



De ontwikkeling van een Landelijk Toetsingskader voor gezondheidsapps en een advies over de uitvoering van de daadwerkelijke toetsing.

In opdracht van het Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid

Liselot van den Berg
Petra Hoogendoorn
Hine van Os
Margot Rakers
Kasper Recourt
Jana Steerneman

National eHealth Living Lab (NeLL)
Leiden University Medical Center
Afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde (PHEG)
Hippocratespad 21, Postbus 9600, 2300 RC Leiden



Samenvatting

Inleiding

Er bestaat in Nederland een groot aanbod aan gezondheidsapps waarvan nauwelijks iets bekend is over de betrouwbaarheid en effectiviteit. Hierdoor is het moeilijk voor burgers om de juiste app te kiezen en voor zorgverleners om hierover te adviseren. Op dit moment zijn er in Nederland verschillende toetsingskaders voor gezondheidsapps, allen met een eigen aandachtsgebied en kwaliteitscriteria. Deze toetsingskaders hebben als doel om te helpen bij het maken van een keuze voor de juiste app. Echter, lang niet alle gezondheidsapps zijn op dit moment getoetst en dat de verschillende kaders niet op een centraal punt te vinden zijn maakt dat getoetste gezondheidsapps en de uitkomsten van de toetsing minder worden gevonden door zorgverleners en burgers en patiënten. Verder zorgt deze versplintering van de toetsing van gezondheidsapps ervoor dat het onduidelijk is op welke criteria een app wordt beoordeeld en dat app-ontwikkelaars hun app op verschillende plekken moeten laten toetsen.

Doelstelling

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), directie Publieke gezondheid heeft het National eHealth Living Lab (NeLL) gevraagd om in samenwerking met veldpartijen te komen tot één breed gedragen landelijk toetsingskader voor gezondheidsapps. Dit toetsingskader heeft als basis de internationale norm voor toetsing van gezondheidsapps CEN-ISO/DTS 82304-2 (CEN-ISO) uitgebreid met criteria toegespitst op de Nederlandse situatie. Daarbij wordt een advies gegeven over de uitvoering van de toetsing en over het opzetten van een landelijke, centrale bibliotheek voor gezondheidsapps. Positief beoordeelde apps moeten zo beter vindbaar worden voor Nederlandse burgers, patiënten en zorgverleners. Daarbij worden niet alleen positief beoordeelde apps vindbaar, maar worden alle getoetste apps inclusief resultaat en bewijsvoering transparant in een landelijke bibliotheek getoond.

Methode

Bij dit traject is een brede selectie van partijen uit het Nederlandse en internationale veld betrokken, om te leren van bestaande initiatieven en om een breed draagvlak te creëren. Voor het Landelijk toetsingskader zijn tien bestaande toetsingskaders, vijf uit Nederland en vijf uit buurlanden, vergeleken met CEN-ISO. Voor het advies over de uitvoering van het Landelijk toetsingskader en het opzetten van een centrale app-bibliotheek zijn semigestructureerde interviews afgenomen, vijf met leden van de Kerngroep (Nederlandse toetsingskaders), negentien met leden van de Klankbordgroep (relevante partijen uit het Nederlandse zorglandschap) en vier met buitenlandse toetsingskaders.

Resultaten

Het Landelijk toetsingskader

Aan de basis (de CEN-ISO vragenlijst) is één vraag toegevoegd. Daarnaast zijn 27 specificaties toegevoegd bij 19 bestaande CEN-ISO vragen om Nederlandse burgers, patiënten en zorgverleners te helpen bij het maken van keuzes uit apps. Een deel van deze specificaties betekent dat app-ontwikkelaars meer vragen worden gesteld. Het wordt aanbevolen om ook in de verdere ontwikkeling van het toetsingskader app-ontwikkelaars te blijven betrekken, zodat er geen onnodige drempels worden opgeworpen.

Uitvoering

Vijf kernactiviteiten worden voorgesteld om stapsgewijs het aantal apps behapbaar te maken en de kwaliteit ervan te beoordelen.

Kernactiviteit 1: selecteren & prioriteren

De binnen een periode te testen gezondheidsapps worden geselecteerd door een selectiecommissie met partijen uit het Nederlandse zorgveld;

Kernactiviteit 2: filteren & screenen

Het kaf wordt hier van het koren gescheiden door automatisch te filteren met behulp van app store intelligence informatie en door de apps te screenen op basis van publiek beschikbare data. Er bestaat een wisselwerking tussen kernactiviteit 1 en 2, waarbij de selectiecommissie een selectie kan maken uit gefilterde apps.

Kernactiviteit 3: registreren & uitnodigen

Informatie die wordt verzameld in kernactiviteit 2, 4 en 5 wordt opgenomen in de nieuw te ontwikkelen Landelijke eHealth Database. Na de eerste screening worden app ontwikkelaars aangeschreven om de vragenlijst van het Landelijk toetsingskader in te vullen en bewijsvoering aan te leveren.

Kernactiviteit 4: toetsen & hertoetsen

Geaccrediteerde toetsorganisaties toetsen de antwoorden op de vragenlijst en bewijsvoering van app ontwikkelaars op de wijze die is afgesproken in het (nog te maken) certificatieschema (toetsingsreglement).

Kernactiviteit 5: opnemen & reviewen

Getoetste apps worden opgenomen in richtlijnen, zorgcontracten en bestaande publieke websites zoals bijvoorbeeld Thuisarts.nl. Met de synchronisatie tussen het landelijk toetsingskader en de ZN leidraad kan hetzelfde proces worden gehanteerd voor apps die voor beoordeling door zorgverzekeraars in aanmerking komen. In dit proces bepaalt Zorgverzekeraars Nederland welke digitale zorgtoepassingen aan criteria voor onder meer kwaliteit, gebruiksvriendelijkheid en doelmatigheid voldoen en daarmee in aanmerking komen om mee in het zorgproces te experimenteren ism zorgaanbieders en waar zinvol, opgeschaald kunnen worden. Met (gestandaardiseerde) reviews geven gebruikers inzicht in hun ervaringen met en effecten van gezondheidsapps in de praktijk.

Conclusie**Voorkeursscenario voor de uitvoering van de toetsing**

Er zijn vier scenario's overwogen voor het uitvoeren van de kernactiviteiten van de toetsing. Met oog op de lange termijn is er een voorkeur voor dat er sprake is van één beheerder van de Landelijke eHealth Database en meerdere toetsorganisaties die hierop aansluiten (scenario 3). Echter is het mogelijk haalbaarder om te starten met een scenario waarbij de beheerder van de Landelijke eHealth Database ook de enige toetsorganisatie, en zijn er dus meerdere activiteiten bij één partij ondergebracht (scenario 1) en van daaruit te werken naar scenario 3. De bekostiging van het toetsingskader wordt in dit document verder uitgewerkt en een voorbeeld kostenraming zal los van dit rapport met het Ministerie van VWS worden gedeeld. Uit bestaand onderzoek en feedback van de Kerngroep blijkt dat de Landelijke eHealth Database wordt gezien als een 'nutsvoorziening', waarbij het belang van een publiek private samenwerking wordt benadrukt. Naast de uitvoerende partijen voor de toetsing raden we in alle gevallen aan om een stuurgroep in te stellen met vertegenwoordigers van het veld. De stuurgroep controleert of de uitvoering van het Landelijk toetsingskader zo direct mogelijk beantwoordt aan de vraag uit het veld.

