveelheid lichaamsbeweging bijgehouden. Deze informatie wordt ook gedeeld met vrienden via social media. Zodra hij een nieuw record heeft met hardlopen of een bepaald streefgewicht heeft bereikt, kunnen ze hem feliciteren en motiveren. Ook kan hij vergelijken hoeveel vrienden hebben bewogen en hoe hun afvalrace verloopt.

Als jonge professional heeft Freek af en toe best veel stress. Hierdoor slaapt hij de laatste twee weken minder goed. Zijn smartphone heeft dit gemeten en ook geconcludeerd dat zijn bloeddruk sinds deze week erg hoog is. Freek krijgt hier een melding van en wordt geattendeerd op de mogelijke gevolgen van een hoge bloeddruk. Al deze gezondheidsinformatie wordt automatisch gekoppeld aan andere informatie in zijn Persoonlijk Gezondheids Dossier. De app concludeert dat een mogelijk oorzaak van een jong persoon met een hoge bloeddruk en een stressvolle baan, die weinig slaapt, kan liggen bij werkstress. De app vraagt Freek dan ook om een korte burn-out vragenlijst in te vullen. Hieruit blijkt dat er een kans is op korte termijn een burn-out te ontwikkelen en psychische en fysieke klachten te ontwikkelen. De app geeft een persoonlijk behandelplan en stelt voor om deze informatie met de bedrijfsarts te delen, zodat er ook op het werk aanpassingen gedaan kunnen worden. Freek accepteert dit verzoek en krijgt een afspraak met de bedrijfsarts die met Freek het voorstel van de app bespreekt. Actie wordt ondernomen en 3 weken later kan Freek weer als vanouds verder met zijn leven.

Box 10 Toekomstschets 2: ‘Truus’

Truus is haar hele leven al in behandeling bij verschillende specialisten. Zo moet ze voor ontsteking van haar gewrichten bij de reumatoloog zijn, voor haar hartritmestoornissen bij de cardioloog en haar suiker wordt gemonitord door de huisarts. Daarnaast heeft ze ook

thuishulp voor huishoudelijke taken, aangezien ze moeite heeft met bewegen. Elke ochtend kan met behulp van een opzetstuk de suiker gemeten worden door de smartphone. Zodra deze afwijkt wordt er een nieuw voorstel gedaan voor de medicatie of wordt er gepersonali-seerd beweeg- en dieetadvies gegeven. Daarnaast wordt ook op verschillende tijden de bloeddruk gemeten. Zodra deze afwijkt wordt er aanpassing van de medicatie voorgesteld. Als de waarden niet normaliseren, krijgt de desbetreffende arts, met toestemming van de patiënt, een melding. Als ze vragen heeft over een medicijn en de mogelijke impact, vraagt ze dit aan lotgenoten op online fora. Als ze meer vragen heeft, neemt ze via tele-consulting contact op met de huisarts of, als die het niet weet, de farmaceut.

Truus merkt dat ze de laatste tijd meer last heeft van haar gewrichten. Dit heeft ze ingevoerd in haar app die haar voorgesteld heeft om meer fysiotherapie te nemen en af en toe naar het ziekenhuis te gaan voor injecties. Truus is het hier echter niet mee eens aangezien ze niet graag naar het ziekenhuis gaat. Ze weigert het voorgestelde advies van de app. De app stelt daarop voor om alle gegevens die al verzameld zijn, inclusief alle medicatie die ze eerder heeft gehad, door te sturen naar een reumatoloog in de buurt van haar. Truus kiest de reumatoloog waar ze al eerder bij is geweest en een afspraak wordt gemaakt. Een kopie van dit verzoek wordt automatisch naar de huisarts gestuurd. Hoewel Truus normaal kan kiezen voor een tele-consult of een consult op het ziekenhuis zelf, moet ze nu naar het ziekenhuis komen omdat de reumatoloog haar graag even wil nakijken. In de spreekkamer bespreekt ze samen met de reumatoloog haar wensen en de redenen waarom ze van het behandelplan wil afwijken. De reumatoloog stelt voor om andere medicatie, die niet eerder is geprobeerd, gebruiken en de extra fysiotherapie te starten. De arts vraagt of ze de pijnscores elke ochtend in haar app wil invoeren en deze automatisch met hem wil delen. Uiteindelijk neemt de pijn af en verslechtert de beweeglijkheid van haar gewrichten niet. Een controle afspraak blijkt niet nodig.

