

# Medische App Checker: beoordeling van medische apps

Medische App Checker	1
Toelichting	9

## Medische App Checker

### Medische apps

Er zijn inmiddels meer dan 120.000 mobiele medische apps beschikbaar in de verschillende App Stores en op platforms. Apps zijn applicaties met een toepassing op een mobiel apparaat, zoals een mobiele telefoon of een tablet. Medische apps dienen een specifiek medisch of preventief doel, bijvoorbeeld om te informeren, diagnosticeren, een diagnose of klinische beslissing te ondersteunen, berekeningen te maken of om een diagnose of behandeling te bepalen.

Deze Medische App Checker richt zich op:

- ▶ apps die als medisch hulpmiddel moeten worden beschouwd (zie bijlage 1);
- ▶ apps die het efficiënt bijhouden, opslaan en delen van informatie faciliteren (zogenoemde Tracking, tracing en monitoring apps);
- ▶ communicatie-apps, waarmee patiënten bijvoorbeeld vragen kunnen stellen aan een zorgverlener.

Zie verder bij Toelichting onder b 'Definiëring begrippen en soorten apps'.

Veel bestaande beoordelingen van medische apps ontberen voornamelijk een systematische analyse aan de hand van kwaliteitscriteria. Deze Medische App Checker beoogt een meer kwalitatieve beoordeling van medische apps mogelijk te maken.

## Hoe werkt de Medische App Checker?

De Medische App Checker bestaat uit drie sets vragen en biedt kaders voor (1) het gericht zoeken naar een geschikte medische app (2) het beoordelen van de betrouwbaarheid en de kwaliteit van een medische app vóór het downloaden (3) het beoordelen van de privacy en de beveiliging van persoonsgegevens na het downloaden. Soms is het lastig een app weer van een mobiel apparaat te verwijderen. Dat is de reden dat de Medische App Checker de checks 1 en 2 aanbeveelt vóór het downloaden van de app. De in de Medische App Checker gestelde vragen helpen u met het maken van een weloverwogen keuze. Vervolgens dient u zelf de afweging te maken welke vragen en antwoorden voor u het meest relevant zijn.

## Garanties

De Medische App Checker geeft geen 100% garantie op een betrouwbare en kwalitatief goede app. Bijvoorbeeld wanneer u veel vragen hebt beantwoord met 'weet ik niet', kan dit uitkomsten vertroebelen. U dient zelf een afweging te maken welke vragen voor u het meest relevant zijn. Bij twijfel kunt u het beste de ontwikkelaar benaderen of een expert inschakelen om deze informatie te achterhalen.

De KNMG adviseert in de afweging van het gebruik van een medische app altijd de volgende aandachtspunten mee te nemen:

- 1 Gebruik alleen apps van een betrouwbare bron.
- 2 Een echt goede app kan één ding heel goed<sup>1</sup>.
- 3 Controleer of voor een medische app een CE-markering verplicht is (zie bijlage 1) en of de app ook daadwerkelijk een CE-markering heeft.

Hoewel deze Medische App Checker primair bedoeld is om artsen te ondersteunen kan hij tevens van nut zijn voor ontwikkelaars en verkopers van medische apps.

---

<sup>1</sup> Uit: Arts & apps Gids, VvAA, 2014, Tien tips van Taubert

**CHECK 1 GERICHT ZOEKEN NAAR EEN GESCHIKTE MEDISCHE APP**

Bedenk vooraf voor wie u een medische app zoekt: voor uzelf, voor uw patiënt of voor een mantelzorger? Bedenk ook vooraf welke functie(s) de app moet vervullen: informatie verschaffen, metingen doen, ondersteunen bij het stellen van diagnoses, monitoring, gedragsverandering of anders? Voor welk(e) mobiel(e) apparaat(en) zoekt u een app?

Een aantal suggesties voor bronnen die u kunt raadplegen wanneer u een geschikte medische app zoekt, staat vermeld in de toelichting (zie onder check 1). Met het beantwoorden van onderstaande vragen, kunt u checken of de medische app die u zoekt, voldoet aan wat u zoekt.