Advies voor het vervolgtraject

Wij adviseren eerst stil te staan bij de volgende punten;

- Neemt het Ministerie van VWS het voorgestelde Landelijk toetsingskader, de uitvoering ervan, het vervolgtraject en het voorkeursscenario over?
- Door wie wordt de aanleg van de benodigde IT infrastructuur (de Landelijke eHealth Database) en uitvoering van het Landelijk toetsingskader bekostigd?

Verder adviseren we om 3 parallel aan elkaar verlopende vervolgoopdrachten uit te schrijven;

1. aanstellen van een stuurgroep;

Om verder te ondersteunen bij het zetten van de volgende stappen in de implementatie van het Landelijke Toetsingskader zien we een rol weggelegd voor de bestaande Nederlandse toetsingskaders en breder een stuurgroep met *stakeholders* uit het veld. Dit kan een vergelijkbare constructie zijn als bij het huidige project. Ook na de implementatie kan deze stuurgroep waardevol blijven als selectiecommissie en verder bijdragen door te dienen als *front end*, leveren van gebruikersreviews, ontwikkelaars in de totstandkoming van een app te adviseren en kunnen ze een rol hebben in een iteratief verbeteringsproces van het toetsingskader. In geval van een private uitvoerder voor de uitvoer van het Landelijk toetsingskader, is het van groot belang dat 'publieke' vertegenwoordiging van het veld deze uitvoering controleert en bijstuurt.

2. opstellen van een certificatieschema;

In het certificatieschema wordt vastgelegd welke kwalificaties een toetsorganisatie moet hebben, hoe de door app ontwikkelaars aangeleverde bewijsvoering uniform wordt getoetst en wanneer de bewijsvoering voldoet. Het certificatieschema maakt opname in richtlijnen, zorgcontracten en websites zoals bijvoorbeeld Thuisarts.nl mogelijk. Als het certificatieschema internationaal wordt geadopteerd kunnen ook apps die elders met CEN-ISO zijn getoetst worden opgenomen in de Landelijke eHealth database. Ten slotte is het belangrijk af te stemmen met instanties welke CEN-ISO criteria vanuit Nederlandse en Europese wetgeving verplicht zijn. NEN zou voor het opstellen van het certificatieschema een mogelijke kandidaat zijn.

3. Aanbesteding voor één of meerdere IT partijen voor bouw IT infrastructuur/uitvoer van de toetsingsprocessen

Op basis van het gekozen uitvoeringsscenario dient een aanbesteding te worden vormgegeven voor één of meerdere IT partijen die verantwoordelijk worden voor bouw IT infrastructuur/uitvoer van de toetsingsprocessen. Voor het juiste programma van eisen is mogelijk een verdere verfijning nodig van hoe de Landelijke eHealth Database eruit moet gaan zien. Een aanzet hiertoe is te vinden in dit adviesrapport, en kan op aanvraag verder worden uitgewerkt..

Tot slot werkt NeLL momenteel met ZN samen aan het doel om het Landelijk Toetsingskader te verenigen met de Leidraad digitale zorg, en kan uitmonden in een landelijk toetsingsproces over de gehele breedte van digitale zorg (dus zowel toepassingen die buiten de MDR vallen alsook medische hulpmiddelen). Dit traject zou een pilot kunnen bevatten van 5-10 digitale zorgtoepassingen, en kan parallel lopen aan het bovenstaande. ZN en NeLL treden hierover graag verder in gesprek met het Ministerie van VWS.

Inhoudsopgave

Samenvatting	2
Inleiding	2
Methode	2
Resultaten	2
Conclusie	3
Inhoudsopgave	5
Inleiding	7
Achtergrond van dit project	7
Doel van dit project	7
Methode	8
Het Landelijk Toetsingskader	10
De basis: CEN-ISO 82304-2	10
Aanvullende Nederlandse vragen	10
Nadere specificatie bij CEN-ISO vragen	10
Uitvoering	12
Kernactiviteit 1 Selecteren & prioriteren	12
Kernactiviteit 2 Filteren & screenen	13
Kernactiviteit 3 Registreren & uitnodigen	14
Kernactiviteit 4 Toetsen & hertoetsen	14
Kernactiviteit 5 Opnemen & reviewen	14
Aansluiting op bestaande processen	17
Richtlijnen	17
ZN en zorgverzekeraars	17
Front ends (publieke websites zoals Thuisarts.nl)	18
Uitvoeringsscenario's	20
Voordelen per scenario	20
Bekostiging	23
Potentieel van gezondheidsapps	23
Bekostiging bestaande toetsingskaders	25
Verwachtingen bijdragen	26
Vervolgtraject	28
Certificatieschema	28
Pilot Landelijke toetsingsproces en aansluiting ZN leidraad	28
Bestuurlijke structuur	29
Regelgeving	30
Conclusie	31

Bijlage 1 Context	33
Nederlandse context	33
Europese context	33
Bijlage 2 Betrokken Nederlandse partijen	34
Bijlage 3 Redenen voor CEN-ISO 82304-2 als de basis voor het Landelijk toetsingskader	35
Bijlage 4 CEN-ISO/DTS 82304-2 Toetsingskader	36
Bijlage 5 Health app quality label.	42
Bijlage 6 Mogelijkheden filtering & screening, overlap toetsingskaders en minimumcriteria	43
Bijlage 7 Potentiële Nederlandse vragen en specificaties	48
Potentiële Nederlandse vragen	48
Potentiële specificaties bij bestaande CEN-ISO vragen	49
Bijlage 8 Scope	53
Bijlage 9 Gebruikersreviews	54
Bijlage 10 Voorbeeld inhoudsopgave certificatieschema	55
Bijlage 11 Aanzet tot programma van eisen Landelijke eHealth Database	56

Inleiding

Achtergrond van dit project

Vanuit de door het Ministerie van VWS geïnitieerde ronde tafel 'Vitaliteit.Online' zijn enkele actielijnen uitgezet. Bij deze ronde tafel zijn veldpartijen en experts diverse keren samengekomen om het met elkaar te hebben over de transitie van de zorg. Een van die actielijnen met de werktitel 'Wegwijzer Gezondheidsapps' was gericht op de toetsing van gezondheidsapps. Bij deze actielijn waren de volgende partijen betrokken: GGD GHOR Nederland - GGD AppStore, GGZ Nederland - GGZ Appwijzer, Patiëntenfederatie Nederland en het National eHealth Living Lab (NeLL).

Na overeenstemming over uitgangspunten en de uiteenzetting van een eerste idee is, in opdracht van Ministerie VWS Directie Publieke Gezondheid, een verkenning uitgevoerd. Hierbij is in kaart gebracht dat er een breed draagvlak is voor één landelijk toetsingskader voor gezondheidsapps en een uniform landelijk toetsingsproces.

Uit deze verkenning bleek eveneens dat er behoefte is aan een landelijke, centrale, digitale bibliotheek waar positief beoordeelde gezondheidsapps beschikbaar worden gesteld. De apps in deze database zullen voor (bestaande) externe platforms beschikbaar zijn om te publiceren op hun eigen online platforms.

In de verkenning is een aantal mogelijke scenario's uitgewerkt voor de totstandkoming van het toetsingskader én het uitvoeren van de daadwerkelijke toetsing van apps. Dat verkenningdocument vormt de directe aanleiding van dit project.