9 Kansen van opkomst van consumenten-eHealth

De opkomst van consumenten-eHealth en mogelijke vervaechting met de reguliere zorg in de toekomst, zal zowel kansen als risico's voor de burger/patiënt (persoon), zorgprofessional en maatschappij bieden. Zonder volledig te kunnen zijn, worden in dit en het volgende hoofdstuk verschillende belangrijke kansen en risico's op een rij gezet. Oplossingsrichtingen en aanbevelingen op basis van deze punten zullen in het adviesrapport komen.

9.1 Kansen voor personen

Door de ontwikkelingen op het gebied van consumenten-eHealth en vervaechting met de reguliere zorg, wordt de zorg meer persoonsgericht en persoonlijker. Meer persoonsgericht door middel van de technische en 'Big Data' toepassingen en persoonlijker door de ruimere mogelijkheden voor iemand om samen met een professional gezamenlijke afwegingen te maken bij complexe beslissingen (gezamenlijke besluitvorming). Dankzij toekomstige consumenten-eHealth applicaties, die gebruik kunnen maken van geaggregeerde patiëntengegevens en andere 'Big Data', behoort een objectief gepersonaliseerd advies tot de mogelijkheden. In een proces van gezamenlijke besluitvorming met een professional ontstaat de ruimte voor persoonlijke afwegingen.

Ruimere mogelijkheden om persoonlijke zorg te kunnen geven, al dan niet contact via een beeldscherm, spelen ook in de (persoonlijke) zorg aan huis. Hierdoor hoeft een patiënt zich niet meer aan te passen aan de contacturen van de reguliere zorg, maar krijgt hij zorg waar en wanneer hij wil.

Dankzij een eigen Persoonlijke Gezondheids Dossier krijgen personen daarnaast zelf zeggenschap en beschikking over hun gegevens en kunnen zelf bepalen wie zij wanneer in de zorg voor hun gezondheid willen betrekken. Ook krijgen personen meer keuzemogelijkheden in te consulteren professionals en om zorg plaatsen tijdsafhankelijk te laten plaatsvinden.

9.2 Kansen voor professionals

Veranderende taken bieden nieuwe kansen voor professionals. Door de ontwikkelingen om te komen tot een 'objectief' persona-

lised advies, kunnen professionals meerwaarde gaan bieden aan de kant van de ‘subjectieve’ afwegingen en in de coachende en begeleidende rol. Daar zal meer tijd en ruimte voor zijn. Daarnaast zal er meer vraag zijn naar hoog-complexe diagnostiek en behandeling en naar professionals die zich bezig houden met het snijvlak tussen ICT en zorg.

Ook zullen relevante gegevens beter toegankelijk zijn voor de zorgprofessional dankzij consumenten-eHealth en men zal gebruik kunnen maken van geavanceerde beslisondersteuning om zorg zoveel mogelijk op de patiënt te kunnen afstemmen. Instant feedback op handelen en uitkomsten wordt mogelijk.

9.3 Kansen voor de maatschappij

Mensen worden een bron van kennis en informatie in hun rol van consumenten, patiënt en burger. Consumenten-eHealth genereert grote hoeveelheden gezondheidsinformatie en deze gegevens kunnen gekoppeld worden met gegevens uit andere bronnen. Hieruit kan waardevolle wetenschappelijke informatie verkregen worden die tot nieuwe inzichten kunnen leiden en een belangrijke stimulans kunnen vormen voor een gezonde levensstijl.

Daarnaast zullen deze gegevens ook gebruikt gaan worden voor het optimaliseren van de interpretatie en kwalificatie van gegevens en het personaliseren van diagnostiek en behandeling. Door de mogelijkheden van (instant) feedback op grond van gegenereerde gegevens, wordt het mogelijk bepaalde aspecten van kwaliteitsborging te ‘automatiseren’. Deze feedback loops bieden daarnaast kansen om het lerend vermogen van mensen (professionals en burgers) positief te stimuleren. In het verlengde hiervan wordt uitkomstbepaling mogelijk.

Consumenten-eHealth en de mogelijke transformatie van zorg en welzijn bieden kansen om mensen als vertrekpunt te nemen. De behoefte van mensen wordt leidend en ‘zorg’ en ‘welzijn’ worden zo nodig aangeboden over de schotten heen en door heel verschillende partijen. De decentralisatie naar gemeenten biedt kansen om dit proces te versterken.

