

# **DIGITALE GEZONDHEIDSTOEPASSINGEN**

**DE KLOOF DICHTEN TUSSEN GOEDKEURING EN GEBRUIK IN HET  
BELGISCHE ZORGSTELSEL**

**Andreas Van de Vyver**

Stamnummer: 01408244

Promotor: Prof. dr. Koen Kas

Masterproef voorgelegd in het kader tot het behalen van de graad Master of Medicine in de Geneeskunde

Academiejaar: 2018 - 2019





Deze pagina is niet beschikbaar omdat ze persoonsgegevens bevat.  
Universiteitsbibliotheek Gent, 2021.

This page is not available because it contains personal information.  
Ghent University, Library, 2021.



## INHOUDSTAFEL

<b>ABSTRACT</b> .....	<b>1</b>
<b>AFKORTINGEN EN DEFINITIES</b> .....	<b>3</b>
<b>INLEIDING</b> .....	<b>5</b>
<b>METHODOLOGIE</b> .....	<b>7</b>
MOBIELE HEALTH APPS .....	7
DIGITALHEALTH.BE .....	9
MOBIELE GEZONDHEIDSTOEPASSINGEN IN ANDERE EUROPESE LANDEN .....	10
ACTIEPUNT 19: MOBILE HEALTH.....	10
<b>RESULTATEN</b> .....	<b>11</b>
SAMENVATTING VAN ALLE GOEDGEKEURDE APPS.....	11
HUIDIGE TOESTAND IN BELGIË.....	15
Elektronische Patiënten Dossier en eHealth .....	15
Mhealth.....	15
RIZIV strategie voor terugbetaling mHealth apps.....	16
Enquête Vlaamse huisartsen .....	18
EVALUATIE 24 PILOOTPROJECTEN MOBILE HEALTH (ACTIEPUNT 19 EGEZONDHEID) .....	19
MOBIELE GEZONDHEIDSTOEPASSINGEN IN ANDERE EUROPESE LANDEN .....	26
Estland .....	26
Zweden.....	26
Zwitserland .....	28
Verenigd Koninkrijk.....	29
<b>BESPREKING</b> .....	<b>32</b>
ACHTERGROND .....	32
ANALYSE VAN DE DATABASE VAN GOEDGEKEURDE APPS .....	34
Regulatorische goedkeuring .....	34
Categorieën.....	35
Toegankelijkheid.....	37
Gebruikersreviews .....	38
ANALYSE AANPAK BELGIË EN VERGELIJKING MET ANDERE EUROPESE LANDEN .....	39
Vlaamse huisartsen .....	40
BESPREKING PILOOTPROJECT MOBILE HEALTH .....	41
<b>CONCLUSIE</b> .....	<b>43</b>
<b>BIBLIOGRAFIE</b> .....	<b>46</b>



## ABSTRACT

Inleiding: Het is in 2018 tien jaar geleden dat zowel Apple de App Store lanceerde voor iOS apparaten en Google de Play Store voor Android apparaten. De smartphone is ondertussen alomtegenwoordig en ook de oudere generaties hebben steeds meer een smartphone of tablet. In de App en Play Store zijn ongeveer 350 000 gezondheidsapps beschikbaar. De meeste van deze apps zijn op geen enkele manier gevalideerd, en het is voor artsen en patiënten moeilijk om zelf uit te zoeken welke apps te vertrouwen zijn. Er is een nood aan meer duidelijke info over klinische gevalideerde mHealth (mobile health) apps.

Methodologie: Deze masterproef is een kwalitatieve studie waarbij verschillende invalshoeken gebruikt zijn om een zo goed mogelijk inzicht te krijgen in de huidige staat van mHealth. Ten eerste is er een beknopte literatuurstudie gedaan naar mHealth. Ten tweede is er een zo compleet mogelijke database aangelegd met apps die een FDA en/of CE-goedkeuring hebben. Dit aan de hand van verschillende databases van de FDA en gespecialiseerde nieuwssites. Ten derde is er gekeken naar andere Europese landen (Estland, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk) om te onderzoeken hoe de adoptie van mHealth daar verloopt. Vervolgens is er specifiek naar België en de mHealth adoptie door de federale overheid gekeken. Hierbij is vooral actiepunten 19 van het plan eGezondheid, dat gaat over 24 mHealth proefprojecten, nader bekeken.

Resultaten: Er zijn in totaal 128 apps geïnccludeerd in de database met een regulatorische goedkeuring. Vooral cardiovasculair, diabetes en telemonitoring zijn populaire categorieën binnen mHealth. Technische problemen met de app worden zowel door artsen en patiënten als het grootste obstakel beschouwd. Artsen zijn bereid om mHealth te gebruiken als er een duidelijk kader door de overheid is en als terugbetaling geregeld is. De Belgische overheid is hier mee bezig, voor de terugbetaling komt er een validatiepiramide met 3 niveaus. De 24 pilootprojecten hebben positieve mogelijkheden tot verbeterde efficiëntie en zorg met economische winst aangetoond, maar er zijn nog veel werkpunten.

Conclusie: Er is een enorm potentieel aan nieuwe zorgmogelijkheden door mHealth apps. Het reguleren van deze nieuwe markt is een complexe uitdaging waar geen enkel land al een 100% pasklaar antwoord op heeft gevonden. Het is positief dat België deze uitdaging aangaat en probeert om met een duidelijk regulatorisch kader te komen voor mHealth met niet alleen goedkeuring maar ook financiering voor de apps. Voorzichtigheid blijft wel geboden tot er meer duidelijk is over de exacte richtlijnen en tot er meer grootschalige studies over mHealth worden uitgevoerd om hun impact beter te kunnen inschatten.





## AFKORTINGEN EN DEFINITIES

API	<i>Application Programming Interface</i> , een verzameling van functies en procedures dat softwareontwikkelaars in staat stelt om toegang te hebben tot andere digitale systemen.
CGM	Continue Glucose Monitoring
eHealth	e-gezondheid. Staat voor het gebruik van informatie- en communicatietechnologieën (ICT) – en meer bepaald internettechnologie – om de gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren. <sup>(1)</sup>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
mHealth	Mobile Health of mobiele gezondheid. Het is de benaming voor alle digitale (hardware en software) toepassingen die het mogelijk maken voor patiënt, voor zijn omgeving en voor verschillende zorgverstrekkers en stakeholders, om 24/7 informatie en gegevens met betrekking tot gezondheid en welzijn te verzamelen, te visualiseren, op te slaan, te delen, en verstandig te gebruiken. <sup>(2)</sup>
GMD	Globaal Medisch Dossier
NHS	<i>National Health Service</i> , Verenigd Koninkrijk
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i> , een medisch beeldverwerkingssysteem dat helpt bij het verwerken, archiveren en verspreiden van radiologische beelden.
RIZIV	Rijkinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering



## INLEIDING

Het is in 2018 tien jaar geleden dat zowel Apple de App Store lanceerde voor iOS apparaten en Google de Play Store voor Android apparaten. In België heeft de smartphone in die tien jaar tijd een marktpenetratie van 80% bereikt, dit is gelijkaardig aan die van laptops (81%). Ook de oudere bevolkingsgroepen beginnen smartphones te gebruiken, met 56% van de 65-75 jarigen die een smartphone bezitten.<sup>(3)</sup> België heeft, net zoals veel westerse landen, een toenemende vergrijzing van de bevolking. Dit heeft een grotere vraag naar gezondheidszorg en dus een stijging van de kostprijs tot gevolg.<sup>(4)</sup> Om deze praktische en budgettaire uitdaging aan te pakken wordt er onder andere gekeken naar mHealth (mobile health) toepassingen.<sup>(5)</sup>

Verschillende marktonderzoeken schatten dat er in de App en Play Store ongeveer 350.000 gezondheid apps beschikbaar zijn. Dagelijks komen er meer dan 200 gezondheid gerelateerde applicaties bij in de categorieën 'Gezondheid & Fitness' en 'Medische Apps'.<sup>(6)</sup>

De meeste van deze apps zijn op geen enkele manier gevalideerd, en het is voor artsen en patiënten moeilijk om zelf uit te zoeken welke apps te vertrouwen zijn. Er is een nood aan meer duidelijke info over klinische gevalideerde mHealth apps.

Een onderzoek uit 2015 toont aan dat de Belgische markt klaar is voor investeringen in mHealth. De hoge adoptiegraad van smartphones, hoge kennis van digitale apparaten bij de bevolking en relatief weinig strikte regulaties maken het een goede kandidaat voor bedrijven om in België medische apps op de markt te brengen. Echter scoort België maar middelmatig op vlak van aanwezigheid van ontwikkelaars van applicaties en ook op bestuursniveau scoort België slecht wegens gebrek aan duidelijke richtlijnen omtrent mHealth.<sup>(7)</sup>

De overheid, bij name van minister van Volksgezondheid Maggie De Block, heeft zich in 2015 geëngageerd om met het nationaal plan eGezondheid tegen 2019 een kader te creëren om mHealth toepassingen te integreren in het Belgische gezondheidszorgsysteem.<sup>(8)</sup> Actiepunt 19 van dit plan zet specifiek in op mHealth en heeft als doelstellingen om een regulatorisch kader te creëren, af te stemmen en te coördineren tussen alle beleidsniveaus. Zodat het zo efficiënt, ruim en administratief eenvoudig mogelijk toe te passen is en te zorgen dat deze toepassingen juridisch, financieel en organisatorisch passen in de bestaande en nieuwe zorgafspraken. Als deel van deze doelstelling werd in 2016 een pilootproject opgestart waarbij 24 projecten getest werden in 5 verschillende casussen.<sup>(9)</sup> Dit toont aan dat de Belgische overheid haar taak opneemt om een kader te creëren voor mHealth binnen het Belgische gezondheidssysteem. Als volgende stap wil minister De Block een validatiepiramide opstellen om medische apps te beoordelen. Ze wil medische

applicaties in drie niveaus indelen, een basisniveau voor applicaties die voldoen aan de nodige Europese richtlijnen (GDPR en CE-markering), een tweede niveau voor apps die samenwerken met het Belgische eHealthplatform en een hoogste niveau voor apps die een bewezen gezondheid economisch voordeel betekenen. Enkel deze laatste categorie zal worden terugbetaald door het RIZIV.

Samen met Alexander De Croo, minister van Digitale Agenda en Telecom, wil minister De Block van België een *Digital Health Valley* maken in navolging van *Silicon Valley* in de Verenigde Staten.<sup>(10)</sup>

Het is dus duidelijk dat er de komende jaren veel zal veranderen in de gezondheidssector, de eerste proefprojecten lopen in België, er is politieke wil om hier een kader voor te creëren en misschien wel nog belangrijker om mee mobiele applicaties te financieren.

Wat is echter de huidige stand van zaken in België? Wat kunnen we leren van de Verenigde Staten, huidige marktleider en meest populaire land voor ontwikkelaars van mHealth applicaties, of van andere Europese landen? Hoe kunnen we zorgen dat we uit de honderdduizenden applicaties die nu beschikbaar zijn en aan snel tempo worden ontwikkeld de kwalitatiefste en veiligste apps selecteren? En hoe kunnen we met al deze info stappen zetten in België om de adoptie van mHealth zo goed mogelijk te faciliteren?

## METHODOLOGIE

Initieel is er gestart met het lezen van rapporten van verschillende bedrijven die gespecialiseerd zijn in het opvolgen van nieuwe innovaties in de gezondheidszorg en dan in bijzonder op mobiel vlak en hier uitgebreid marktonderzoek naar doen. Hieronder vallen *het IQVIA institute for Human Data Science* en *Research 2 Guidance*.

### MOBIELE HEALTH APPS

Het samenstellen van de tabel met mobiele gezondheidsapps met een FDA en/of CE-mark is gebeurd met behulp van verschillende onderzoeksstrategieën wegens gebrek aan een centrale database. Als start is de volledige voorbeelddatabase van de FDA, *Examples of Pre-Market Submissions that Include MMA's Cleared or Approved by FDA*, doorgenomen. Deze database bevat echter applicaties die reeds in 1997 goedgekeurd zijn geweest, vele applicaties bestonden bijgevolg dus niet meer of waren opgekocht door andere bedrijven, geüpdatete met een nieuwe naam of samengevoegd met andere applicaties. Verder classificeert de FDA onder de *Mobile Medical Applications (MMA's)* naast mobiele applicaties voor smartphones alle draagbare medische toestellen die gebruik maken van software. In deze thesis wordt er enkel gekeken naar deze toepassingen die werken met behulp van smartphones, specifiek smartphones met iOS of Android als besturingssysteem. Hoewel deze database dan ook 231 Mobile Medical Applications (MMA's) bevat, werden er slechts 70 MMA's weerhouden.

Als volgende onderzoeksstrategie is er gekeken naar nieuwssites die zich specialiseren in de technologische vernieuwingen in de gezondheidszorg. Specifiek is hier vooral gebruik gemaakt van de Amerikaanse site *mobihealthnews*, omdat deze actief berichten publiceren wanneer apps of wearables een FDA (en CE-mark) krijgen, en hier elk kwartaal ook een overzicht van publiceren.

Naast deze twee grote bronnen is er ook gekeken naar de NHS app library, een database van apps goedgekeurd door de NHS in het Verenigd Koninkrijk. Dit project is wel nog in een testfase en veel van de apps zijn zeer specifiek gericht op de Britse markt en werken enkel in samenwerking met andere diensten van de NHS.

Er is ook gekeken naar de 24 proefprojecten die minister De Block geselecteerd heeft om te testen tussen 2017 en 2018. Hier werden enkele apps uit weerhouden die specifiek in België al gebruikt en getest worden.

Elke applicatie die in een van deze bronnen werd gevonden, en dus een klinisch gevalideerd is door op zijn minst één gezondheidsinstantie, werd verder onderzocht. Volgende parameters werden, indien mogelijk, ingegeven in de database:

*Categorie:* De apps werden verdeeld in 20 categorieën; Hart en bloedvaten, diabetes, Patiënt monitoring, medische device, respiratoir, urogenitaal, ogen en oren, andere, musculoskeletaal en bindweefsel, PACS, teleconsult, mentale gezondheid en gedragsstoornissen, zenuwstelsel, endocriene, nutritionele en metabole aandoeningen (uitgezonderd diabetes), gastro-intestinaal, pijn, huid en subcutaan weefsel, medicatie, kanker, nierziekten. Een app kan tot meerdere categorieën behoren.

*Type:* Er werd gekeken of de applicatie op zichzelf staat, *stand-alone*, en dus geen andere software of randapparatuur nodig heeft, of dat de applicaties wel randapparatuur (*dongles*) nodig heeft, deze kunnen optioneel of noodzakelijk zijn en tenslotte kan de app een mobiele versie zijn van een groter software systeem, zoals bijvoorbeeld bij een PACS.

*Operating system:* Draait de applicatie op iOS, Android en/of een mobiele browser.

*Bedrijf & land:* Het bedrijf dat de heeft applicatie ontwikkeld met het land waar dit bedrijf gevestigd is. Soms is een app ontwikkeld door een non-profit organisatie of een overheid.

*Goedkeuring:* Welke goedkeuring de applicatie heeft, dit kan de FDA (Verenigde Staten) of CE-mark (Europa) zijn. Een app kan ook nog in test-fase zitten, of in een lopende procedure met de FDA zitten of wel al goedgekeurd zijn maar nog niet op de markt gebracht zijn.

*Beschikbaar in België en Nederlands ondersteund:* Is de app in België te verkrijgen en ondersteund de app Nederlands. Voor veel apps is het moeilijk te achterhalen of ze in België te verkrijgen zijn, bijvoorbeeld omdat ze enkel via ziekenhuizen of ziekteverzekeraars worden aangeboden of omdat ze in bepaalde Europese landen wel op de markt zijn maar België niet expliciet wordt vermeld.

*Doelgroep:* Wie is de doelgroep van de applicatie. Sommige apps richten zich specifiek op de patiënten (bv. diabetes apps), sommige op artsen (bv. Draagbare echo) of op beide (bv. communicatie tussen arts-patiënten verbeteren). Sommige applicaties richten zich dan weer op werkgevers, die de app kunnen aanbieden aan hun werknemers, of op gezondheidszorginstellingen zoals verzekeraars en ziekenhuizen.

*Prijs:* Zo goed als alle applicaties kosten op een bepaalde manier wel geld, de enige uitzondering zijn apps van overheden. Het is niet altijd even transparant hoe de financiering van de app verloopt. Vaak kopen ziekenhuizen/zorgverstrekkers/verzekeraars licenties aan en schrijven dan de app voor aan patiënten die dan de app zelf gratis kunnen downloaden.

Een andere manier is dat vaak de aankoop van randapparatuur geld kost maar de bijhorende app niet. Soms is er een freemium model waarbij betalen meer opties geeft of werkt de app met een abonnement. In de database wordt er onderscheid gemaakt tussen gratis, freemium, en betalend.

*App Store*: Link naar de app in de Apple App Store.

*App Store Score*: De rating van de applicatie in de App Store op 100, deze werd enkel ingegeven als Apple zelf een exacte score gaf, wat ze pas doen vanaf er genoeg ratings zijn.

*Play Store*: Link naar de app in de Google Play Store.

*Play Store Score*: De rating van de applicatie in de Play Store op 100, deze werd enkel ingegeven als Google zelf een exacte score gaf, wat ze pas doen vanaf er genoeg ratings zijn.

*andere URL*: Link naar de website van de applicatie.

Naast het verzamelen van bovenstaande gegevens in een database, werden ook zoveel mogelijk reviews gescreend van deze apps. Elke app in de Apple App Store met reviews werd bekeken, de App Store toont echter maximaal 3 willekeurige apps in de browserversie van de App Store. Ook elke app in de Google Play Store werden bekeken. In de browser versie van de Play Store is het wel mogelijk om alle reviews van een app te bekijken. Indien er meer dan 50 reviews waren bij een app werden enkel eerste 50 gesorteerd op nuttigste bekeken. Elke review werd samengevat in een paar woorden, gelijkaardige reviews werden gegroepeerd. Vanaf dat er één opmerking in een review stond werd deze gegroepeerd onder een negatieve opmerking, ook al was de review in zijn geheel positief. Reviews in een vreemde taal (niet Engels, Nederlands of Frans) en onnuttige reviews werden niet meegenomen in de analyse.

Finaal werd elke app ook opgezocht in PubMed om te kijken of er papers gepubliceerd zijn die over de applicatie gaan. Expert opinies en editorials werden niet geïnccludeerd. Ook papers die niet specifiek genoeg over de mobiele applicatie gaan werden geweerd.

