



Akıllı telefonlardaki Sağlık Uygulamalarının sertifikasyon, geçerlilik, güvenilirlik ve kullanıcı açısından değerlendirilmesi

Evaluation of Smart Phone Applications' validity, certification, security and users adoption perspective

Havva Palacı¹, Onur Yazar², İhsan Kuru³ Yıldırım Gülhan⁴,

¹Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu, Okan Üniversitesi, İstanbul, Türkiye
havva.palaci@okan.edu.tr

²Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okulu, Okan Üniversitesi, İstanbul, Türkiye
onur.yazar@okan.edu.tr

³Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okulu, Okan Üniversitesi, İstanbul, Türkiye
ihsan.kuru@okan.edu.tr

⁴Sağlık Yönetimi Bölümü, Okan Üniversitesi, İstanbul, Türkiye
yildirim.gulhan@okan.edu.tr

Özetçe—2015 yılı verilerine göre 160.000'in üzerinde, mobil sağlık uygulaması, Iphone ve Android uygulama listesinde (diyet ve fitness uygulamaları dâhil) yer almaktadır. Akıllı telefon uygulamalarında bu kadar yüksek sayıda uygulama yazılımı bulunmasına rağmen bunların oldukça büyük bölümünün kullanıcılar tarafından tercih edilmemektedir. Mobil uygulamaların m2m(makineden makineye iletişim) teknoloji kullanarak kronik hastalıkların evde takibinde hastalara ait verilen iletimi ve işlenmesi konseptinde kullanılan uygulamalarının da geniş ölçekli kullanım uygunluğu ve doğrulama çalışmaları halen yapılmamıştır. Sınırlı geçerlilik, güvenilirlik çalışmalarında pek çok uygulamanın ise ölçümleme bile yapamadığı ortaya konmuştur. Ayrıca bu cihazların tıbbi cihaz olarak kabul edilip edilemeyeceği ve ulusal otoritelerce sertifikasyonu da üzerinde durulması gereken bir noktadır. Veri güvenliği ve mobil uygulamaların sertifikasyonu özellikle sağlık verilerinin izlenmesinde önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. ABD ve AB' de bu konulara yönelik sertifikasyon ve veri güvenliğine ilişkin yasal düzenlemeler gündeme gelmektedir. Kullanıcının adaptasyonu ve eğitimi ise ayrıca bir sorun olarak mobil sağlık uygulaması kullanımını ve tasarımının önemli bir diğer ayağını oluşturmaktadır. Çalışma web ve literatür taraması biçiminde gerçekleştirilmiştir. Çalışma sonucu elde edilen veriler mobil sağlık uygulamalarının yansira, mobil hasta takibi ve dijital sağlık uygulamaları açısından da yararlı olacaktır.

Anahtar Kelimeler — mobil sağlık, e sağlık, mobil uygulamalar, sağlık; tıbbi cihaz, sertifikasyon

Abstract— The number of mobile health apps are more than 165,000 mHealth apps now available in the Apple iTunes and Android app stores.. However, consumers are interested in relatively few of them. Health apps are focused on disease treatment and management, whereas the rest target fitness and wellness mHealth apps can connect to a device or sensor that provides physical function data. These apps are evaluated and licensed by the national health otorities that this apps whether requies; cover app content quality, usability, the need to match apps to consumers' general and health literacy levels, device connectivity standards (for apps that connect to glucometers, blood pressure monitors, etc.), as well as app security and user privacy . There are not enough validity survey researches fort his apps.The aim of this study to give a perspective for designing or planing of the mobile disease treatment and management and also digital mobile helth applications.

Keywords — mobil health, e halth, smart phone applications, medical device, certification, health



İnteraktif Sunumlar

2. Gün / 28 Ekim 2016, Cuma

GİRİŞ

Akıllı telefonlar gündelik hayatın her alanında yaygın biçimde kullanılmaktadır. TÜİK 2015 verilerine göre; hanelerin % 69'unda internet ulaşımı mevcut ve cep telefonu ya da akıllı telefon sahibi olanların oranı ise % 96,8 olarak gerçekleşmiştir. İnternette geçirilen sürenin %66,3'ünde insanlar sağlıkla ilgili bilgi aramaktadırlar. İnternet kullanıcılarının yarısından fazlasının sağlıkla ilgili bilgiye ulaşmaya çalışması bu konuda yapılacak çalışmalar ve uygulamalar açısından son derece önemlidir (<http://webrazzi.com/2015/08/19/15-maddede-turkiyenin-bilisim-teknolojileri-kullanim-aliskanliklari>).