Door de opkomst van consumenten-eHealth en de te verwachten uiteindelijke vermenging met de reguliere zorg, is dit een factor die invloed heeft op implementatie en breder gebruik van professionele eHealth. Consumenten-eHealth kan gaan werken als een katalysator.

10 Risico's van opkomst van consumenten-eHealth

Naast kansen kunnen de geschetste mogelijke ontwikkelingen bij uitblijven van adequate randvoorwaarden ook risico's voor mensen, professionals en de maatschappij opleveren.

10.1 Risico's voor personen

Minder mogelijkheden voor persoonlijk contact met een professional

Door meer zelf te gaan doen in de zorg voor je gezondheid en door de zorg anders te gaan organiseren, zal er minder face-to-face-contact plaatsvinden. Hoewel juist ook meer mogelijkheden worden gecreëerd (zoals 24 uur per dag digitale contactfaciliteiten met een professional op oproep van de patiënt in de chronische zorg), kan dit de vraag oproepen of er voldoende ruimte blijft voor de persoonlijke, zorgende en warme aspecten van zorg indien gewenst. Is er zo dadelijk nog wel keuze of 'moet' je digitaal?

Privacy

Absolute bescherming van privacy in de zin van volledig controle hebben over je eigen informatie, is onmogelijk te realiseren. Privacy moet altijd gezien worden in een bepaalde context (Nissenbaum, 2010). In de zorg gaat het om de bescherming van medische- en gezondheidsgegevens. Dit vraagt om een relatief hoog beschermingsniveau. Consumenten-eHealth genereert een grote hoeveelheid gegevens, die door derden (eventueel buiten de landsgrenzen) beheert kunnen worden. Een belangrijk aandachtspunt is de koppeling van deze gegevens met in de reguliere zorg gegenereerde informatie.

Consumenten-eHealth als performatieve technologie

Diagnostische apparaten en meetapparatuur zoals sommige consumenten-eHealth producten doen meer dan alleen maar het passief registreren van waarden. Ze hebben invloed op de situaties waarin ze worden gebruikt. De vraag is of dit een goede of een slechte invloed is. Een goed voorbeeld om deze invloed te illustreren is geschreven door Annemarie Mol (Mol, 2000) aan de hand van een bloedsuiker meetapparaat. Dit apparaat wordt gebruikt door mensen met diabetes type I of II (suikerziekte) om hun eigen bloedsuiker waarden te kunnen controleren en eventueel aan de hand van de gemeten waarde actie te kunnen ondernemen. Het apparaat stelt patiënten niet alleen in staat om normale bloedsui-

ker waarden te onderhouden, maar verandert hun definitie van wat 'normaal' is. Vroeger werd de bloedwaarde alleen gecontroleerd op een nuchtere maag bij de dokter. Nu moet de patiënt elke dag zijn bloedwaarden meten en gelden er andere eisen. De definitie van wat 'normale bloedwaarden' zijn en wat 'goed gereguleerd' is, is daarmee veranderd. Op deze manier ontstaat ook een verwachting of verplichting naar de patiënt toe. Wanneer mensen daarnaast voelen dat ze lage bloedsuikerniveaus hebben, maar geen ernstige klachten, wordt hen aangeraden om eerst hun bloedsuiker te meten. Het apparaat wordt hierbij gebruikt om hun gevoel en vermoeden te bevestigen of te ontkrachten. Hierdoor kan het gebeuren dat het gevoel ondergeschikt wordt aan de gemeten waarden. Kortom, door het gebruik van dit apparaat kan de aandacht van mensen verschuiven van 'wat voel ik' naar 'wat meet ik'. Dit alles kan leiden tot onnodige ongerustheid en fixatie op meetgegevens.

10.2 Risico's voor professionals

Maatstaven van kwaliteit van zorg worden toenemend door anderen bepaald. Hierdoor worden nieuwe eisen aan professionals gesteld. Mede door de opkomst van consumenten-eHealth kan zorg verzakelijken. Tegelijkertijd verwacht een deel van de patiënten nog steeds de vertrouwde vorm van 'zorg'. Dit spanningsveld kan professionals onder druk zetten.