## **DIGITALHEALTH.BE**

De database van deze apps werd op 22 oktober 2018 in een vereenvoudigde vorm gepubliceerd op de website digitalhealth.be. Op deze site staat de naam van de app, de naam van de ontwikkelaar, de categorie van de app en hyperlinks naar de Apple App Store, Google Play Store en website indien van toepassing. Samen met het lanceren van deze website lanceerden we een warme oproep tot feedback. Zo is er op vraag van gebruikers een extra kolom toegevoegd die specificeert welke goedkeuring de app bezit (FDA class I, FDA 510(k), FDA PMA, CE) en zijn we in contact gekomen met vergelijkbare initiatieven (Nova motum, ORCHA, mhealthbelgium). Digitalhealth.be wordt actief geüpdatet en is volledig gratis te raadplegen.

## **MOBIELE GEZONDHEIDSTOEPASSINGEN IN ANDERE EUROPESE LANDEN**

Naast de ontwikkelingen en regelgeving omtrent mobiele gezondheidstoepassingen in de Verenigde Staten en op Europese niveau werd er ook gekeken hoe gelijkaardige landen als België met deze evolutie omgaan. Er werd gekozen voor landen die in het algemeen bekend staan voor hun goede kwaliteit van gezondheidszorg en/of digitalisering van deze gezondheidszorg. De vier nader bestudeerde landen zijn Estland, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk. In eerste instantie werd naar relevante artikels gezocht via PubMed, Embase en Google Scholar. Zoektermen waren: *'Telemedicine'*, *'mHealth'*, *'mobile Health'*, *'telehealth'*, *'mobile health applications'*, in combinatie met de 4 landen. Er waren 11 nuttige papers die op een brede manier naar mHealth of eHealth keken binnen een of meerdere landen. Als volgende stap werd via Google gezocht naar meer info over het gezondheidssysteem in deze landen en meer specifiek info met betrekking tot mHealth. Gebruikte zoektermen waren: *'health care system'*, *'mhealth'*, *'mobile health'* en *'mobile health apps'* in combinatie met de 4 landen. Bij voorkeur werden artikels en sites van de officiële overheidsinstanties gebruikt als informatiebron en als aanvulling nieuwssites.

### **ACTIEPUNT 19: MOBILE HEALTH**

Als onderdeel van het eGezondheid actieplan van minister De Block werden er 24 mobiele apps getest in België. In september 2018 werd de site [www.mhealthbelgium.be](http://www.mhealthbelgium.be) gelanceerd door de minister. Op deze site werden ook 23 van de 24 projecten hun eindrapport gepubliceerd. Deze eindrapporten zijn een heterogene groep powerpoints, waarbij elk project op zijn eigen manier de resultaten van hun onderzoek presenteerde. Om hier toch conclusies uit te kunnen maken zijn alle powerpoints doorgenomen geweest en is er getracht om een samenvattende tabel te maken. Deze tabel bevat 7 categorieën (strokezorg, diabeteszorg, chronische pijn, geestelijke gezondheidszorg, cardiovasculaire aandoeningen, combinatie van bovenstaande zorgdomeinen en varia). Van elk proefproject werd opgezocht welke app/software ze testten en of er nog extra slimme apparaten werden gebruikt. Op een beknopte manier wordt het doel van het project samen met de positieve punten en negatieve punten vermeld. Deze positieve en negatieve punten zoals vermeld in de resultaten zijn de conclusies van de projectleiders zelf.

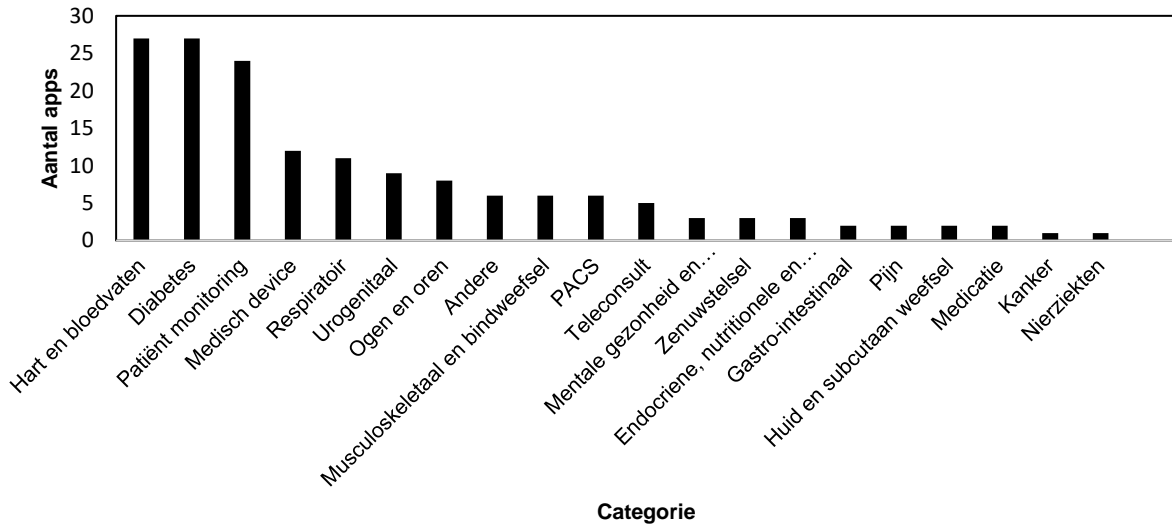
Als deel van het actiepunt 19 wou minister De Block ook dat er gezondheidseconomisch gekeken werd of er financiële voordelen te halen waren uit het gebruik van deze apps. Slechts enkele projecten hebben dit proberen te berekenen en vaak op basis van theoretische modellen en extrapolaties. Indien vermeld in de powerpoints worden deze berekeningen in een voetnoot geduid. Fibrichек, een van de 24 proefprojecten, heeft geen powerpoint op de site [mhealthbelgium.be](http://mhealthbelgium.be) staan, in de plaats hiervan is info uit een recente paper over fibrichек gebruikt.



## RESULTATEN

### SAMENVATTING VAN ALLE GOEDGEKEURDE APPS

In de database zitten in totaal 128 applicaties die een goedkeuring hebben door de FDA en/of een CE-markering. Van deze groep zijn er 8 die enkel een CE-markering hebben, 56 enkel een FDA-goedkeuring en 64 apps hebben beide goedkeuringen.



*Grafiek 1.* Aantal apps per categorie, een app kan meerdere categorieën hebben.

Deze 128 apps zijn verdeeld in 20 categorieën, een app kan afhankelijk van zijn functionaliteit behoren tot meerdere categorieën. De categorieën zijn: Hart en bloedvaten (27), diabetes (27), Patiënt monitoring (24), medische device (12), respiratoir (11), urogenitaal (9), ogen en oren (8), andere (6), musculoskeletaal en bindweefsel (6), PACS (6), teleconsult (5), mentale gezondheid en gedragsstoornissen (3), zenuwstelsel (3), endocriene, nutritionele en metabole aandoeningen (uitgezonderd diabetes) (3), gastro-intestinaal (2), pijn (2), huid en subcutaan weefsel (2), medicatie (2), kanker (1), nierziekten (1).

Amerikaanse bedrijven zijn goed voor 81 apps, 25 apps komen uit Europa en de overige apps komen van bedrijven uit Israël (6), Taiwan (3), Zuid-Korea (3), Canada (3), Australië (2), Singapore (1) en China (1). Uit België komen er 4 apps, waarvan Fibrichек de enigste app is die ook een FDA-clearance heeft naast een CE-markering.

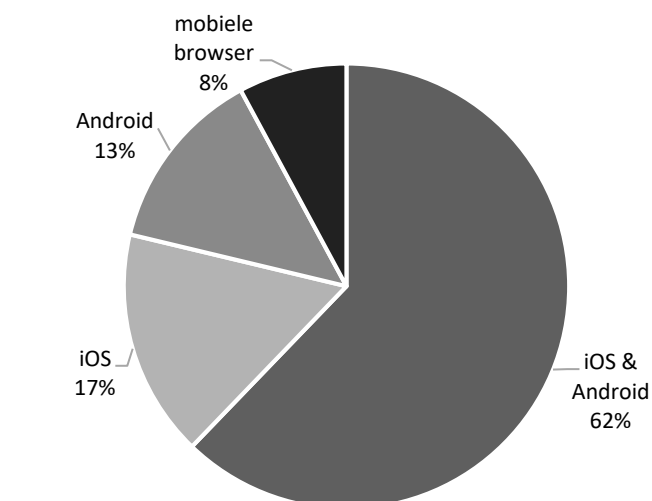
De meeste bedrijven (103) zijn jonge ondernemingen en hebben maar 1 app in hun portfolio. Sommige bedrijven hebben wel meerdere apps maar dan meestal binnen dezelfde categorie.

Medtronic, Philips, iHealthLabs en AirStrip Technology zijn de enige bedrijven die twee of meer apps hebben met verschillende categorieën.

Bij de meeste apps doet de smartphone of een server van het bedrijf de verwerking van de data. Bij 21 applicaties is de smartphone app een deel van een groter computernetwerk. Hier is de app dan vooral een mobiele manier om met dit netwerk te communiceren. Het gaat vooral om mobiele PACS viewers (6), teleconsult systemen (4) en patiënt monitoring (10). Er zijn 18 apps die volledig op zichzelf staan, enkel het downloaden van de app is genoeg om alle functionaliteiten te nuttigen. Sommige apps hebben wel nood aan gegevens van een weegschaal, bloeddrukmeter of thermometer die de patiënt zelf handmatig moet ingeven.

De overige 89 apps maken gebruik van een zogenaamde dongle. Een dongle is een stuk hardware dat samenwerkt met de app en de smartphone. Dit varieert van opzetstukken voor de camera van de smartphone, naar slimme bloeddrukmeters of naar pleisters die een ECG kunnen meten etc. Bij 10 apps is de dongle optioneel en is er een beperkte functionaliteit met enkel de app.

79 apps kunnen zowel op iOS en Android gedownload worden. 22 zijn exclusief op iOS te downloaden en 17 exclusief op Android. 10 apps zijn eigenlijk geen echte app maar een geoptimaliseerde mobiele website. Nog eens 10 apps kunnen ook via een mobiele website geraadpleegd worden.

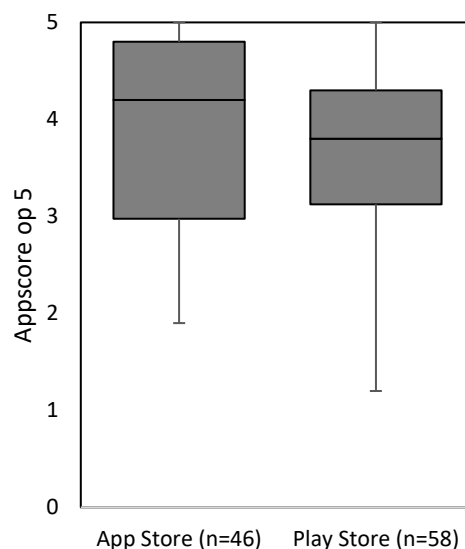


Grafiek 2. Verdeling ondersteunde besturingssystemen

Niet elke app is beschikbaar in België, de meeste apps zijn gericht op de Amerikaanse markt. 53 apps zijn beschikbaar in België, het kan zijn dat andere applicaties ook beschikbaar zijn maar dit is niet altijd even duidelijk te controleren. Veel bedrijven werken niet samen met particulieren maar enkel met ziekenhuizen of verzekeraars, dit maakt dat ze niet altijd even duidelijk maken op hun websites of ze hun diensten ook in de EU en dan specifiek België aanbieden. Niet elke app die in België beschikbaar is, is vertaald. 22 apps zijn beschikbaar in het Nederlands.

De apps hebben een verschillend doelpubliek. 16 apps kunnen door patiënten gebruikt worden zonder tussenkomst van een arts, maar kunnen wel door artsen ook gebruikt worden om patiënten te telemonitoren. 50 apps zijn vooral gericht op patiënten. Een arts zou de app eventueel wel kunnen aanraden aan zijn patiënt en een patiënt kan ook met info van de app naar de arts gaan. Dit zijn vooral apps die chronische ziektes monitoren of patiënten kunnen helpen omgaan met hun aandoeningen. Niet elke app is gericht op ziektes, sommige apps helpen met de algemene gezondheid op te volgen. 53 apps zijn gericht op medische professionals. Dit zijn vooral apps die diagnoses stellen en medische toestellen zoals echotoestellen en stethoscopen vervangen. 6 apps zijn gericht op gezondheidsverstrekkers. Dit zijn vooral Amerikaanse apps die gericht zijn naar verzekeraars.

Van de 92 apps die te vinden zijn in de Apple App Store, hebben er 46 genoeg recensies gekregen om een rating te hebben. De mediane score is 4,2 op 5. De minimale rating is 1,9 op 5, kwartiel 1 is 3 op 5, kwartiel 3 is 4,8 op 5 en de maximale waarde is 5 op 5. In de Google Play Store zijn er 74 apps te vinden waarvan er 58 genoeg recensies gekregen hebben om een rating te hebben. De mediane score is hier 3,8 op 5. De minimale rating is 1,2 op 5, kwartiel 1 is 3,1 op 5, kwartiel 3 is 4,3 op 5 en de maximale score is 5 op 5.



Grafiek 3. Verhouding appscores in de App Store en Play Store

Deze cijfers alleen geven geen duidelijk beeld van hoe gebruikers de apps ervaren. Daarom zijn ook 747 reviews van deze apps gescreend om veel voorkomende opmerkingen te vinden. Er zijn 106 reviews van de Apple App Store en 641 reviews van de Google Play Store doornomen. In totaal waren 40% van de reviews positief over de app zonder iets van opmerking. De grootste probleempunten zijn een app die crasht of niet eens opstart (13%), verbindingsproblemen tussen de app/Smartphone en een wearable of device (13%), vaak verwachten gebruikers extra functionaliteiten (7%), een slechte User Interface of lay-out (5%), de app start wel op maar doet dan niet wat er van verwacht wordt (4%), de metingen zijn inaccuraat en/of fluctueren te veel (4%) en een gebrek aan interoperabiliteit met andere apps/devices/sites (4%). In tabel 1 staan alle opmerkingen opgesomd, apart per besturingssysteem en in totaal.

Tabel 1. Meest voorkomende opmerkingen in app reviews

Opmerking	iOS n = 106	Android n = 641	Totaal n = 747
Uitsluitend positieve review	47 (44%)	250 (39%)	297 (40%)
App start niet op of crasht. (Incl. incompatibiliteitsproblemen door type smartphone of versie van besturingssysteem)	11 (10%)	89 (14%)	100 (13%)
Verbindingsproblemen tussen wearable/device en de app	12 (11%)	87 (14%)	99 (13%)
Nood aan extra functionaliteiten	10 (9%)	39 (6%)	49 (7%)
Problemen met de User Interface of lay-out	3 (3%)	34 (5%)	37 (5%)
Metingen zijn inaccuraat, veel fluctuaties	2 (2%)	30 (5%)	32 (4%)
App start wel op maar doet niet wat ervan verwacht wordt	8 (8%)	22 (3%)	30 (4%)
Gebrek aan interoperabiliteit met andere apps/devices	3 (3%)	24 (4%)	27 (4%)
Kleine bugs die gebruik niet te veel hinderen	2 (2%)	16 (2%)	17 (2%)
Te duur, niet transparant over betaling	0 (0%)	17 (3%)	17 (2%)
Eerste gebruik is niet-intuïtief	1 (1%)	7 (1%)	8 (1%)
Pas na het gratis downloaden is duidelijk dat de app enkel gebruikt kan worden na een toegangscode/voorschrift te verkrijgen bij een zorgverstreker	0 (0%)	7 (1%)	7 (1%)
Een duur abonnement bovenop aankoop van een device/wearable	2 (2%)	4 (1%)	6 (1%)
Gebrek aan een gedetailleerde handleiding	1 (1%)	4 (1%)	5 (1%)
Problemen met de wearable/device los van de app	1 (1%)	3 (<1%)	4 (1%)
Kan niet offline gebruikt worden	1 (1%)	2 (<1%)	3 (<1%)
Meerdere metingen nodig om een accuraat resultaat te behalen	2 (2%)	1 (<1%)	3 (<1%)
De medische accuraatheid wordt in twijfel getrokken	0 (0%)	3 (<1%)	3 (<1%)
De app crasht met gegevensverlies tot gevolg	0 (0%)	2 (<1%)	2 (<1%)

Na het doorzoeken van PubMed op studies over de apps in de database zijn er 50 studies gevonden. Deze 50 studies gaan over 26 verschillende apps. Diabetes is de categorie waar reeds het meeste onderzoek naar gedaan is. In totaal zijn er 16 studies die negen diabetes monitoring applicaties onderzochten. 6 studies gaan over twee astma monitoring apps. Een app die de balans

van het lichaam onderzoekt in kader van de ziekte van Parkinson, Sway Balance, is in 5 studies getest. 4 studies onderzochten KardiaMobile van AliveCor, een smartphonehoesje dat single lead ECG's kan nemen. Overige applicaties of categorieën hebben minder dan 4 studies.