Günümüzde internet ve cep telefonlarının yaygın kullanımı ile dijital teknolojiye yaşanan gelişmeler kuşkusuz sağlık konusunu da bu alana taşımıştır. Akıllı telefonlarda bulunan sağlık uygulamaları yoluyla insanlar, sağlık bilgilerine ulaşabilmekte, çeşitli sağlık göstergelerini izleyebilmekte ve paylaşabilmektedir. Ayrıca cep telefonları yoluyla kullanıcılar sağlık kuruluşlarıyla da iletişim kurabilmektedir. 2015 yılı verilerine göre 160.000'in üzerinde, mobil sağlık uygulaması, Iphone ve Android uygulama listesinde (diyet ve fitness uygulamaları dâhil) yer almaktadır.

Mobil uygulamaların m2m(makineden makinaya iletişim) teknoloji kullanılarak kronik hastalıkların evde takibinde hastalara ait v erilen iletimi ve işlenmesi konseptinde kullanılan uygulamalar mevcuttur. Hatta bu uygulamalar evden kronik hastalıkların takibi yoluyla sağlık maliyetlerinin düşürülmesi açısından teşvik edilmektedir. Ayrıca kullanılan uygulamalarının da geniş ölçekli kullanım uygunluğu ve doğrulama çalışmaları halen yapılmamıştır. Sınırlı geçerlilik, güvenilirlik çalışmalarında pek çok uygulamanın ise ölçümleme bile yapamadığı ortaya konmuştur. Bu cihazların tıbbi cihaz olarak kabul edilip edilemeyeceği ve ulusal otoritelerce sertifikasyonu da üzerinde durulması gereken önemli bir noktadır. Veri güvenliği ve mobil uygulamaların sertifikasyonu özellikle sağlık verilerinin izlenmesinde önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. ABD ve AB' de bu konulara yönelik sertifikasyon ve veri güvenliğine ilişkin yasal düzenlemeler gündeme gelmektedir. Kullanıcının adaptasyonu ve eğitimi ise diğer bir sorun olarak mobil sağlık uygulaması kullanımını ve tasarımının önemli bir diğer ayağını oluşturmaktadır.

I. AKILLI TELEFONLARDA MOBİL SAĞLIK UYGULAMALARI

Sağlık Bakanlığı Mobil Sağlığı "Akıllı telefon, tablet bilgisayar ve diğer mobil iletişim araçlarının sağlık bilgisi iletmek ve sağlık hizmeti sunumunu desteklemek için kullanılmasıdır. Mobil bilişim cihazları ve mobil ve kablosuz sağlık hizmeti sistemleri ile sağlık bilgileri iletildiğinden hastalar sağlık durumlarıyla ilgili ölçümlerini hastaneye gelmeden sisteme aktarmaktadır. Doktorlar da bu sistem aracılığıyla hastalara ait bulgu ve ölçümlere erişerek uzaktan hasta takibi yapılabilmektedir." diye tanımlamaktadır. 2015'li yıllara gelindiğinde akıllı telefonların ve tabletlerin kullanımının artmasıyla, mobil uygulamaların kullanımında da artış meydana gelmiştir.

Mobil teknolojilerin sağlık sektöründe de kullanılmaya başlaması mobil sağlık uygulamalarının da artmasını sağlamıştır. IMS Institute for Healthcare Informatics'in 2015 Raporu'na göre halen akıllı telefon uygulama marketlerinde 165.000'den fazla sağlık uygulaması bulunmaktadır.

(<http://www.imedicalapps.com/2015/09/ims-health-apps-report/>-Erişim Tarihi 04.08.2016).

Akıllı telefon üreticilerinin, telefonlarla bütünleşik uygulamalar ve bunlara uygun tıbbi cihazları 2010 yılından itibaren pazarlamaya başladıkları görülmektedir. Bu gelişmelerin ardından günümüzde bireyler, günlük hayatlarında sağlıklarını takip etmek için mobil uygulamalar kullanmaktadırlar. Kalp atışı/tansiyon kontrolü yapmak, kalori hesaplamak, ilaç kullanım zamanlarını kontrol etmek, gebelik sürecini takip etmek v.b. birçok etkinlik için mobil uygulamalar geliştirilmektedir. Benzer şekilde sağlık kuruluşları da hastalarının takipçisi olmak için mobil uygulamaları kullanmaya başlamışlardır. Başlıca mobil cihaz türleri;

- İlaça uyum monitörü
- Bluetooth düşük enerjili termometre
- Bağımsız yaşam aktivite kutucuğu
- Pulse oksimetre
- Termometre
- Kan basıncı (tansiyon) monitörü
- Kardiyovasküler monitor (EKG)
- Glukometre (kan şekeri ölçer)
- Peak flow monitörleri (solunum değerlerini ölçer)
- Tartı

