

Juridische aspecten bij de ontwikkeling en het gebruik van medische applicaties

INLEIDING

In 2014 schreef de Europese Commissie in haar Groenboek over mobiele gezondheidszorg nog dat *m-health* een opkomend terrein is, dat het potentieel heeft een rol te spelen in de transformatie van de gezondheidszorg en waarmee de kwaliteit en efficiëntie kan worden vergroot.^{1,2} Inmiddels is vrijwel iedere mobiele telefoon voorzien van één of meer applicaties die de gebruiker ondersteunt met de handhaving en verbetering van de gezondheid. Dat *m-health* steeds meer is ingeburgerd blijkt onder meer uit de door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Geneeskunst (KNMG) begin 2016 gelanceerde *Medische App Checker* en het feit dat er inmiddels ruim 120.000 medische applicaties beschikbaar zijn in diverse *app(lication) stores*.³ Te denken valt aan applicaties die helpen bij het stellen van diagnoses, het meten van ziekteactiviteit, het berekenen van de optimale therapie of bij het opsporen van anatomische onvolkomenheden.

Hoewel deze applicaties veel mogelijkheden bieden, gaan achter het gebruik ook risico's schuil. Vaak wordt vergeten dat vanwege de therapeutische of diagnostische functionaliteit een applicatie kwalificeert als medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen. Bij zowel softwareontwikkelaars als bij artsen als ziekenhuizen bestaat onvoldoende kennis over de regels. Dit leidt niet alleen tot overtreding van de wet, maar ook tot risico's voor patiënten.⁴ In deze bijdrage schets ik

het kader van de wet- en regelgeving waarmee rekening moet worden gehouden bij gebruik van medische applicaties en geef ik aan wie de patiënt kan aanspreken in het geval dit gebruik tot schade leidt. Privacyrechtelijke aspecten zoals de verwerking van persoonsgegevens laat ik hier buiten beschouwing.

VAN MOBIELE APPLICATIE NAAR MEDISCH HULPMIDDEL

Wet op de medische hulpmiddelen

De Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) stelt eisen aan de veiligheid van medische hulpmiddelen en ziet toe op het voorkomen van ondeskundig gebruik, ter bescherming van de patiënt.⁵ Deze wet is een implementatie van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (Rmh).⁶ Uit de Wmh volgt dat software een op zichzelf staand medisch hulpmiddel is voor zover het wordt gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden.⁷ Voorheen betrof het vooral software om medische apparaten te laten functioneren en software op netwerken in ziekenhuizen.⁸ De objectieve bestemming van het product was toen doorslaggevend om aangemerkt te worden als medisch hulpmiddel.⁹ In 2008 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie de definitie echter verduidelijkt en benadrukt dat het niet voldoende is dat de software in medische context wordt gebruikt om binnen de werksfeer van de Rmh te vallen, maar dat tevens is vereist dat de ontwikkelaar de software een specifiek medische bestemming heeft gegeven.¹⁰

Vanzelfsprekend is dat niet alle applicaties als medische hulpmiddelen kunnen worden aangemerkt. Om te bepalen of een medische applicatie binnen de definitie van de Wmh valt, is het met name van belang te beoordelen hoe de applicatie functioneert. Zo kan de software *embedded* of geïnstalleerd zijn op een medisch hulpmiddel. Dit betekent dat de applicatie onderdeel is van het medische hulp-

middel en reeds daarom binnen het kader van de Wmh valt. Daarnaast kunnen applicaties *in-vitro diagnostische hulpmiddelen* zijn, indien monsters afkomstig uit het menselijk lichaam buiten het lichaam worden onderzocht met behulp van een applicatie.¹¹ Hoewel in-vitro diagnostica wel medische hulpmiddelen zijn, gelden voor deze producten aangepaste eisen vanwege hun specifieke karakter.¹²

