



# Implementatiegedreven ontwikkeling van PROfeel Een app voor chronisch zieke jongeren met vermoeidheid

In een zorgstelsel met tekorten en stijgende kosten is het voorkómen van ziektelast bij kwetsbare groepen relevanter dan ooit.<sup>1,2</sup> Binnen het multidisciplinaire eHealth Junior consortium ontwikkelen en onderzoeken wij digitale tools ter ondersteuning van het emotioneel welzijn van kinderen met chronische ziekten, zoals jeugdtrauma en ontstekingsziekten van de darmen.<sup>3,4</sup> Een voorbeeld van zo'n tool is PROfeel, dat als doel heeft ernstige beperkingen door vermoeidheid te verminderen of voorkómen (secundaire preventie).

DOOR MAARTJE STUTVOET, BRITT BENTE, SANNE NIJHOF, REMCO VELTKAMP, EVELINE WOUTERS

Via de PROfeel-app vullen jongeren herhaalde vragenlijsten in, waarna ze met een zorgverlener de persoonlijke inzichten over hun vermoeidheid bespreken en leefstijldoelen opstellen (blended care). Hiermee krijgen jongeren met chronische ziekten meer regie over hun vermoeidheid<sup>5,6</sup>. Wij staan op het punt om de PROfeel 1.0-app door te ontwikkelen naar een PROfeel 2.0-app die beter aansluit bij de wensen van gebruikers. Dit doen we door het invullen van vragenlijsten leuker te maken en het behalen van leefstijldoelen te ondersteunen.

Tijdens het ontwerpproces werken we iteratief en samen met jongeren, volgens de CeHRes Roadmap<sup>7</sup>. Hoewel aansluiten bij de behoeftes van jongeren belangrijk is voor het uiteindelijke succes, garandeert dit niet dat PROfeel de overgang maakt van een tool in een onderzoekscontext naar een tool die geïmplementeerd en breed beschikbaar is in de klinische praktijk. In dit artikel bespreken we de specifieke juridische, technologische en financiële aspecten die we tegenkomen.

### Juridische kaders: de harde voorwaarden

De Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) die sinds 2021 van kracht is, stelt verschillende eisen, afhankelijk van de risicoklasse. Het kan bijvoorbeeld verplicht zijn om het Investigational Medical Device Dossier (IMDD) door een officiële instantie (Notified Body) te laten toetsen<sup>8</sup>. Voor PROfeel blijkt de MDR strikt genomen niet van toepassing, omdat PROfeel zich richt op adviezen voor welzijn in plaats van ziekte<sup>9</sup>. Dit vergemakkelijkt het ontwikkelingsproces.

We kunnen ervoor kiezen om te voldoen aan de richtlijnen voor kwaliteitscontrole van de International Electrotechnical Commission (IEC), in Nederland beschikbaar via het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN)<sup>10</sup>. Het is echter

belangrijk om de MDR niet volledig uit het oog te verliezen, aangezien deze wel van toepassing kan zijn als PROfeel voor een ander doel wordt gebruikt, bijvoorbeeld voor het personaliseren van een medicatieschema. Het nu niet MDR-

### De keuze voor app-ontwikkelaar: onze belangrijkste overwegingen

AFWEGING	ONTWERPBUREAU	BESTAAND VRAGENLIJST-PLATFORM	ZIEKENHUIS
<b>Type app</b>	Standalone app	White label app	Applet (kleine app) in digitale ziekenhuisomgeving
<b>Ervaring met gevraagde vereisten</b>	Enigszins, beperkt hergebruik codes mogelijk, geen ervaring met zorgverlenersportaal	Expertise, beschikbare digitale infrastructuur voor zowel patiënt- als zorgverleners	Geen
<b>Ontwerp voor &amp; door jongeren</b>	Veel ervaring	Geen ervaring	Beperkte ervaring
<b>Vrijheid in ontwerp</b>	Veel	Veel, mits passend binnen platformstructuur	Beperkt, moet passen binnen huisstijl
<b>Onderhoud en support</b>	Contractueel af te stemmen	Contractueel af te stemmen, deels mee profiteren van algehele updates	Af te stemmen
<b>Opschaalbaarheid</b>	Geen eigen platform met brede toegankelijkheid, geen ervaring met integratie op bestaande platforms	Platform in opzet door meerdere behandelaren in verschillende centra te gebruiken	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eerste uitrol en integratie in bestaande systemen in eigen ziekenhuis relatief gemakkelijk</li> <li>Mogelijkheden toekomstig gebruik andere ziekenhuizen onduidelijk</li> </ul>
<b>Ervaring MDR</b>	Geen	Geen, voor lange termijn bezig platform MDR-waardig te herschrijven	Juridische expertise aanwezig; ervaring bij programmeurs onduidelijk.
<b>Commercieel belang van ontwikkelaar</b>	Ja, echter met name werkzaam voor publieke sector	Nee, universiteit is nu eigenaar. Echter binnenkort wel, want plan voor spin-off	Nee

ready ontwikkelen kan een bredere implementatie van de app in de toekomst belemmeren.

Naast de MDR is ook de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)<sup>11</sup> al geruime tijd van kracht. In PROfeel 1.0 is rekening gehouden met de AVG door geen persoonsgegevens in de app te verwerken.

### Keuze voor app-ontwikkelaar

De keuze voor de app-ontwikkelaar heeft zowel invloed op korte termijn (denk aan creatieve mogelijkheden en ervaring), als op de middellange termijn (zoals updates en implementatie) en de lange termijn (bijvoorbeeld ervaring met MDR). We ontdekten dat er niet één ideale partij bestaat waarbij een kindvriendelijk ontwerp, duurzame inzetbaarheid en opschaalbaarheid van de PROfeel 2.0-app samenkomen (zie tabel). Daarom besloten we de sterke punten van onze gesprekspartners te combineren. Dit kan complex zijn, maar heeft wel het potentieel om synergetisch te werken.

