

Van predictiemodel naar spreekkamer: uitdagingen voor gepersonaliseerde psychiatrie

D. Loef, R. Bartels, A. Schut, E. van Dellen, N. Woerdman, M. Dieperink, A. Dols, K. Hagoort

Gepersonaliseerde psychiatrie heeft als doel om behandelingen beter af te stemmen op de unieke kenmerken van iedere patiënt en daarmee de effectiviteit van de zorg te vergroten.¹ Hiertoe worden veel modellen ontwikkeld die individuele zorguitkomsten voorspellen, maar deze halen zelden de praktijk.

Implementatiekloof

Momenteel wordt slechts van een heel klein deel van de extern gevalideerde modellen de implementatie onderzocht, dus de meeste predictiemodellen worden nooit in de klinische praktijk toegepast.² Dit is een gemiste kans, want juist in de spreekkamer kunnen predictiemodellen een grote meerwaarde bieden voor patiënt en behandelaar, maar in de praktijk blijken verscheidene obstakels de inzet te belemmeren.^{3,4} In deze bijdrage bespreken wij de obstakels op gebied van wet- en regelgeving aan de hand van onze eigen implementatie-ervaring.

Beslisondersteunende tool voor ECT

Elektroconvulsie therapie (ECT) is een bewezen effectieve behandeling voor depressie, maar de interindividuele variabiliteit in respons is hoog. Met het oog op gepersonaliseerde psychiatrie ontwikkelden we modellen die de ECT-uitkomst per patiënt voorspellen op basis van demografische en klinische kenmerken.^{5,6} Dit voorspelmodel vertaalden we naar een digitale, beslisondersteunende tool voor gebruik in de spreekkamer. Deze tool ondersteunt arts en patiënt bij gezamenlijke besluitvorming over het al dan niet starten van ECT door tijdens het adviesgesprek het percentage kans op remissie en non-respons te tonen, inclusief betrouwbaarheidsintervallen. Hoewel de tool geen advies geeft over het inzetten van ECT, kan deze wel de beslissing van de arts en/of patiënt beïnvloeden. Hoe die invloed eruitziet en hoe de tool optimaal kan worden gebruikt, dient in de praktijk te worden onderzocht.

Wet- en regelgeving

Software die klinische besluitvorming beïnvloedt of ondersteunt, wordt onder de Europese Medical Device Regulation (MDR) geclassificeerd als medisch hulpmiddel. Daardoor gelden er strikte eisen voor veiligheid, transparantie en kwaliteitsborging. Voor gebruik binnen de eigen zorginstelling is een CE-markering niet verplicht. De MDR vereist wel dat de instelling een passend kwaliteitsmanagementsysteem

(KMS) gebruikt voor het ontwerp, de productie, de wijziging en het gebruik om aan te tonen dat er wordt voldaan aan de Algemene Veiligheids- en Prestatie-Eisen. Alvorens een hulpmiddel routinematig mag worden ingezet, moet klinisch bewijs verzameld worden voor de veiligheid en prestaties van de tool. Bij een beslisondersteunende tool voor arts en patiënt kan dit meestal enkel in de klinische praktijk worden onderzocht; het valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), omdat deelnemers door het bekijken van de uitkomsten van de tool aan een handeling worden onderworpen die het beslisproces kan beïnvloeden. Het hulpmiddel krijgt dan tijdens de studieperiode de status van 'hulpmiddel voor onderzoek' (*investigational medical device*).

Wat dit betekent in de praktijk

In de praktijk betekent dit een uitgebreid en tijdsintensief proces. Naast de vereiste documentatie voor indiening bij de METC moet men voor de MDR onder meer het beoogd gebruik, risicokwalificatie, risicomitigatie, gebruikerseisen, softwareontwikkeling en klinische evaluatie uitgebreid vastleggen. Vooral voor niet-commerciële onderzoeksgroepen kan dit een aanzienlijke belasting vormen, omdat zij vaak beschikken over beperkte financiële en personele capaciteit. Daarnaast moet bij inhoudelijke wijzigingen van het model het traject deels opnieuw worden doorlopen. Het staat buiten kijf dat het doel van deze regelgeving legitiem en belangrijk is, namelijk het waarborgen van patiëntveiligheid en verantwoorde toepassing van technologie. De vraag is echter of de huidige omvang en complexiteit van de vereisten altijd nog in verhouding staan tot dit doel. Wanneer naleving zoveel tijd, expertise en middelen vraagt, bestaat het risico dat met name kleinschalige of niet-commerciële innovaties de klinische praktijk niet bereiken, ondanks hun potentiële meerwaarde voor patiënten.

Interpretatieverschillen

Hoewel de huidige wet- en regelgeving belangrijke kwaliteitskaders bieden, zijn deze in de praktijk minder objectief en uniform dan gewenst. Voor het opzetten van een dergelijk project is binnen een instelling brede expertise nodig, waaronder expertise op het gebied van datawetenschap, softwareontwikkeling, juridische en privacyvraagstukken, veiligheid, een KMS en klinische

inbreng van klinici én patiënten. Zelfs wanneer al deze expertise aanwezig is, blijft het een complex traject doordat de benodigde kennis versnipperd is. In de praktijk ondervonden wij dat elke betrokken professional vooral inzicht in het eigen domein heeft, terwijl een totaaloverzicht ontbreekt. Dit leidt tot vertraging, misverstanden en soms dubbele werkzaamheden. Bovendien kan de interpretatie en kennis van wet- en regelgeving per instelling sterk verschillen. Zo hebben we met onze eigen tool ondervonden dat waar de ene organisatie bepaalde software wél als medisch hulpmiddel aanmerkt, een andere organisatie dezelfde software juist niet onder de MDR plaatst. Deze uiteenlopende interpretaties leiden tot onzekerheid, vertraging en ongelijkheid.