De meeste applicaties vallen echter onder de noemer *stand alone software*. Dat ook dit type software kan worden aangemerkt als medisch hulpmiddel, is verduidelijkt door de Europese Commissie in de *Medical Devices Guidance documents* die zijn opgenomen in bijlage 1 van de Rmh.¹³ In dat geval heeft de software op zichzelf staande werking en is het geen onderdeel van een medisch apparaat. Daarnaast moet de applicatie om onder de Wmh te vallen acties verrichten die verder gaan dan opslag, archivering, datacompressie of een simpele zoekvraag.¹⁴ Dit betekent dat software die voor algemene doeleinden wordt gebruikt, zoals elektronische dossiers om gegevens van patiënten op te slaan, geen medisch hulpmiddel is.¹⁵ Tevens dient de applicatie bedoeld te zijn om resultaten te produceren voor een bepaalde patiënt of groep patiënten, al dan niet anoniem.¹⁶ Niet van belang is of de software alleen door hulpverleners wordt gebruikt, of de software al dan niet via het internet ter beschikking is gesteld of op welk apparaat de software draait.¹⁷

Mobiele applicaties als medisch hulpmiddel

Het aanbod van medische applicaties is zeer omvangrijk, waarbij een grote diversiteit bestaat in functies en mogelijkheden.¹⁸ Indien een applicatie voldoet aan de hiervoor genoemde essentiële eisen uit bijlage 1 van de Rmh, dan kan zij worden aangemerkt als een medisch hulpmiddel.

In voornoemd verband kan mijns inziens worden gedacht aan *referentieapps*.¹⁹ Dit type applicatie geeft informatie over bepaalde medische aangelegenheden en kan vanwege de ondersteunende werking de gezondheid van

de patiënt beter bewaken.²⁰ Het gaat hier om applicaties als ‘Moet ik naar de dokter?’, ‘Diapp’ en ‘Fysiotherappy’.²¹

Ook zogenoemde *tracking-apps* hebben een dergelijke werking en zijn bovendien in staat een aandoening te verlichten. Deze applicaties bevatten persoonlijke begeleidingssystemen die gezondheidsinformatie verstrekken of herinneringen sturen met betrekking tot medicijnname.²² Een voorbeeld is de applicatie ‘Eppy’ die is ontwikkeld voor mensen met epilepsie.²³

Diagnose-apps vallen naar mijn mening ook binnen de reikwijdte van de Wmh. Deze applicaties kunnen diagnoses stellen voor diverse ziektebeelden. Door middel van een stappenplan kan op basis van de ingevoerde informatie een bepaalde conclusie worden gegeven zoals bij de ‘MS diagnosis app’. Andere voorbeelden zijn de ‘IMurmurapp’ die helpt onderscheid te maken tussen 21 verschillende hartgeluiden en de ‘MelApp’ waarmee een foto van een moedervlek wordt vergeleken met beeldmateriaal op de applicatie.

Tot slot kunnen mijns inziens ook *meet-apps* als medisch hulpmiddel worden aangemerkt. Meet-apps kunnen informatie van medische apparaten bewerken voor diagnostische of therapeutische doeleinden, waarbij de smartphone fungeert als medisch apparaat. Zo bestaat er de glucosemeter voor diabetici, waarbij de bloedwaarden van de patiënt kunnen worden gemeten.²⁴ Daarnaast is de ‘Blue Flowapp’ ontwikkeld die astmapatiënten in staat stelt hun luchtwegen te controleren door op een apparaatje te blazen dat is gekoppeld aan hun smartphone.²⁵ Andere voorbeelden zijn de ‘Eye-me app’ die de mogelijkheid biedt om een electrocardiogram (ECG) te maken²⁶ en de ‘mobiUSapp’, die van een smartphone een klein draagbaar echoapparaat maakt.

CE-markering

Indien een applicatie kan worden aangemerkt als medisch hulpmiddel, dan moet het zijn voorzien van een CE-mar-

kering.²⁷ Met een CE-markering wordt gegarandeerd dat het product voldoet aan de Europese eisen voor veiligheid, gezondheid, milieu- en consumentenbescherming en dat de vereiste procedures die hieraan voorafgaan zijn doorlopen.²⁸ Er worden drie risicoklassen onderscheiden, te weten klasse I, II en III.²⁹ De wijze van certificering is afhankelijk van de risicoklasse waar de applicatie onder valt en is gebaseerd op hoe diep het hulpmiddel doordringt in het lichaam, hoe lang de contacttijd is en of het hulpmiddel al dan niet is aangesloten op elektriciteit.³⁰