Doel van dit project

De opdracht vanuit het Ministerie van VWS was tweeledig:

1. Ontwikkelen van een Nederlands toetsingskader voor gezondheidsapps met draagvlak van relevante stakeholders
2. Uitbrengen van advies over de uitvoering van het Nederlands toetsingskader en een landelijke bibliotheek voor gezondheidsapps voor consumenten en zorgverleners met draagvlak van relevante stakeholders

Vanuit deze opdracht werd voor dit project als doel gesteld om één landelijk toetsingskader voor gezondheidsapps te ontwikkelen met als basis CEN-ISO/DTS 82304-2 (CEN-ISO of ISO) uitgebreid met criteria toegespitst op de Nederlandse situatie. CEN-ISO is een internationale kwaliteitsnorm voor gezondheidsapps (verdere toelichting in ['de basis van het Nederlands Toetsingskader'](#)). Verder werd als doel gesteld om te komen tot een advies over de optimale uitvoering van een uniform landelijk toetsingsproces en een landelijke, centrale, digitale bibliotheek waar getoetste gezondheidsapps beschikbaar worden gesteld voor publicatie op (bestaande) online platforms. Dit moet leiden tot het vindbaar maken van positief beoordeelde apps voor Nederlandse burgers, patiënten én zorgverleners. Zodat met een gerust hart actiever gestuurd kan worden op het werken aan een gezonde leefstijl waarbij men gebruik kan maken van digitale tools ter ondersteuning. De Nederlandse en Europese context worden beschreven in [bijlage 1](#).

Methode

Bij dit traject is een brede selectie van partijen uit het Nederlandse en internationale veld betrokken. Er zijn semigestructureerd interviews gehouden om te leren van bestaande initiatieven en om een breed draagvlak te creëren. Om te komen tot eventuele aanvullende Nederlandse criteria zijn vijf bestaande Nederlandse toetsingskaders en de toetsingskaders in vier buurlanden systematisch geanalyseerd, zowel op inhoud als organisatie en bekostiging.

Internationale interviews:

- [België - mHealth Belgium / validatie pyramide](#)
- [Duitsland - Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung \(DiGA\)](#)
- [Engeland - Digital Technology Assessment Criteria \(DTAC\)](#)
- [Frankrijk - Haute Autorité de Santé \(HAS\)](#)

Het Britse ORCHA (Organisation for the Review of Care and Health Applications) heeft zo'n 6.000 gezondheidsapps getoetst en is daarmee koploper in aantal getoetste apps. Ook hun toetsingskader en uitvoering is geanalyseerd.

De betrokken Nederlandse partijen werden verdeeld in een Kerngroep en een Klankbordgroep. De Kerngroep bestond uit partijen die al een vorm van een toetsingskader voor gezondheidsapps hadden en de Klankbordgroep bestond uit partijen die op een andere manier een belang hebben in het ontwikkelen van een Landelijk Toetsingskader (zie [bijlage 2](#)). De Kerngroep en de Klankbordgroep zijn regelmatig bijeengekomen om het Landelijk toetsingskader en de vorderingen omtrent het project te bespreken. Alle leden van de Kern- en Klankbordgroep zijn geïnterviewd over de scope (welke apps), prioriteit in toetsing, of CEN-ISO 82304-2 voldoet als basis, Nederlandse criteria en wanneer men het Landelijk Toetsingskader als een succes beschouwt.

De Kerngroep voor dit project bestond uit vertegenwoordigers van:

- GGD-GHOR.nl, GGD AppStore
- GGZ Nederland, GGZ Appwijzer
- National eHealth Living Lab (NeLL), CEN-ISO 82304-2
- Patiëntenfederatie Nederland, Digitale zorggids
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN), ZN Leidraad

De Klankbordgroep bestond uit vertegenwoordigers van:

- Alles is Gezondheid
- Gemeente Den Haag
- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (Nivel)
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
- Pharos (Landelijk Expertisecentrum Gezondheidsverschillen), eHealth4all
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Thuisleefgids
- Verbond van Nederlandse Ondernemingen - Nederlands Christelijk Werkgeversverbond (VNO-NCW)
- Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG)
- Vilans
- Voedingscentrum
- ZonMW
- ZorgInstituut Nederland (ZIN)

- Zorgverzekeraars

Naast de Kerngroep - en Klankbordgroepbijeenkomsten zijn twee webinars georganiseerd; één voor geïnteresseerde partijen die nog niet betrokken waren, en één specifiek voor app ontwikkelaars. Zij zijn geïnformeerd over het project en konden feedback leveren.

Webinar geïnteresseerde partijen:

- Basalt revalidatie
- Hogeschool Utrecht (HU)
- Institute for Positive Health (IPH)
- Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- een aantal organisaties vanuit de Kern- en Klankbordgroep

Webinar app ontwikkelaars:

- Greenhabit
- Moet ik naar de dokter
- Tired of cancer
- Whispp

Het Landelijk Toetsingskader

De basis: CEN-ISO 82304-2

Als basis voor het Landelijk toetsingskader is gekozen voor CEN-ISO. De redenen hiervoor zijn te vinden in [bijlage 3](#). CEN-ISO is een norm voor kwaliteit en betrouwbaarheid van gezondheidsapps. CEN-ISO wordt ontwikkeld door CEN (het Europese Comité voor Standaardisatie) in opdracht van de Europese Commissie (DG CNECT). NeLL heeft in belangrijke mate bijgedragen aan de totstandkoming van de norm. Het initiatief heeft in de samenwerking met de Internationale Standaardisatie Organisatie (ISO) een wereldwijde scope gekregen. Zie [bijlage 4](#) voor de (maximaal) 81 vragen van CEN-ISO 82304-2. Het grootste deel van de vragen, (67 van de 81), zijn ja/nee/niet van toepassing vragen. De antwoorden op deze vragen bepalen de score van de app op de vier kwaliteitsaspecten (*Healthy & safe, Easy to use, Secure data en Robust build*¹). De scores op de vier kwaliteitsaspecten en de *Overall health app quality score* zijn in het *Health app quality label* zichtbaar op een schaal van A tot E. Zie [bijlage 5](#) voor het *Health app quality label*. CEN-ISO is in november 2020 gepresenteerd aan de EU lidstaten in het eHealth Network en in maart 2021 voorgelegd aan de lidstaten ter finale besluitvorming. Publicatie wordt verwacht in de tweede helft van 2021.

Aanvullende Nederlandse vragen

Om te komen tot aanvullende vragen voor het Landelijk Toetsingskader toegespitst op de Nederlandse situatie, zijn de vragen die nu worden gebruikt in de bestaande Nederlandse toetsingskaders en de toetsingskaders van buurlanden vergeleken met de vragen van CEN-ISO. Zie [bijlage 6](#) voor een overzicht van welke onderwerpen zowel voorkomen in CEN-ISO als in de onderzochte toetsingskaders. Zie [bijlage 7](#) voor de 10 onderwerpen die niet voorkomen in CEN-ISO. Deze 10 onderwerpen zijn geëvalueerd met de Kerngroep en Klankbordgroep op of ze van toegevoegde waarde zijn in de Nederlandse situatie.

De volgende vraag wordt voorgesteld als aanvullende Nederlandse vraag:

1. Aan welke ISO-standaarden voldoet de gezondheidsapp?²

België, Duitsland, ORCHA en het Verenigd Koninkrijk vragen of apps voldoen aan de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming). In CEN-ISO zijn 9 vragen opgenomen over privacy en 11 vragen over informatieveiligheid. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft met artikel 42 en 43 van de AVG een instrument om toetsingskaders zoals CEN-ISO te certificeren. Deze certificering (*AVG-proof*) kan naar Europees niveau getild worden door de *European Data Protection Board*. We raden aan deze optie nader te onderzoeken en te overwegen.

