

FDA innoveert mee en richt digital health divisie op

30 mei 2017

De nieuwe unit komt onder leiding te staan van Bakul Patel, momenteel Associate Center Director for Digital Health bij de FDA, en het team zal in eerste instantie bestaan uit engineers op het gebied van kunstmatige intelligentie (AI), cloud computing en softwareontwikkeling.

Focusverschuiving

Met de oprichting van de nieuwe divisie wil de FDA zich voorbereiden op de verwachte explosieve groei van medische systemen die sterk afhankelijk zijn van machine learning, deep learning en algorithmen. Vanwege de snelheid waarmee software en algorithmen veranderen, wil Patel het goedkeuringsproces van nieuwe oplossingen versnellen.

De afgelopen jaren publiceerde de FDA een aantal documenten waarin het huidige visie van het agentschap ten aanzien van digital health wordt beschreven. Deze richtlijnen helpen ontwikkelaars om te begrijpen wat FDA doet en wat het niet reguleert als medisch apparaat of oplossing.

De FDA richt zich momenteel vooral op medische apps, een categorie die niet of nauwelijks wordt gereguleerd waardoor vrijwel elke ontwikkelaar een health app in een app store kan aanbieden, ook al is niet duidelijk op basis van welke medische expertise deze app is ontwikkeld.

Onlangs nog wees onderzoek van de University of Sidney nog uit dat health apps in sommige gevallen meer kwaad doen dan goed. Om die reden pleitten de onderzoekers dan ook voor een betere regulering van health apps, zeker nu het aanbod alleen maar toeneemt. Een maand geleden klaagde de staat New York met succes enkele ontwikkelaars aan vanwege misleiding en het onzorgvuldig behandelen van persoonlijke data.

Goede timing voor techbedrijven

Hoe het nieuwe raamwerk voor digital health er precies gaat uitzien, is nog onduidelijk. Wel zegt Patel dat het niet de bedoeling meer zal zijn om elk device of software per geval te bekijken. In plaats daarvan zal eerder worden gekeken naar de reputatie van de ontwikkelaar en de track record op het gebied van digital health.

Voor technologiebedrijven komen de nieuwe plannen van de FDA op een goed moment. Google bijvoorbeeld investeerde vorig jaar via Google Ventures een derde van zijn budget, 2,3 miljard dollar, in digital health. De spin-offs van het bedrijf, Calico en Verily, voeren momenteel ambitieuze projecten uit om uiteindelijk producten en diensten te kunnen opleveren die geschikt zijn voor massa-adoptie.

Ook Apple, dat zich nadrukkelijk manifesteert met digital healthcare- producten en -diensten, werkt al nauw samen met de FDA voor de ontwikkeling van een diabetes-app. Apple leunt sterk op de Apple Watch in zijn pogingen de markt voor digital health naar zich toe te trekken. Vorig jaar noemde CEO Tim Cook de Apple Watch de 'Heilige Graal' voor digital health en voorzag

hij de 'onmisbaarheid' van het horloge.

IBM timmert op zijn beurt stevig aan de weg met Watson Health, dat voortkomt uit de overnames van Phytel and Explorys, beiden leveranciers van dataoplossingen voor zorginstellingen. Watson Health leunt niet alleen op Truven, maar ook op het eerder aangekochte Merge Healthcare, voor een miljard dollar.