De markering van medische hulpmiddelen met een laag risico (klasse I) vindt plaats door middel van zelfcertificering. Veel medische applicaties vallen op dit moment (nog) onder deze klasse.³¹ De ontwikkelaar beoordeelt zelf of de applicatie voldoet aan de essentiële vereisten en het technisch dossier.³² Indien de applicatie (tevens) een meetfunctie bevat, dan wordt deze functie gecontroleerd door een door de overheid aangewezen keurings- of testinstituut, de *notified body*.³³ Hulpmiddelen met een midden (klasse II) en hoog risico (klasse III) worden volledig gecontroleerd door een *notified body*.³⁴

Medische applicaties vallen onder de middenklasse als zij zijn bestemd om aan het menselijk lichaam energie te leveren of uit te wisselen.³⁵ Hierbij worden vitale lichaamsfuncties gemonitord zoals bij tracking- en meet-apps.³⁶ Medische hulpmiddelen die onder risicoklasse III vallen, zijn bestemd om een gebrek aan het hart of de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen.³⁷ Dergelijke medische hulpmiddelen komen in direct contact met deze lichaamsdelen. In het algemeen vallen medische applicaties niet onder deze hoogste risicoklasse.³⁸ Er bestaan echter argumenten om meet-apps onder de hoogste risicoklasse te scharen, aangezien gebreken in deze applicaties ernstige schade kunnen toebrengen aan de patiënt en de strengste controle om die reden wenselijk wordt geacht.³⁹

Als de applicatie niet de vereiste CE-markering bevat of

deze ten onrechte is aangebracht, dan handelt de ontwikkelaar in strijd met de Wmh. Wanneer de ontwikkelaar er niet zelf voor zorgt dat hij (alsnog) voldoet aan de eisen uit de Wmh, dan kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) hem een last onder bestuursdwang opleggen. Een dergelijke herstelsanctie is geen boete maar een maatregel die erop is gericht de overtreding van de Wmh te beëindigen. Daarnaast heeft de IGZ de mogelijkheid om bij overtreding van de Wmh een bestuurlijke boete op te leggen. Aangezien de Wmh geen regels geeft voor wie aansprakelijk is voor het gebruik van een disfunctionerend medisch hulpmiddel, zal hiervoor aansluiting gezocht moeten worden bij het (algemene) aansprakelijkheidsrecht van het Burgerlijk Wetboek (BW). Hierna wordt deze aansprakelijkheid uitgewerkt.

AANSPRAKELIJKHEID VAN DE ONTWIKKELAAR

De ontwikkelaar van de applicatie is primair verantwoordelijk voor het rechtmatig op de markt brengen ervan.⁴⁰ Dit betekent onder meer dat hij zorgdraagt voor een CE-markering. Deze markering is weliswaar een vrijbrief voor de Europese markt, maar toont niet aan dat het product ook daadwerkelijk deugdelijk is.⁴¹ De markering garandeert immers niet de kwaliteit van het product of de klinische relevantie voor het stellen van een bepaalde diagnose.⁴² Wanneer een patiënt schade lijdt door het gebruik van een gebrekkige applicatie, kan dit dan reden zijn om de ontwikkelaar van de applicatie aan te spreken op grond van productaansprakelijkheid.⁴³

Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men ervan mag verwachten, waarbij alle omstandigheden in aanmerking worden genomen.⁴⁴ Hierbij zijn de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik en het tijdstip waarop het in het verkeer wordt gebracht in het bijzonder van belang. Aangenomen

dat medische applicaties als ‘product’ kunnen worden aangemerkt,⁴⁵ kan bij gebrekkige medische applicaties gedacht worden aan fouten in het ontwerp of de constructie, bij de productie (fabricagefout) of bij de instructie over het gebruik.⁴⁶ Voorbeelden zijn zogenoemde *bugs*, fouten in een applicatie waardoor het zijn functie niet (geheel) volgens specificaties vervult. Of een applicatie veilig is hangt af van de verwachting van ‘het grote publiek’ in een bepaalde doelgroep.⁴⁷ De ontwikkelaar zal moeten waarschuwen voor verborgen risico’s omdat dergelijke gevaren, in tegenstelling tot gevaren van algemene bekendheid, niet binnen het verwachtingspatroon van de gebruiker liggen.⁴⁸ De standaard die hierbij als uitgangspunt wordt genomen is die van de redelijk handelende en redelijk denkende mens.⁴⁹