Nadere specificatie bij CEN-ISO vragen

Naast de hierboven beschreven aanvullende onderwerpen is in de vergelijking van de bestaande toetsingskaders met CEN-ISO ook gekeken of een verdere specificatie of uitbreiding van vragen die al onderdeel zijn van CEN-ISO raadzaam is in de Nederlandse situatie. Dit om gebruik en opname van een app in richtlijnen, zorgpaden en

¹ *Robust build* beslaat degelijkheid van de techniek en interoperabiliteit

² Het gaat hier om andere ISO standaarden dan de CEN-ISO standaard die de basis vormt voor het Landelijk toetsingskader.

zorgcontracten te stimuleren. De eveneens uit het vergelijk gebleken suggesties voor verdere specificaties zijn overgenomen in het Landelijk toetsingskader als:

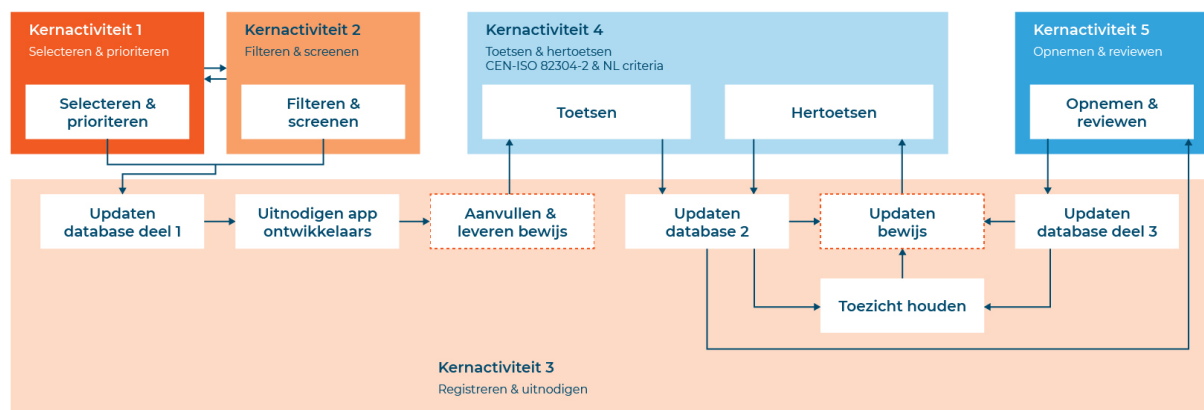
- ze van toepassing zijn op veel apps;
- ze zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars en consumenten helpen in de keuze voor een app;
- de tijdsinspanning om ze te toetsen acceptabel is.

Voor het *Health app quality report* betekenen deze specificaties dat naast de ja/nee/niet van toepassing antwoorden ook een nadere toelichting op deze antwoorden beschikbaar is. In [bijlage 7](#) is met een blauw blokje weergegeven welke specificaties zijn toegevoegd voor het Nederlandse toetsingskader. Deze specificaties zijn ook opgenomen in [bijlage 4](#).

Uitvoering

De uitvoering van het Nederlands toetsingskader, is opgedeeld in een vijftal kernactiviteiten. In figuur 1 is aangegeven wat de inhoud, richting en volgorde van het proces is. De processtappen van de kernactiviteiten worden hieronder toegelicht.

Figuur 1. Uitvoering van het Nederlands toetsingskader



Kernactiviteit 1 Selecteren & prioriteren

De scope van het toetsingskader wordt verder toegelicht in [bijlage 8](#). Het uitgangspunt is de App store en Google Play store categorieën Medical en Health & Fitness. De grote hoeveelheid gezondheidsapps in deze categorieën maakt behapbaar maken noodzaak. Om de selectie te overzien en meteen een eerste slag te maken in het aanleveren van relevante apps die het veld graag zou willen toetsen, wordt een selectiecommissie opgezet. Deze selectiecommissie samengesteld uit relevante organisaties in het Nederlandse zorgveld kan ook apps buiten de genoemde categorieën, web apps en niet publiek beschikbare apps aandragen. Met deze selectie aan apps, zal in eerste instantie worden gewerkt in het Landelijk Toetsingskader. Wanneer het Landelijk toetsingskader goed loopt en er grotere hoeveelheden apps kunnen worden gescreend en getoetst zal de rol van de selectiecommissie steeds meer verschuiven van aandragen van te toetsen apps, naar een selectie maken van apps aangemeld door developers of geselecteerd op basis van app store intelligence. De selectiecommissie krijgt daarnaast ook een functie als stuurgroep wat [verderop in dit document](#) verder beschreven wordt.

Het aantal geselecteerde apps dat gescreend en getoetst moet worden zal waarschijnlijk groter zijn dan de capaciteit op het toetsingskader op enig moment. Dit betekent dat er prioritering zal moeten plaatsvinden om te bepalen welke gezondheidsapps het eerst getoetst worden. Er kan bijvoorbeeld prioriteit worden gegeven aan apps:

- waaraan vanuit patiënten en/of zorgverleners veel behoefte bestaat;
- waar al veel gebruik van wordt gemaakt;
- waar veel gezondheids- of efficiencywinst te behalen is;
- voor een aandoening waarvoor nog geen apps bekend zijn;
- die al eerder door de bestaande toetsingskaders zijn onderzocht;
- waarvan de app ontwikkelaar zich zelf al heeft gemeld;
- waar in de zorgpraktijk veel vragen over worden gesteld;
- waarvoor bewijsvoering ruim beschikbaar is; of

- waar juist de indruk is dat bewijsvoering ontbreekt en negatieve effecten op gezondheid of zorgpraktijk vragen om een aanpak.

Op basis van de prioriteit kan de selectiecommissie, bijvoorbeeld maandelijks bepalen welke gezondheidsapps getoetst worden. Hierbij ontstaat ook de wisselwerking met de screening, welke gezien de relatief beperkte tijds- en arbeidsinvestering die hiervoor nodig is, geschat op een half uur tot een uur, een veel snellere doorlooptijd zal hebben dan de daadwerkelijke CEN-ISO toetsing (kernactiviteit 4). Gezondheidsapps die veelbelovend blijken in de screening zouden een hogere prioritering kunnen krijgen voor toetsing.

Kernactiviteit 2 Filteren & screenen

Om de beperkte toetscapaciteit (kernactiviteit 4) zo effectief mogelijk in te zetten vindt op basis van publiek beschikbare data, zonder dat input van de app ontwikkelaar nodig is, een eerste schifting plaats. Om de selectiecommissie in hun prioritering te voorzien van input wordt gefilterd met behulp van *App store intelligence*. App store intelligence algoritmes kunnen bijvoorbeeld:

- apps clusteren naar aandoening of gezondheidsdoel;
- apps opsporen die lijken te voldoen aan de vier minimumcriteria van CEN-ISO (analyse gezondheidsrisico's, communicatie gezondheidsrisico's, indien van toepassing klinisch bewijs en privacy statement);
- apps die veel *downloads* hebben overzichtelijk weergeven.
- apps weergeven die specifiek in Nederland worden gedownload

App store intelligence geeft een eerste inzicht welke apps lijken te voldoen aan de minimumeisen van CEN-ISO en de prioriteiten van de selectiecommissie. Een filtering kan het aantal te toetsen gezondheidsapps sterk terugbrengen. Ter illustratie hiervan kan alleen al kijken naar of een gezondheidsapp in de afgelopen maand werd gedownload in Nederland het totaal aantal te toetsen apps terugbrengen naar ongeveer 6000 apps. Als je hierbij het filter toevoegt dat een app zowel in de playstore, als de appstore beschikbaar moet zijn kom je uit op een totaal van ongeveer 2000 apps.