### Financiële bril: toekomstbestendig?

De huidige doorontwikkeling van PROfeel wordt gefinancierd met onderzoeksgelden. Om te voorkomen dat financiering op de lange termijn wegvalt - gezien de vermoedelijk beperkte commerciële marktwaarde van PROfeel - kijken we alvast vooruit naar alternatieve financieringsstructuren die geïntegreerd kunnen worden in de (preventieve) gezondheidszorg.

Voor de eerste implementatie kan gebruik worden gemaakt van bijvoorbeeld transformatiegelden vanuit het integraal zorgakkoord<sup>2</sup>. Daarnaast zijn zorgverzekeraars belangrijke gesprekspartners. Zorgverzekeraars Nederland heeft een richtlijn opgesteld om digitale oplossingen beter op te kunnen schalen<sup>12</sup>.

Voor duurzame integratie na de eerste implementatie is echter structurele financiering

noodzakelijk. Als PROfeel uitsluitend binnen het ziekenhuis wordt ingezet en daar kosten bespaart, kunnen deze als financiering worden ingezet. PROfeels bijdrage aan het voorkomen van ernstige vermoeidheid reikt echter verder dan het ziekenhuis, zoals het verlichten van de belasting op de geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Hierdoor worden de besparingen elders gerealiseerd. Mogelijke oplossingen omvatten integrale bekostiging, waarbij een uniform tarief per patiënt onder zorgaanbieders wordt verdeeld, of een shared savings model waarbij de zorgverzekeraar de besparing aan zorgkosten elders terugkoppelt naar het ziekenhuis.

### “If you want to go fast, go alone...”

Voordat er één letter software is gecodeerd voor de app, hebben we al een lange weg afgelegd. Vooruitkijkend ontdekten we dat juridische, technologische, financiële en ethische aspecten sterk met elkaar zijn verweven. De onderlinge afhankelijkheden worden het duidelijkst in onze zoektocht naar de juiste ontwikkelaar: de keuze hiervoor heeft niet alleen gevolgen voor het uiteindelijke ontwerp, maar bijvoorbeeld ook voor het gemak van 'MDR-ready' bouwen en de integratie in bestaande systemen.

Het belang van vroegtijdig identificeren en voorkomen van potentiële showstoppers is cruciaal. Dit vereist uitgebreide gesprekken met gebruikers, experts en mogelijke samenwerkingspartners. Het risico van deze grondige en tijdsintensieve verkenningen is dat het gebrek aan middelen en mankracht kan resulteren in het niet daadwerkelijk overgaan tot de bouwfase. Toch is het belangrijk. Bovendien is voortdurende evaluatie essentieel: voldoen de doorgevoerde aanpassingen nog steeds aan de wensen en behoeftes van alle betrokkenen?<sup>7</sup> Aangezien we een blended care-traject ontwikkelen in een dynamisch zorglandschap, zijn onze plannen nooit in steen gebeiteld. ■

### Referenties

- Health Holland. Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023. Vitaal functionerende burgers in een gezonde economie. 2019.
- Integraal Zorg Akkoord. Versie 1.0. 2022
- eHealth Junior.
- Hillegers M, Keijsers L, Nijhof S, Trollman N, Bongers I, Wouters E. Digitale tools ondersteunen emotioneel welzijn chronisch zieke kinderen. Het eHealth Junior Consortium. ICT&health. 2022 (4):18-19.
- Nap-van der Vliet MM, Houtveen J, Dalmeijer GW, Grootenhuis MA, Ent CK van der, Grotel M van, Swart JF, Montfrans, JM van, Putte, EM van de, Nijhof SL. Internet and smartphone-based ecological momentary assessment and personalized advice (PROfeel) in adolescents with chronic conditions: A feasibility study. Internet Interv. 2021, 25, 100395.
- Citrienfonds. Sanne Nijhof- PROfeel Omgaan Met De Gevolgen Van Ziekte.
- Van Gemert-Pijnen JE, Nijland N, Limburg M van, Ossebaard H C, Kelders SM, Eysenbach G, Seydel, ER. A holistic framework to improve the uptake and impact of eHealth technologies. Journal of Medical Internet Research. 2011, 13(4): e111.
- Rijksoverheid. Veiligheid en toezicht medische hulpmiddelen.
- Faber M, Ekker A, Mulder K. Medische software: is CE-certificering nodig? Nictiz. 2019
- Rijksoverheid. Normen voor producten, diensten of bedrijfsprocessen.
- Schermer BW, Toornstra J. Handleiding Algemene verordening gegevensbescherming. En Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming. Ministerie van Justitie en Veiligheid. Versie 2.0. 2023.
- Zorgverzekeraars Nederland. Digitalisering.

CV



**Maartje Stutvoet** is arts en PhD kandidaat bij de sociale pediatrie bij het Wilhelmina Kinderziekenhuis, Universitair Medisch Centrum Utrecht.



**Remco Veltkamp** is hoogleraar Game and Media Technology bij de Universiteit Utrecht.



**Britt Bente** is PhD kandidaat bij het Centre for eHealth and Wellbeing Research, Universiteit Twente.



**Eveline Wouters** is lector Health Innovations and Technology Fontys Paramedisch en hoogleraar Succesvolle Technologische Innovaties in de zorg Tranzo, Universiteit van Tilburg.



**Sanne Nijhof** is kinderarts sociale pediatrie en associate professor bij het Wilhelmina Kinderziekenhuis, Universitair Medisch Centrum Utrecht

Fontys is ICT&health Innovation Partner.