(Tezcan; 2016)
S. Öney Doğanıyğit tarafından yapılan "Türkiye'de Mobil Sağlık Aplikasyonu Kullanım Araştırması" (2013)'e göre, Türkiye'de akıllı telefonda mobil sağlık aplikasyonu kullanımı yüzde 15, tablette ise yüzde 9 olarak saptanmıştır (Doğanıyğit ve Yılmaz, 2015). Uygulama marketleri incelendiğinde sağlık ile ilgili yapılan birçok uygulama olduğu gözlenmektedir. IOS ve Android Sistemlerde bulunan Sağlık ve Fitness içerikli uygulamaların %63-70 oranlarında, tıbbi oranlardan fazla olduğu görülmüştür. (Güler ve Eby;2015), (http://www.jret.org/FileUpload/ks281142/File/06.emel_guler.pdf).

II. MOBİL SAĞLIK UYGULAMALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Bu çalışma hastalara yönelik ölçümleme ve kontrol yapan akıllı telefon uygulamalarına yöneliktir. Bu uygulamaların geçerlilik ve güvenilirlikleri konusunda yapılan örnek çalışmaların sonuçlarını incelenmiştir.

Arnold, Quade ve Kirch (2014)tarafından Diyabet hastaları için geliştirilen akıllı telefon uygulamalarını inceledikleri çalışmada; diyabet uygulamaları için



İnteraktif Sunumlar

2. Gün / 28 Ekim 2016, Cuma

erişilebilirlik özellikleri güvenilirliklerinin, sesli"ekran okuyucu" özelliği hariç, sınırlı olduğunu ve 50 yaş üstü kullanıcılar için kullanımının zor olduğunu ortaya koymuşlardır.

Huckvale ve arkadaşları tarafından akıllı telefonlarda bulunan insülin dozu hesaplama uygulamalarının doğruluğuna ilişkin yapılan bir araştırmada; insülin dozu hesaplayan uygulamaların doğru sonuç vermediği gibi yanlış insülin dozu alımına sebep olabileceğini ve sağlık açısından riskli olabileceğini açıklamışlardır (Huckvale v.d. ; 2015).

Van Kerkhof ve arkadaşları akıllı telefonlardaki ve elektronik ilaç kullanımı uygulama ve araçlarının karakterizasyonuna ilişkin yaptıkları bir araştırma sonucunda(kullanıcıların görüşleri); ilaç kullanımına ilişkin çok basit fonksiyonları olan pek çok uygulamanın mevcut olduğunu, genel olarak kullanıcıların bunları kullanımı kolay ve faydalı bulduğunu belirtmektedirler. Araştırmacılar ayrıca ilaç kullanımına ilişkin uygulamaların küçük bir azınlığının sağlık açısından riskli bulunduğunu belirtmektedirler ve genel bir soru olarak bu uygulamaların kişisel verileri saklayıp saklamadıkları ya da nasıl sakladıklarına ilişkin belirsizlik olduğunu ifade etmektedirler. Kullanıcılar bilgilerin mahremiyeti konusunda da endişeler taşımaktadırlar. Bu tür uygulamaların yaygınlığının ve düzenleyici kuralların eksikliğinin bir risk faktörü olduğu ve bunun yanı sıra kullanım kolaylığı konusunun da ayrıca ele alınması gereken önemli bir faktör olarak görülmektedir (van Kerkhof v.d.; 2016)

Boulus ve Arkadaşları tarafından 2014 yılında yayınlanan çalışmada son teknolojiyi kullanan, tıbbi cihaz olarak adlandırılan, mobil klinik ve sağlık uygulamaları incelenmiştir. Çalışmada tablet bilgisayarların pulmoner emboli ve beyin hemorajilerini saptamada konvansiyonel görüntülerle ya da PACS görüntüleriyle teşhis koyma açısından karşılaştırıldığında başarılı sonuçlar verdiğini belirtmektedirler. Yine HIV gibi bulaşıcı hastalıkların takibinde kullanılan sağlık uygulamalarında başarılı sonuçlar bulunduğu da dikkat çekmekle beraber bu çalışmaların sonuçlarına da temkinli yaklaşılması gerektiğine dikkat çekmektedirler. Araştırmacıların üzerinde durduğu konu eldeki mevcut sonuçların "vaka çalışması" olarak nitelendirilebilecek dar bir örneklem üzerinde elde edildiğinden, daha çok sayıda doğrulayıcı çalışmanın yapılması gerektiğini belirtmektedirler. (Boulus v.d.;2014).