De screening moet op basis van publiek beschikbare data, zoveel mogelijk geautomatiseerd, maar waar nodig manueel een eerste slag slaan in het invullen van de belangrijkste criteria uit de CEN-ISO. Deze data kan daarmee vervolgens ook gebruikt worden bij het 'voorvullen' van de vragenlijst waarmee de ontwikkelaar wordt aangeschreven voor de volgende toetsingsstap. Er zijn maximaal 23 CEN-ISO vragen die zich lenen voor geautomatiseerd invullen en maximaal 27 CEN-ISO vragen die op basis van publiek beschikbare data manueel kunnen worden ingevuld. Op basis van een praktijktoets schatten we de tijdsinspanning van screenen op ca. 30-60 minuten per app voor een geoefende persoon, als alle maximaal 27 vragen worden meegenomen. Dat is inclusief verslaglegging. Screenen kan ook beperkt worden tot een deel van de 27 vragen, namelijk die vragen die van belang zijn voor selectie en prioritering.

De selectiecommissie kan met de informatie die is gevonden bepalen welke app ontwikkelaars als eerste worden aangeschreven voor daadwerkelijke toetsing met het Landelijk toetsingskader. Verder kunnen gezondheidsapps die niet de minimaal vereiste informatie publiek beschikbaar hebben gesteld of niet voldoen aan de minimaal gestelde eisen om in aanmerking te komen voor verdere toetsing worden geïdentificeerd. Het is belangrijk om gevonden informatie uit de screening toch beschikbaar te stellen in de Landelijke eHealth database zodat eindgebruikers worden gewaarschuwd voor het gebruik van deze gezondheidsapp. Hierbij moet wel de mogelijkheid open blijven voor ontwikkelaars om de gevonden punten te adresseren en vervolgens een screening te herzien.

Kernactiviteit 3 Registreren & uitnodigen

In de Landelijke eHealth Database wordt stapsgewijs app-informatie geregistreerd, na filteren & screenen, toetsen & hertoetsen en opnemen & reviewen. De bevindingen van filteren & screenen kunnen - vergelijkbaar met een vooraf ingevulde belastingaangifte - als een vooraf ingevulde CEN-ISO vragenlijst met de app ontwikkelaar worden gedeeld. Die informatie gaat vergezeld van een uitnodiging over te gaan tot daadwerkelijke beantwoording van de CEN-ISO Nederlandse vragen en bewijsvoering aan te leveren voor toetsen ([kernactiviteit 4](#)). Beantwoording kost de app ontwikkelaar ongeveer 4 tot 8 uur voor elk van de vier kwaliteitsaspecten (Healthy and safe, Easy to use, Secure data en Robust build). Deze tijdsinvestering bleek in het webinar met app ontwikkelaars acceptabel als de kans op beoordeling door zorgverzekeraars en opname in richtlijnen en zorgpaden toeneemt. Ook vonden ze gebruikswaarde van de toetsing in andere landen en certificatie van CEN-ISO doordat de Autoriteit Persoonsgegevens conform artikel 42 van de AVG waardevol.

Als een app ontwikkelaar een app doorontwikkelt en zo voldoet aan meer kwaliteitscriteria, dan kan hij of zij de aanvullende bewijsvoering aanleveren en een hertoets aanvragen. Andere redenen voor een hertoets kunnen zijn:

- periodiek; bijvoorbeeld jaarlijks,
- met toezicht ontdekte significante wijzigingen,
- gezondheids- en privacyrisico's.

Vanuit het oogpunt van risicobeheersing wordt aangeraden om net als bij geneesmiddelen ([Lareb](#)) en implantaten ([RIVM](#)) te overwegen een meldpunt in te richten voor 'bijwerkingen' van gezondheidsapps. Fabrikanten van apps die een medisch hulpmiddel zijn hebben al een wettelijke meldplicht.

Kernactiviteit 4 Toetsen & hertoetsen

Met het commentaar van de app ontwikkelaar op de vooraf ingevulde CEN-ISO vragenlijst, aanvulling daarvan en aanlevering van bewijsvoering, kan de daadwerkelijke (her)toets plaatsvinden. Een toetsorganisatie toetst de bewijsvoering op de wijze die (straks) is afgesproken in het certificatieschema en bepaalt of de bewijsvoering voldoet aan de in hetzelfde certificatieschema afgesproken minimale bewijslast (voor nadere toelichting op het certificatieschema zie [hoofdstuk certificatieschema](#)). Een toets resulteert in de CEN-ISO kwaliteitsscore, het kwaliteitslabel en kwaliteitsrapport (inclusief een antwoord op de Nederlandse vraag) in de Landelijke eHealth Database. Een hertoets zorgt voor een update van deze informatie. Toetsen kost naar verwachting 4 à 8 uur per app, afhankelijk van wat hierover wordt afgesproken in het certificatieschema. Een hertoets kan sneller als deze is beperkt tot wat is veranderd sinds de vorige toets.

Kernactiviteit 5 Opnemen & reviewen

Kernactiviteit 5 staat in het teken van opnemen van apps in richtlijnen, zorgcontracten en zorgpaden. Het kan voor richtlijncommissies, zorgverzekeraars en zorgaanbieders wenselijk zijn om nog een stap verder te gaan in het beoordelen van een app dan de CEN-ISO toets. Een richtlijncommissie doet nog een systematische evaluatie. Een zorgaanbieder kan bijvoorbeeld kiezen voor kleinschalige experimenten voordat wordt overgegaan tot aanschaf.