**Vragen***Ja / Nee / Weet ik niet*

- |          |  |                          |                          |                          |
|----------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>1</b> | Is duidelijk voor wie de app bedoeld is?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>2</b> | Is duidelijk wie de aanbieder van de app is?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>3</b> | Heeft de app de functies (bijv. informatie verschaffen, metingen doen, diagnose stellen, monitoren, gedragsverandering) die u zoekt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>4</b> | Is de app beschikbaar voor het besturingssysteem van uw mobiele apparaat of van die van de patiënt?                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Als u een medische app op het oog heeft en één van deze antwoorden = *Nee*, dan is de app wellicht niet geschikt.

## CHECK 2 BEOORDELING KWALITEIT MEDISCHE APP

Als u een medische app op het oog heeft, beoordeel dan (bijvoorbeeld via een preview of een review) de app vóór het downloaden op onderstaande punten.

### CE-markering

Als een medische app gebruikt wordt als medisch hulpmiddel is een CE-markering verplicht<sup>2</sup>.

Een app is een medisch hulpmiddel als de app bedoeld is om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden. Daarvan is sprake als een medische app ook andere acties uitvoert dan opslag, archivering, datacompressie of simpele zoekopdrachten. Daarbij kan men denken aan het interpreteren en beoordelen van ingevoerde gegevens. Daarnaast moet de app zijn bedoeld om resultaten voor bepaalde personen, patiënt of groep patiënten te produceren. Dit houdt in dat software die bedoeld is voor statistische doeleinden of het weergeven van behandelingsprotocollen hier niet onder vallen, omdat ze niet bedoeld zijn voor individuele patiënten.

Daarnaast vallen ook apps onder de definitie van medisch hulpmiddel als die app zelf geen hulpmiddel is maar door de ontwikkelaar bedoeld is om met een hulpmiddel te worden gebruikt. Dit geldt bijvoorbeeld voor een app die de status van infuuspompen draadloos uitleest en weergeeft aan de zorgprofessional.

#### Vragen

Ja / Nee / Weet ik niet

- |   |  |                          |                          |                          |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | Geeft de app een diagnostisch/therapeutisch advies?                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Is de app bedoeld om het gebruik van een medisch hulpmiddel mogelijk te maken? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Als één antwoord = *Ja*, dan is CE-markering verplicht.

- |   |   |                          |                          |                          |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3 | Alleen indien verplicht: Heeft de app een CE-markering? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

Als het antwoord = *Nee*, dan is het gebruik van de app af te raden.

<sup>2</sup> Een medische apps met een functionaliteit op het gebied van behandeling of diagnose valt in Nederland onder de Wet op medische hulpmiddelen en moet een officiële CE-markering hebben (zie Toelichting onder check 2).

### Functionaliteit

De mate waarin de app voldoet aan het vervullen van de functie(s) die u zoekt. Functies van de app kunnen zijn: informatie verschaffen, metingen doen, ondersteunen bij het stellen van diagnoses, monitoring, gedragsverandering etc.

#### Vraag

*Ja / Nee / Weet ik niet*

- 4 Wordt de functionaliteit van de app overwegend negatief beoordeeld op een review site, in de appstore of in een andere bron?

Als het antwoord = *Ja*, dan is het gebruik van de app af te raden.

### Inhoudelijke kwaliteit en (klinische) relevantie

De mate waarin een app voldoet aan medisch inhoudelijke criteria (raadpleeg hiervoor eventueel de website van de app).

#### Vragen

*Ja / Nee / Weet ik niet*

- 5 Is de inhoud van de app gebaseerd op recente vakkennis?
- 6 Komt de inhoud van de app overeen met relevante richtlijnen?
- 7 Is de app gevalideerd door testresultaten?
- 8 Wordt (de inhoud van) de app regelmatig bijgewerkt?
- 9 Kan de gebruiker bereikt worden door de aanbieder in geval van problemen (zoals bij foutieve metingen)?

Als drie antwoorden = *Nee* of *Weet ik niet*, dan is het gebruik van de app af te raden.

## Gebruiksvriendelijkheid

De mate waarin een app makkelijk in het gebruik is.