## **HUIDIGE TOESTAND IN BELGIË**

### Elektronisch Patiënten Dossier en eHealth

België heeft als doelstelling dat tegen eind 2018 alle ziekenhuizen een geïntegreerd EPD in productie moeten hebben en het effectief gebruiken.<sup>(11)</sup> Hier op verder bouwend heeft de overheid begin 2018 een online portaal geopend waar patiënten zelf hun gezondheidsgegevens kunnen raadplegen. Deze 'Personal Health Viewer' heeft in elke landstaal zijn eigen naam: *mijngezondheid*, *masanté* en *meinegesundheit* en moet verschillende systemen samenbrengen. Zo kan de burger een samenvatting van zijn globaal medisch dossier (GMD) gemaakt door de huisarts, gegevens geregistreerd door zorgverleners in ziekenhuizen, informatie over vaccinaties, medicatieschema's, labo uitslagen, bevolkingsonderzoeken opvragen...<sup>(12)</sup> Dankzij een *single sign-on* moet er slechts eenmalig worden ingelogd via eID of de mobiele *itsme@*-app en kan via een klik andere diensten veilig worden geraadpleegd. Mijngezondheid is momenteel nog in ontwikkeling en de patiënt moet eerst toestemming geven voor de elektronische uitwisseling van zijn of haar gegevens.<sup>(13)</sup> Een eerste evaluatie na twee maanden is positief volgens minister van Volksgezondheid Maggie De Block. Nog niet elke burger krijgt dezelfde hoeveelheid aan informatie te zien omdat het systeem nog niet 100% op punt staat. Sommige systemen zijn nog niet elektronisch verbonden met het platform of de informatie wordt nog niet elektronisch bijgehouden. Maar dit was voor de minister geen reden om de lancering uit te stellen. *"Wie vandaag al veel medische gegevens kan zien, moet die kans ook krijgen. Intussen is het aan iedereen op het terrein om dit voor alle burgers mogelijk te maken. En ik kan jullie verzekeren: daar wordt hard aan gewerkt."* Het doel van de Personal Health Viewer is dan ook patiënten participatie verhogen en de patiënt in staat stellen een actievere rol op te nemen in de zorg voor hun gezondheid. Uit dezelfde evaluatie blijkt dat het platform direct zijn nut kon bewijzen nadat een burger zelf opmerkte dat er iets niet klopte met zijn medische gegevens bij een extern platform en kon deze fout snel worden rechtgezet. Het systeem werd verder geüpdatet met een link naar betrouwbare gezondheidsinfo op de site Gezondheid & Wetenschap van het Centrum voor Evidence-Based Medicine (Cebam) en een koppeling met eBox, de digitale brievenbus voor officiële documenten van de sociale zekerheid.<sup>(14)</sup>

## mHealth

In 2015 werd aan het actieplan eGezondheid actiepunt 19, 'Mobile Health', toegevoegd. Het actiepunt 19 beoogt om tegen 2019 een kader te creëren waarin Mobile Health toepassingen kunnen geïntegreerd worden in het Belgisch gezondheidszorgsysteem, rekening houdend met een aantal kwalitatieve, juridische, organisatorische en financiële aspecten.<sup>(1)</sup> Specifiek voor gezondheidsapps die in het gezondheidszorgsysteem worden geïntegreerd zal de overheid in staan voor:<sup>(2)</sup>

- Het vastleggen van algemene principes waaraan mHealth toepassingen moeten voldoen in een context van geïntegreerde zorg en van terugbetaalde zorg op afstand, type telemonitoring; zo veel mogelijk gebruik makend van internationale voorbeelden en best practices.
- Het ondersteunen van de kwaliteit, deontologie, veiligheid en toegankelijkheid van mHealth toepassingen d.m.v. mogelijkheden van het invoeren van standaarden, kwaliteitslabels, onafhankelijke review en gebruikersreview, professionele educatie, consultatierichtlijnen i.v.m. mHealth gebruik en nuttige doelgroep-specifieke aanpassingen. Specifieke kwaliteitselementen zoals interoperabiliteit, gebruiksvriendelijkheid, eenvoud, dataopslag, betrouwbaarheid vormen de basis van een beoordeling.
- Het toetsen van respect voor privacy en aansprakelijkheid van gebruikers en industrie e.a. aan mHealth toepassingen.
- Organiseren van gegarandeerde mobiele toegang voor alle zorgprofessionals, gebruikers en patiënten tot relevante informatie in het kader van de continuïteit van de zorg. Er dient in overleg met het eHealth platform onderzocht te worden hoe de authenticatie op mobile devices best gebeurt voor applicaties die eHealth data willen raadplegen.

Ook deel van het actieplan is het testproject mHealth waar 24 proefprojecten in de praktijk werden getest.

## RIZIV strategie voor terugbetaling mHealth apps

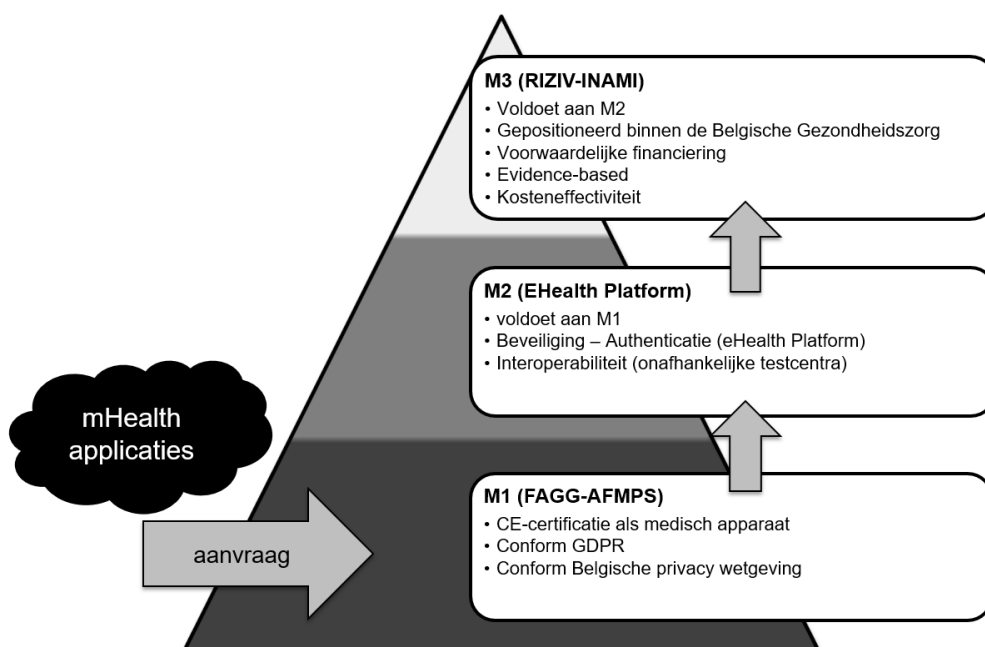
In februari 2018 kwam Minister van Volksgezondheid Maggie De Block voor het eerst naar buiten met haar strategie tot terugbetaling van mobiele toepassingen zoals apps.<sup>(10)</sup> Een validatiepiramide met drie niveaus, waarbij elk niveau strengere eisen oplegt aan de apps en pas bij hoogste niveau het RIZIV wil overgaan tot terugbetaling. Deze exacte uitwerking van deze piramide gebeurt in samenwerking met verschillende overheidsinstanties (FAGG, FOD-volksgezondheid, RIZIV, eHealth-platform) en de sectorfederaties Agoria en beMedTech.

In september 2018 werd het overheidsplatform [www.mhealthbelgium.be](http://www.mhealthbelgium.be) gelanceerd waar in eerste instantie apps die voldoen aan niveau 1 zullen worden gepubliceerd. Aan de exacte criteria voor niveau 2 en 3 wordt nog gewerkt. In een persbericht werd een iets verder uitwerkte versie van de validatiepiramide gepubliceerd:<sup>(15)</sup>

Niveau 1 legt de basiscriteria vast voor alle aangemelde toepassingen. De applicatie moet over een CE-markering beschikken en conform de regelgeving voor medische hulpmiddelen zijn. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ziet daarop toe. De toepassing moet ook voldoen aan de Europese verordening rond de gegevensbescherming (GDPR-wetgeving) en de Belgische privacy wetgeving.

Niveau 2 bepaalt de voorwaarden rond interoperabiliteit met andere mobiele applicaties onderling en met andere digitale toepassingen binnen de gezondheidszorg, zoals de basisdiensten van het eHealth-platform. Hiernaast moet inloggen en authenticeren van gebruikers op een voldoende beveiligde manier gebeuren. Het eHealth-platform legt deze voorwaarden vast, het effectief testen van de interoperabiliteit zal gebeuren door onafhankelijke testcentra. Daarnaast zijn alle basiscriteria (niveau 1) van kracht.

Niveau 3 is gereserveerd voor toepassingen met een aangetoonde gezondheidseconomische meerwaarde. Voor deze toepassingen wordt een aangepast financieringsmodel ontwikkeld. Het RIZIV gaat na of ze een plaats hebben binnen een breder behandelplan. Alle applicaties van niveau 3 moeten ook voldoen aan alle criteria van niveaus 1 en 2.



*Figuur 1.* Actie Punt 19 Mobile Health Validatiepiramide (BeMedTech-Agoria) – Visuele voorstelling van de voorgestelde validatiepiramide. Gebaseerd op een Engelstalige PowerPoint van BeMedTech en Agoria.

## Enquête Vlaamse huisartsen

Op 14 oktober 2017 werd door Domus Medica een ICT-dag gehouden met lezingen, workshops en een infomarkt. Eric Van der Hulst (Imec, AP19 projectcoördinator) hield onder de aanwezige huisartsen een enquête omtrent mHealth. De resultaten hiervan staan in tabel 2.

*Tabel 2.* Resultaten enquête Vlaamse huisartsen op ICT-dag van Domus Medica.

<b>Vraag</b>	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>			<b>Totaal</b>	
1. Heeft u een smartphone?	56	10			66	
2. Gebruikt u voor uzelf apps of wearables die met gezondheid te maken hebben?	35	30			65	
3. Gebruikt u een Elektronisch Medisch Dossier voor al uw patiënten?	55	8			63	
4. Gebruikt u nu al informatie die patiënten via een gezondheidsapp aanleveren?	30	29			59	
5. Zou u vandaag een patiënt een app of wearable voorschrijven?	37	29			66	
6. Zou u bepaalde gezondheidsapps actief aanraden als ze gevalideerd zijn?	63	1			64	
<b>Vraag</b>	<b>Wel voor mezelf, niet in de praktijk</b>		<b>Voor mezelf en in de praktijk</b>		<b>Nee</b>	<b>Totaal</b>
7. Bent u na deze sessie persoonlijk meer geneigd om een gezondheidsapp te gebruiken?	11		36		18	65
<b>Vraag</b>	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>	<b>Geen mening</b>	<b>Onder bepaalde voorwaarden</b>		<b>Totaal</b>
8. Zou de overheid bepaalde gezondheidsapps moeten opnemen in de terugbetaling?	28	2	2	35		67



## EVALUATIE 24 PILOOTPROJECTEN MOBILE HEALTH (ACTIEPUNT 19 EGEZONDHEID)

Tabel 3. Evaluatie 24 Belgische proefprojecten rond mobile health

Naam studie	App en devices	Samenvatting Studie	patiënten	Positieve punten	Negatieve Punten
<b>Cardiovasculaire aandoeningen</b>					
<b>Cardio@home</b> <sup>(16)</sup>	Symonn nv. Voorziet software + slimme bloeddrukmeter en slimme weegschaal	Aantal heropnames van patiënten met hartfalen doen dalen door telemonitoring gewicht en bloeddruk gecombineerd met telefonische contactmomenten.	n = 34	- vermoedelijk 5 hospitalisaties en 25 consultaties vermeden door vroegtijdige interventie. - Hoge tevredenheid patiënten, veilig gevoel, meer controle en inzicht in hun ziekte.	- nog geen naadloze integratie met EPD - relatief duur door kleine schaal - korte duur van opvolging
<b>Téléassistance de patients insuffisants cardiaques sévères</b> <sup>(17)</sup>	HealthLook (ontwikkeld door AXA Assistance)	Telemonitoring van gewicht, bloeddruk, zuurstofsaturatie en bewegingsactiviteit bij patiënten met ernstig hartfalen.	n = 18	- patiënt is meer betrokken met zijn ziekte - patiënt is in het algemeen tevreden met het project	- Traag en weinig intuïtief - Frans niet altijd correct - berichten zijn niet personaliseerbaar genoeg, niet altijd even wetenschappelijk - veel technische problemen, geen gestandaardiseerde workflow of vast team bij AXA - Geen slimme meetapparaten dus kans op menselijke fouten - Veel vals-positieven met tijdsverlies i.p.v. tijdswinst - Project viel duurder uit dan verwacht
<b>TOC-m-health</b> <sup>(18)</sup>	Medido medicatiedispenser van Philips	Ondersteuning bij ambulante patiënten met cardiovasculaire problemen. Medido monitort de medicatie inname en biedt automatisch de juiste medicijnen op het juiste tijdstip aan.	n = 66	- 99% therapietrouw - De helft wil het toestel blijven verder gebruiken - kan bij 100 patiënten/j met hartfalen tot €284.327 winst opleveren aan vermeden hospitalisaties*	- foutenmarge is nu nog maar 0,5%, moet naar 0,0001% - betere integratie met vitalink nodig

\* Berekening op basis van 51 therapietrouwe patiënten uit de studie, geëxtrapoleerd naar 100. De financiële data komt uit een studie van Roebuck (2011).<sup>(114)</sup>

<b>Nefrocare</b> <sup>(19)</sup>	NexuzHealth mobile app (EPD/eHealth netwerk ontwikkeld door UZ Leuven)	Telemonitoring van bloeddruk bij patiënten met chronisch nierlijden	n = 97	<ul style="list-style-type: none"> <li>- patiënten tevreden met app/ website</li> <li>- verhoogde efficiëntie van consulten door altijd 100% beschikbaar zijn van resultaten</li> <li>- verschuiving van consulten van 2<sup>e</sup> naar 1<sup>e</sup> lijn en ook meer telefonisch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gegevens moeten nog handmatig worden ingegeven, slechts 64,5% deed dit regelmatig.</li> <li>- nood aan verdere IT ontwikkeling van de app met meer functionaliteit</li> </ul>
<b>24/7 monitoring van vitale lichaamsfuncties in de thuiszorg</b> <sup>(20)</sup>	Dyna-Vision (software) en Casperpatch (wearable)	Opvolgen van vitale parameters (ECG, SpO <sub>2</sub> , temperatuur, ademhaling, bloeddruk, hartfrequentie en variatie, plethysmogram) door middel van een pleister op de huid.	n = 18	<ul style="list-style-type: none"> <li>- geschat wordt dat deze continue monitoring zorgt voor 2 à 3 minder huisbezoeken en 10% minder ziekenhuisopnames</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- data te ingewikkeld voor 1<sup>e</sup> lijn, beoordeling cardioloog blijft cruciaal</li> <li>- verbetering batterijduur en stabiliteit verbinding nodig</li> </ul>
<b>Heart on Track</b> <sup>(21)</sup>	Philips Lion eCare app met bluetooth weegschaal en bloeddrukmeter	Voorkomen van ziekenhuisopnames door telemonitoring van hartpatiënten hun bloeddruk, gewicht en hartslag door hartfalenverpleegkundigen.	n = 62	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten rapporteren verbetering van dieet en lichaamsbeweging. Toename in gevoel van controle over ziekte.</li> <li>- Verpleegkundigen vinden dat Lion eCare helpt met patiënten te ondersteunen</li> <li>- Heart on Track scoort op vlak van aantal keer dialyse en aantal hospitalisatiedagen/patiënt 5x beter dan de standaardzorg.<sup>†</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- meer nood aan praktijk in de opleiding voor verpleegkundigen</li> <li>- soms problemen met de 3G verbinding</li> </ul>
<b>HartfalenCoach</b> <sup>(22)</sup>	RemeCoach (app ontwikkeld door Remedus)	Telemonitoring van medicatie inname, gewicht, bloeddruk parameters en ziektesymptomen om zo maximale medicatie adherence te verkrijgen.	n = 99	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grote tevredenheid van patiënten</li> <li>- verbetering van contact met zorgverleners, verbetering gevoel van zelfstandigheid, verbetering van ziekte-inzicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Niet nuttig voor NYHA IV</li> <li>- User Interface voor de zorgverleners kan beter</li> </ul>

<sup>†</sup> De resultaten van deze studie worden a.d.h.v. extrapolatie vergeleken met de cijfers van de controle en testgroep uit de TEMA HF-1 studie<sup>(110)</sup>.

<b>Chronische pijn</b>					
<b>moveUp</b> <sup>(23)</sup>	moveUp (app) + activiteitstracker	moveUp combineert objectieve data met subjectieve data om een gepast en gepersonaliseerd revalidatieschema op te stellen.	n = 190	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten en chirurgen zijn positief</li> <li>- 40% kostenbesparing</li> <li>- 30% bereikt sneller post-op mijlpalen dan standard care</li> <li>- tot de helft goedkoper</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- integratie met EPD en zorgnetwerken moet beter</li> <li>- nood aan een financieringsmodel door RIZIV</li> </ul>
<b>Dolora@home</b> <sup>(24)</sup>	NexuzHealth (EPD/eHealth netwerk ontwikkeld door UZ Leuven)	Opvolging van chronische pijn na een pulsed radiotherapie via een online platform a.d.h.v. vragenlijsten. Hierop wordt het behandelplan gepersonaliseerd.	n = 287	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 90% is tevreden over verloop behandeling.</li> <li>- Beetje minder medicatie gebruik bij dolora@home t.o.v. controle (verschil &lt;5%)</li> <li>- 60% wou een vervolconsult (in standard care krijgt 100% vervolconsult)</li> <li>- tijdwinst, betere communicatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Weinig enthousiasme: 552 patiënten werden gevraagd mee te doen, waarvan er 287 ja zeiden. Maar daarvan vulden er ook maar slechts 174 de vragenlijst effectief in.</li> <li>- er kan nog meer geautomatiseerd worden</li> </ul>
<b>Diabetes</b>					
<b>Diabetes On The Run</b> <sup>(25)</sup>	Healthlook app	Op regelmatige basis doorsturen van glucosewaarden, gewicht, bloeddruk en beweging via app waarna diabeteseducatoren via de app of videochat feedback kunnen geven.	n = 128	<ul style="list-style-type: none"> <li>- gemiddelde HbA1c daalt na 6m van 7,6% naar 6,82%</li> <li>- patiënten hebben meer gevoel van controle over hun ziekte</li> <li>- diabeteseducatoren vinden het betere manier van opvolging en kunnen beter anticiperen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- opleiding hulpverleners moet praktischer</li> <li>- patiënten moeten leren zelf simpele technische problemen op te lossen</li> <li>- videobellen zit nu nog niet in de app geïntegreerd</li> <li>- nog geen koppeling met e-healthplatforms</li> </ul>
<b>MyGlycMon</b> <sup>(26)</sup>	CoZo	Telemonitoring van glucosewaarden.	n = 39	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Daling van HbA1c (met -0,23) bij de actieve deelnemers</li> <li>- daling onverwachte consultaties, daling hospitalisaties en daling ernstige hypo's</li> <li>- stijging interventies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kan enkel met een paar glucosemeters van Roche</li> <li>- 46% non-compliance door: onopgeloste software of sensor problemen, tijdstekort, geen motivatie</li> <li>- Bedrijven niet happig om mee te werken, enkel J&amp;J lijkt in de toekomst te willen meewerken aan een systeem dat integreert met CoZo</li> </ul>