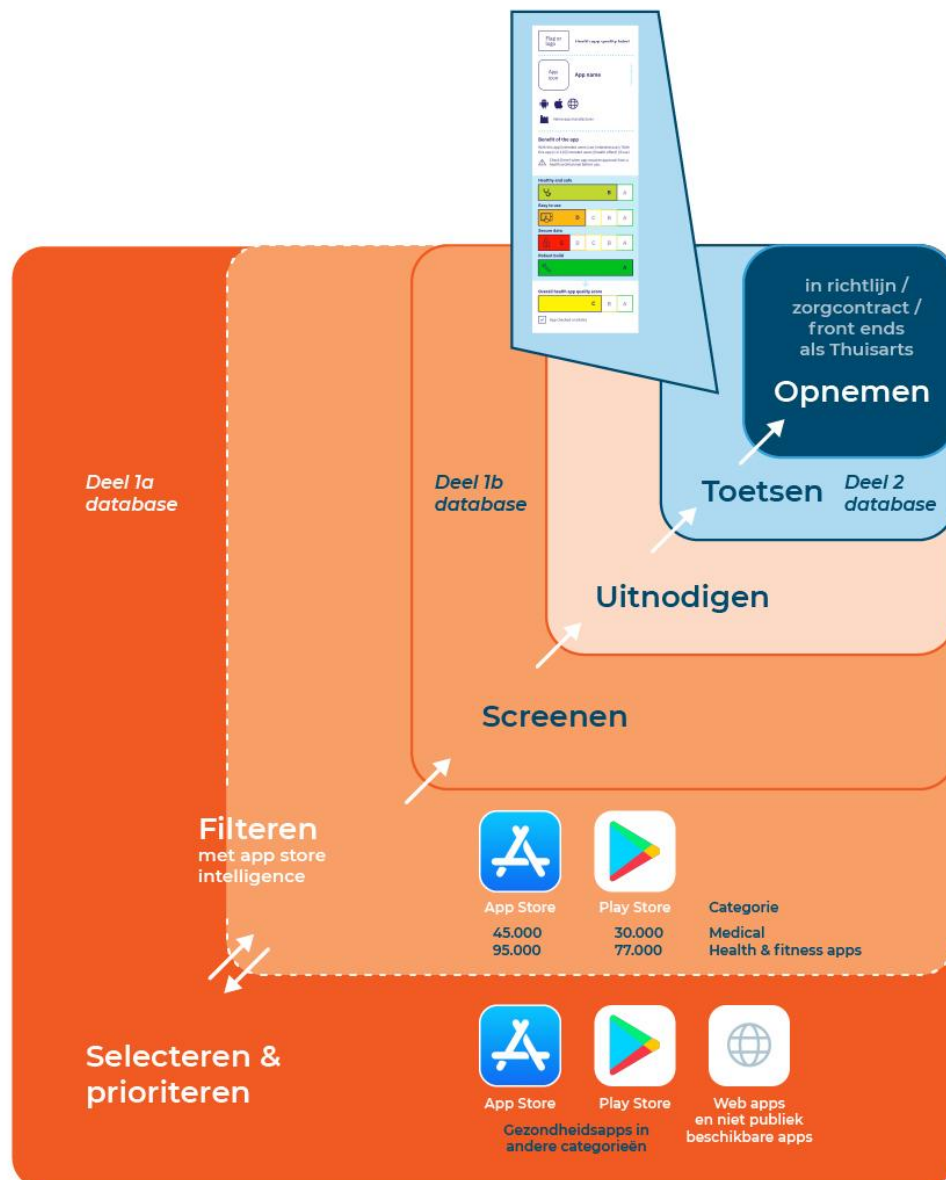
Het is essentieel dat de richtlijncommissies onafhankelijk blijven. De opname van apps wordt bepaald en is de verantwoordelijkheid van de richtlijncommissies. Zij zullen hier niet in samenwerken met andere organisaties. De keuze of een specifieke digitale tool in richtlijnen wordt opgenomen, ligt bij de beroepsverenigingen. Wanneer opname wordt overwogen, moet nagegaan worden in welke mate digitale tools een plek krijgen in de richtlijnen. Deze kernactiviteit zal onder de verantwoordelijkheid van derden verder moeten worden verkend en uitgewerkt. Richtlijnen worden immers met een bepaalde frequentie geupdate. Hier dient rekening mee te worden gehouden.

Met de synchronisatie tussen het landelijk toetsingskader en de ZN leidraad kan hetzelfde proces worden gehanteerd voor apps die voor beoordeling door zorgverzekeraars in aanmerking komen. In dit proces bepaalt Zorgverzekeraars Nederland welke digitale zorgtoepassingen aan criteria voor onder meer kwaliteit, gebruiksvriendelijkheid en doelmatigheid voldoen en daarmee in aanmerking komen om mee in het zorgproces te experimenteren ism zorgaanbieders en waar zinvol, opgeschaald kunnen worden. Dit proces wordt [verderop in dit document](#) verder toegelicht.

Zowel de Patiëntenfederatie, GGD Appstore als Mind bieden en stimuleren nu gebruikersreviews. Aangeraden wordt te komen tot een standaardisatie in reviews. Standaardisatie kan maken dat er vaker voldoende gebruikers zijn die een review geven. Met verschillende stakeholders kan inhoud worden gegeven aan de standaardisatie. Daarbij staat centraal welke feedback echt van waarde is bij besluitvorming over en doorontwikkeling van een app. Met Pharos kan worden getoetst of de wijze van uitvragen ook toegankelijk is voor mensen met lage gezondheidsvaardigheden. Een mogelijke uitwerking hiervan is opgenomen in [bijlage 9](#).

In figuur 2 wordt het toetsingsproces nog een keer grafisch weergegeven om te illustreren hoe het aantal apps stapsgewijs behapbaar wordt gemaakt.

Figuur 2. Grafische weergave van stapsgewijs behapbaar maken van het aantal apps



Aansluiting op bestaande processen

Richtlijnen

Ten behoeve van opname van gezondheidsapps in richtlijnen wordt ter overweging meegegeven om in kernactiviteit 1 apps met vergelijkbare gezondheidsinterventies of beoogde gezondheidsuitkomsten bij een aandoening aan te dragen. Met de betreffende richtlijn-commissies kan dan worden bepaald welke gezondheidsinterventies daadwerkelijk bewezen zijn en wat de noodzakelijke bouwstenen van zo'n interventie zijn die dan in de apps te vinden moeten zijn. Zie ter inspiratie Huguet (2016)³. Apps aangedragen in clusters zullen individueel worden getoetst.

ZN en zorgverzekeraars

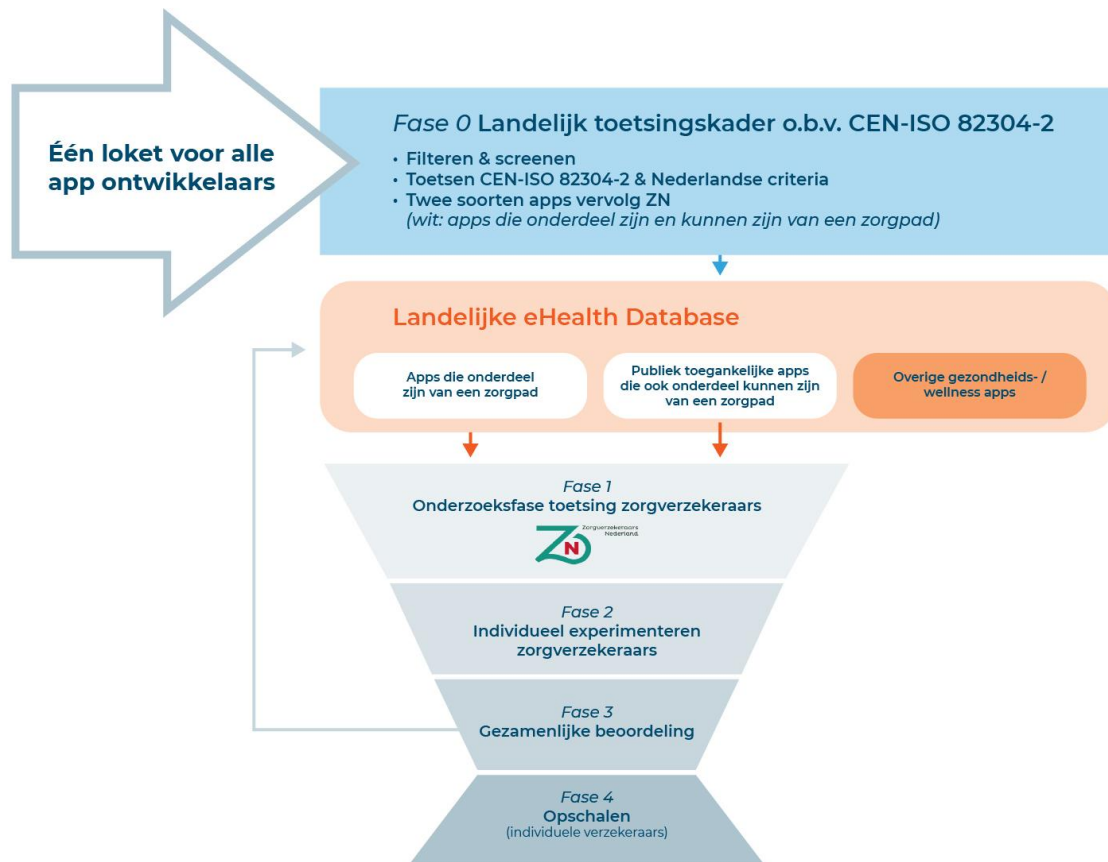
In dit project is regelmatig overlegd met ZN en zorgverzekeraars om het Landelijk toetsingskader goed te laten aansluiten op de ZN Leidraad. De ZN Leidraad was initieel een toetsingskader voor artificiële intelligentie (AI) toepassingen die deel uitmaken of kunnen uitmaken van een zorgpad of zorgproces, maar includeert inmiddels ook digitale zorgtoepassingen die geen gebruik maken van AI. Gezondheids- of wellness toepassingen die niet binnen een zorgpad passen vallen (vooralsnog) niet binnen de scope van de Leidraad. Uitkomst van de overleggen is dat met de synchronisatie tussen het landelijk toetsingskader en de ZN leidraad hetzelfde proces kan worden gehanteerd voor apps die voor beoordeling door zorgverzekeraars in aanmerking komen, zie figuur 3.