Wanneer de applicatie eenmaal op de markt is gebracht, zal de software continu aangepast moeten worden aan nieuwe technologische ontwikkelingen en veranderingen in het bedoelde gebruik of vanwege het oplossen van compatibiliteitsissues.⁵⁰ Het is aan de ontwikkelaar om goed contact te onderhouden met hulpverleners teneinde de werking en veiligheid van producten te kunnen blijven volgen en aan zijn wettelijke verplichting van *vigilantie* en *post-marketing surveillance* te kunnen voldoen.⁵¹ Uiteindelijk is de ontwikkelaar ook verantwoordelijk voor het feit dat de gebruiker in het bezit kan komen van de vernieuwde versie van de applicatie.⁵² Hoewel het aan de patiënt is om aan te tonen dat de ontwikkelaar een gebrekkige applicatie in het verkeer heeft gebracht en dat die applicatie schade heeft veroorzaakt,⁵³ wordt de ontwikkelaar geadviseerd uiterst zorgvuldig te zijn bij het vervaardigen en onderhouden van de software om zo zijn aansprakelijkheid te beperken.⁵⁴

CONTRACTUELE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER

Tekortkoming hulpverlener

De overeenkomst inzake de geneeskundige behandeling vormt de basis voor medische aansprakelijkheid.⁵⁵ Hieruit volgt niet alleen de rechtsverhouding tussen de hulpverlener, het ziekenhuis en de patiënt, maar ook welke verplichtingen uit de rechtsverhoudingen voortvloeien.⁵⁶ In het algemeen is het de hulpverlener die de keuze maakt welk merk en type hulpmiddel gebruikt gaat worden bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, in samenspraak met de patiënt.⁵⁷ Dit brengt mee dat de hulpverlener tijdens de behandeling verantwoordelijk is voor het volgens geldige wetgeving inzetten van een medisch hulpmiddel.⁵⁸ Hierbij valt te denken aan de keuze voor een medisch hulpmiddel met CE-markering of het op juiste wijze gebruiken (dan wel toepassen) van het medische hulpmiddel.

Indien de hulpverlener niet handelt conform de zorgvuldigheidsnorm⁵⁹ en daardoor schade veroorzaakt, dan is er sprake van een tekortkoming en ontstaat de verplichting tot schadevergoeding, tenzij de tekortkoming de hulpverlener niet kan worden toegerekend.⁶⁰ Dit laatste is bijvoorbeeld het geval wanneer de hulpverlener geen verwijt treft. Een voorbeeld van een tekortkoming van de hulpverlener is de situatie waarin deze een ontoereikende uitleg geeft over een applicatie die op zijn initiatief wordt ingezet tijdens de geneeskundige behandeling en die daardoor op onjuiste wijze wordt gebruikt, met als gevolg dat de applicatie onjuiste resultaten laat zien. Daarnaast is het ook aan de hulpverlener om niet klakkeloos diagnoses over te nemen die de applicatie presenteert, ook al heeft deze een CE-markering.

Medische applicaties als ongeschikte hulpzaak

In het geval de hulpverlener niet wist en ook niet behoorde te weten dat de gebruikte applicatie ongeschikt was, dan is aan de zijde van de hulpverlener geen sprake van schuld en kan de tekortkoming hem dus ook niet wegens schuld worden toegerekend.⁶¹ Dit betekent niet dat de hulpverlener dan zonder meer vrijuit gaat, aangezien het enkele feit dat hij gebruik heeft gemaakt van een ongeschikt hulpmiddel hem in het Nederlandse recht wel kan worden toegerekend.⁶² Met andere woorden, staat de ongeschiktheid van de medische applicatie en het gebruik daarvan vast, dan is de aansprakelijkheid van de gebruiker (lees: hulpverlener) in beginsel gegeven.⁶³