<b>Interpret-Dia<sup>(27)</sup></b>	Guardian Connect of Freestyle Libre	Intensieve telemonitoring van pediatrische patiënten met real-time continue glucose monitoring bij type 1 diabetes.	n = 63	<ul style="list-style-type: none"> <li>- daling van HbA1c en hypoglycemie-episodes</li> <li>- minder ernstige hypo's en hospitalisaties</li> <li>- Verbetering van controle over hun diabetes</li> <li>- betere en efficiëntere patiëntencontacten</li> <li>- Integratie met het EPD</li> </ul>	
<b>Geestelijke gezondheidszorg</b>					
<b>Blended Acceptance and Commitment Therapy<sup>(28)</sup></b>	Learn2act (ontwikkeld door Belgische psychologenpraktijk)	Via de app kunnen patiënten buiten de contactmomenten aan het werk worden gezet. Wekelijks kunnen ze gegevens ingeven. Hulpverleners kunnen dit online raadplegen en bijsturen indien nodig.	n = 75	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beter crisismanagement</li> <li>- gemiddeld 1 consultatie per patiënt minder nodig</li> <li>- patiënten vinden de app gebruiksvriendelijk</li> </ul>	
<b>e-Mental Health: zelf aan de slag!<sup>(29)</sup></b>	e-Mental-Health (website van Liberale Mutualiteit Oost-Vlaanderen)	Gratis online platform waar verschillende modules m.b.t. de mentale gezondheid kunnen worden doorlopen.	n = 169	<ul style="list-style-type: none"> <li>- design en gebruiksgemak scoren hoog bij patiënten</li> <li>- ¼ voelde zich geholpen door de online zelfhulp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoge drop out (81) en non-compliance (19)</li> <li>- Meer te gebruiken als preventief project in de 1<sup>e</sup> lijn door huisartsen of als blended-therapie</li> </ul>
<b>Beeldbellen<sup>(30)</sup></b>	CoZo en Obasi	Integratie van beeldbellen door mobiele teams voor acute en langdurige psychiatrische zorg.	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aangenaam voor patiënten, vooral handig als afwisseling met persoonlijk contact</li> <li>- Bespaart tijd voor zorgverleners, de patiënt kan gemakkelijker worden bereikt</li> <li>- meer informatie (bv. Lichaamstaal) dan telefonisch contact</li> <li>- Mogelijkheid tot sneller opvolgen situatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 50% patiënten weigert: willen in een crisis niet lastiggevallen worden met technische uitleg</li> <li>- technisch nog veel problemen</li> <li>- Bij CoZo moet er ook toestemming gegeven worden tot uitwisseling gezondheidsgegevens</li> <li>- patiënten vaak niet op de afspraak</li> <li>- nood aan wijziging mindset hulpverleners en praktischere opleiding</li> </ul>

<b>Beroertezorg</b>					
<b>In-Ambulance Telestroke</b> <sup>(31)</sup>	Zebra telemedicine (ontwikkeld door zebra academy)	Telegeneeskunde bij beroertezorg waarbij een ambulance tijdens het vervoer naar het ziekenhuis wordt bijgestaan door een arts via beeldbellen.	n = 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- snellere identificatie van mogelijke TIA/beroerte</li> <li>- hospitaal wordt sneller genotificeerd, voorgeschiedenis patiënt kan reeds opgevraagd worden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- problemen met ethisch comité, vooral privacy gerelateerd</li> <li>- lange training nodig voor hulpverleners</li> <li>- nood aan installatie van de systemen in ambulances</li> <li>- nood aan een goede connectie (4G/Wifi)</li> </ul>
<b>Beroertecoach .be</b> <sup>(32)</sup>	Online platform ontwikkeld door Zebra Academy	Online platform waar patiënten na een beroerte hun parameters (bloeddruk, gewicht, glycemie en cholesterol) kunnen ingeven. Mogelijkheid tot videoconsultaties. Bevat ook informatie voor patiënten en mogelijkheid tot vragen stellen op een forum	n = 147	<ul style="list-style-type: none"> <li>- goede platformtrouw, patiënten putten steun uit de online begeleiding.</li> <li>- Duidelijke privacy statement en protocollen</li> <li>- 44% prefereert de online begeleiding en 1 controleconsult over de klassieke 2</li> <li>- Neurologen prijzen de betere opvolging.</li> <li>- Hogere daling van de SCORE-risicowaarde met beroertecoach.be<sup>‡</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interoperability kan nog beter, momenteel is koppeling met EPD enkel in vorm van pdf mogelijk.</li> <li>- Hogere personeelskosten en onderschatte IT-kosten maken het project voor het ziekenhuis verlieslatend. Maar gezondheid economisch zou het voor het RIZIV wel voordelig zijn, nood aan terugbetaling van €98.8 per patiënt, per maand.</li> </ul>
<b>Gecombineerde projecten</b>					
<b>Premon</b> <sup>(33-36)</sup>	Online dashboard (ontwikkeld door Qompium) + slimme devices (bloeddrukmeter, weegschaal en fitbit) met een app (iHealth)	Prenatale follow-up bij vrouwen met een verhoogd risico op gestationeel hypertensieve aandoeningen. Bloeddruk wordt 2x per dag gemeten, gewicht 1x per dag en de activiteitsmeter continue.	n = 384	<ul style="list-style-type: none"> <li>- compliance van bloeddrukmeting goed.</li> <li>- Telemonitoring leidt tot minder prenatale hospitalisaties, minder inducties en minder pre-eclampsie i.v.m. de standaardzorg.</li> <li>- Kostenbesparing voor RIZIV door verminderde consumptie van zorg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- compliance van gewicht en activiteit minder (30% en 50% respectievelijk)</li> <li>- Nood aan adequate training voor zorgverleners i.v.m. technische aspecten telemonitoring en voor goede counseling van patiënt.</li> </ul>

<sup>‡</sup> In tijdspanne van 3 maanden gemiddeld een daling van 3.97 (13,2 → 9,2, p=0.0012) ten opzichte van een historische cohorte (12.4 → 11,4).

<b>POTUS</b> <sup>(37)</sup>	FibriCheck (ontwikkeld door Qompium)	FibriCheck kan via de smartphone een Voorkamerfibrillatie (VKF) opsporen met behulp van fotopletysmografie. Deze studie onderzocht de accuraatheid van Fibrichcek.	n = 242	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensitiviteit van 98%, specificiteit van 88% en accuraatheid van 93%.</li> <li>- Enkel app en smartphone nodig, geen extra device of wearables nodig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nood aan verdere 'real-world' studies</li> <li>- soms slechte kwaliteit van meting door tremor of onoplettendheid van de patiënt</li> </ul>
<b>Self-User in line</b> <sup>(38)</sup>	FreeStyle Libre (App), Andaman7 (App) en Google Fit (App) + online platform van UCL Eglé	Follow-up van patiënten met hartaandoeningen en diabetes.	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Security en Privacy van de apps staan op punt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Onderzoek loopt achter op schema</li> <li>- Pharma- en IT-bedrijven zijn behoorlijk ingekapseld en hebben interactiemoeilijkheden</li> </ul>
<b>3S Homecare</b> <sup>(39)</sup>	3S Homecare app (ontwikkeld door Intersysto)	App met gezondheidsdagboek, bijhouden van parameters (zuurstofsaturatie, glycemie, humeur, bloeddruk, gewicht, temperatuur en hartslag) van patiënten met cardiovasculaire problemen en diabetes.	n = 28	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Episodes van hyperglycemie dalen, hypo's blijven stabiel.</li> <li>- versterkt veiligheidsgevoel patiënt, minder angst</li> <li>- patiënt neemt actief deel aan zijn gezondheid</li> <li>- betere communicatie tussen zorgverleners</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennis over ziekte bij patiënten toch niet echt verbeterd.</li> <li>- meer nood aan feedback van artsen bij start van gebruik voor patiënt</li> <li>- betere integratie en interoperabiliteit nodig</li> <li>- nood aan integratie van video en telemonitoring</li> </ul>
<b>Varia</b>					
<b>Stay on track</b> <sup>(40)</sup>	RemeCoach app (ontwikkeld door Remedus)	Patiënten die een antikankerbehandeling ondergaan kunnen dagelijks info over hun medicatie-inname, gewicht, bloeddruk en eventuele nevenwerkingen doorsturen via een app.	n = 184	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compliance orale medicatie &gt;90%</li> <li>- algemene tevredenheid over app hoog.</li> <li>- Patiënten vinden dat het hun adherence en ziekte-inzicht verbeterd.</li> <li>- interoperabiliteit met EPD</li> <li>- Uit voorgaande studies blijkt mogelijkheid tot kostenbesparing van €190.000 per 150 patiënten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performance van de app kan nog beter</li> <li>- de verwoordingen in de app (vooral symptomen) kunnen nog meer in taal van de patiënt</li> <li>- Geen controlegroep, nood aan een RCT om dit te testen in de praktijk</li> </ul>

<b>Sleep Cloud</b> <sup>(41)</sup>	myAir app voor Patiënten en AirView voor artsen	Telemonitoring van de CPAP-behandeling bij patiënten die aan OSAS leidden met als doel een betere en goedkopere behandeling te hebben.	n = 23	<ul style="list-style-type: none"> <li>- gemiddelde tevredenheidsgraad patiënten is 7,6/10</li> <li>- nauwe follow-up bij begin behandeling, vroegtijdig opsporen van problemen</li> <li>- Vooral nuttig als 1<sup>e</sup> lijns screeningstool i.p.v. direct een polysomnografie en zou zo de kostprijs op jaarbasis bijna halveren.<sup>§</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relatief duur, kosten af te wegen tegen kosten polysomnografie</li> <li>- hoog aantal te verwerken gegevens voor zorgverstrekkers</li> </ul>
<b>Téléassistance des patients BPCO sévères</b> <sup>(42)</sup>	Healthlook app (ontwikkeld door AXA Assistance) + slimme devices (oximeter, activiteitsmeter, thermometer, spirometer)	Telemonitoring van patiënten die aan een ernstige vorm van COPD (Gold 3 en 4) leidden. De zuurstofsaturatie, hartfrequentie, longfunctie, temperatuur en activiteit worden gemonitord.	n = 16	<ul style="list-style-type: none"> <li>- significant minder exacerbaties na de start telemonitoring dan ervoor (20 tegenover 3, p = 0,0002)</li> <li>- geprojecteerd naar 41 maanden zou het project 92 hospitalisatiedagen voorkomen</li> <li>- 1/3 patiënten worden minder angstig</li> <li>- meeste patiënten tevreden van meettoestellen en app</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- connectie problemen</li> <li>- teveel of willekeurige telefonische of digitale gesprekken met de patiënten en AXA Assistance</li> <li>- 1<sup>e</sup> lijn niet met Healthlook Pro bezig, geen tijds winst, geen verbeterde communicatie</li> <li>- opleiding (technisch) gebrekkig</li> <li>- medisch protocol wordt slecht vertaald naar leken taal</li> <li>- wearables moeten lichter en buigzamer, en nood aan meer keuze</li> <li>- onderschatting kosten, veel manuren nodig door veel vals-positieve alarmen.</li> </ul>

<sup>§</sup> Het verminderen van het aantal polysomnografiën zou op jaarbasis de kostprijs van het 1<sup>e</sup> jaar behandeling met screening en diagnosestelling van €2235/pt naar €1145/pt brengen (zo wordt het in Frankrijk en Nederland reeds gedaan, dit is voldoende voor 80% van de patiënten, de overige 20% zullen wel het klassieke screeningstraject moeten volgen.)

## **MOBIELE GEZONDHEIDSTOEPASSINGEN IN ANDERE EUROPESE LANDEN (ESTLAND, ZWEDEN, ZWITSERLAND EN HET VERENIGD KONINKRIJK)**

### Estland

Estland is een pionier op het gebied van het aanbieden van allerlei digitale diensten aan zijn burgers. Als eerste land in de EU schakelden ze in 2008 over naar Elektronische Patiënten Dossiers (EPD) via het '*Estonian National Health Information System*' en sinds 2015 is meer dan 95% van de data die door artsen en ziekenhuizen wordt gegenereerd digitaal.<sup>(43)</sup> De vuistregel van hun digitale diensten is dat de data eigendom is van de burger zelf, ze kunnen zelf bijvoorbeeld kiezen of ze deze gegevens willen doneren voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>(44)</sup>

Esten hebben toegang tot hun eigen gegevens en die van hun kinderen. Door in te loggen op het patiëntenportaal<sup>(45)</sup> (d.m.v. hun ID kaart of een Mobile ID) kunnen ze hun eerdere doktersbezoeken of huidige voorschriften raadplegen en onder andere algemeen gezondheidsadvies ontvangen.

99% van alle voorschriften in Estland zijn digitaal en worden verwerkt via een gecentraliseerd en volledig digitaal systeem, *E-Prescription*.<sup>(43)</sup> Dit systeem verbindt elk ziekenhuis en apotheker in Estland waardoor er efficiënter gewerkt kan worden. De patiënt moet enkel zijn ID laten zien aan de apotheker, die via het systeem de juiste medicatie kan meegeven.

Doorverwijzingen gebeuren voor 50% volledig digitaal en het '*Estonian Genome Center*' heeft van hun 51 515 personen hun genoom gegevens.<sup>(43)</sup>

Estland was van 1 juli tot 31 december 2017 de voorzitter van de Raad van de Europese Unie en heeft van dit voorzitterschap gebruik maakt om nadruk te leggen op het belang van één digitale Europese eenheidsmarkt.<sup>(46)</sup> In oktober 2017 werd in samenwerking met HIMSS Europe '*eHealth Tallin 2017*' georganiseerd, op deze conferentie werd ingegaan op het belang van eHealth en de veranderingen dat eHealth teweeg brengt.<sup>(47)</sup>

Ondanks dat de Estse overheid zeer digitaal vooruitstrevend is, is er geen concrete info te vinden over hoe deze overheid plant om te gaan met digitale gezondheidsapplicaties qua goedkeuring, integratie en terugbetaling.

### Zweden

Zweden plant om tegen 2020 alle inwoners ouder dan 16 toegang te geven tot hun medische gegevens en 41% van de zweden heeft reeds een digitaal account aangemaakt om hun '*patient-accessible electronic health record (PAEHR)* of *Journals*' te raadplegen.<sup>(48)</sup> Het nationale 1177 patiënten portaal bundelt alle verschillende gezondheidssystemen van de regio's tot een universeel beschikbaar systeem in heel Zweden door middel van een nationaal '*Health Information Exchange (HIE)*'. Het oprichten van dit nationale patiënten portaal past binnen de Zweedse eHealth strategie



dat gericht is op een beter gebruik van informatie- en communicatietechnologie om de gezondheid en de medische zorg te verbeteren en efficiënter te maken. Voorbeelden hiervan zijn elektronische patiëntendossiers, elektronische voorschriften en websites met informatie over de gezondheidszorg.<sup>(49,50)</sup> De Zweedse overheid ziet de burger als een consument die actief aan zelfmanagement van zijn/haar gezondheid kan doen en wil innovatieve ondernemers steunen om dit mogelijk te maken. Sinds 2016 heeft de overheid aan deze strategie ook het belang van gezondheidsgelijkheid (*health equity*) toegevoegd omdat de doelen van private eHealth bedrijven niet altijd overeenkomen met gezondheidsgelijkheid. Onderzoekers waarschuwen de Zweedse overheid ook dat ook hun eigen eHealth initiatieven vooral gebruikt zullen worden door mensen die sowieso meer met hun gezondheid bezig zijn, de zogenoemde '*worried well*', en dat er genoeg aandacht moet worden geschonken aan maatregelen om te zorgen dat mensen die weinig technologische kennis hebben en minder met hun gezondheid bezig zijn mee kunnen genieten van de voordelen die eHealth kan teweeg brengen.<sup>(51)</sup>

Hoewel er nog geen concrete beslissingen genomen zijn omtrent mHealth en het gebruik van mobiele gezondheidsapplicaties in de Zweedse gezondheidszorg, is de Zweedse overheid hier wel mee bezig. Zo bezocht een delegatie van belangrijke Zweedse gezondheidsorganisaties in februari 2018 de Britse NHS digital met als doel om in Zweden nationaal goedgekeurde normen voor gezondheid en zorgapps op te stellen en tegen 2025 internationale apps en programma's te creëren die de digitale gezondheidszorg verder kunnen vooruit stuwten.<sup>(52)</sup>

Een andere stap die het Zweedse ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zaken heeft genomen is het oprichten van het '*Health Innovation Platform (HIP)*'<sup>(53)</sup> in samenwerking met partners uit de academische wereld en het bedrijfsleven. Dit HIP bestaat uit een SDK (*Software Development kit*) en een aantal API's die informatie en tools leveren aan private softwareontwikkelaars die zo gemakkelijker gezondheidsdiensten en -oplossingen kunnen ontwikkelen voor de Zweedse markt. Alle apps die met behulp van de HIP ontwikkeld worden moeten voldoen aan de Zweedse Patiënt Data Act en de wet inzake persoonsgegevens. Dit wordt bereikt door van bij de start van de ontwikkeling van een App gebruik te maken van door de Zweedse staat goedgekeurde technologieën en API's door middel van de open-source SDK.<sup>(54)</sup>

Deze open en innoverende houding van de Zweedse overheid heeft ervoor gezorgd dat er al verschillende apps bestaan die specifiek voor de Zweedse gezondheidszorg zijn ontwikkeld. Zo zijn er apps die teleconsultaties en elektronische voorschriften mogelijk maken (*KRY*), telemonitoring (*Genia*, *Kiwok BodyKom*, *FRISQ-care*), online afspraken maken en gezondheidsgegevens raadplegen (*1177*), automatische triage op spoeddiensten (*RETTs*)...