Blinde vlek

Wij zien een belangrijk ethisch dilemma ontstaan doordat professionals binnen de verschillende domeinen voornamelijk gericht zijn op het mitigeren van implementatierisico's van een beslisondersteunende tool. Hierbij dreigt men het risico van het niet inzetten van de innovatie over het hoofd te zien. Nieuwe beslisondersteunende tools moeten aan zeer strenge eisen voldoen, terwijl het huidige, dagelijkse beslisproces niet of nauwelijks systematisch is geëvalueerd.

Door vooral te focussen op het beheersen van implementatierisico's, zonder deze systematisch af te zetten tegen potentiële baten en de risico's van het ongewijzigd laten van de bestaande praktijk, maakt men impliciet een keuze. Daardoor wordt de inzet van potentieel waardevolle hulpmiddelen ernstig vertraagd, volledig stopgezet of haken onderzoekers af. Hierdoor wordt patiënten en klinici informatie onthouden die mogelijk tot meer gepersonaliseerde zorg leidt. Zo ontstaat er een blinde vlek: door een eenzijdige focus op het vermijden van implementatierisico's, ziet men de gemiste kansen voor meer optimale zorg over het hoofd.

Vooruitzicht

Onze ervaring laat zien dat uitgebreide en strikte regelgeving, versnipperde kennis en uiteenlopende

interpretaties innovatie in gepersonaliseerde psychiatrie ernstig vertragen. Veiligheid en kwaliteit zijn cruciaal, maar het systeem mag geen blinde vlek creëren waardoor patiënten, klinici en onderzoekers waardevolle zorgvernieuwingen mislopen.

Een oplossingsrichting kan zijn om het ontwikkelproces van medical-device-software al vroeg te laten begeleiden door gespecialiseerde multidisciplinaire teams. Die kunnen organisatieoverstijgend werken en kunnen technische, juridische, privacy-, kwaliteits- en klinische expertise samenbrengen. Hiermee kunnen we verantwoordelijkheden, documentatie-eisen en interpretaties van regelgeving op elkaar afstemmen, en daarmee vertraging, misverstanden en dubbele werkzaamheden verminderen. Ook zou landelijke standaardisatie kunnen bijdragen aan meer uniformiteit. Zo kan gepersonaliseerde psychiatrie in de toekomst echt het verschil maken voor de patiënt.

LITERATUUR

- 1 Fernandes BS, Williams LM, Steiner J, e.a. The new field of 'precision psychiatry'. *BMC Med* 2017; 15: 80.
- 2 Salazar de Pablo G, Studerus E, Vaquerizo-Serrano J, e.a. Implementing precision psychiatry: a systematic review of individualized prediction models for clinical practice. *Schizophr Bull* 2021; 47: 284-97.
- 3 Chekroud AM, Koutsouleris N. The perilous path from publication to practice. *Mol Psychiatry* 2018; 23: 24-5.
- 4 Rapport F, Clay-Williams R, Churruarín K, e.a. The struggle of translating science into action: foundational concepts of implementation science. *J Eval Clin Pract* 2018; 24: 117-26.
- 5 van der Does Y, Turner RJ, Bartels MJH, e.a. Outcome prediction of electroconvulsive therapy for depression. *Psychiatry Res* 2023; 326: 115328.
- 6 Loef D, Hoogendoorn AW, Somers M, e.a. A prediction model for electroconvulsive therapy effectiveness in patients with major depressive disorder from the Dutch ECT Consortium (DEC). *Mol Psychiatry* 2025; 30: 1915-24.

NOOT

Deze studie werd medegefinancierd door ZonMw ('Samen beslissen over ECT ondersteund door AI', Nationaal Plan Hoofdaken, Projectnr. 10960102410026, hoofdonderzoeker Hagoort).

AUTEURS

Dore Loef, psycholoog, postdoctoraal onderzoeker, GGZ inGeest, Amsterdam UMC en UMC Utrecht.

Richard Bartels, senior data scientist, assistant professor, UMC Utrecht.

Bart Schut, persoon met ervaringskennis, UMC Utrecht.

Edwin van Dellen, psychiater, universitair hoofddocent, UMC Utrecht.

Noor Woerdman, onderzoeksassistent, UMC Utrecht.

Matthijs Dieperink, data-engineer, UMC Utrecht.

Annemiek Dols, psychiater, hoogleraar Stemningsontregelingen, UMC Utrecht en Universiteit Utrecht.

Karin Hagoort, teamleider innovatie, promovendus, UMC Utrecht.

Correspondentie

Dr. Dore Loef (d.loef@ggzingeest.nl).

Geen strijdige belangen gemeld.

Het artikel werd voor publicatie geaccepteerd op 3-6-2026.

Citeren

Tijdschr Psychiatr. 2026;68(08):419-420