Als een hulpverlener tijdens de behandelovereenkomst gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte applicatie, dan zal de schade die de patiënt daardoor lijdt door de hulpverlener moeten worden vergoed, tenzij dit onredelijk is.⁶⁴ Voor een geslaagd beroep op deze bepaling moet allereerst sprake zijn van een zaak.⁶⁵ Hoewel het de vraag is of medische applicaties in juridische zin als 'zaak' kunnen worden aangemerkt, zal hier in het navolgende wel van uit worden gegaan.⁶⁶ Voorts moet vast komen te staan dat de medische applicatie ongeschikt is. Ongeschikt wil zeggen dat de applicatie, ongeacht het bestaan van een (CE-)keurmerk, niet de vereiste eigenschappen bezit die nodig zijn voor een zorgvuldige uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.⁶⁷ Of een zaak al dan niet aan de eisen voldoet, hangt steeds van de omstandigheden van het geval af.⁶⁸ De patiënt zal deze ongeschiktheid moeten aantonen. Als de patiënt hierin slaagt, betekent dit niet dat de hulpverlener ook per definitie aansprakelijk is. De hulpverleners is namelijk een *escape* geboden. Hij kan stellen en zal bij betwisting moeten bewijzen dat toerekening in het gegeven geval onredelijk is.⁶⁹

Toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener kan bijvoorbeeld onredelijk zijn omdat de geneeskundige behandelingsovereenkomst doorgaans wordt aangemerkt

als een inspanningsverbintenis.⁷⁰ De reden hiervoor is dat het menselijk lichaam een ongewisse factor vormt en dat er nooit met zekerheid gesteld kan worden dat het beoogde resultaat ook daadwerkelijk wordt bereikt.⁷¹ Toerekening kan ook onredelijk zijn omdat de hulpverlener de ongeschiktheid van de hulpzaak niet kende en ook niet behoorde te kennen, de ongeschiktheid buiten zijn toedoen is ontstaan of wanneer aansprakelijkheid van de ontwikkelaar meer voor de hand ligt.⁷²

Het is (uiteindelijk) aan de rechter om te oordelen of de hulpverlener in het betreffende geval een beroep toekomt op een van de voornoemde uitzonderingsgronden. Dit betekent dat rekening kan worden gehouden met de maatschappelijke opvattingen die altijd in beweging zijn.⁷³ Een belangrijk argument om een hulpverlener wél aansprakelijk te houden is diens keuzevrijheid.⁷⁴ De hulpverlener die zelf de keuze maakt welke applicatie hij wil inzetten tijdens de behandeling, zal eerder aansprakelijk zijn voor fouten die voortvloeien uit het gebruik dan de hulpverlener die geen keuzevrijheid had.⁷⁵ Zo zal een hulpverlener niet aansprakelijk zijn voor een disfunctionerende applicatie die de patiënt op eigen houtje gebruikt en hangt het van de omstandigheden af of de hulpverlener aansprakelijk is wanneer het gebruik wordt verplicht door bijvoorbeeld het ziekenhuis waar hij werkzaam is.

Aansprakelijkheid zal mijns inziens sneller (moeten) worden aangenomen wanneer de applicatie wordt ingezet op initiatief van de hulpverlener en bijvoorbeeld in het geval van meet-apps verkeerde beelden blijkt te tonen of verkeerde signalen blijkt af te geven. Daar staat tegenover dat aansprakelijkheid van de hulpverlener eerder ontbreekt als het gaat om een niet te onderkennen gebrek. Het strookt niet met het systeem van de wet dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener verder zou reiken dan die van de ontwikkelaar in het geval van een onbeheersbaar risico.⁷⁶ Dit kan ertoe leiden dat de innovatie op het terrein van medische wetenschap en het gebruik van nieuwe medische

hulpmiddelen wordt geremd, wat onder meer met het oog op medische applicaties juist niet de bedoeling is.

BUITENCONTRACTUELE AANSPRAKELIJKHEID HULPVERLENER

In de vorige paragraaf ging ik in op de aansprakelijkheid in het geval er een geneeskundige behandelingsovereenkomst is gesloten. Een geneeskundige behandeling is echter niet altijd gebaseerd op een overeenkomst tussen de patiënt en de individuele hulpverlener. Zo is het bijvoorbeeld ook mogelijk dat de overeenkomst door de patiënt is gesloten met het ziekenhuis.