Het doel van de ZN Leidraad is om centraal met alle aangesloten zorgverzekeraars te komen tot een oordeel over het voldoen aan een aantal basisvoorwaarden om de digitale zorgtoepassing voor hun verzekerden in te zetten. Recent zijn de eerste tien digitale zorgtoepassingen met de ZN Leidraad beoordeeld (fase 1). Individuele zorgverzekeraars kiezen op basis van de toets uit het landelijk toetsingskader en een aantal aanvullende vragen in het ZN Kenniscentrum Digitale Zorg, om al dan niet samen met zorgaanbieders een experiment uit te voeren met de digitale zorg toepassing (fase 2) danwel op te schalen (fase 4) nadat verzekeraars samen ook de macro effecten op kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid hebben vastgesteld (fase 3).

Nieuwe informatie die het resultaat is van de ZN beoordeling, bijvoorbeeld, praktische informatie voor zorgverleners, bevindingen van praktijkexperimenten en de gezamenlijke beoordeling van de zorgverzekeraars, kan in de Landelijke eHealth Database worden opgenomen. De app bibliotheek van de DiGA, het Duitse toetsingskader, kan hierbij mogelijk tot voorbeeld dienen. Hoe de ZN Leidraad precies zal gaan aansluiten op het proces van het Landelijk toetsingskader zal verder worden verkend in een [pilot](#).

³ Huguet et al (2016) A systematic Review of Cognitive Behavioral Therapy and Behavioral Activation Apps for Depression

Figuur 3. Aansluiting ZN Leidraad op Landelijk toetsingskader



Front ends (publieke websites zoals Thuisarts.nl)

Onderdeel van de opdracht is uitbrengen van een advies over een landelijke bibliotheek, waar de app-informatie uit de Landelijke eHealth Database beschikbaar kan worden gemaakt voor burgers en zorgprofessionals. We raden aan de mogelijkheden van een bestaand platform als basis hiervoor nader te verkennen. De website moet de resultaten samengevat presenteren en dienen als kennisplatform voor bestaande publieke websites. Publiceren van uniforme informatie over apps kan door de Landelijke Database voor Digitale gezondheidstoepassingen uit te rusten met een Application Programming Interface (API) voor websites zoals Thuisarts.nl, de GGD Appstore, GGZ-Appwijzer, Digitalezorggids.nl en richtlijnen, zoals NHG-Richtlijnen. Opname van apps in richtlijnen zal onder de verantwoordelijkheid van beroepsverenigingen verder moeten worden verkend en uitgewerkt.

Een nieuwe Landelijke app bibliotheek wordt niet zomaar gevonden en vertrouwd en leidt niet als vanzelf tot grootschalig gebruik van de juiste apps. Met de nodige communicatie-inspanningen kan ongetwijfeld de bekendheid worden vergroot, maar wij denken dat het effectiever is de informatie over apps te publiceren waar consumenten en zorgverleners nu al komen om de juiste zorg te bepalen. Zorgverleners kijken in richtlijnen en verwijzen patiënten naar bijvoorbeeld Thuisarts.nl (welke in 2020 ruim 65 miljoen

bezoeken kreeg). Uit Australisch onderzoek⁴ blijkt dat consumenten huisartsen het meest vertrouwen als het gaat om advies in gezondheidsapps. Eerder onderzoek van NeLL⁵ liet zien dat Thuisarts.nl het aantal huisartsenconsulten met 12% deed afnemen. Dit en de bezoekersaantallen lijkt te duiden op vertrouwen in Thuisarts.nl als digitale informatievoorziening over gezondheid en ziekte voor burgers en patiënten. We raden dan ook aan om bij de implementatie van het landelijk toetsingskader zoveel mogelijk aansluiting te zoeken bij bestaande websites, zoals Thuisarts.nl.

⁴ Results of Australia's Health Panel Survey on Recommendations and Regulation of Smartphone Apps for Health and Wellness;
<https://chf.org.au/media-releases/who-do-we-trust-health-apps>

⁵ Spoelman et al., 2017 De invloed van Thuisarts.nl op het zorggebruik;
<https://www.henw.org/artikelen/de-invloed-van-thuisartsnl-op-het-zorggebruik>

Uitvoeringsscenario's

Er zijn verschillende uitvoeringsscenario's mogelijk voor de kernactiviteiten in het toetsingsproces. In samenwerking met de Kerngroep en Klankbordgroep zijn vier scenario's geformuleerd. In scenario's 1 tot en met 3 is er één selectiecommissie, één beheerder van het certificatieschema (in scenario 2 tevens beheerder van de Landelijke eHealth Database) en zijn er meerdere front ends met eigen beheerders. In scenario 0 blijft alles bij de huidige situatie. Zie voor een visueel overzicht van scenario's 1 tot en met 3 figuur 4 en voor een beschrijving van de vier scenario's en hun belangrijkste voor- en nadelen de tekst onder figuur 4. Onderstaande scenario's moeten verder worden verkend en uitgewerkt met de relevante partijen, zoals ORCHA. Een illustratie van de uitvoering van ORCHA zal verderop in het rapport worden uitgewerkt.

Figuur 4. Visueel overzicht verschillende uitvoeringsscenario's



Voordelen per scenario

Scenario 0

Scenario 0 zou zijn niks doen, oftewel doorgaan op de huidige voet. Dat betekent dat er verschillende toetsingskaders blijven met een beperkte schaal, die niet als vanzelf gevonden worden door zorgverlener en consument en minder inzicht bieden in de verschillende aspecten van app kwaliteit (zie [bijlage 6](#)). De verschillende toetsingskaders kunnen elkaar tegenspreken en kunnen extra werk betekenen voor app ontwikkelaars. Naar verwachting is er door bovenstaande punten beperkt sprake van opname van apps in richtlijnen, van opschaling in getoetste apps, van gebruik van apps en van de bijbehorende voordelen in onder meer zorgkosten ([zie volgende hoofdstuk](#)).