10.3 Risico's voor de maatschappij

Onvoldoende toegang tot en ongeoorloofd gebruik van 'Big Data'

Het gebruik van Big Data kan, afhankelijk van de omstandigheden ook als bedreiging gezien worden. Zoals eerder aangegeven kan uit 'Big Data' waardevolle wetenschappelijke informatie verkregen worden, bijvoorbeeld epidemiologische informatie, waarbij omgevingsfactoren gerelateerd worden aan ziekten en aandoeningen. De grote vraag is evenwel wie de beschikking krijgt over deze Big Data uitkomsten. Een belangrijk onderdeel van het businessmodel van de bedrijven die gezondheidsplatformen aanbieden bestaat uit inkomsten van de verkoop van informatie verkregen uit Big Data. Afnemers zullen kapitaalkrachtige bedrijven zijn. Publieke instanties en onderzoeksinstellingen zoals universiteiten zullen veel minder in staat zijn deze informatie te kopen. Hierdoor kan de wetenschap op achterstand geraken en zouden publieke taken

duurder kunnen worden (achtergrondstudie Consumenten-eHealth: a game changer?!, RVZ, 2015d).

Daarnaast bestaat het risico van ongeoorloofd gebruik. Big Data kunnen gebruikt worden voor profiling van individuen of groepen mensen. Dit kan relevante kennis opleveren, die gebruikt (waaronder verkocht) kan worden voor allerlei doeleinden.

Kwetsbare groepen

De ontwikkelingen op het gebied van consumenten-eHealth kunnen positief bijdragen aan het mensen in staat stellen zoveel mogelijk hun eigen leven te leiden.

Echter het is de vraag of dit voor alle burgers in dezelfde mate zal gelden. Het gevaar bestaat van een meerdeling. Een meerdeling van de maatschappij betekent dat deze door grote verschillen op verschillende vlakken als het ware verdeeld kan worden over diverse breuklijnen (bijvoorbeeld SES, leeftijd, taal, gezondheidsvaardigheden, stad/platteland, ziek/gezond enzovoorts) en geen geheel meer vormt. Andere belangrijke factoren in het kader van dit advies zijn gezondheids- en ICT vaardigheden. Niet iedereen is bijvoorbeeld in dezelfde mate gezondheids-en/of ICT vaardig, zoals nader is toegelicht in de achtergrondstudie 'Gebruik van eHealth bij zelfmanagement: verschillen die het verschil maken'.

Een andere potentiële breuklijn zijn de doelgroepen van de commerciële aanbieders, hoewel de uiteindelijke uitkomst moeilijk voorspelbaar is. Wij allemaal zijn potentiële gebruikers van consumenten-eHealth toepassingen. Enerzijds biedt consumenten-eHealth juist door de internationale scope mogelijkheden voor rendabele investeringen in het geval van zeldzamere aandoeningen. De verwachting is echter dat aanbieders van consumenten-eHealth zich in eerste instantie vooral zullen richten op relatief gezonde mensen, waarna dit langzamerhand zal worden uitgebreid naar andere doelgroepen. Naar verwachting zal het aanbod voor bepaalde doelgroepen in eerste instantie niet vanuit commerciële aanbieders komen.

Niet alleen vanuit menselijk, maar ook vanuit maatschappelijk oogpunt is achterblijvend aanbod voor bepaalde doelgroepen onwenselijk. Uit de achtergrondstudie 'Gebruik van eHealth bij zelfmanagement: verschillen die het verschil maken' blijkt dat eHealth toepassingen voor 'moeilijker' doelgroepen wel degelijk kunnen bijdragen aan het verbeteren van zelfmanagement en empowerment.

Medicalisering van de maatschappij

Door de technologische vooruitgang is er steeds meer bekend over welk gedrag of welke genen tot ziekte zullen leiden. Door het meten van lichaamswaarden kan consumenten-eHealth een interpretatie doen of deze waarden al dan niet afwijkend zijn van normaal. Zo ontstaat er mogelijk een 'risicomijdende samenleving' waarin elke afwijking van de norm en van onze verwachtingen niet geaccepteerd wordt. Ook zal consumenten-eHealth ervoor zorgen dat diagnoses steeds vroeger gesteld worden. Initiatieven als 23andme stellen de consument zelfs in staat om erfelijk materiaal te laten analyseren met alle mogelijke gevolgen van dien. De mogelijkheid bestaat dat consumenten-eHealth door medicalisering tot een toename van de zorgvraag kan gaan leiden. Transactiekosten zullen naar verwachting echter dalen.