Xu ve Zang, mobil sağlık uygulamalarının günümüzdeki başlıca sorunlarını şöyle sıralamaktadırlar; (Xu ve Zang; 2016)

a) Sınıflama karmaşası, Amerika Birleşik Devletleri'nde mobil tıbbi uygulamalar ile mobil tıbbi uygulama

kavramının kesin tanımlanmasının bulunmasına karşın pek çok ülkede bu sınıflamanın bu kadar kesin olmadığını belirtmektedirler. Ayrıca kesin sınıflamanın olmama sebepleri arasında bazı tıbbi bilgi içeren uygulamaların oyunlaştırılmış olması ya da tıbbi bir yanının olmamasına karşın tıbbi uygulama kabul edilmesinden kaynaklandığını belirtmektedirler.

b) Düşük erişim eksikliği ve düzenleyici mekanizmaların yokluğu; mobil tıbbi uygulamalar mobil tıp endüstrisinin içine giremediği düşük eşikte çalışmakta ve çok hızlı büyümektedir. Sağlık alanı özel bir endüstri olarak, yüksek uzmanlık ve aynı zamanda riskli bir üretim alanı olmasından dolayı katı bir izleme sürecine tabi olmalıdır. Mobil tıbbi uygulama pazarı, profesyonel bariyerlerin olmadığı, üretici firmaya ulaşılamayan ve denetlenmeyen bir durumdadır. Mobil tıp endüstrisi yasal düzenlemeler ve standartlara göre yönetilmemektedir, bir otorite ve denetim mekanizmasından yoksundur.

c) Düşük mahremiyet ve düşük kullanıcı güveni: Mobil sağlık uygulamalarının pek çoğunda kullanıcı mahremiyeti garanti edilmemektedir.

III. SONUÇ

ABD ve AB'de akıllı telefonlarda bulunan tıbbi uygulamaların, tıbbi uygulama olarak düzenlenmesi ve denetlenmesi için mekanizmalar oluşturulmuştur. Ülkemizde mobil sağlık uygulamaları ve bireysel sağlık sorumluluğu yaklaşımının artan önemi, mobil sağlık uygulamalarının denetlenmesi ve düzenlenmesinin önemini bir kez daha ortaya koymaktadır.

Tıbbi uygulamaların geçerlilik ve güvenilirlik çalışmalarının daha çok örneklem üzerinde gerçekleştirilmesi ve lisanslama bir diğer öncelikli konu başlığıdır.

Tıbbi uygulamaların geliştirilmesi sürecinde tıbbi alanın özellikli ve yoğun bilgi gerektiren bir alan olduğu göz önüne alınarak bir bağımsız profesyonel denetim kurulu oluşturulmalıdır.

Son olarak geliştirilen tıbbi uygulamalarda kullanıcı açısından kullanım kolaylığı ve fonksiyonların buna göre dizayn edilmesinin önemi de göz önünde bulundurulmalıdır.

KAYNAKÇA

- [1]Arnhold, M., Quade, M., & Kirch, W. (2014). Mobile Applications for Diabetics: A Systematic Review and Expert-Based Usability Evaluation Considering the Special Requirements of Diabetes Patients Age 50 Years or Older. Journal of Medical Internet Research, 16(4), e104. <http://doi.org/10.2196/jmir>.
- [2]Boulos, M. N. K., Brewer, A. C., Karimkhani, C., Buller, D. B., & Dellavalle, R. P. (2014). Mobile medical and health apps: state of the art, concerns, regulatory control and certification. Online Journal of Public Health Informatics, 5(3), 229. <http://doi.org/10.5210/ojphi.v5i3.4814>



İnteraktif Sunumlar

2. Gün / 28 Ekim 2016, Cuma

- [3]Doğanyığıt, S.Ö. ve Yılmaz, E. (2015). Mobile Health Application Users Trends in Turkey. Journalism and Mass Communication, Ocak 2015, Cilt 5, No:1 s.44-
- [4]Feng Xu, F., ZhangZ., (2016) Present Situation of Mobile Medical Applications,Open Journal of Social Sciences, 2016, 4, 72-74 Published Online March 2016 in SciRes. <http://www.scirp.org/journal/>
- [5] Huckvale,K, Adomaviciute,S, Prieto, J.S., Khee-Shing Leow, M. and Car,J. (2015)Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment, BMC Medicine,

201513:106

<http://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-015-0314-7>

- [6] van Kerkhof LWM, van de Laar CWE, de Jong C, Weda M, Hegger I Characterization of Apps and Other e-Tools for Medication Use: Insights Into Possible Benefits and Risks, JMIR Mhealth Uhealth 2016;4(2):e34 DOI: 10.2196/mhealth.4149, PMID: 27052946, PMCID: 4838755 <http://mhealth.jmir.org/2016/2/e34>