<b>Vragen</b>	<i>Ja / Nee / Weet ik niet</i>		
<b>10</b> Wordt het gebruik van de app duidelijk gemaakt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11</b> Is een website met aanvullende informatie beschikbaar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>12</b> Is de app eenvoudig in het gebruik?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>13</b> Is (zijn) de functionaliteit(en) offline te gebruiken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>14</b> Zijn problemen in het gebruik van de app te melden bij de app aanbieder (telefoonnummer, mailadres, helpfunctie)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Als twee antwoorden = *Nee*, dan is het gebruik van de app af te raden.

## CHECK 3 BEOORDELING PRIVACY EN BEVEILIGING VAN PERSOONSGEGEVENS

Als na check 2 de app volgens u goed of voldoende scoort op bovengenoemde kwaliteitseisen, dan kunt u de door u gekozen app downloaden. Beantwoord onderstaande vragen voordat u de app gaat gebruiken. PM: U kunt check 3 overslaan als het u duidelijk is dat door middel van deze app geen persoonsgegevens worden vastgelegd.

### Privacy<sup>3</sup>

De mate waarin de app rekening houdt met onderstaande privacyaspecten?

#### Vragen

Ja / Nee / Weet ik niet

- |   |  |                          |                          |                          |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | Is in de app een duidelijk leesbare privacymededeling te vinden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

Als het antwoord = *Nee*, dan is het gebruik van de app af te raden.

- |   |   |                          |                          |                          |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2 | Bevat de privacymededeling informatie over:                       |                          |                          |                          |
|   | - toestemming vragen voor het verzamelen van gegevens?            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | - toegang vragen tot gegevens op uw mobiele apparaat?             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | - het gebruik van (ingevoerde en afgegeven) gegevens?             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | - het aanpassen van ingevoerde gegevens?                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   | - het verwijderen van ingevoerde gegevens, waaronder het account? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Als twee antwoorden = *Nee*, dan is het gebruik van de app af te raden.

<sup>3</sup> Bron: Blogs over privacy en beveiliging van Rob Peters, Deloitte ([www.digitalezorggids/www.smarthealth.nl](http://www.digitalezorggids/www.smarthealth.nl))

## Beveiliging<sup>4</sup>

De mate waarin de app rekening houdt met onderstaande beveiligingsaspecten?

<b>Vragen</b>	<i>Ja / Nee / Weet ik niet</i>		
<b>3</b> Is de beveiliging van de app getest door een derde partij?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Zo nee:</i>			
<b>4</b> Is in de app het beveiligingsbeleid te vinden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5</b> Bevat het beveiligingsbeleid informatie over:			
- het instellen van een toegangsbeveiliging?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- de beveiliging van elektronische communicatie via de app, indien de app gebruik maakt van een portal, bijv. door 'https' in de URL?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Als twee antwoorden = *Nee* , dan is het gebruik van de app af te raden.

## Eindoordeel medische app

Na het uitvoeren van bovenstaande drie checks, wilt u daaruit natuurlijk kunnen afleiden of de medische app die u op het oog heeft wel of niet voldoende betrouwbaar is om zelf te gebruiken of om aan een patiënt voor te schrijven. Zoals eerder vermeld dient u zelf de afweging te maken welke vragen en antwoorden voor u het meest relevant zijn. Aan de hand daarvan kunt u zelf beoordelen welke scores uit de Medische App Checker bepalen of u een app wel of niet zult gebruiken of voorschrijven.

<sup>4</sup> Bron: Blogs over privacy en beveiliging van Rob Peters, Deloitte ([www.digitalezorggids/www.smarthealth.nl](http://www.digitalezorggids/www.smarthealth.nl))



# Medische App Checker: beoordeling van medische apps

## Toelichting

### A Scope en doel van de Medische App Checker

De Medische App Checker is bedoeld voor artsen, die een bepaalde medische app zelf willen gebruiken, willen aanbevelen aan hun patiënten en hun mantelzorgers of een medische app van hun patiënt willen beoordelen. Het biedt artsen een instrument om de betrouwbaarheid en de kwaliteit van medische apps op een meer systematische wijze te beoordelen. Met deze Medische App Checker wil de KNMG het verantwoord gebruik van medische apps door artsen stimuleren.