Kosten en Baten: onzeker totaaleffect

Wat de opkomst van consumenten-eHealth gaat betekenen voor de zorgvraag en voor verzekerde (collectieve) kosten van de zorg is een belangrijke vraag.

Er spelen meerdere overwegingen. In eerste instantie zullen de kosten van consumenten-eHealth voornamelijk door mensen zelf gedragen worden. Meerkosten voor een gezonde levensstijl zijn ook voor het individu. Door langer gezond te blijven en minder chronische aandoeningen te ontwikkelen, zullen de kosten voor de verzekerde zorg mogelijk afnemen. Soms vergoeden ook zorgverzekeraars, werkgevers of andere partijen zoals farmaceutische bedrijven dit soort toepassingen. Mogelijk leven mensen echter langer en ontwikkelen zij in een later stadium functiebeperkingen en chronische aandoeningen, wat dit effect mogelijk weer (deels) teniet doet en kunnen lifetime kosten zelfs stijgen.

Zelfmetingen kunnen leiden tot een toename in vraag naar advies en diagnostiek zonder dat er sprake is van uiteindelijke (gezondheids)winst. Enerzijds kunnen zelfmetingen leiden tot eerdere en dus goedkopere behandeling, wanneer er sprake is van vroege opsporing van een aandoening. Zeker wanneer ook andere levensgebieden, zoals arbeid meegenomen worden. Anderzijds zullen veel meer mensen gediagnosticeerd en eventueel behandeld moeten worden. Daarnaast speelt het probleem van vals-positieve uitslagen die leiden tot onnodige kosten bij diagnostiek in de verzekerde zorg.

Daarnaast zal personalisatie van zorg (al dan niet door een machine expert) kosten kunnen besparen (expertmeeting innovatie). Ook zelfdiagnostiek en zelfbehandeling zullen mogelijk kunnen bijdragen aan minder kostenstijging van de zorg door substitutie van professio-

nele zorg. Ook los van machine learning kan het gebruik maken van 'Big Data' kosten besparen, zoals werd aangetoond door McKinsey (McKinsey, 2013.) Het efficiënter worden van zorgprocessen ten gevolge van de inzet van (consumenten) eHealth, waarbij consumenten-eHealth ook het opschalen van professionele eHealth mogelijk positief zal kunnen beïnvloeden, zal naar verwachting leiden tot een daling van de kosten. Er zal dan echter wel substitutie moeten plaatsvinden. Daarnaast is sterk de vraag of de kosten van consumenten-eHealth voor rekening van de burgers zullen blijven komen. Zo gauw deze in aanraking komt met professionele eHealth en zorg met gedeeltelijke vervlechting, zeker wanneer sprake is van een echte transformatie, lijkt dit niet langer houdbaar. Belangrijk aspect hierbij is de mogelijke veranderingen in aanspraken op zorg, zowel qua timing als qua inhoud. Daarnaast is er ook een scenario denkbaar, dat 'zelfmetingen' (medicatietherapietrouw, dieet, beweging, slaap) als objectievere maat voor therapietrouw, voorwaardelijk zullen worden voor bepaalde aanspraken. Dit is namelijk in een latere fase prima inzichtelijk te maken.

Naast de kosten zijn ook de baten van belang. De inzet van consumenten-eHealth zou kunnen bijdragen aan efficiëntere en effectievere zorg en kunnen leiden tot meer gezondheid en dus baten van de zorg. Maar waar slaan die baten neer? Bij de werkgevers? Bij de aanbieders van consumenten-eHealth? Vaak zijn de baten gefragmenteerd, waardoor ze individueel gezien niet interessant genoeg zijn om op te investeren. Met de huidige kennis is het totaaleffect op de kostenstijging in de zorg van deze ontwikkeling dus nog niet goed te voorspellen.