Een studie uit 2015 toont ook aan dat de artsen in Zweden klaar zijn om mobiele apps te gebruiken en voor te schrijven in hun praktijk. 36,7% van de ondervraagde artsen stellen al gezondheidsapps voor aan hun patiënten en 56,8% overwegen dit in de toekomst te doen. De grootste obstakels voor de Zweedse artsen om apps voor te schrijven aan hun patiënten is een gebrek aan controle door de overheid of regelgevende instanties en het gebrek aan klinische data omtrent deze apps.<sup>(55)</sup> Een andere studie uit 2016, uitgevoerd door PwC in samenwerking met het Zweedse eHealth bureau, de Zweedse Vereniging van Gezondheidsprofessionals en de Zweedse Medische Vereniging stelt dat minder dan 10% van de ondervraagde gezondheidsapps voorstelt aan hun patiënt als deel van hun behandeling of follow-up, maar dat 70% dit in de toekomst wel zou willen doen.<sup>(56)</sup> Hieruit blijkt ook dat de 'Swedish Medical Products Agency', dat toezicht houdt op medische apparaten, gebruikers aanraadt om te controleren dat de gezondheidsapps die ze gebruiken CE-gemarkeerd zijn, maar zelf niet alle apps kan opvolgen die op de markt komen. Het raadt gezondheidsverstrekkers aan om problematische apps te melden.<sup>(57)</sup>

### Zwitserland

Gezondheidszorg is in Zwitserland geen federale maar een regionale bevoegdheid. Dit betekent dat er 26 gezondheidssystemen, 26 verschillende wetten en 26 ministers van volksgezondheid zijn.<sup>(58)</sup> Ondanks deze versnippering is er in 2015 een federale wet goedgekeurd die tegen 2020 elk Zwitsers ziekenhuis verplicht om met elektronische patiëntendossiers te werken die compatibel zijn met het nationale 'Health Information Exchange' netwerk. Huisartsen kunnen vrijblijvend gebruik maken van een EPD maar worden niet verplicht.<sup>(59)</sup>

In 2008 werd 'eHealth Suisse' opgericht, dit overkoepelende orgaan heeft als doel om eHealth initiatieven te promoten en uit te rollen in Zwitserse kantons en dit op een gecoördineerde manier.<sup>(59,60)</sup> In maart 2017 bracht eHealth Suisse een uitgebreid rapport uit waar specifiek wordt gekeken naar mobile health in Zwitserland. Mobiele gezondheidstoepassingen kunnen in Zwitserland onder de 'verordening inzake medische apparaten' vallen en moeten dan voldoen aan alle geldende wetten en veiligheidsvoorschriften.<sup>(61)</sup>

Diensten die aangeboden of ondersteund worden door mHealth applicaties en bijdragen tot een stijging in efficiëntie en kwaliteit van het gezondheidszorgsysteem kunnen worden opgenomen in de vergoeding van de verplichte zorgverzekering. eHealth Suisse haalt wel aan dat er regionale verschillen kunnen zijn en dat telegeneeskunde soms enkel onder private ziekteverzekering valt.<sup>(61)</sup> eHealth Suisse erkent dat het ingewikkeld kan zijn voor een softwareontwikkelaar om te weten tot welke klasse medisch apparaat, en bijgevolg welke regulering, een mobiele app behoort. Hiervoor zullen ze een gids opstellen gericht naar softwareontwikkelaars en marketeers. Als verdere

struikelpunten halen ze het belang aan van 'interoperability' en een tekort aan transparantie aan. Interoperability, of hoe verschillende systemen en softwareapplicaties met elkaar kunnen communiceren, moet aangepakt worden door middel van standaarden. Om transparantie te verhogen ontwikkelt eHealth Suisse een reeks criteria waar apps aan moeten voldoen en zelf kunnen controleren en aangeven of ze in orde zijn. Deze criteria en apps zouden dan te raadplegen zijn op een centrale website. Verder zullen ook gezondheidsmedewerkers op de hoogte gebracht worden dat ze alleen mHealth apps mogen gebruiken die ofwel voldoen aan deze criteria of een CE-markering hebben als medisch apparaat.<sup>(61)</sup>

### Verenigd Koninkrijk

In het Verenigd Koninkrijk is er geen universeel EPD.<sup>(62)</sup> De Britse overheid investeerde in 2002 zes miljard Pond toen ze het '*National Programme for Information Technology (NPfIT)*' oprichtte. Het doel van dit programma was onder meer om een universeel EPD voor alle patiënten in het Verenigd Koninkrijk op te richten.<sup>(63)</sup> Het project faalde echter door een onrealistische tijdlijn, te ambitieus ontwerp en geen heldere strategie. Er kwam ook veel weerstand van uit de gezondheidssector zelf en in 2011 werd het project stopgezet, na dat het uiteindelijk meer dan 10 miljard pond had gekost.<sup>(64)</sup> Bijgevolg gebruiken ziekenhuizen in het Verenigd Koninkrijk verschillende commerciële EPD's en is er geen nationaal overkoepelend orgaan dat al deze data verbindt. Patiënten kunnen ook hun eigen data dus niet online raadplegen.

In 2013 werd de *NHS Health Apps Library* gelanceerd. Geregistreerde apps ondergingen een beoordelingsproces en werden daarna aangeboden aan artsen en patiënten. Deze eerste versie werd in 2015 echter stop gezet nadat een studie had aangetoond dat veel apps privacy problemen hadden en op een onveilige manier met gevoelige data omgingen.<sup>(65)</sup>

In maart 2017 werd een nieuwe NHS App Library gelanceerd, die deze keer voorzichter te werk gaat en tot heden officieel nog in een testfase zit.<sup>(66)</sup> Er zijn momenteel 72 apps die technisch gezien als veilig en in orde met de regelgeving omtrent gegevensbescherming worden beschouwd. Van deze 72 apps worden er 3 apps getest door de NHS (*Cypher*<sup>(67)</sup>, *Cove*<sup>(68)</sup>, *Chill Panda*<sup>(69)</sup>). Alle drie de apps zijn gericht op de mentale en psychische gezondheid. Slechts 1 app van de 72, *myCOPD*<sup>(70)</sup>, heeft een 'NHS Approved' label verkregen. Dit 'NHS approved' label betekent dat de app voldoet aan de NHS regelgeving omtrent effectiviteit, veiligheid, gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid en dit kan staven met wetenschappelijk bewijs.<sup>(71)</sup> Het evalueren van deze apps gebeurt in samenwerking met private initiatieven zoals '*Our Mobile Health*' en '*ORCHA*'. *Our Mobile Health* maakt in samenwerking met partners in de zorgsector specifieke databases, bv. gericht op de ziekte van Parkinson, met mobiele apps.<sup>(72)</sup> Naast het opstellen van deze databases helpen ze

bij het verspreiden en faciliteren van mHealth adoptie door samenwerking met gezondheidsorganisaties en de overheid. Tenslotte verzamelen ze wetenschappelijke gegevens over mHealth.<sup>(73)</sup> ORCHA (*Organization for the Review of Care and Health Applications*) werkt op een gelijkaardige manier samen met verschillende stakeholders in de gezondheidszorg om hun een verzameling aan apps aan te bieden die door hun beoordeeld zijn. Op hun site, [www.orcha.co.uk](http://www.orcha.co.uk), is het mogelijk om te zoeken tussen alle apps die ze beoordeeld hebben. Deze apps krijgen dan een score op basis van 24 items over o.a. privacy, databeheer, gebruikersvriendelijkheid, klinische efficiëntie.<sup>(74)</sup> Apps worden in 5 niveaus (of levels) ingedeeld: level 0 zijn simpele apps die geen data verzamelen en enkel op algemeen welzijn focussen, level 1 apps focussen op algemeen welzijn maar verzamelen ook data, level 2 apps focussen op de algemene gezondheid, level 3 apps focussen op één aandoening en helpen deze te managen en ten slotte bevat level 4 apps die als medisch device worden beschouwd en dus gereguleerd worden door de relevante overheidsdiensten.<sup>(75)</sup> Slechts een klein deel van de apps op hun site behoren tot level 4: in de 6 populairste categorieën (diabetes, stoppen met roken, slaapproblemen, stress, gewichtsverlies en astma) is 6% van de in totaal 835 gereviewde apps een level 4 app.

De NHS werkt samen met externe assessors om het reviewproces zo vlot mogelijk te laten verlopen.<sup>(76)</sup> Momenteel duurt het een tot drie maanden om het reviewproces te doorlopen, maar nog geen enkele app is er van de eerste keer in geslaagd om goedgekeurd te worden en elke aanpassing betekent dat het proces terug vanaf het begin moet worden doorlopen. De NHS is daarom een online tool aan het testen waarmee mHealth ontwikkelaars zelf het reviewproces kunnen toepassen op hun app om zo sneller problemen op te sporen, dit zou in 2019 in publieke beta moeten gaan.<sup>(77)</sup> De directeur van NHS digital is samen met Google en Apple aan het kijken of het mogelijk is om een gespecialiseerde categorie voor gezondheidsapps die een NHS goedkeuring hebben toe te voegen aan de App Store en Play Store. Hij merkte op dat de jeugd rechtstreeks naar deze stores gaat en niet eerst naar een aparte website zoals de NHS app bibliotheek surft om informatie te vinden over mHealth apps.<sup>(77)</sup>

## BESPREKING

Deze masterproef heeft als doel te tonen wat er hedendaags op de markt is van mHealth toepassingen, hoe andere landen omgaan met mHealth en hoe we er in België mee omgaan. Met als uiteindelijke doel adviezen te kunnen formuleren om adoptie van mHealth in België zo goed mogelijk te ondersteunen.

### ACHTERGROND

Het is momenteel als arts niet gemakkelijk om te weten welke apps in de Google Play Store en de Apple App Store medisch te vertrouwen zijn. In Amerika worden deze apps gereguleerd door de *Food & Drug Administration (FDA)*. *Mobiele Medische Applicaties (MMA)* die tot class I behoren, zijn bijna allemaal vrijgesteld van FDA-goedkeuring. Tot class I behoren applicaties met een laag risico op problemen indien de applicatie foutief zou werken of foutief gebruikt wordt. Hieronder vallen apps die helpen met het zelfmanagement van een ziekte, het documenteren van een ziekte of eenvoudige info geven over een ziekte.<sup>(78)</sup> Dit betekent dat er enkel MMA's die een class II of III device zijn in deze database van goedgekeurde apps geïnccludeerd zijn. Dit zijn apps met een middelmatig of hoog risico.<sup>(79)</sup> De FDA heeft hiervoor twee databases. De 510(k) database verzamelt alle medische devices die 'gecleared' zijn door de FDA. De ontwikkelaar moet hiervoor kunnen bewijzen dat de app evengoed werkt als een andere, reeds goedgekeurd medisch device en voldoet aan veiligheidsstandaarden. De *Pre Market Approval (PMA)* database is voor nieuwe medische devices die moeten bewijzen dat ze veilig zijn en werken. Hiervoor zijn bijna altijd klinische studies nodig. Een PMA is moeilijker te behalen dan een 510(k)-clearance en enkel deze medische devices mogen de term *FDA-approved* gebruiken.<sup>(78)</sup> In deze masterproef wordt er in de meeste gevallen geen onderscheid gemaakt tussen apps die tot de 510(k)- of tot de PMA-database behoren. In de praktijk zijn beiden veilig te gebruiken, maar een PMA-approved MMA zal meer wetenschappelijk bewijs getoond hebben aan de FDA en ook zijn effectiviteit moeten bewezen hebben. De databases van de FDA zijn voor alle goedgekeurde medische devices, en niet enkel voor MMA's, er bestaat tot heden dus geen officiële database van goedgekeurde mHealth toepassingen door de FDA.

In Europa is het nog moeilijker om uit te zoeken welke regulatorische instanties de app hebben goedgekeurd omdat er geen centrale, openbare databases zijn die deze gegevens verzamelen voor heel de EU. Elke lidstaat heeft zijn eigen instantie bevoegd voor het toekennen van een *Conformité Européenne*, een zogenaamde CE-markering. Dit heeft als gevolg dat niet elke richtlijn uniform geldt in heel Europa, zo duurde het tot de GDPR wetgeving om uniforme privacy richtlijnen

te hebben in heel de EU.<sup>(80)</sup> De CE-markering is geldig in heel de Europese Unie maar artsen zijn afhankelijk van de softwareontwikkelaars om deze goedkeuringen kenbaar te maken. In Europa is het ook moeilijker voor softwareontwikkelaars om te weten tot welke klasse hun mobiele applicatie behoort. De FDA heeft in 2015 een handleiding gepubliceerd waarin het duidelijk maakt welke applicaties tot welke van de 3 klassen behoren, en dit met verschillende voorbeelden.<sup>(81)</sup> De Europese Commissie (EC) plaatst medische devices in vier verschillende klassen (I, IIa, IIb en III), waarbij klasse I net zoals FDA class I ook zelfregulatie is. De richtlijnen van de EC die bepalen tot welke klasse de medische devices behoren, zijn complexer en moeilijker te begrijpen dan de richtlijnen van de FDA.<sup>(80,82)</sup>

De complexiteit van deze regelgeving, in combinatie met een steeds hogere adoptie van gezondheidsapps door de populatie (3,7 miljard downloads van medische, gezondheid en fitness applicaties in 2017) toonde de noodzaak aan van het opstellen van een database waar artsen gemakkelijk kunnen opzoeken of een app regulatorisch goedgekeurd is door de bevoegde instanties.<sup>(6)</sup>

Er zijn verschillende Europese initiatieven die proberen MMA's te reviewen en/of te categoriseren. Een van de eerste initiatieven was *Haptique*, maar in 2013 zette deze hun werking stop nadat bleek dat van de 16 apps die ze gecertificeerd hadden minstens 2 ernstige beveiligingsproblemen hadden.<sup>(83)</sup> In Frankrijk is er *DMDSANTÉ*, maar buiten een rating systeem van 5 sterren is geen extra info te vinden over de medische meerwaarde van de app. *Medappcare*, ook Frans, controleert of de app voldoet aan de ISO 17065 voorwaarden en geeft hierna een certificaat. Het verkrijgen van dit certificaat kost de softwareontwikkelaar geld en ook het raadplegen van hun database is niet zomaar mogelijk. In Duitsland is er oa. *Appcheck* dat zes diabetes apps aanbeveelt en *AppQualifier*. Deze laatste groepeerde alle apps in de iOS categorieën 'medisch' en 'fitness' in gedetailleerdere categorieën en is gratis te doorzoeken, maar er is geen duidelijk overzicht van alle apps beschikbaar online en de simpele zoekfunctie geeft ook geen extra informatie over medische betrouwbaarheid. Een Spaans project is *AppSaludable* dat MMA's een kwaliteitslabel toekent als ze voldoen aan genoeg voorwaarden. Een van deze voorwaarden is wetenschappelijk bewijs dat de app werkt, maar de regulatorische goedkeuring wordt niet gecontroleerd. In de U.K. zijn er initiatieven zoals *ORCHA* en *Our Mobile Health* (*cf. supra*). Geen enkele van deze initiatieven heeft het bezitten van een regulatorische goedkeuring als hoofdcriterium én is volledig gratis te raadplegen online. Wij vinden dat dit nuttige informatie is en hebben daarom op basis van de data die verzameld is in het kader van deze masterproef digitalhealth.be gelanceerd. De database is in zijn geheel te raadplegen, waardoor in een oogopslag duidelijk is welke apps er per categorie

bestaan. Het is dus niet noodzakelijk om de naam van een app te weten om deze op te zoeken. Per app staat er ook duidelijk welk type goedkeuring de app heeft zodat het voor artsen mogelijk is om apps te gebruiken die zeker voldoen aan de minimale klinische vereisten.

Doordat de site gratis volledig te raadplegen is en we actief oproepen tot feedback zijn er al apps aan toegevoegd die wij zelf gemist hadden, hebben we bepaalde info over de certificering van de apps duidelijker gemaakt en hyperlinks die niet meer werkten snel kunnen updaten.

## **ANALYSE VAN DE DATABASE VAN GOEDGEKEURDE APPS**

### Regulatorische goedkeuring

Slechts 6% van de gevonden applicaties heeft enkel een CE-markering. De overige apps hebben allemaal een FDA-goedkeuring, waarvan iets meer dan de helft ook een CE-markering heeft. Het is logisch dat de Amerikaanse instantie de meeste apps goedgekeurd heeft, ze is sinds 2015 actief bezig met het opstellen van richtlijnen specifiek voor mobiele applicaties, in tegenstelling tot de EU. De Europese Commissie wilt van Europa een digitale eenheidsmarkt maken en creëerde in 2016 een werkgroep om richtlijnen omtrent het beoordelen van mHealth applicaties op te stellen. Deze werkgroep kwam een jaar later echter tot de conclusie dat het opstellen van deze richtlijnen complexer was dan gedacht en dat er geen minimale consensus kon worden bereikt.<sup>(84)</sup> Het is dan ook logisch dat bedrijven kiezen voor een markt waar wel duidelijke richtlijnen bestaan. Verder is de Amerikaanse markt sowieso heel aantrekkelijk voor (technologie)bedrijven door de grote populatie, de sterke technologiesector en het hoge percentage van het BBP dat wordt gespendeerd aan gezondheidszorg (>17%).<sup>(6)</sup>

Wel moeten deze cijfers genuanceerd worden. Doordat de FDA duidelijk communiceert over goedkeuringen, doorzoekbare databases heeft en er vooral Amerikaanse gespecialiseerde sites werden gebruikt om apps te zoeken voor de database is het logisch dat er veel meer FDA goedgekeurde apps in de database zitten. Er kan vanuit gegaan worden dat de meeste class II en class III MMA's die de FDA reguleert in deze database zitten. Over klasse IIa, IIb of III MMA's die enkel in Europa gereguleerd zijn is het moeilijk om een uitspraak te doen over hoe volledig de database is omdat we hier afhingen van het zelf rapporteren van softwarebedrijven. Deze bias zou in verder onderzoek kunnen geminimaliseerd worden door te vertrekken vanuit de App en Play Store en zo per applicatie hun regulatorische goedkeuring na te gaan. Voor deze masterproef was dit echter niet haalbaar.

Hoewel alle besproken apps in deze masterproef een of meerdere regulatorische goedkeuringen hebben, was het vinden van klinische studies en ander wetenschappelijke testen over deze apps

moeilijk. Via PubMed werden er slechts voor 26 apps klinische studies gevonden die specifiek de veiligheid en/of effectiviteit van de app onderzochten. Om dit lage aantal te kunnen verklaren werd in tweede instantie de website van acht apps (*BodyGuardian*, *Airstrip One*, *CANTAB mobile*, *Clinicloud*, *Dario Health*, *Fibrichcek*, *Gmate SMART* en *Guardian Connect*) doorzocht naar wetenschappelijke studies. Slechts 3 apps (*CANTAB mobile*, *Dario Health* en *Fibrichcek*) hadden wetenschappelijke informatie op hun website. Deze waren vooral kleine studies die niet gepubliceerd werden in een wetenschappelijk tijdschrift maar als wetenschappelijke poster werden getoond. Dit verklaart waarom deze niet via PubMed werden gevonden. De overige apps houden het op hun website meestal enkel op een verwijzing naar hun FDA en CE-goedkeuring. Bij een FDA-goedkeuring kan online worden nagekeken waarop de FDA zich heeft gebaseerd om de goedkeuring te verlenen. Hieruit blijkt dat de FDA 510(k) klasse enkel moet bewijzen dat hun app/device even goed werkt als een reeds goedgekeurd medisch toestel. Hier zijn geen grote studies voor nodig en dit wordt meestal met labotesten aangetoond wat het gebrek aan gepubliceerde wetenschappelijke studies verklaart. Enkel de hoogste klasse, PMA, heeft klinische trials nodig. De meeste van deze apps hebben dan ook studies die gemakkelijk via PubMed terug te vinden zijn. Al geldt dit niet altijd: *Guardian Connect* bijvoorbeeld heeft wel een klinische trial gedaan, maar deze werd enkel teruggevonden door via hun PMA approval de nummer van hun klinische trial op te zoeken omdat er geen artikel over gepubliceerd is geweest.

### Categorieën

Het is duidelijk dat medische apps vooral populair zijn voor chronische aandoeningen. De meest interessante categorieën en apps worden besproken.