### B Definiëring begrippen en soorten apps

**Apps** zijn computerprogramma's met een toepassing op een mobiel apparaat, zoals een mobiele telefoon of een tablet.

**Aanbieder van een app:** degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de app (dat kan de ontwikkelaar en/of verkoper van de app zijn).

**Medische apps** zijn apps met een specifiek medisch doel, bijvoorbeeld informeren, diagnosticeren, een diagnose of klinische beslissing ondersteunen, berekeningen maken om een diagnose of behandeling te bepalen.

**Medisch hulpmiddel:** elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden<sup>5</sup>. Medische apps kunnen geclassificeerd worden als 'medische hulpmiddelen' wanneer zij een diagnostisch of therapeutisch advies geven.

5 Wet op de medische hulpmiddelen, 1970

Medische en preventieve apps zijn in hoofdlijnen in de volgende categorieën<sup>6</sup> in te delen:

- 1 Apps die als medisch hulpmiddel moeten worden beschouwd (zie bijlage 1);
- 2 Tracking, tracing en monitoring apps: apps die het efficiënt bijhouden, opslaan en delen van informatie faciliteren;
- 3 Communicatie-apps: daarmee kunnen patiënten bijvoorbeeld rechtstreeks online vragen stellen aan hun zorgverlener of vragen beantwoorden van onderzoekers. Hieronder kunnen bijvoorbeeld ook apps vallen die patiënten toegang verlenen tot hun persoonlijke medische informatie via ziekenhuisportals.
- 4 Referentieapps: apps die als naslagwerk fungeren voor medische informatie. Deze kunnen bedoeld zijn voor gebruik door zorgprofessionals of door patiënten;
- 5 Training apps: apps die zijn bedoeld om te worden gebruikt door zorgprofessionals voor educatieve doeleinden (scholing, nascholing);
- 6 Productiviteitapps: apps die ondersteunend zijn aan een (efficiënt) zorgproces (niet-medisch inhoudelijk, maar bijvoorbeeld declaraties ondersteunen);
- 7 Algemene apps die ook in de zorg kunnen worden toegepast, zoals apps die het mogelijk maken om de telefoon te gebruiken als vergrootglas, voor audio-opnamen).

Deze Medische App Checker richt zich specifiek op de eerste drie categorieën: apps die als medisch hulpmiddel moeten worden beschouwd, tracking, Tracing en monitoring apps en communicatie-apps.

## C Toekomstige ontwikkelingen op Europees niveau

Met het oog op het bevorderen van ‘mobile health’ in de EU, werkt de Europese Commissie samen met andere stakeholders aan een ‘Code of Conduct on privacy for mobile health applications’. Ook zijn Europese richtlijnen in ontwikkeling die de kwaliteit en betrouwbaarheid moeten bevorderen van gegevens die door medische apps worden verzameld en verwerkt. Zodra deze gereed zijn, zal de KNMG nagaan of dat aanleiding geeft deze handreiking bij te stellen.

6 Bronnen: interviews PwC en survey KNMG, 2013. Food and Drug Administration (FDA), Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring (USA), 9 februari 2015, Appendix A.

## D Toelichting Medische App Checker

Het is belangrijk kritisch te kijken naar uitkomsten van de Medische App Checker. De Medische App Checker kan geen 100% garantie bieden op de beoordeling van een medische app.

Wellicht heeft u een aantal vragen beantwoord met ‘weet ik niet’ of geeft de app onvoldoende inzicht in het gebruik van ingevoerde data en/of de beveiliging etc. Dan is het lastig om bijvoorbeeld het beveiligingsniveau en de waarborg van de privacy te toetsen. Dat betekent dat u zelf een afweging dient te maken welke vragen voor u het meest relevant zijn. Bij twijfel kunt u het beste de ontwikkelaar van de app benaderen of een expert inschakelen om deze informatie te achterhalen.

De KNMG adviseert bij die afweging in ieder geval de volgende aandachtspunten mee te nemen:

- 1 Gebruik alleen apps van een betrouwbare bron.
- 2 Een echt goede app kan één ding heel goed.
- 3 Als voor een medische app een CE-markering verplicht is (zie bijlage 1), controleer dan of die app voorzien is van een CE-markering.