In geval een dergelijke overeenkomst tussen de hulpverlener en de patiënt ontbreekt, kan een patiënt een hulpverlener aanspreken op grond van onrechtmatige daad.⁷⁷ Voor een geslaagd beroep op onrechtmatige daad moet er sprake zijn van schuld en zal de patiënt moeten aantonen dat die schuld aan de hulpverlener kan worden toegerekend.⁷⁸ Concreet betekent dit dat wanneer bijvoorbeeld onjuiste resultaten worden veroorzaakt vanwege het feit dat de hulpverlener variabelen zoals symptomen of laboratoriumwaarden niet accuraat heeft ingevoerd, aansprakelijkheid moet worden gebaseerd op een onrechtmatige daad. Indien de applicatie bij juist gebruik door de hulpverlener toch verkeerde resultaten laat zien en er dus geen sprake is van schuld, dan komt de zogenoemde kwalitatieve aansprakelijkheid van de hulpverlener mogelijk in beeld.

Kwalitatieve aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken houdt in dat de hulpverlener aansprakelijk is omdat hij een zaak in bezit heeft die een bijzonder gevaar voor personen of zaken oplevert.⁷⁹ Hieraan zijn wel specifieke voorwaarden verbonden. Zo moet het bekend zijn dat indien aan de zaak in kwestie een gebrek zou kleven, dit een bijzonder gevaar oplevert.⁸⁰ Relevant hierbij is bekendheid onder de kring van personen waartoe de aansprakelijke behoort.⁸¹

Bij een beroep op de kwalitatieve aansprakelijkheid staat het verwachtingspatroon van de patiënt ten opzichte van de zaak centraal en niet het gedrag van de hulpverlener.⁸²

Indien de schade ‘gewoon’ is veroorzaakt door foutief gedrag van de hulpverlener, dan moet aansprakelijkheid worden gebaseerd op grond van onrechtmatige daad.⁸³ Een beroep op onrechtmatige daad ligt ook voor de hand wanneer het niet gaat om een bijzonder maar een algemeen gevaar.⁸⁴ Daarnaast heeft de wetgever uitdrukkelijk in de wet opgenomen dat mocht er sprake zijn van een gebrek waarvoor de ontwikkelaar op grond van productaansprakelijkheid aansprakelijk is, de patiënt zich moet wenden tot de ontwikkelaar van de applicatie.

CONCLUSIE

De voortschrijdende technologische ontwikkelingen op het gebied van mobiele applicaties hebben niet alleen voor grote veranderingen binnen de geneeskunde gezorgd, ook de juridische wereld kan niet meer om deze technologie heen. Vooralsnog zijn er geen gevallen bekend van patiënten die daadwerkelijk door het gebruik van een medische applicatie schade hebben geleden en dit aan de rechter hebben voorgelegd. Toch kan worden gewacht op het eerste geval. Vanwege het grote aantal betrokkenen is het van belang dat iedere partij zich bewust is van zijn of haar verantwoordelijkheden. Daarnaast bestaat er behoefte aan duidelijkheid over de vraag wie de patiënt kan aanspreken en op welke wettelijke grond tot vergoeding van de schade kan worden overgegaan bij een disfunctionerende medische applicatie.

Wie uiteindelijk de door de patiënt geleden schade zal moeten vergoeden, hangt af van de omstandigheden waaronder de medische applicatie wordt gebruikt. Hierover is het laatste woord nog niet gezegd. Hoewel de hulpverlener via diverse routes kan worden aangesproken, kleven hier nog vele haken en ogen aan. Vooralsnog lijkt de weg naar

aansprakelijkheid van de ontwikkelaar voor de patiënt dan ook de meeste duidelijkheid en zekerheid te bieden.