#### *Hart en bloedvaten*

Cardiovasculaire apps zijn meestal applicaties die aan telemonitoring doen. Het dagelijks gebruik van slimme weegschalen, slimme bloeddrukmeters en een slimme activiteitmeter die via bluetooth en wifi/4g de behandelende arts op de hoogte houden, kunnen vanaf de eerste tekenen van hartfalen alarm slaan. Naast monitoring zijn er ook meerdere apps die met behulp van een dongle een ecg kunnen afnemen. Een van den bekendste apps is *KardiaMobile* van *AliveCor* dat met behulp van een smartphonehoes een single-lead ecg kan nemen. Deze simpele ecg apps en dongles hebben veel potentieel door hun gebruiksgemak en goede compliance ten opzichte van de nu gebruikte externe loop recorders.<sup>(85)</sup> Voor het screenen naar atriale fibrillatie is *KardiaMobile* in een periode van 12 maanden significant beter dan de huidige routine zorg.<sup>(86)</sup> Een nieuwe evolutie van Belgische oorsprong is *Fibrichcek* van *Qompium n.v.*, deze app kan screenen op



atriale fibrillatie zonder nood aan dongle. Enkel een smartphone met camera en flash zijn nodig om via photoplethysmografie atriale fibrillatie te detecteren.<sup>(37)</sup>

### *Diabetes*

Diabetes is waarschijnlijk de aandoening waar mobiele applicaties al het best ingeburgerd zijn. Veel apps bestaan al enkele jaren, halen hoge reviewscores en hebben meerdere studies die niet alleen hun veiligheid bevestigen maar ook hun effectiviteit. Diabetes is een aandoening waar monitoring zeer belangrijk is. Glycemiewaarden, gewicht, activiteit, bloeddruk en medicatie inname zijn belangrijke parameters voor een diabeet. In de huidige richtlijnen wordt dan ook aangeraden om een diabetesdagboek bij te houden. Mobiele applicaties kunnen hierbij helpen, ze hebben een significant betere accuraatheid en efficiëntie en worden door de patiënten zelf verkozen boven het papieren alternatief.<sup>(87)</sup> Naast applicaties die gewoon het papieren logboek vervangen, al dan niet met gebruik van een slimme glucosemeter die automatisch de waarden doorstuurt naar de app, zijn er twee interessante groepen van diabetes apps. De eerste zijn apps die met behulp van een device aan *continue glucose monitoring* (CGM) doen. Bijvoorbeeld de app *Dexcom G5* kan voor type 1 diabetici die dagelijks insuline-injecties krijgen hypoglycemische episodes (-72%) helpen voorkomen en deze monitoring is kosten-effectief.<sup>(88,89)</sup>

De tweede groep interessante diabetes-apps zijn applicaties die naast het logboek-aspect ook intensieve professionele coaching aanbieden door diabetes-educatoren. Gebruikers van de app *One Drop Mobile* bereiken zo in verschillende studies een gemiddelde dalingen van HbA1c van meer dan 1% door coaching en toename van betrokkenheid bij hun ziekte.<sup>(90-92)</sup> Ook de *Livongo for Diabetes* app in combinatie met coaching geeft een gemiddelde daling van 1% HbA1c en minder kans op episodes van hypo- of hyperglycemie.<sup>(93)</sup> Deze intensieve coaching is wel 5,5 keer duurder dan lichte coaching, wat de nood aan verdere gezondheid economische studies benadrukt.<sup>(94)</sup>

Deze verschillende mature applicaties en meerdere studies die aantonen dat het klinisch voordelig zou zijn om deze apps te gebruiken maken dan ook duidelijk dat deze sector binnen de gezondheidszorg een van de beste kandidaten is voor adoptie van mHealth. Ook het *IQVIA institute for Human Data Science* stelt dat diabetes apps ondertussen zo een meerwaarde betekenen dat deze apps kandidaat zijn om in de officiële diabeteszorgrichtlijnen te worden geïncludeerd.<sup>(95)</sup>

### *Respiratoir*

Naast hartfalen en diabetes zijn astma en COPD populaire chronische aandoeningen onder de mHealth apps. *Proppeller Health* en *Hailie* zijn beide apps die in combinatie met sensors op puffers de medicatie inname bijhouden. Het gebruik van deze apps hun gegevens om gericht in te grijpen

in de patiënten hun ziektemanagement resulteert in betere astma controle en minder gebruik van rescue-medicatie.<sup>(96,97)</sup> Bij COPD helpt het dan weer om COPD exacerbaties te monitoren.<sup>(98)</sup>

### *Medisch device*

Deze categorie, gericht op artsen, maakt van de klassieke medische apparatuur slimme meettoestellen. Zo bestaan er de *Eko stethoscoop* die de geausculteerde geluiden via de smartphone kunnen opslaan en zo kunnen worden verstuurd naar andere artsen of opgeslagen worden in het EPD.<sup>(99)</sup> Draagbare ultrasound toestellen die verbinden met de smartphone zijn in opmars en kunnen door hun compactheid het gebruik van ultrasound in operatie- en verloskwartieren doen toenemen.<sup>(100,101)</sup> Deze compacte en relatief goedkope toestellen kunnen ook in de opleiding van artsen nuttig zijn. Zoals veel geneeskunde studenten een bloeddrukmeter en stethoscoop hebben waarmee ze in hun vrije tijd op familie en vrienden kunnen oefenen, zou zo een draagbaar ultrasound toestel radiologen in opleiding kunnen helpen om zo veel mogelijk het nemen en interpreteren van echo's te oefenen.<sup>(102)</sup> Een opzetstuk voor de smartphone verandert de telefoon in een fundoscopio en maakt het ook mogelijk om afbeelding op te slaan en te exporteren.<sup>(103)</sup>

Naast deze grote categorieën waar al veel verschillende apps binnen bestaan zijn er nog veel andere domeinen waarbinnen applicaties in opmars zijn. Veel applicaties zullen het in de toekomst mogelijk maken om bepaalde testen en metingen die nu nog in labo's gebeuren, thuis te kunnen uitvoeren. De eerste apps die met een kleine kit het mogelijk maken om urinestalen te onderzoeken komen nu op de markt. Het testen van spermakwaliteit in de privacy van uw eigen woonst is ook mogelijk met de *Trak* app en bijhorende testkit.<sup>(104)</sup> De app *SkinVision* kan met behulp van een foto van een verdachte huidvlek bepalen of er al dan niet een risico op maligniteit is, deze app heeft een sensitiviteit van 80% en specificiteit van 78%, wat minder accuraat is dan een dermatoloog.<sup>(105)</sup> Maar de app kan bijvoorbeeld wel nuttig zijn als eerste screening bij mensen die twifelen over een verdachte huidvlek maar niet direct naar een dokter willen gaan of als hulpmiddel bij minder getrainde zorgverstrekkers in de 1<sup>e</sup> lijn. We kunnen deze apps maar een gepaste plaats geven in de gezondheidszorg door voldoende studies te doen over het gebruik van deze apps in de praktijk.

### Toegankelijkheid

6 op 10 apps zijn beschikbaar op zowel iOS en Android. Beschikbaar zijn voor een bepaald besturingssysteem wil echter niet zeggen dat elke iPhone elke iOS app of elke Android telefoon elke Android app kan downloaden. Veel apps vereisen dat de smartphone up-to-date genoeg is qua besturingssysteem, een krachtige processor heeft, een scherpe camera... Sommige apps zijn ook maar op een handvol apparaten gehomologeerd. Vooral bij Android is dit een belangrijk

gegeven omdat daar zeer veel verschillende smartphones zijn die op Android werken. Het is voor de adoptie van mHealth apps goed dat de meeste apps op beide besturingssystemen beschikbaar zijn. Artsen die een mHealth app willen voorschrijven zullen op een snelle en betrouwbare manier moeten kunnen nagaan of de smartphone van hun patiënt compatibel is met de voor te schrijven app. Ook de taal van de app is een belangrijke factor. Van de 53 apps beschikbaar in België zijn er 22 apps die Nederlands als taal ondersteunen. Voor een (jong)volwassenen zal een Engelstalige app minder een obstakel zijn dan een bejaarde patiënt.

### Gebruikersreviews

Mediaan gezien scoren de mHealth apps redelijk hoog, met ongeveer 4 sterren op 5. Maar er zijn ook apps die ondanks dat ze door de FDA of Europese instanties als veilig worden beschouwd, slechte scores halen. De grootste frustratie komt van apps die niet willen opstarten of altijd crashen. Veel klachten gaan over technische aspecten, verbingsproblemen tussen een wearable of device en de smartphone zijn de tweede meest voorkomende klacht maar ook een slechte lay-out, kleine bugs en een niet-intuïtief design komen voor als een reden voor een slechte score. De meeste bedrijven achter deze apps zijn jonge ondernemingen die maar 1 app ontwikkeld hebben. Dit gebrek aan ervaring en de grote kost om op verschillende smartphone modellen te werken verklaart voor een deel de vele technische problemen. Gebruikers van apps geven vaak te kennen dat ze wensen dat de app nieuwe functionaliteiten toevoegt. De gebruiker wilt dan bijvoorbeeld de app wel gebruiken, maar moet nu nog oude apparaten, logboeken of andere apps blijven gebruiken waardoor er geen tijdswinst en minder gebruiksgemak is. Hiermee samenhangend is een vraag naar meer interoperabiliteit met andere apps en sites. Apps die hun metingen en gegevens gemakkelijk en automatisch kunnen exporteren naar algemene gezondheid apps (bv. Samsung Health app en Apple Health app) of naar hun EPD en eHealthplatform worden duidelijk als een meerwaarde beschouwd.

Een meer verontrustende probleem is dat er in 4% van de reviews geklaagd wordt over inaccurate metingen, al dan niet met grote fluctuaties tussen metingen. Dit is voor een slimme thermometer niet zo gevaarlijk, maar een diabetes app die incorrecte glycemie waarden weergeeft kan wel gevaarlijk zijn. De meeste van deze klachten waren te vinden bij slimme thermometers en uit reviews bleek veel af te hangen van de juiste locatie van een huidpatch. Ontwikkelaars moeten hier voldoende aandacht voor hebben door een device te ontwikkelen die op meerdere plaatsen correct kan meten of een duidelijk handleiding in de app of bij het device te includeren. Medische apps kunnen maar vertrouwd worden als ze accuraat en gemakkelijk gebruikt kunnen worden door gewone mensen in een real-life setting. Sommige mensen trekken in de reviews ook openlijk de

medische accuraatheid van de apps in twijfel. Het publiceren van studies en wetenschappelijk bewijs van hun werking, liefst ook in leekentaal, kan de gebruiker helpen overtuigen om een app te gebruiken. De prijs is een laatste kritiekpunt, een paar reviews vinden sommige apps te duur, maar meestal wordt er meer geklaagd over onduidelijke abonnementen, gratis proefperiodes die plots aflopen, het aankopen van een betalend device en daarbovenop verplicht zijn om voor een abonnement te betalen... Elke app in de database die voorkomt in de Play of App Store is gratis te downloaden, maar slechts enkele apps zijn ook effectief volledig gratis te gebruiken. Andere apps vragen geld via in-app aankopen, verwachten een code van een verzekeraar of een andere derde partij die voor het gebruik van de app betaald of werken enkel met een bijhorend device dat geld kost. Het is dus vooral een gebrek aan transparantie over de kostprijs dat negatief wordt ervaren.

### **ANALYSE AANPAK BELGIE EN VERGELIJKING MET ANDERE EUROPESE LANDEN**

Wanneer aan deze masterproef begonnen werd was er weinig geweten over hoe de Belgische overheid zou omgaan met mHealth. Ondertussen is er al veel duidelijk geworden. Een eerste stap was het oprichten van een online portaal waar patiënten zelf hun gezondheidsgegevens kunnen raadplegen door middel van een universeel elektronisch patiëntendossier (EPD). Als we kijken naar andere Europese Landen dan zien we dat verschillende landen hier mee bezig zijn. Estland heeft al 10 jaar een universeel EPD en ook in Zweden en Zwitserland zijn ze bezig met het lanceren van een universeel EPD. Wel moet er geleerd worden uit de fouten van de UK, waar het implementeren van een universeel EPD gefaald is door onrealistische verwachtingen en gezondheidsmedewerkers waren niet overtuigd van het nut. Een universeel EPD is een belangrijke hoeksteen voor eHealth en mHealth. Het maakt volledig digitale voorschriften en digitaal doorverwijzingen mogelijk en burgers kunnen van aan hun computer toestemming geven om hun gezondheidsdata vrij te geven voor wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor neemt ook de patiënten participatie toe en kan de burger zijn eigen gegevens controleren op correctheid.

Een volgende stap is een regulatorisch kader creëren voor mHealth in België. De nood hieraan is hoog. Er bestaan al verschillende apps die in België op de markt zijn maar momenteel is er geen enkele vorm van terugbetaling mogelijk en ook prestaties die via telemonitoring worden gepresteerd kunnen moeilijk worden gefactureerd. Hiervoor werken verschillende overheidsinstanties samen met sectorfederaties. Met behulp van een validatiepiramide zal er een database worden aangelegd op [www.mhealthbelgium.be](http://www.mhealthbelgium.be) van apps die goedgekeurd zijn door de Belgische overheid. Het getrapte systeem van de piramide heeft als voordeel dat voor de eerste categorie appontwikkelaars niets specifiek voor België moeten aanpassen. Ze moeten voldoen aan

de Europese normen (CE-markering) en de Europese privacywetgeving (GDPR), dit is voor heel Europa gelijk. De overheid verwacht wel dat bedrijven zelf een aanvraag indienen om tot deze eerste klasse te worden toegelaten. In theorie is dit een goed initiatief, maar de praktijk zal moeten uitwijzen hoe populair dit zal zijn: het Verenigd Koninkrijk probeert ook een database aan te leggen van goedgekeurde apps door de NHS, maar dit project komt traag van de grond, onder andere door problemen met de privacy van de apps, de langdurige goedkeuringsprocedure en het grote aantal apps die goedgekeurd willen worden. Zwitserland wil een site oprichten met criteria waar een app aan zal moeten voldoen en goedgekeurde apps zouden in de toekomst ook te raadplegen zijn op de site. Zweden werkt dan weer samen met appontwikkelaars om apps op te richten specifiek gericht op de Zweedse markt, maar heeft geen duidelijke database van andere apps ontwikkeld buiten Zweden die ze goedkeurt. Verschillende landen zijn verschillende databases aan het proberen oprichten en het lijkt momenteel te vroeg om te kunnen zeggen welke landen hier succesvol in zijn.

Na deze eerste categorie volgt een tweede niveau waar specifiek belang wordt gelegd op interoperabiliteit. Om toegelaten te worden tot dit niveau zullen apps dus moeten communiceren met het nieuw opgerichte eHealth-platform. De exacte details zijn hier nog niet van bekend, maar interoperabiliteit is inderdaad een considerabel gegeven dat zowel door zorgverstrekkers als zorggebruikers als belangrijk wordt beschouwd. Dit weten ze ook in Zweden, waar hun *Health Innovation Platform* (HIP) appontwikkelaars toegang geeft tot een *software development kit* (SDK) en API's om zo gemakkelijk en veilig apps te ontwikkelen die communiceren met de centrale eHealthplatformen. Een gelijkaardig HIP lijkt ook toepasbaar in België. Met de oprichting van *mhealthbelgium.be* is er een eerste mHealth project waar de Belgische overheid samenwerkt met de sectorfederaties (Agoria en beMedTech).<sup>(15)</sup>

Tot het hoogste en derde niveau zullen enkel apps worden toegelaten die met behulp van wetenschappelijke studies een gezondheidseconomische meerwaarde kunnen aantonen. Hiervoor zal een financieringsmodel worden ontwikkeld. Er is hier momenteel nog maar weinig over geweten hoe dit in de praktijk zal gaan. Drie apps worden concreet onderzocht of ze in aanmerking komen voor terugbetaling door het RIZIV, het gaat om *Interpret-Dia*, *Fibrichck* en *MoveUP*. Verwacht wordt dat in 2019 de eerste app terugbetaald zal worden.<sup>(106)</sup>

### Vlaamse huisartsen

De meeste Vlaamse huisartsen zijn in het bezit van een smartphone en 1 op de 2 gebruikt ook zelf apps of wearables die met gezondheid te maken hebben. Dat patiënten zelf ook actief gezondheidsapps gebruiken blijkt uit het feit dat 1 op 2 huisartsen informatie gebruiken die

patiënten zelf aanleveren via mHealth apps. MHealth apps voorschrijven aan een patiënt ziet de helft van de huisartsen zitten en wanneer de overheid deze mHealth apps zou reguleren en valideren stijgt dit percentage tot 98% van de ondervraagde huisartsen. Ze zijn ook van mening dat de overheid bepaalde mHealth apps zou moeten opnemen in de terugbetaling (42% 'ja' en 52% 'onder bepaalde voorwaarden'). We moeten er wel rekening mee houden dat het hier over een enquête gaat die afgenomen is tijdens een evenement van Domus Medica, specifiek over ICT. Het spreekt voor zich dat artsen die met technologie bezig zijn sneller naar dit evenement zullen gaan dan artsen die niet geïnteresseerd zijn in digitale gezondheidszorg. Cijfers uit Zweden zijn nog altijd positief, maar iets genuanceerder, daar zou 70% het overwegen om mHealth apps voor te schrijven in de toekomst en geven ze ook het gebrek aan regulering door de overheid en de weinige klinische studies als obstakels aan.<sup>(55,56)</sup>

Niet alleen de Vlaamse huisartsen zijn bereid om met mHealth apps te werken, ook andere spelers in de Belgische zorgsector maken in toenemende mate gebruik van mHealth. De 24 pilootprojecten illustreren dit, maar ook Kind & Gezin screent sinds mei 2018 alle kinderen met behulp van een app (GoCheck Kids) op een lui oog.<sup>(107)</sup>

## **BESPREKING PILOOTPROJECT MOBILE HEALTH**

In kader van actiepunten 19 voor het eHealth-actieplan van minister van volksgezondheid De Block zijn er 24 pilootprojecten opgestart waar in een real-world setting mHealth toepassingen werden getest, gemiddeld voor een duur van 6 maanden. Zoals eerder al aangehaald zijn mHealth toepassingen vooral populair bij chronische aandoeningen. Dit toont zich in de selectie van de pilootprojecten die bijna allemaal focussen op chronische zorg bij cardiovasculaire aandoeningen, diabetes, chronische pijn, geestelijke gezondheidsproblemen, beroerte, COPD... Uitzondering hierop is een pilootproject voor beeldbellen en telehulp in een ambulance bij vermoeden van beroerte. Uit deze eerste pilootprojecten kwamen verschillende positieve en negatieve punten naar voren. De continue telemonitoring van patiënten maakt het mogelijk om veel sneller in te grijpen dan met de huidige zorgpaden.<sup>(25-28,30)</sup> Door de snelle interventies worden hospitalisaties en ongeplande consultaties vermeden.<sup>(16,18,20,21,26-28,36,41)</sup> Deze interventies gebeuren ook vaker door de huisarts of verpleegkundige wat een verschuiving van de 2<sup>e</sup> lijn naar de 1<sup>e</sup> lijn betekent.<sup>(19)</sup> Dit leidt tot een daling van zorgconsumptie, slechts enkele projecten hebben hier een financiële berekening gemaakt, en vaak met extrapolaties, maar de cijfers zijn wel veelbelovend. De telemonitoring en betere therapietrouw kan bij 100 hartpatiënten meer dan €280.000 besparen per jaar enkel aan vermeden hospitalisatiedagen<sup>(18)</sup>, bij kankerpatiënten kan telemonitoring per 150 patiënten €190.000 besparen<sup>(40)</sup> en persoonlijke mobiele revalidatie na een operatie kan tot de helft

goedkoper zijn dan de huidige zorgstandaard<sup>(23)</sup>. Deze cijfers moeten worden genuanceerd door de meestal relatief kleine patiëntengroep en het vaak ontbreken aan een controlegroep. Anderzijds zijn deze cijfers alleen maar besparing door mindere zorgconsumptie en kan mHealth ook tot snellere revalidatie en minder ziektedagen leiden wat ook economische voordelen meebrengt.<sup>(108)</sup> Dat telemonitoring bij chronische aandoening leidt tot betere zorg en minder zorgconsumptie blijkt ook uit internationale studies: kankerpatiënten die met telemonitoring worden opgevolgd hebben betere overlevingscijfers<sup>(109)</sup> en de TEMA-HF 1 studie bevestigt dit ook bij patiënten met chronisch hartfalen.<sup>(110)</sup>