### CHECK 1 GERICHT ZOEKEN NAAR EEN GESCHIKTE MEDISCHE APP

Gebruik alleen apps van een betrouwbare bron. Apps van collega-artsen (bijvoorbeeld de app ‘iP Plaslijst, eerste hulp bij blaasproblemen’), van een wetenschappelijke vereniging (Thuisarts app) of van een patiëntenvereniging (Oefen app beroerte) zijn over het algemeen betrouwbaarder dan van andere.

#### Bronnen om een medische app te zoeken:

- ▶ Appstores kennen zowel apps voor professioneel gebruik als allerlei zelfhulptoeepassingen voor consumenten. Voorbeelden: Apple App store, Google Play (android), Blackberry World, Windows Store. Ook Appstores kennen reviews van apps.
- ▶ Websites van eigen- en buitenlandse wetenschappelijke verenigingen geven suggesties voor het eigen vakgebied (Thuisarts-app van NHG).
- ▶ Rubrieken en artikelen in tijdschriften als Arts en Auto en Medisch Contact.
- ▶ Websites als [www.Zorgvisie.nl](http://www.Zorgvisie.nl).

- ▶ Blogs van medici. Voorbeeld: SEH-arts houdt op [www.geneeskunde.com](http://www.geneeskunde.com) een lijst bij van apps die hij gebruikt.
- ▶ App jaargids 1 (2014) en 2 (2015) voor medici, VvAA.
- ▶ [MobileDoctors.nl](http://MobileDoctors.nl) van de VvAA.

De volgende websites laten medische apps beoordelen door experts en/of gebruikers.

- ▶ Op [www.iMedicalApps.com](http://www.iMedicalApps.com) beoordelen artsen en studenten geneeskunde medische apps op hun bruikbaarheid in de dagelijkse praktijk. NB. Deze apps zijn gericht op Engelstalige landen, waar andere protocollen gelden en geneesmiddelen en doseringen kunnen verschillen;
- ▶ Op [www.digitalezorggids.nl](http://www.digitalezorggids.nl) staan 8500 medische apps en waarderingen van professionals en consumenten.
- ▶ Op [Appill.nl](http://Appill.nl) heeft u toegang tot de Medische App Bibliotheek van EverywhereIM.

## CHECK 2 | BEOORDELING BETROUWBAARHEID EN KWALITEIT MEDISCHE APP VÓÓR HET DOWNLOADEN

### Relevante wetgeving

Hieronder volgt een overzicht van huidige wetgeving, die relevant is om wel c.q. geen verplichte CE-markering en de privacy en beveiliging van persoonsgegevens te kunnen beoordelen.

### Verplichte CE-markering voor medische hulpmiddelen

De vraag wel of geen verplichte CE-markering is van belang, omdat u als arts beboet kunt worden als u een app zonder CE-markering als medisch hulpmiddel gebruikt. Hieronder kunt u meer lezen over CE-markering en de wet, waarin dat geregeld wordt. De Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG) is in Nederland omgezet in de **Wet op de medische hulpmiddelen** en een aantal besluiten. Deze wet verstaat onder een medisch hulpmiddel *‘elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden’*. De Wet op de medische hulpmiddelen is van belang omdat medische apps met een functionaliteit op het gebied van behandeling of diagnose hieronder vallen en een officiële CE-markering moeten hebben. CE-markering zegt niets over de juistheid van de informatie, die de app geeft.

De CE-markering geeft aan dat een product overeenstemt met de Europese regelgeving voor veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming. Voorbeelden van CE-gecertificeerde medische apps zijn (eind 2015): iP Plaslijst, Moet ik naar de dokter? en OWise borstkanker.