NOTEN

- 1 m-Health is een verzamelnaam voor medische en gezondheidspraktijken die ondersteund worden door mobiele apparaten, zoals mobiele telefoons, patiënten-bewakings-apparatuur en tablets. Ook mobiele applicaties vallen onder m-health wanneer zij worden gebruikt voor medische toepassingen.
- 2 Europese Commissie, *Groenboek over mobiele gezondheidszorg*, Brussel 2014-3.
- 3 KNMG, *Medische App Checker: beoordeling van medische apps*, Utrecht 2016.
- 4 E. Vollebregt, 'There's an app for that: CE-certificering van medische hulpmiddelen', in: *Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht plus* 2012, p. 19-31.
- 5 Wet van 15 januari 1970, Stb. 53, laatstelijk gewijzigd Stb. 2001, 278.
- 6 Richtlijn 2007/47 EG van de Raad van 5 september 2007 betreffende medische hulpmiddelen (Rmh).
- 7 Artikel 1, lid 1, aanhef en onderdeel a, Wmh.
- 8 E. Vollebregt, zie noot 4.
- 9 *Kamerstukken II*, 1965/66, 8726, 3, p. 5 (MvT); *Kamerstukken II*, 1968/69, 8726, 6, p. 3 (MvA).
- 10 HvJ EU 22 november 2012, ECLI:EU:C:2012:742.
- 11 Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikel 1 en 2 sub b (Rmh in-vitrodiagnostiek).
- 12 Overweging 7 Rmh in-vitrodiagnostiek.
- 13 MEDDEV 2.1/ 6 January 2012, Guidelines on the qualification and Classification of Stand Alone Software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices.
- 14 A. Ekker & B. van Rest, *Medische apps, is certificeren nodig?*, Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz) 2013.
- 116 Theo Wobbes en Maria Van Den Muijsenbergh (red.), *Verleiding tot gezond gedrag, Persuasive technology in de gezondheidszorg*, Valkhof Pers, Nijmegen 2017 (Annalen van het Thijmgenootschap, afl. 105.3).

- 15 *Kamerstukken II*, 2007/08, 31469, 3, p. 2 en 4 (MvT).
- 16 E. Vollebregt, zie noot 4.
- 17 Ibidem.
- 18 A.J. Zijlstra, 'Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties', in: *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2016-40(7), p. 441-454.
- 19 KNMG, zie noot 3.
- 20 www.synappz.nl, geraadpleegd op 23 augustus 2017.
- 21 J. Schmaal, m-Health, 4 juni 2014, te downloaden via <www.kvdl.nl>.
- 22 Ibidem.
- 23 H. Croonen, 'Het wilde westen van de apps', in: *MC* 2012, 24.
- 24 A. Versteegh, 'Medische apps, waar moet je zoeken?', te downloaden via <www.artsenauto.nl>.
- 25 Ibidem.
- 26 Ibidem.
- 27 Artikel 11 lid 1 juncto 17 lid 1 Rmh.
- 28 A. Ekker & B. van Rest, zie noot 14.
- 29 Artikel 7 lid 1 Rmh.
- 30 *Kamerstukken II*, 2007/08, 31 469, 3, p. 1 (MvT).
- 31 H. Croonen, zie noot 23.
- 32 Bijlage VII, artikel 2, Rmh.
- 33 Een notified body of aangemelde instantie is een test- en certificeringsbureau dat bevoegd is om conformiteit beoordeling procedures uit te voeren. Zij controleren of medische hulpmiddelen wel een CE-markering hebben en gaan ook na of de markering terecht is aangebracht. In Nederland heet deze instantie DEKRA. Zie tevens bijlage VII, art. 5 Rmh.
- 34 A. Ekker & B. van Rest, zie noot 14.
- 35 Paragraaf 3.1, regel 9 Rmh.
- 36 F. Jacobs, *Gezondheidsapp lijkt minder gezond*, 30 juli 2013, te downloaden via <www.smarthealth.nl>.
- 37 Paragraaf 2.3, regel 7 Rmh.
- 38 A. Ekker & B. van Rest. zie noot 14.
- 39 F. Jacobs, zie noot 36.