Standaarden van zorg, kwaliteit en toezicht voldoen niet meer
Toezicht op eHealth vindt plaats door de IGZ, op basis van geldende wetgeving en in relatie tot veldnormen en door Europese toezichthouders. Het toezicht betreft de aard van de toepassingen (medical device of niet) en verantwoord gebruik (CE-markering). Het toezicht komt voor nieuwe vragen te staan door de opkomst van consumenten-eHealth. Daarnaast zullen in een verder weg gelegen scenario consumenten-eHealth toepassingen toenemend gebaseerd gaan worden op internationale standaarden of op standaarden welke mogelijk mede beïnvloed zijn door grote bedrijven/overheden van grote landen. De invloed van beroepsverenigingen en de Nederlandse overheid op dit terrein zal afnemen. Er zijn ook varianten denkbaar waarbij dit zal gebeuren rondom ethische kwesties.

Het gebruik van richtlijnen als kwaliteitsborging zal mogelijk wezenlijk veranderen. In een verder weg gelegen scenario maakt on-the-spot personalised advies en terugkoppeling van handelen instant-feedback mogelijk. Zowel (individuele) prestaties in de zin

van toegevoegde waarde aan 'gezondheid en welbevinden' en 'verantwoord handelen' worden meteen inzichtelijk.

11 Conclusie

De Raad voorziet de opkomst van een nieuw soort eHealth: de consumenten-eHealth. Het gaat hierbij om door (inter) nationale marktpartijen, en dus niet traditionele aanbieders, aangeboden informatie- en communicatietechnologie die gebruikers helpt hun gezondheid te ondersteunen of verbeteren. Op dit moment speelt consumenten-eHealth nog geen rol van betekenis voor de reguliere zorg. Ook al zijn er veel bezwaren vanuit verschillende hoeken, de Raad voorziet dat consumenten-eHealth de potentie heeft om de reguliere zorg te veranderen. Consumenten-eHealth kan ook zowel via de 'low-end' innovatie als de 'new market' innovatie invloed uitoefenen op de reguliere zorg.

Voordat consumenten-eHealth de mogelijkheid heeft om met de reguliere zorg te vervlechten, moet de kwaliteit van de service of het product goed genoeg zijn. Goede kwaliteit kan vanuit verschillende belangengroepen (patiënt/consument, zorgprofessional en zorgverzekeraar) gedefinieerd worden. Voor de professionele medische hulpmiddelen worden effectiviteitsstudies bekostigd door de technologische bedrijven. Bij medicatie gebeurt dit door de farmaceutische industrie. Grote studies zijn namelijk ontzettend duur en vrijwel onmogelijk voor particulieren. Jonge innovatoren hebben ook vaak niet de luxe om een nieuw product te ontwikkelen als blijkt dat hun product of service niet effectief blijkt te zijn.

Zo lang er onduidelijkheid is over de effectiviteit en veiligheid zullen zorgprofessionals sceptisch blijven in het gebruiken van consumenten-eHealth in de reguliere zorg en zorgverzekeraars niet geneigd zijn het te vergoeden. In de toekomst zou de kwaliteit van consumenten-eHealth applicaties wel kunnen verbeteren. Zeker als grote commerciële partijen opkomen die de middelen hebben om studies uit te voeren.

Tot nu toe is consumenten-eHealth alleen een aanvulling op het zorgproces en heeft het geen directe gevolgen voor de zorginfrastructuur. De Raad verwacht echter dat de opkomst van consumenten-eHealth ervoor zal zorgen dat patiënten en burgers in de nabije toekomst beter in staat zullen zijn om mee te denken over hun zorg en hun eigen zorg te managen, en niet alleen in de chronische zorg (care), maar ook de curatieve zorg (cure). Zodra de

kwaliteit van consumenten-eHealth hoog genoeg is, kan dit tot gevolg hebben dat consumenten-eHealth vervlecht met de reguliere zorg en zowel het zorgproces als het -landschap zal transformeren.

Bijlagen

Literatuur

Bronzwaer, S. & F. Schraevesande. *Uber, hoe één app de hele taxibranche op zijn kop zet*. NRC Q. 21 juni 2014.

Christensen, C.M.. *The Innovator's Dilemma: The Revolutionary Book That Will Change the Way You Do Business*. HarperCollins.(1997) United States. ISBN 978-0060521998

Dragan Ilic. The role of Internet of Patient Knowledge Management, Education and Decision-Making. Telemedicine and eHealth. July/August 2010.

Ekker, A. en B. van Rest. *Medische apps, is certificeren nodig? In 7 stappen naar een CE-markering voor uw app*. Whitepaper. Nictiz. 7 juni 2013.

