

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
155534-111039-MC

Bijlagen
1

Uw brief
30 september 2013

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 12 november 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Veen (VVD)
over het bericht 'Inspectie pakt 'foute' digitale dokters aan' (2013Z18437).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Veen (VVD) over het bericht 'Inspectie pakt 'foute' digitale dokters aan' .
(2013Z18437)

1

Kent u het artikel 'Inspectie pakt 'foute' digitale dokters aan'?¹ 1)

Ja.

2

Hoeveel klachten zijn er bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) binnengekomen over de kwaliteit van medische applicaties (apps) in de afgelopen twee jaar? Is er sprake van een stijging?

De IGZ heeft mij laten weten de afgelopen twee jaar geen klachten over de kwaliteit van medische applicaties te hebben ontvangen.

3

Hoeveel medische apps zijn er de afgelopen twee jaar aangemeld bij Farmatec?

Farmatec notificeert medische hulpmiddelen van de laagste risicoklasse (klasse 1). Daaronder kunnen ook medische apps vallen. Er zijn in de afgelopen twee jaar enkele van deze medische apps genotificeerd. De IGZ ziet toe op de productnotificaties bij Farmatec en handhaaft op oneigenlijke notificatie.

4

Wat is de status van een door de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) ontwikkeld keurmerk dat de betrouwbaarheid en medische functionaliteit van medische apps moet waarborgen?

De KNMG heeft een dergelijk keurmerk nog niet ontwikkeld. Ik heb begrepen dat de KNMG momenteel beziet of een keurmerk meerwaarde heeft en indien dit het geval is, met wie dit het best opgezet kan worden.

5

Kan zorg die verleend wordt door middel van een app worden vergoed via het basispakket?

Dit is mogelijk wanneer het gebruik van een app onderdeel is van zorg waarvoor een aanspraak in het basispakket bestaat.

6

Bent u van mening dat het gebruik van medische apps onder de eigen verantwoordelijkheid van gebruikers valt? Hoe ziet de verantwoordelijkheidsverdeling eruit tussen patiënt, zorgverlener, zorgverzekeraar, IGZ, producent en overige betrokkenen?

¹ 'Inspectie pakt 'foute' digitale dokters aan', *Algemeen Dagblad*, 26 september 2013

Gezien het medisch advies dat na gebruik van een dergelijke app kan volgen vind ik het belangrijk dat de kwaliteit van deze apps is geborgd. De verantwoordelijkheid voor de veiligheid van een medische app ligt primair bij de producent die moet zorgen dat de app voldoet aan geldende wettelijke vereisten. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het volgens de geldende regelgeving inzetten van een medische app in de behandeling. De patiënt heeft geen wettelijke verantwoordelijkheid voor het gebruik van medische apps door de zorgaanbieder bij haar/hem. De IGZ is verantwoordelijk voor het toezicht of dergelijke apps, die geregistreerd zijn als medische hulpmiddel, voldoen aan de wettelijke eisen en voor het toezicht of zorgaanbieders kwalitatief goede en veilige zorg bieden.