- 40 M. van Dorresteyn, *KNMG pleit voor keurmerk voor medische apps*, 21 juni 2012, te downloaden via <www.zorgvisie.nl>. Zie ook noot 3 (KNMG).
- 41 H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & W.R. Kastelein, *Handboek Gezondheidsrecht deel 2: rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Boom Juridische Uitgevers, Den Haag 2011, p. 166.
- 42 A. Ekker & B. van Rest, zie noot 14.
- 43 Artikel 6:185 BW.
- 44 Ibidem.
- 45 A.J. Zijlstra, zie noot 18.
- 46 A.J. Verheij, *Monografieën Privaatrecht 4. Onrechtmatige daad*, Kluwer, Deventer 2005, p. 137.
- 47 G.M.F. Sniijders, *Productenrecht, drie aspecten in Europees perspectief*, Kluwer, Deventer 1990, p. 93.
- 48 Rechtbank Amsterdam 17 december 2008, *NJ* 2009/311; J.H. Hiemstra, 'Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?', in: *Aansprakelijkheid, Verzekering & Schade* 2014-18, p. 2.
- 49 L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid* (proefschrift Universiteit Utrecht), Kluwer, Deventer 1991, p. 156.
- 50 S. Nouwt, 'Software & apps als medisch hulpmiddel?', presentatie KIVI NIRIA Jaarcongres 2012.
- 51 M.E. de Bruin & M.D.B. Schutjens, 'Gunstbetoon en medische hulpmiddelen', in: *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012-4.
- 52 S. Nouwt, zie noot 50.
- 53 Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, *ECLI:NL:RBAMS:2016:212*, m.nt. R.P. Wijne.
- 54 B.P. Dekker & A.C. Hendriks, 'De juridische gevolgen van het EPD voor u en uw dokter', in: *Nederlands Juristenblad* 2009-42, p. 2762.
- 55 De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst is opgenomen in Boek 7, titel 7 BW.
- 56 R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade* (proefschrift Erasmus Universiteit), Boom Juridische Uitgevers, Den Haag 2013, p. 5.

- 57 M.E. de Bruin & M.D.B Schutjens, 'Gunstbetoon en medische hulpmiddelen', in: *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012 aflevering 4.
- 58 *Aanhangsel van Handelingen II*, 2013-14, 523, p. 2.
- 59 Artikel 7:453 BW.
- 60 Artikel 6:74 BW.
- 61 R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', in: *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012-4, p. 303.
- 62 I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken', in: *Verkeersrecht* 2014-13.
- 63 Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936; Timmermans, zie noot 62.
- 64 Artikel 6:77 BW.
- 65 C.J. van Zeben & J.W. du Pon, met medewerking van M.M. Olthof, *Parlementaire Geschiedenis van het Nieuw Burgerlijk Wetboek. Boek 6. Algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht*, Kluwer, Deventer 1981, p. 270.
- 66 Zijlstra, zie noot 18.
- 67 I.C. Timmermans, zie noot 62.
- 68 R.P. Wijne, zie noot 56, p. 264.
- 69 R.P. Wijne, 'Hoe zit het nu echt met de aansprakelijkheid als de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruikmaakt van een ongeschikte hulpzaak', in: *Letsel & Schade* 2011, p. 3.
- 70 Een inspanningsverbintenis is een overeenkomst waarbij iemand (in dit geval de hulpverlener) toezegt dat hij een bepaalde inspanning levert. Bij een inspanningsverbintenis is de hulpverlener verplicht voldoende zorg in acht te nemen voor het bereiken van het overeengekomen resultaat. In tegenstelling tot een resultaatsverbintenis wordt niet vastgelegd dat ook daadwerkelijk een bepaald resultaat zal worden bereikt.
- 71 R.P. Wijne, zie noot 56, p. 268.
- 72 R.P. Wijne, zie noot 56, p. 269.
- 73 R.P. Wijne, zie noot 56, p. 270.
- 74 R.P. Wijne, zie noot 69, p. 12.

- 75 I.C. Timmermans, zie noot 62, p. 52.
- 76 Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016,
ECLI:NL:RBAMS:2016:212, m.nt. R.P. Wijne.
- 77 Artikel 6:162 BW.
- 78 A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel 1 v. De verbintenis uit de wet*, Kluwer, Deventer 2015, nr. 98.
- 79 Artikel 6:173 BW.
- 80 J. Spier, T. Hartlief e.a., *Verbintenissen uit de wet en Schadevergoeding*, Kluwer, Deventer 2015, nr. 100.
- 81 Rechtbank Den Haag 14 november 2001, NJ 2002, 276.
- 82 J. Spier & T. Hartlief, zie noot 80, nr. 98.
- 83 J. Spier & T. Hartlief, zie noot 80, nr. 100.
- 84 J. Spier & T. Hartlief, zie noot 80, nr. 99.