Engelen, L.. *The Überisation of health(care)*. REshape Center Radboudumc Blog. 24 oktober 2014.
(<http://radboudreshapecenter.com/directors-blog/lucien-engelen-the-uberisation-of-healthcare/>)

Gordon E. Moore. *Cramming more components onto integrated circuits*. Electronics, Volume 38, Number 8, April 19, 1965.

ING persbericht. *Drie jaar na introductie ING mobile bankieren: 2 miljoen gebruikers*. 13 november 2014.
(https://www.ing.nl/nieuws/nieuws_en_persberichten/2014/11/drie-jaar-na-introductie-ing-mobiel-bankieren-2-miljoen-gebruikers.aspx?first_visit=true)

Joel A. et al. Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection. *JAMA Dermatol*. 2013;149(4):422-426. doi:10.1001/jamadermatol.2013.2382.

KNAW. Evaluation of New Technology in Health Care. 2014. Annemarie Mol. *What Diagnostic Devices Do: The Case of Blood Sugar Measurement*. Theoretical Medicine and Bioethics 21: 9-22, 2000. Kluwer Academic Publishers.

Mandarijnnetje als implantaat: goedkeuring implantaten is een farce. Uitzending RADAR. 1 december 2014.
<http://www.radartv.nl/nieuws/archief/detail/article/mandarijnnetje-als-implantaat-goedkeuring-implantaten-is-een-farce/>

Manyika, J. et al. *Disruptive Technologies: Advances that will transform life, business, and the global economy*. McKinsey Global Institute. May 2013.

Meredith A. Case, BA1; Holland A. Burwick2; Kevin G. Volpp, MD, PhD3; Mitesh S. Patel, MD, MBA, MS. Accuracy of Smartphone Applications and Wearable Devices for Tracking Physical Activity Data. *JAMA*. 2015;313(6):625-626. doi:10.1001/jama. 2014, 17841.

Ottenheijm, S. et al. 2014

<http://www.mednet.nl/nieuws/id7846-artsen-hebben-behoefte-aan-meer-kennis-op-gebied-van-ict.html>

PricewaterhouseCoopers LLP. Emerging mHealth: Paths for growth 2014. (Touching lives through mobile health. Assessment of the global market opportunity. GSMA and PwC analysis) 2012.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Medisch-specialiste zorg in 20/20. Den Haag: RVZ, 2013.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. E-health in zicht. Christensen, C.M. *The innovator's dilemma: When new technologies cause great firms to fail* (Rev. ed.). Boston, MA: Harvard Business School Press. 1997. Zoetermeer: RVZ, 2002.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Consumenten-eHealth*. Den Haag: RVZ, 2015a.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Gebruik van eHealth bij zelfmanagement: verschillen die het verschil uitmaken. Achtergrondstudie bij het advies Consumenten-eHealth. Den Haag: RVZ, 2015b.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Juridische drempels voor toepassing (consumenten-)eHealth. Achtergrondstudie bij het advies Consumenten-eHealth. Den Haag: RVZ, 2015c.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Consumenten-eHealth: a game changer?! Achtergrondstudie bij het advies Consumenten-eHealth. Den Haag: RVZ, 2015d.

Windesheim. Innovatieroutes in de Zorg: Succesvol ondernemen met eHealth. Lectoraat ICT innovaties in de Zorg. Zwolle: Windesheim, 2013.

Zhu, L. Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life, Journal of Information Privacy and Security Volume 7, Issue 3, 2011.

[\(www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1550561/\)](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1550561/)

<http://www.frankwatching.com/archive/2013/04/02/e-health-zelfdiagnose-apps-als-nieuwe-fase-in-digital-self-care/>

<http://circ.ahajournals.org/content/109/25/3068.full>

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2013-29336.html>

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures-/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/ucm368744.htm>

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures-/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/ucm368744.htm>

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/ucm255978.htm>

<http://www.nrcq.nl/2014/09/23/hoe-gaat-philips-weer-groeien>

<http://www.nrcq.nl/2015/01/25/dit-zijn-de-vijf-nieuwe-concurrenten-van-philips>

Geraadpleegde deskundigen

Zie bijlage 2 Adviesvoorbereiding van het advies Consumenten-eHealth voor de deelnemers aan de expertmeetings en een overzicht van alle geconsulteerden.