De mHealth toepassingen worden ook bijna altijd door de patiënt als een positief ervaren. MHealth stelt de patiënt in staat om meer betrokken te zijn met zijn of haar ziekte<sup>(17)</sup>, meer ziekte-inzicht te verkrijgen<sup>(22,40)</sup>, een groter gevoel van controle over zijn of haar ziekte te verwerven<sup>(21,25,27)</sup>. Het gebruik van de mHealth apps verbetert de communicatie tussen zowel patiënt en zorgverstreker als tussen zorgverstrekkers onderling.<sup>(22,25,27,30,39)</sup> Deze positieve zaken worden ook in internationale studies opgemerkt.<sup>(111)</sup> MHealth apps die goede interoperabiliteit hebben maken het mogelijk om tijdens een consult altijd alle handige gegevens over de patiënt zijn gezondheid te raadplegen, wat de arts helpt om problemen op te sporen die anders misschien niet vermeld of ontdekt zouden zijn tijdens het consult.<sup>(19)</sup> Artsen kunnen door duidelijke mHealth gegevens, al dan niet grafisch voorgesteld, efficiënter de data analyseren wat tot tijdswinst leidt.<sup>(24)</sup> Veel apps hebben de mogelijkheid om te beeldbellen. Dit geeft de zorgverstreker meer info dan een telefonisch consult (o.a. door lichaamstaal) en kost de zorgverstreker minder tijd dan een huisbezoek.<sup>(30)</sup>

Zoals te verwachten met pilootprojecten en nieuwe technologieën zijn er ook nog veel werkpunten. Veel van de werkpunten komen overeen met wat we eerder zagen in reviews van apps in de Play store en App Store. Technische problemen worden ook hier als heel storend ervaren, een app die niet goed werkt zorgt snel tot het afhaken van patiënten en een trage app wordt door artsen niet gebruikt.<sup>(17,30,41)</sup> Zeker in een acute setting, bv. bij een mentale crisis, is een ingewikkelde app het laatste wat een patiënt wil gebruiken.<sup>(30)</sup> Het is ook niet omdat een app op vlak van ICT volledig foutloos werkt dat de app ook gebruiksvriendelijk is. Data die handmatig moet worden ingegeven i.p.v. slimme apparaten die automatisch verbinding maken met de smartphone verhogen de kans op menselijke fouten.<sup>(19)</sup> Data die onduidelijk, te uitgebreid of te ingewikkeld wordt weergegeven doet artsen afhaken. Zo is er een telemonitoring app waarbij de data van de app door een cardioloog moet worden geprotocolleerd opdat de huisarts de patiënt kan opvolgen.<sup>(20)</sup> Dit is geen efficiënte werkwijze. Apps die te pas en te onpas alarm slaan en te veel vals-positieven geven kosten zorgverstrekkers soms meer tijdsverlies dan zonder app.<sup>(17)</sup> Naar patiënten toe wordt data

en info vaak dan weer niet gepast weer gegeven, te veel vakjargon of slecht vertaald naar het Frans of Nederlands.<sup>(17,40,41)</sup>

Wat bij veel apps in de toekomst nog moet op punt gesteld worden, maar nu toch nog als storend wordt ervaren is het gebrek aan interoperabiliteit en automatische verbinding met het EPD en bestaande zorgnetwerken zoals vitalink.<sup>(16,23,25,32,39)</sup> Het is niet efficiënt werken wanneer gegevens van een app handmatig moeten worden ingegeven in een EPD.<sup>(19)</sup>

Voor veel zorgverstrekkers is het gebruik van mHealth in de praktijk een nieuwe ervaring, een vaak gehoorde klacht is dan ook het gebrek aan opleiding en training.<sup>(21,25,30,31,36,41)</sup> Meer specifiek is er vanuit de verpleging en artsen vraag naar training die genoeg praktijkervaring geeft, liefst met casussen, en die ook genoeg technische uitleg geeft.<sup>(111)</sup> Deze opleidingen kunnen dan direct ook helpen om de mindset van hulpverleners te veranderen, deze zijn vaak nog sceptisch tegenover het gebruik van apps in de gezondheidszorg.<sup>(30)</sup> Het falen van het implementeren van een universeel EPD in het Verenigd Koninkrijk kwam dan ook deels door dat de zorgverstrekkers het niet wouden gebruiken. Ook patiënten hebben baat bij een opleiding die hun uitlegt hoe de mHealth app en bijhorende slimme devices correct te gebruiken, hoe de data van de app te interpreteren en liefst ook hoe ze zelf simpele en vaak voorkomende problemen kunnen oplossen.<sup>(25)</sup>

Voor veel pilootprojecten viel het onderzoek duurder uit dan verwacht.<sup>(16,32,42)</sup> De hoge kostprijs komt door de kleine schaal waar veel projecten op werkten, hoge personeelskosten die meer tijd in het opvolgen van al deze nieuwe data moeten steken en de hoge IT kosten. Vandaar de oproep van veel deelnemende ziekenhuizen aan het RIZIV om hier zo snel mogelijk een terugbetalingssysteem voor op punt te stellen. Een pilootproject berekende dat een terugbetaling van €98,8 per patiënt per maand alle extra kosten zou dekken voor het ziekenhuis.<sup>(32)</sup> Dit was het uiteindelijke doel van deze pilootprojecten, om niet alleen te kijken of het mogelijk is om mHealth in de praktijk te implementeren in België, maar ook hoe dit het best gefinancierd kan worden.



## CONCLUSIE

De (Belgische) gezondheidszorg staat door de toenemende vergrijzing en stijging van chronisch zieken voor een grote uitdaging. Technologie zal een belangrijke rol spelen om deze uitdaging aan te pakken. De voorbije 10 jaar heeft er wereldwijd een gigantische technologische evolutie plaatsgevonden waarbij niet langer computers maar wel de smartphone en de bijhorende apps de grootste impact heeft gehad.<sup>(6)</sup> Deze slimme apparaten stellen ons in staat om de gezondheidszorg dichter naar de patiënt te trekken en de patiënt actief deel te laten nemen aan zijn eigen gezondheid. De hoeveelheid gezondheid gerelateerde apps groeit de voorbije jaren exponentieel waardoor het moeilijk is om kwaliteitsvolle apps te onderscheiden van slechte apps.<sup>(74)</sup> Als we de kloof tussen de ontwikkeling van kwaliteitsvolle apps en de adoptie ervan in de gezondheidszorg willen dicht maken zullen verschillende stakeholders moeten samenwerken.

Verschillende overheden proberen, met wisselend succes, regels en richtlijnen op te stellen. In Amerika is de markt het best ontwikkeld en heeft de FDA richtlijnen specifiek voor mHealth apps opgesteld en werkt het aan een aparte goedkeuringsprocedures voor apps in de toekomst.<sup>(81)</sup> In Europa is de situatie ingewikkelder. De Europese Commissie (EC) is er nog niet in geslaagd om eenduidige richtlijnen op te stellen voor mHealth apps en de bestaande regelgeving is zeer complex.<sup>(80,82)</sup> We raden de EC dan ook aan om te blijven inzetten op mHealth door duidelijke en simpele regels op te stellen zodat de drempel om de Europese markt te betreden minimaal is. Op Belgisch niveau zijn we verheugd dat minister De Block werk maakt van een regulatorisch kader voor mHealth toepassingen en hierbij duidelijke regels wilt maken voor terugbetaling. Het gebruik van een validatiepiramide maakt dat het eerste niveau zeer laagdrempelig is en bedrijven zelf kunnen kiezen in welke mate ze verdere goedkeuring door de Belgische overheid willen. Voor artsen is het dan weer duidelijk tot welk niveau apps behoren. Zowel artsen als patiënten maken duidelijk hoe belangrijk interoperabiliteit is voor hen en ook hier is het goed om te zien dat dit vanaf het tweede niveau een vereiste is. Deze piramide is echter nog niet gefinaliseerd en veel details zijn nog niet bekend. We hopen dan ook dat de definitieve regelgeving voor alle niveaus eenvoudig te navigeren blijft en dat het valideren van de apps snel genoeg gebeurt. De NHS-database in het V.K. bestaat al meerdere jaren en heeft na al deze tijd nog maar 1 app officieel goedgekeurd. Een hulpmiddel hierbij kan een online zelftest zijn waarmee bedrijven hun app gemakkelijk kunnen aftoetsen aan de vereiste validatiecriteria en zo hun app zo goed mogelijk kunnen voorbereiden op het reviewproces. Zo gaan hopelijk de meeste apps sneller goedgekeurd worden en worden onnodige vertragingen door het meermaals te moeten aanpassen van de app vermeden.

Het succes van deze piramide en bijhorende site zal ook afhangen van de adoptie door de bedrijven, die zelf vereist zijn een aanvraag in te dienen, en de adoptie door artsen die geïnformeerd zullen moeten worden over het gebruik en nut van mHealth. De Belgische overheid zal een verandering in de mindset van zorgverstrekkers moeten nastreven om de adoptie van mHealth te doen laten slagen. Dit begint met de nodige technische vaardigheden en het leren gebruiken van mHealth in de praktijk te includeren in de opleidingen van toekomstige artsen, verpleegkundigen en andere zorgverstrekkers. Maar ook voor de huidige zorgverstrekkers is er nood aan informatiesessies en bijscholing omtrent mHealth. We zien dat er o.a. vanuit de huisartsenvereniging Domus Medica al infodagen over eHealth en mHealth worden georganiseerd en hopen dat andere belangenverenigingen, ziekenhuizen, mutualiteiten etc. actief hun leden/personeel informeren en bijscholen hierin.

Wanneer een arts in België een geneesmiddel wilt voorschrijven dan zal het gecommuniceerde geneesmiddelen repertorium van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) zijn belangrijkste bron zijn om info te vinden over welke geneesmiddelen er zijn, hoe ze veilig te gebruiken, wanneer ze geïndiceerd zijn, hoeveel er wordt terugbetaald... Idealiter zal de nieuw opgerichte site door de overheid mhealthbelgium.be deze rol vervullen voor mobile health applicaties en zal deze site hierdoor artsen en andere zorgverstrekkers aanzetten tot het voorschrijven van mHealth applicaties.

Een belangrijkste factor na validatie van apps is de financiering. Ziekenhuizen gebruiken al mHealth toepassingen, maar geven vaak de kostprijs als obstakel aan.<sup>(16,17,32,41,42)</sup> Niet alleen de app of wearable kost geld, maar ook het onderhouden van IT-systemen, het uitvoeren van prestaties via telegeneeskunde en het analyseren van deze data kosten geld. Het is belangrijk dat de overheid voor al deze kosten manieren van terugbetaling voorziet.

De meeste bedrijven achter mHealth apps zijn jonge en onervaren bedrijven. Toch is het belangrijk dat ze hun app goed testen en goed ontwerpen. Een van de grootste ergernissen bij gebruikers, zowel patiënten en artsen, zijn applicaties die niet werken, crashen, traag of niet-intuïtief zijn. We roepen bedrijven op tot transparantie. Toon duidelijk welke validatie de app heeft, welke wetenschappelijke studies zijn er, welke kosten zijn er? We roepen ook op tot interoperabiliteit, een versnipperd mHealth landschap zal alleen maar algemene adoptie tegen gaan.<sup>(112,113)</sup> Apps die slim met elkaar en met gezondheidsnetwerken communiceren kunnen een echte meerwaarde betekenen voor patiënten en artsen.

Artsen spelen een belangrijke rol in het implementeren van mHealth. Veel artsen staan open om mHealth te gebruiken.<sup>(56)</sup> Het geeft artsen en andere zorgverstrekkers dan ook nieuwe mogelijkheden om patiënten te helpen en op te volgen. Voor patiënten is zijn (huis)arts ook een van de eerste aanspreekpunten met vragen over mHealth apps. We hopen dat gezondheidsverstrekkers mHealth een kans willen geven en moeite willen doen om zich hierin te verdiepen.

Toch is er ook voorzichtigheid geboden. Niet elke mHealth app, zelfs al heeft de app FDA of CE-goedkeuring, is een meerwaarde. MHealth apps kunnen op de juiste plaats op het juiste moment een goed hulpmiddel zijn maar op foutieve plaatsen kunnen ze voor onnuttige data zorgen en tot tijdsverlies leiden. Sommige mHealth apps hebben ook nog te veel kinderziektes om op grote schaal te gebruiken.

De Belgische pilootprojecten zijn veelbelovend en ook internationale studies tonen goede resultaten. Vooral bij diabetes en andere chronische ziekten worden de eerste grote studies uitgevoerd. Maar in het algemeen is mHealth nog een zeer jonge sector met weinig gepubliceerde studies. Er is nood aan grote studies en vooral aan randomized controlled trials in real-world setting om de totale impact en de juiste plaats van mHealth in de gezondheidszorg te onderzoeken en zo mee te helpen om de kloof tussen goedkeuring en gebruik te dichten.

## BIBLIOGRAFIE

- (1) RIZIV. e-gezondheid - RIZIV.opgehaald op 24 March 2018, van <http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/e-gezondheid/Paginas/default.aspx>
- (2) eGezondheid. Actiepunt 19 : Mobile Health Point D ' Action 19 : Mobile Health Doelstellingen Van Ap 19 : Points D ' Action Specifiques. 2015. opgehaald op 24 March 2018, van <http://www.plan-egezondheid.be/wp-content/uploads/Actiepunt-19.pdf>
- (3) Gabriël M, de Schietere De Lophem C, Van Bavel C. State of the Smart Consumer Usage Patterns of the Smartphone Global Mobile Consumer Survey Belgian Edition 2017. 2017., van [https://mobile-consumer-survey.deloitte.be/2017\\_state-of-the-smart](https://mobile-consumer-survey.deloitte.be/2017_state-of-the-smart)
- (4) Hoge Raad van Financiën. Studiecommissie Voor de Vergrijzing. 2018., van [http://be2020.eu/admin/uploaded/200807172241380.rapport\\_nl.pdf](http://be2020.eu/admin/uploaded/200807172241380.rapport_nl.pdf)
- (5) Kwan A. Using Mobile Technologies for Healthier Aging. 2012., van <http://www.healthunbound.org/sites/default/files/mhealth-and-aging-report.pdf>
- (6) Research to Guidance. MHealth App Economics 2017. 2017.
- (7) Research2Guidance. EU Countries ' MHealth App Market Ranking 2015. 2015., van <http://research2guidance.com/r2g/research2guidance-EU-Country-mHealth-App-Market-Ranking-2015.pdf%5Cnhttp://research2guidance.com/index.php/2015/08/11/50-of-mhealth-practitioners-state-doctors-acceptance-of-mhealth-apps-as-key-to-country-preference/>
- (8) Mobile Health in het Actieplan eGezondheid - Proefprojecten - RIZIV.opgehaald op 24 March 2018, van <http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/e-gezondheid/Paginas/mobile-health.aspx>
- (9) Patiënt meer betrokken bij de zorg dankzij app | Maggie De Block.Online 2018. opgehaald op 24 March 2018, van <http://www.deblock.belgium.be/nl/patiënt-meer-betrokken-bij-de-zorg-dankzij-app>
- (10) Kabinet Maggie De Block. Medische apps krijgen plaats in Belgische gezondheidszorg | Maggie De Block.opgehaald op 24 March 2018, van <http://www.deblock.belgium.be/nl/medische-apps-krijgen-plaats-belgische-gezondheidszorg>
- (11) FOD Volksgezondheid. Actiepunt 2: Ziekenhuis-Epd. 2015., van <http://www.plan-egezondheid.be/wp-content/uploads/Actiepunt-2.pdf>
- (12) FOD volksgezondheid. Mijn Gezondheid | eHealth. 2018, opgehaald op 27 August 2018, van <https://www.mijngezondheid.belgie.be/#/faq>
- (13) De Block M. Eén overheidsportaal voor al uw gezondheidsgegevens | Maggie De Block.Online 2018. opgehaald op 27 August 2018, van <https://www.deblock.belgium.be/nl/één-overheidsportaal-voor-al-uw-gezondheidsgegevens>
- (14) De Block M. Eerste update Mijngezondheid biedt burger extra mogelijkheden | Maggie De Block.Online 2018. opgehaald op 27 August 2018, van <https://www.deblock.belgium.be/nl/eerste-update-mijngezondheid-biedt-burger-extra-mogelijkheden>
- (15) Kabinet Maggie De Block. Maggie De Block | Alle info over gezondheidsapps op één website.Online 2018. opgehaald op 20 October 2018, van <https://www.maggiedeblock.be/alle-info-over-gezondheidsapps-op-één-website/>
- (16) Elegeert I. Cardio@home, Eindevaluatie m-Health Projecten. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio1.pdf>
- (17) AP19 Mobile Health Insuffisance Cardiaque. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio3.pdf>
- (18) Monkerhey V, Torfs E, Vercruyse W. TOC MHealth, Geïntegreerd Mediciemanagement Voor Een Optimale Therapietrouw. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio5.pdf>