## CHECK 3 BEOORDELING PRIVACY EN BEVEILIGING VAN PERSOONSGEGEVENS

### Wet bescherming persoonsgegevens

Privacy en beveiliging van persoonsgegevens zijn in ons land geregeld in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Persoonsgegevens zijn gegevens, die direct of indirect herleidbaar zijn tot individuele natuurlijke personen. Onder het verwerken van persoonsgegevens valt conform de wet elke handeling of geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, zoals het verzamelen, vastleggen, bewaren, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken e.d. Degene die het doel van en de middelen voor het verwerken van persoonsgegevens bepaalt, draagt hiervoor de verantwoordelijkheid. De Wbp verbiedt als zodanig niet dat persoonsgegevens worden verwerkt, maar stelt daar bepaalde voorwaarden aan.

Een werkgroep van de Europese privacytoezichthouders publiceerde in 2013 hun "Opinion 02/2013 on apps on smart devices".<sup>7</sup> De werkgroep signaleert de volgende *privacy* risico's die het gebruik van apps op mobiele apparaten met zich kunnen brengen:

- 1 Gebrek aan transparantie over de verwerking van persoonsgegevens voor de gebruiker.
- 2 Mede daardoor, het ontbreken van vrije en geïnformeerde toestemming van de gebruiker voor het verwerken van persoonsgegevens.
- 3 Onvoldoende beveiligingsmaatregelen die kunnen leiden tot ongeautoriseerd gebruik, bijvoorbeeld van gezondheidsgegevens, mogelijk als gevolg van een datalek.
- 4 Gebruik voor andere doeleinden, bewust of onbewust, dan het doel waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld.

<sup>7</sup> Article 29 Data Protection Working Party, "Opinion 02/2013 on apps on smart devices" (Adopted on 27 February 2013).

## Privacy

Een app op een mobiel apparaat kan verschillende soorten persoonsgegevens verwerken, zoals: locatie, contacten, IMEI of mobiele nummer, identiteit eigenaar, naam van de telefoon, creditcard, betalingsgegevens, logs van gesprekken, sms-en, browse geschiedenis, e-mails, foto's en video's, vingerafdruk en gezichtsherkenning. Medische apps kunnen gezondheidsgegevens verwerken. Dat kan gaan om een substantiële hoeveelheid meer of minder gevoelige persoonsgegevens.

App-ontwikkelaars moeten in ieder geval aan de volgende privacy-eisen voldoen:

- 1 Toestemming vragen voor verwerking persoonsgegevens voordat de app informatie van het apparaat haalt of daar informatie op opslaat;
- 2 Apart toestemming vragen voor persoonsgegevens over iemands gezondheid die de app verwerkt;
- 3 Duidelijke en begrijpelijke doelen aangeven waar de persoonsgegevens voor worden gebruikt en deze doelen niet tussentijds wijzigen;
- 4 Gebruikers de gelegenheid bieden hun toestemming in te trekken, de app te de-installeren en eerder verzamelde gegevens te verwijderen;
- 5 Alleen gegevens verzamelen die echt nodig zijn voor de gewenste functionaliteit;
- 6 Zorgen voor leesbare, begrijpelijke en goed toegankelijke *privacy* voorwaarden.

## Beveiliging

**Beveiliging** is een onderdeel van privacybescherming, maar we behandelen het hier apart. Uit de privacywetgeving volgt dat persoonsgegevens met passende organisatorische en technische maatregelen beveiligd dienen te worden tegen verlies en onrechtmatige toegang door onbevoegden (art. 13 Wbp). Enkele belangrijke aandachtspunten voor de beveiliging van persoonsgegevens in apps zijn de volgende:

- 1 De app ontwikkelaar moet vooraf beslissen waar de persoonsgegevens zullen worden opgeslagen: op het apparaat van de gebruiker, in de cloud, of een combinatie daarvan.
- 2 Regels en complexiteit van de codes dienen geminimaliseerd te zijn met ingebouwde controlemechanismen die voorkomen dat persoonsgegevens ongewild aan derden worden verstrekt of worden gewijzigd.
- 3 Toepassing van een adequate security patch management strategie.
- 4 Toepassen van regelmatige onafhankelijke systeem audits.
- 5 Beveiliging van persoonsgegevens zowel tijdens transport van data als na opslag.

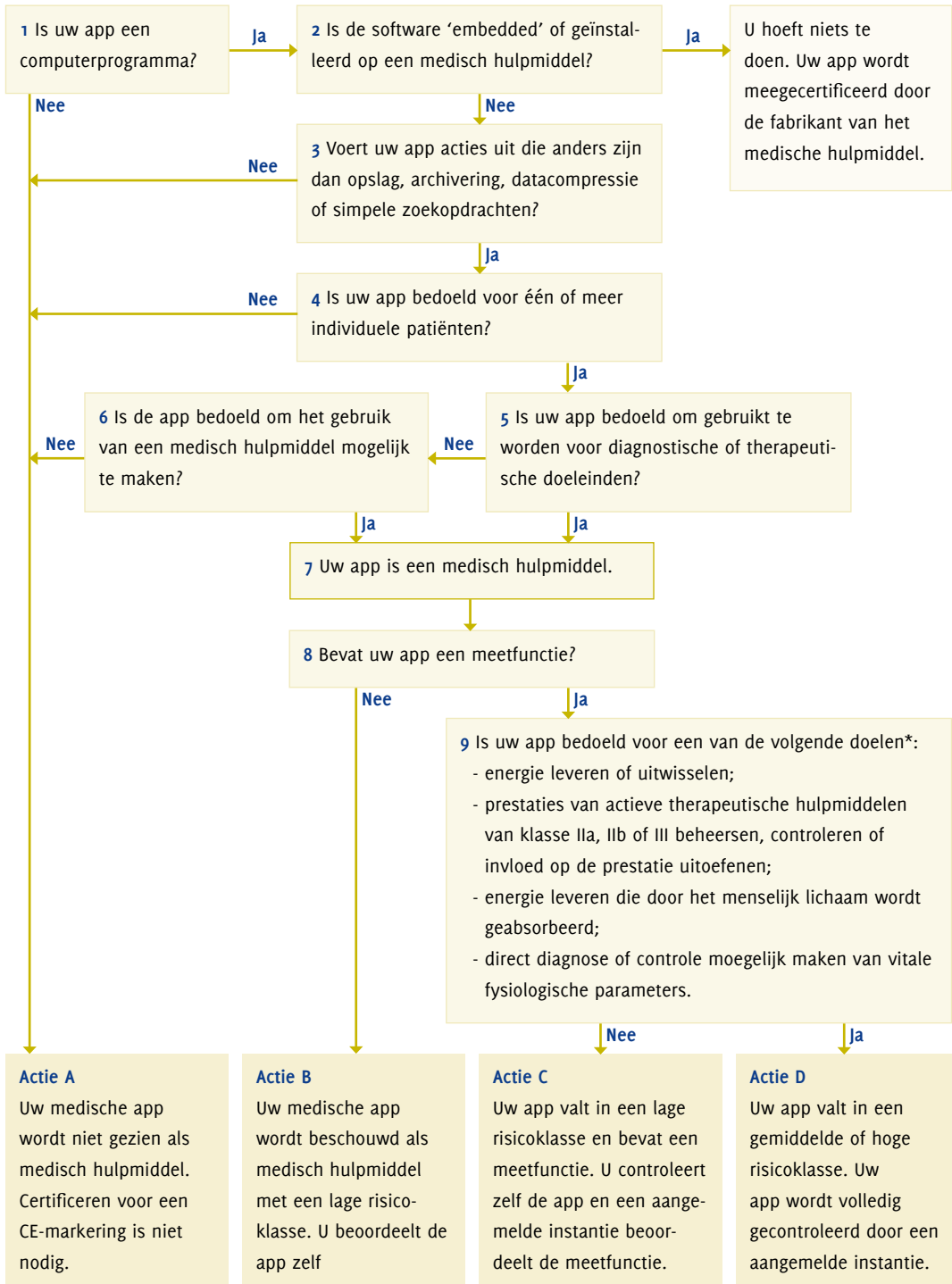
- 6 Beveiliging van apps tegen malware en andere schadelijke programmatuur.
- 7 Geen verborgen functionaliteiten toepassen in apps.
- 8 Zorgvuldig overwegen welke vormen van identificatie en authenticatie van gebruikers worden toegepast.
- 9 Gebruikersnamen en wachtwoorden moeten versleuteld worden opgeslagen.
- 10 Actief informeren van gebruikers als er via de app een beveiligingsincident (datalek) heeft plaatsgevonden.