- (19) Claes K. Nefrocare. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio8.pdf>
- (20) Sarens S, Torfs E. 24/7 Monitoring van Vitale Lichaamsfuncties in de Thuiszorg. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio4.pdf>
- (21) Van Craenenbroeck E, Vercruyse W. Heart on Track. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio6.pdf>
- (22) Vanderheyden M, Van Durme F, De Caluwé M, van Vooren P. HartfalenCoach. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio2.pdf>
- (23) Servaes W, Winandy C-E. MoveUP, Smart Recovery Solutions. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/chronisch2.pdf>
- (24) Dolora @ Home Mobile Health Project Basisconcept. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/chronisch1.pdf>
- (25) Van Asch K, Sandra L, Smets A. Diabetes on the Run. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/diabetes2.pdf>
- (26) Lapauw B, Aken S Van, Fiers T. MyGlycMon. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/diabetes1.pdf>
- (27) Gies I. INTERPRET-DIA, Intensive Tele-Monitoring of Pediatric Patients with Real Time - Continuous Glucose Monitoring Use in Type 1 Diabetes. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/diabetes4.pdf>
- (28) Learn2ACT, Acceptance and Commitment Therapy. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/geestelijk2.pdf>
- (29) Over E-Mental-Health, Zelf Aan de Slag. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/geestelijk3.pdf>
- (30) Integratie van Beeldbellen in de Werking van de Mobiele Teams Voor Acute En Langdurige Psychiatrische Zorg. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/geestelijk1.pdf>
- (31) In-Ambulance TeleStroke AP19 Mobile Health – IATS Final Evaluation. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/stroke2.pdf>
- (32) Vanacker P, Vanhooren G, Beeckx F. Beroertecoach.Be, Voorstelling Eindrapport - AP19 RIZIV. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/stroke1.pdf>
- (33) Lanssens D, Vonck S, Storms V, Thijs IM, Grieten L, Gyselaers W. The impact of a remote monitoring program on the prenatal follow-up of women with gestational hypertensive disorders. EUROPEAN JOURNAL OF OBSTETRICS & GYNECOLOGY AND REPRODUCTIVE BIOLOGY. 2018;223:72-78.
- (34) Vandenberg T, Stans J, Mortelmans C, Van Haelst R, Van Schelvergem G, Pelckmans C, Smeets CJ, Lanssens D, De Cannière H, Storms V, Thijs IM, Vaes B, Vandervoort PM. Clinical Validation of Heart Rate Apps: Mixed-Methods Evaluation Study. JMIR MHEALTH AND UHEALTH. 2017;5(8):e129.
- (35) Lanssens D, Dorien. A remote monitoring follow-up program for women with gestational hypertensive disorders: The midwife in the pocket. 2018.
- (36) Lanssens D. AP19 Mobile Health Pilotprojecten - Prenatal REmote MOonitoring of Mothers at Risk. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio7.pdf>
- (37) Mortelmans C, Proesmans T, Haelst R Van, Frederik H. Smartphone-based Use of the Photoplethysmography Technique to Detect Atrial Fibrillation in Primary Care : A Diagnostic Accuracy Study of the FibriCheck Application. JMIR PREPRINTS. 2018.
- (38) SulnLine - Status Update Comité d ' Accompagnement Mobile Health Progress to Date. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/cardio9.pdf>

- (39) 3S HOMECARE - AP19 MOBILE HEALTH – Comité d'accompagnement – Évaluation Finale. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/diabetes3.pdf>
- (40) D'Hondt L, Peeters M, Rasschaert M, Verschaeve V, van Vooren P, Vulsteke C, Vuylsteke P. AMTRA “ Stay -On- Track ” AP19 Mobile Health P16.52. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/other3.pdf>
- (41) AP19 Mobile Health BPCO. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/other1.pdf>
- (42) AP19 Mobile Health Introduction de La Télémétrie Dans La Prise En Charge de Patients Présentant Un Syndrome d ' Apnées Obstructives Du Sommeil ( SAOS ) SleepCloud : But de l ' Étude. 2018., van <http://www.mhealthbelgium.be/wp-content/uploads/2018/09/other2.pdf>
- (43) Republic of Estonia Ministry of Social Affairs. E-Health in Estonia. 2017., van [https://www.eiseverywhere.com/file\\_uploads/c5da2a5e465f932e6debe55020e70899\\_E-health-factsheet.pdf](https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/c5da2a5e465f932e6debe55020e70899_E-health-factsheet.pdf)
- (44) Siarri D. eHealth Tallinn conference takeaways | HIMSS Europe. HIMSS Europe, Online 2017. opgehaald op 22 August 2018, van <https://www.himss.eu/himss-blog/ehealth-tallinn-conference-takeaways>
- (45) Patient Portal.opgehaald op 22 August 2018, van <https://www.digilugu.ee/login>
- (46) EU2017.EE - Estonian Presidency of the Council of the European Union.opgehaald op 22 August 2018, van <https://www.eu2017.ee/>
- (47) eHealth Tallinn 2017 | About Tallinn 2017.Online 2017. opgehaald op 22 August 2018, van <http://www.ehealthtallinn2017.ee/ehome/252892/ehealthtallinn/>
- (48) Hägglund M. How Sweden is giving all citizens access to their electronic health records - Future Health Index. Future Health Index, Online 2017. opgehaald op 22 August 2018, van <https://www.futurehealthindex.com/2017/10/30/access-electronic-health-records/>
- (49) Swedish Institute. Health care in Sweden.Online 2018. opgehaald op 22 August 2018, van <https://sweden.se/society/health-care-in-sweden/>
- (50) Wiklund Axelsson S, Nyberg L, Näslund A, Melander Wikman A. The Anticipated Positive Psychosocial Impact of Present Web-Based E-Health Services and Future Mobile Health Applications: An Investigation among Older Swedes. INTERNATIONAL JOURNAL OF TELEMEDICINE AND APPLICATIONS. 2013;2013:509198.
- (51) Hellberg S, Johansson P. eHealth strategies and platforms – The issue of health equity in Sweden. HEALTH POLICY AND TECHNOLOGY. 2017;6(1):26-32.
- (52) Digital Health Age. Sweden representatives visit NHS for creation of digital healthcare apps - Digital Health Age. Digital Health Age, Online 2018. opgehaald op 22 August 2018, van <http://digitalhealthage.com/sweden-representatives-visit-nhs-creation-digital-healthcare-apps/>
- (53) Hip sdk.opgehaald op 22 August 2018, van <http://www.hip.se/>
- (54) Paul Brown. Sweden's Health Innovation Platform helps third parties develop healthcare solutions (HIP) | Joinup.Online 2016. opgehaald op 22 August 2018, van <https://joinup.ec.europa.eu/document/swedens-health-innovation-platform-helps-third-parties-develop-healthcare-solutions-hip>
- (55) Zhang Y, Koch S. Mobile Health Apps in Sweden: What do Physicians Recommend? STUDIES IN HEALTH TECHNOLOGY AND INFORMATICS. 2015;210:793-797.
- (56) Arwidson J, Lidé S. The digital patient is here – but is healthcare ready? 2016;(July).
- (57) Maaherra V. Läkemedelsverket mäktar inte kontrollera hälsoappar - Riksstämman - Dagens Medicin. DAGENS MEDICIN. December 2015:3.

- (58) Gall W, Aly A-F, Sojer R, Spahni S, Ammenwerth E. The national e-medication approaches in Germany, Switzerland and Austria: A structured comparison. *INTERNATIONAL JOURNAL OF MEDICAL INFORMATICS*. 2016;93:14-25.
- (59) De Pietro C, Francetic I. E-health in Switzerland: The laborious adoption of the federal law on electronic health records (EHR) and health information exchange (HIE) networks. *HEALTH POLICY*. 2018;122(2):69-74.
- (60) Rosemberg A, Plaut O, Sepulchre X, Spahni S. L'aventure «MonDossierMedical.ch». En route vers le déploiement à large échelle - *Revue Médicale Suisse*. *REV MED SUISSE*. 2015;11(474):1069-1073.
- (61) eHealth Suisse (Koordinationsorgan Bund-Kantone). *Mobile Health (mHealth): Empfehlungen I, Ausgangslage und erste Schritte*. 2017:46.
- (62) NHS. How to access your health records - NHS.opgehaald op 23 August 2018, van <https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/how-to-access-your-health-records/>
- (63) Takian A, Sheikh A, Barber N. We are bitter, but we are better off: case study of the implementation of an electronic health record system into a mental health hospital in England. *BMC HEALTH SERVICES RESEARCH*. 2012;12(1):484.
- (64) Justinia T. The UK's National Programme for IT: Why was it dismantled? *HEALTH SERVICES MANAGEMENT RESEARCH*. 2017;30(1):2-9.
- (65) Huckvale K, Prieto JT, Tilney M, Benghozi P-J, Car J. Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. *BMC MEDICINE*. 2015;13(1):214.
- (66) Home - NHS Apps Library.opgehaald op 23 August 2018, van <https://apps.beta.nhs.uk/>
- (67) Cypher.opgehaald op 23 August 2018, van <https://apps.beta.nhs.uk/cypher/>
- (68) Cove.opgehaald op 23 August 2018, van <https://apps.beta.nhs.uk/cove/>
- (69) Chill Panda.opgehaald op 23 August 2018, van <https://apps.beta.nhs.uk/chill-panda/>
- (70) myCOPD.opgehaald op 23 August 2018, van <https://apps.beta.nhs.uk/mycopd/>
- (71) NHS. About Us.opgehaald op 23 August 2018, van <https://apps.beta.nhs.uk/about-us/>
- (72) Apps and devices for Parkinson's | Parkinson's UK.opgehaald op 21 November 2018, van <https://www.parkinsons.org.uk/information-and-support/apps-and-devices-parkinsons>
- (73) Our Work - [www.ourmobilehealth.com](http://www.ourmobilehealth.com).opgehaald op 21 November 2018, van <https://www.ourmobilehealth.com/our-work.html>
- (74) Paglialonga A, Lugo A, Santoro E. An overview on the emerging area of identification, characterization, and assessment of health apps. *JOURNAL OF BIOMEDICAL INFORMATICS*. 2018;83:97-102.
- (75) The Orcha Review.opgehaald op 21 November 2018, van <https://get.orchac.co.uk/our-solution/the-orchac-review/#0>
- (76) Jones H. Growing the NHS Apps Library - NHS Digital.Online 2018. opgehaald op 21 November 2018, van <https://digital.nhs.uk/blog/transformation-blog/2018/growing-the-nhs-apps-library>
- (77) Postelnicu L. More than 100 digital health and care tools evaluated against key standards for NHS Apps Library | *MobiHealthNews*. [mobihealthnews](http://mobihealthnews.com), Online 2018. opgehaald op 21 November 2018, van <https://www.mobihealthnews.com/content/more-100-digital-health-and-care-tools-evaluated-against-key-standards-nhs-apps-library>
- (78) Smith J, Barret S. What are 510(k) Clearance and Premarket Approval? *devicewatch*, Online 2008. opgehaald op 27 October 2018, van <https://www.devicewatch.org/reg/reg.shtml>
- (79) FDA. Mobile Medical Applications.Online 2015. opgehaald op 10 October 2017, van <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/mobilemedicalapplications/default.htm>

- (80) Crico C, Renzi C, Graf N, Buyx A, Kondylakis H, Koumakis L, Pravettoni G. mHealth and telemedicine apps: in search of a common regulation. *ECANCERMEDICALSCIENCE*. 2018;12.
- (81) FDA. Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2015., van <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>
- (82) Silva BMC, Rodrigues JJPC, de la Torre Díez I, López-Coronado M, Saleem K. Mobile-health: A review of current state in 2015. *JOURNAL OF BIOMEDICAL INFORMATICS*. 2015;56:265-272.
- (83) Dolan B. Happtique suspends mobile health app certification program | MobiHealthNews. mobihealthnews, Online 2013. opgehaald op 7 December 2018, van <https://www.mobihealthnews.com/28165/happtique-suspends-mobile-health-app-certification-program/>
- (84) European Commission. Report of the Working Group on mHealth Assessment Guidelines February 2016 – March 2017. 2017;(February 2016):1-10.
- (85) Narasimha D, Hanna N, Beck H, Chaskes M, Glover R, Gatewood R, Bourji M, Gudleski GD, Danzer S, Curtis AB. Validation of a smartphone-based event recorder for arrhythmia detection. *PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY*. 2018;41(5):487-494.
- (86) Halcox JPJ, Wareham K, Cardew A, Gilmore M, Barry JP, Phillips C, Gravenor MB. Assessment of Remote Heart Rhythm Sampling Using the AliveCor Heart Monitor to Screen for Atrial Fibrillation. *CIRCULATION*. 2017;136(19):1784-1794.
- (87) Hinnen DA, Buskirk A, Lyden M, Amstutz L, Hunter T, Parkin CG, Wagner R. Use of Diabetes Data Management Software Reports by Health Care Providers, Patients With Diabetes, and Caregivers Improves Accuracy and Efficiency of Data Analysis and Interpretation Compared With Traditional Logbook Data. *JOURNAL OF DIABETES SCIENCE AND TECHNOLOGY*. 2015;9(2):293-301.
- (88) Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, Hermanns N. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *THE LANCET*. 2018;391(10128):1367-1377.
- (89) Chaugule S, Graham C. Cost-effectiveness of G5 Mobile continuous glucose monitoring device compared to self-monitoring of blood glucose alone for people with type 1 diabetes from the Canadian societal perspective. *JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS*. 2017;20(11):1128-1135.
- (90) Kumar S, Moseson H, Uppal J, Juusola JL. A Diabetes Mobile App With In-App Coaching From a Certified Diabetes Educator Reduces A1C for Individuals With Type 2 Diabetes. *THE DIABETES EDUCATOR*. 2018;44(3):226-236.
- (91) Osborn CY, van Ginkel JR, Marrero DG, Rodbard D, Huddleston B, Dachis J. One Drop | Mobile on iPhone and Apple Watch: An Evaluation of HbA1c Improvement Associated With Tracking Self-Care. *JMIR MHEALTH AND UHEALTH*. 2017;5(11):e179.
- (92) Osborn CY, van Ginkel JR, Rodbard D, Heyman M, Marrero DG, Huddleston B, Dachis J. One Drop | Mobile: An Evaluation of Hemoglobin A1c Improvement Linked to App Engagement. *JMIR DIABETES*. 2017;2(2):e21.
- (93) Downing J, Bollyky J, Schneider J. Use of a Connected Glucose Meter and Certified Diabetes Educator Coaching to Decrease the Likelihood of Abnormal Blood Glucose Excursions: The Livongo for Diabetes Program. *JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH*. 2017;19(7):e234.
- (94) Bollyky JB, Bravata D, Yang J, Williamson M, Schneider J. Remote Lifestyle Coaching Plus a Connected Glucose Meter with Certified Diabetes Educator Support Improves Glucose and Weight Loss for People with Type 2 Diabetes. *JOURNAL OF DIABETES RESEARCH*. 2018;2018:1-7.
- (95) Aitkin M, Clancy B, Nass D. The Growing Value of Digital Health. 2017;(November):1-76.



- (96) Barrett MA, Humblet O, Marcus JE, Henderson K, Smith T, Eid N, Sublett JW, Renda A, Nesbitt L, Van Sickle D, Stempel D, Sublett JL. Effect of a mobile health, sensor-driven asthma management platform on asthma control. *ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA & IMMUNOLOGY*. 2017;119(5):415-421.e1.
- (97) Merchant RK, Inamdar R, Quade RC. Effectiveness of Population Health Management Using the Propeller Health Asthma Platform: A Randomized Clinical Trial. *THE JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY: IN PRACTICE*. 2016;4(3):455-463.
- (98) Sumino K, Locke ER, Magzamen S, Gylys-Colwell I, Humblet O, Nguyen HQ, Thomas RM, Fan VS. Use of a Remote Inhaler Monitoring Device to Measure Change in Inhaler Use with Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations. *JOURNAL OF AEROSOL MEDICINE AND PULMONARY DRUG DELIVERY*. 2018;31(3):191-198.
- (99) Behere S, Baffa JM, Penfil S, Slamon N. Real-World Evaluation of the Eko Electronic Teleauscultation System. *PEDIATRIC CARDIOLOGY*. August 2018:1-7.
- (100) Miller JP, Carney MJ, Lim S, Lindsey JT. Ultrasound and Plastic Surgery Clinical Applications of the Newest Technology. 2018.
- (101) Kim J, Kim S, Jeon S, Jung S. A longitudinal study investigating cervical changes during labor using a wireless ultrasound device. *THE JOURNAL OF MATERNAL-FETAL & NEONATAL MEDICINE*. 2018;31(13):1787-1791.
- (102) Maetani TH, Schwartz C, Ward RJ, Nissman DB. Enhancement of Musculoskeletal Radiology Resident Education with the Use of an Individual Smart Portable Ultrasound Device (iSPUD). *ACADEMIC RADIOLOGY*. July 2018.
- (103) Day LM, Wang SX, Huang CJ. Nonmydriatic Fundoscopic Imaging Using the Pan Optic iExaminer System in the Pediatric Emergency Department. Walthall J, ed. *ACADEMIC EMERGENCY MEDICINE*. 2017;24(5):587-594.
- (104) Schaff UY, Fredriksen LL, Epperson JG, Quebral TR, Naab S, Sarno MJ, Eisenberg ML, Sommer GJ. Novel centrifugal technology for measuring sperm concentration in the home. *FERTILITY AND STERILITY*. 2017;107(2):358-364.e4.
- (105) Thissen M, Udrea A, Hacking M, von Braunmuehl T, Ruzicka T. mHealth App for Risk Assessment of Pigmented and Nonpigmented Skin Lesions—A Study on Sensitivity and Specificity in Detecting Malignancy. *TELEMEDICINE AND E-HEALTH*. 2017;23(12):948-954.
- (106) Le Bacq T. Gezondheidsapps straks op doktersvoorschrift? Ze werken echt... - Het Nieuwsblad. nieuwsblad, Online 2018. opgehaald op 7 December 2018, van [https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20180305\\_03392852](https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20180305_03392852)
- (107) Belghmidi L. Kind en Gezin screent ogen van kinderen voortaan met een app | VRT NWS. Online 2018. opgehaald op 17 October 2018, van <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2018/05/07/kind-en-gezin-screent-ogen-voortaan-met-app/>
- (108) Bogue E, Twiggs J, Wakelin E. Digital prehabilitation reduces length of stay in patients who undergo total knee arthroplasty. *ORTHOPAEDIC PROCEEDINGS*. 2018;100-B(SUPP\_5):95-95.
- (109) Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, Schrag D. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*. 2017;318(2):197.
- (110) Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, Weytjens C, Mullens W, Elegeert I, Ector B, Houbrechts M, Willekens K, Hansen D. Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: the TEMA-HF 1 (TElemonitoring in the MAnagement of Heart Failure) study. *EUROPEAN JOURNAL OF HEART FAILURE*. 2012;14(3):333-340.
- (111) Gagnon MP, Ngangue P, Payne-Gagnon J, Desmartis M. M-Health adoption by healthcare professionals: A systematic review. *JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL INFORMATICS ASSOCIATION*. 2016;23(1):212-220.

- (112) Quaglio G, Dario C, Stafylas P, Tiik M, McCormack S, Zilgalvis P, d'Angelantonio M, Karapiperis T, Saccavini C, Kaili E, Bertinato L, Bowis J, Currie WL, Hoerbst A. E-Health in Europe: Current situation and challenges ahead. HEALTH POLICY AND TECHNOLOGY. 2016;5(4):314-317.
- (113) Saliba V, Legido-Quigley H, Hallik R, Aaviksoo A, Car J, McKee M. Telemedicine across borders: A systematic review of factors that hinder or support implementation. INTERNATIONAL JOURNAL OF MEDICAL INFORMATICS. 2012;81(12):793-809.
- (114) Roebuck MC, Liberman JN, Gemmill-Toyama M, Brennan TA. Medication Adherence Leads To Lower Health Care Use And Costs Despite Increased Drug Spending. HEALTH AFFAIRS. 2011;30(1):91-99.