Bovenstaande aandachtspunten voor informatiebeveiliging gelden met name voor app-ontwikkelaars. Ook op app stores, ontwikkelaars van operating systemen en apparaten, en eventuele derde partijen, rust echter een zorgplicht om voldoende maatregelen te treffen ter beveiliging van persoonsgegevens, voor zover dat binnen hun bereik ligt.

De volgende website is een voorbeeld van expert tests op het gebied van security/privacy:

- ▶ [www.assuringapps.com](http://www.assuringapps.com) is een initiatief van Deloitte waarbij apps/portals of andere devices worden getest op security, privacy, CE en usability. Deloitte test hierbij op verschillende functionaliteiten, maar test bijvoorbeeld ook of de app past in een NEN- en/of ISO gecertificeerde omgeving.

## BIJLAGE 1 Stroomschema CE-markering



\* Vraag 9 vermeldt alleen de meest relevante criteria. Zie 'voor de volledige criteria' de aanvullende regels voor actieve hulpmiddelen 9 t/m 11 in bijlage IX bij de Richtlijn medische hulpmiddelen.



Dit stroomschema is door Nictiz opgesteld aan de hand van de algemene MEDDEV documentatie voor medische hulpmiddelen. Het doel van dit schema is om de beoordeling specifiek voor medische apps toe te lichten. Dit schema is niet bedoeld om als basis te dienen voor een juridische beoordeling. Hiervoor wordt verwezen naar de beslisbomen uit de officiële MEDDEV documentatie.

## Toelichting stroomschema

- 1 Voor de definitie van het woord computerprogramma verwijst MEDDEV naar de volgende definitie in ISO/IEC 2382-1:1993:  
*‘A computer program is defined as syntactic unit that conforms to the rules of a particular programming language and that is composed of declarations and statements or instructions needed to solve a certain function, task or problem.’*  
Als de software geen computerprogramma is dan gaat het waarschijnlijk om een elektronisch document met behandelingsprotocol of een lijst van resultaten.
- 2 Wanneer de software deel uitmaakt van een medisch hulpmiddel als zodanig, dan wordt de software beoordeeld volgens de richtlijnen van het hulpmiddel. Eventuele updates van de software gelden dan ook als updates van het hulpmiddel.
- 3 Andere acties worden gezien als handelingen verricht met betrekking tot gegevens of de interpretatie en beoordeling van gegevens. Het gaat hier om acties die meer omvatten dan het heen en weer sturen van data.
- 4 De software moet bedoeld zijn om resultaten voor bepaalde personen, patiënt of groep patiënten te produceren. Software die bedoeld is voor statistische doeleinden of bijvoorbeeld het weergeven van behandelingsprotocollen valt hier niet onder. Deze zijn niet bedoeld voor individuele patiënten.
- 5 Het gaat hier om de intentie waarmee software is ontwikkeld. Wanneer de app bedoeld is voor diagnostische of therapeutische doeleinden, dan is het voor de wet niet relevant hoe een gebruiker besluit de app te gebruiken.

- 6 Het gaat hier om software die zelf geen hulpmiddel is, maar door de fabrikant bedoeld is om met een hulpmiddel te gebruiken. Een voorbeeld van software die zelf geen medisch hulpmiddel is, maar wel het bedoelde gebruik van een medisch hulpmiddel beïnvloedt is een app die de status van infuuspompen draadloos uitleest en weergeeft aan de zorgverlener.
- 7 Uw app wordt beschouwt als een medisch hulpmiddel en valt daarmee onder de reikwijdte van de Wet op de medische hulpmiddelen.
- 8 Software met een meetfunctie is bijvoorbeeld een app die de glucosewaarde in een grafiek zet en deze afzet tegen de 'normale' waarden.
- 9 MEDDEV geeft als voorbeelden hiervan: het weergeven van de hartslag of andere fysieke parameters tijdens routineonderzoek, monitoring op de intensive care, een planningssysteem voor radiotherapie dat gebruikt wordt om de dosis van ioniserende straling te berekenen, of software om een insulinedosis te plannen.