Scenario 1

In scenario 1 is er één organisatie die zowel alle toetsen met CEN-ISO en de Nederlandse criteria ([kernactiviteit 4](#)) als beheer van de Landelijke eHealth Database verzorgt ([kernactiviteit 2](#) en [kernactiviteit 3](#)). Dit kan zowel een publieke uitvoeringsorganisatie als een commerciële partij zijn. Het voordeel van één organisatie het gehele toetsingsproces uit laten voeren is dat alles centraal geregeld en uitgevoerd kan worden. Het nadeel is dat in dit scenario de mogelijkheden tot opschalen beperkt blijven, aangezien er maar één toetsorganisatie is.

Scenario 2

In scenario 2 beheert de partij die accreditatie van de toetsorganisaties en beheer van het certificatieschema verzorgt (bijvoorbeeld NEN) ook de Landelijke eHealth Database. Daarnaast zijn er meerdere toetsorganisaties. Dit model wordt ook voor andere ISO standaarden gebruikt. Doordat de toetsing door meerdere (gecertificeerde) organisaties wordt gedaan, is deze optie beter schaalbaar vanaf circa een jaar na start van implementatie van het Landelijk toetsingskader. De app ontwikkelaar kan kiezen bij welke partij hij of zij wil laten toetsen. Concurrentie is dus mogelijk. Het nadeel is dat bijvoorbeeld NEN wel ervaring heeft met beheer van de IT-infrastructuur achter certificatie van bijvoorbeeld ZZP'ers in de zorg, maar niet specifiek voor gezondheidsapps.

Scenario 3

Scenario 3 is een hybride scenario. Er zijn net als in scenario 2 meer toetsorganisaties. Het biedt dezelfde voordelen met keuze in toetsorganisaties en betere schaalbaarheid vanaf circa een jaar na implementatie van het Landelijk toetsingskader. Er is één beheerder van de Landelijke eHealth Database, maar dit is anders dan in scenario 2 niet de partij die de accreditatie van toetsorganisaties en het beheer van het certificatieschema verzorgt. De beheerder kan zowel een publieke uitvoeringsorganisatie als een commerciële partij zijn, bij voorkeur met ervaring met app-toetsing

Voorkeur scenario

Voor de lange termijn wordt scenario 3, met één beheerder voor de Nationale eHealth Database en meerdere toetsorganisaties aangeraden. Nader te bepalen is hoe daar gefaseerd te komen. Een optie is te starten met scenario 1. Daarin verzorgt één en dezelfde partij zowel de toetsing als het beheer van de Nationale eHealth Database.

Voorbeeld concreet uitgewerkt scenario inclusief ORCHA

In de opdracht is expliciet gevraagd te adviseren over een eventuele rol van ORCHA in de uitvoering. [ORCHA](#) is een Engelse onafhankelijke toets- en distributieorganisatie van digitale zorg. ORCHA zou in alle scenario's de rol van toetsorganisatie kunnen vervullen en in scenario 1 en 3 het beheer van de Landelijke eHealth Database op zich kunnen nemen. Ze zijn niet de enige mogelijke kandidaat hiervoor, maar wel de grootste en meest ervaren. Het bedrijf heeft een rol in landelijke toetsingskaders in Engeland, Australië, Nieuw Zeeland, Canada en Israël. Ze worden overwogen als uitvoerende partij voor een toetsingskader in de Verenigde Staten en Denemarken. In Nederland voeren ze op dit moment de toetsing uit voor GGZ-appwijzer. ORCHA kan verder een bijdrage leveren bij kernactiviteit filteren en screenen, aangezien ze een partnerschap hebben met een bedrijf (42matters) dat de filtering kan verzorgen en ze zelf ervaring hebben met het screenen van gezondheidsapps. Kernactiviteit 1 (selecteren en prioriteren) kan worden ingevuld door de selectiecommissie/stuurgroep en het beheer van het certificatieschema kan bijvoorbeeld bij NEN worden neergelegd. Op termijn kunnen meer gecertificeerde toetsorganisaties de toetsing gaan uitvoeren, zoals in scenario 3 beschreven. ORCHA stelt ongeveer 100 gezondheidsapps per jaar te kunnen toetsen voor ongeveer 300.000 euro per jaar. Daar is het beheer van de infrastructuur, screening en hertoetsing bij inbegrepen. Een meer gedetailleerde beschrijving van de diensten die ORCHA kan leveren,

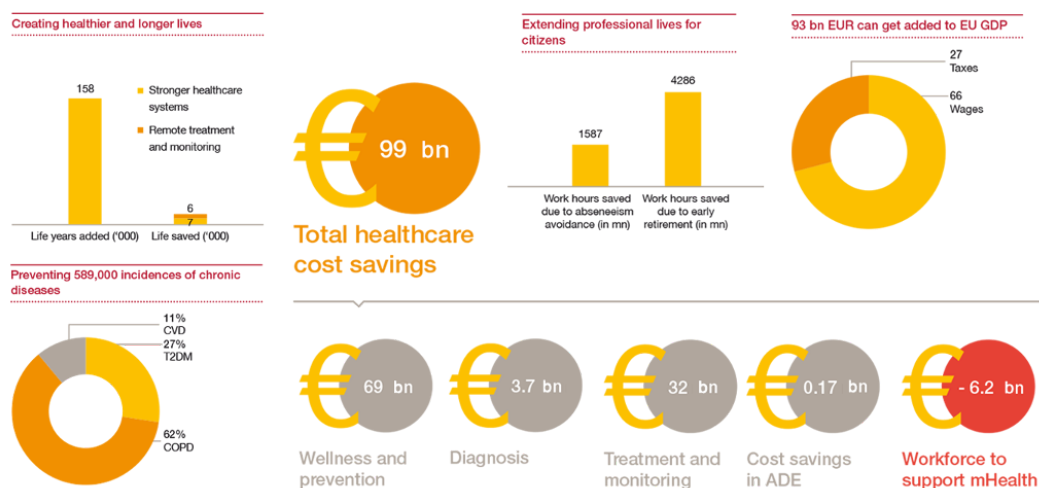
kostenraming en mogelijkheden in de bekostiging van het toetsingskader (bijvoorbeeld een bijdrage van app ontwikkelaars) kan los van dit rapport aan het ministerie van VWS worden overhandigd.

Bekostiging

Potentieel van gezondheidsapps

De zorgkosten in Nederland stijgen naar verwachting naar 174 miljard in 2040, een verdubbeling ten opzichte van 2015. De meest voorkomende oorzaken zijn demografische veranderingen - met name vergrijzing - en de sterke toename in zeer kostbare behandel mogelijkheden voor veel aandoeningen⁶. Om de zorg betaalbaar te houden is inzet van slimme, schaalbare technologie onmisbaar. Volgens een in 2013 uitgebracht rapport van PwC kunnen gezondheidsapps (mHealth) in de Europese Unie op jaarbasis 99 miljard euro zorgkosten besparen. Preventie is in dit rapport met 69 miljard verantwoordelijk voor twee derde van de besparingen. Naast besparingen op zorgkosten kan de productiviteit die de gezondheidswinst oplevert 93 miljard toevoegen aan het Bruto Nationaal Product⁷. Zie figuur 5 voor een overzicht van de berekende besparingen en opbrengsten.

Figuur 5. Jaarlijks potentieel van optimale inzet gezondheidsapps [PWC, 2013]



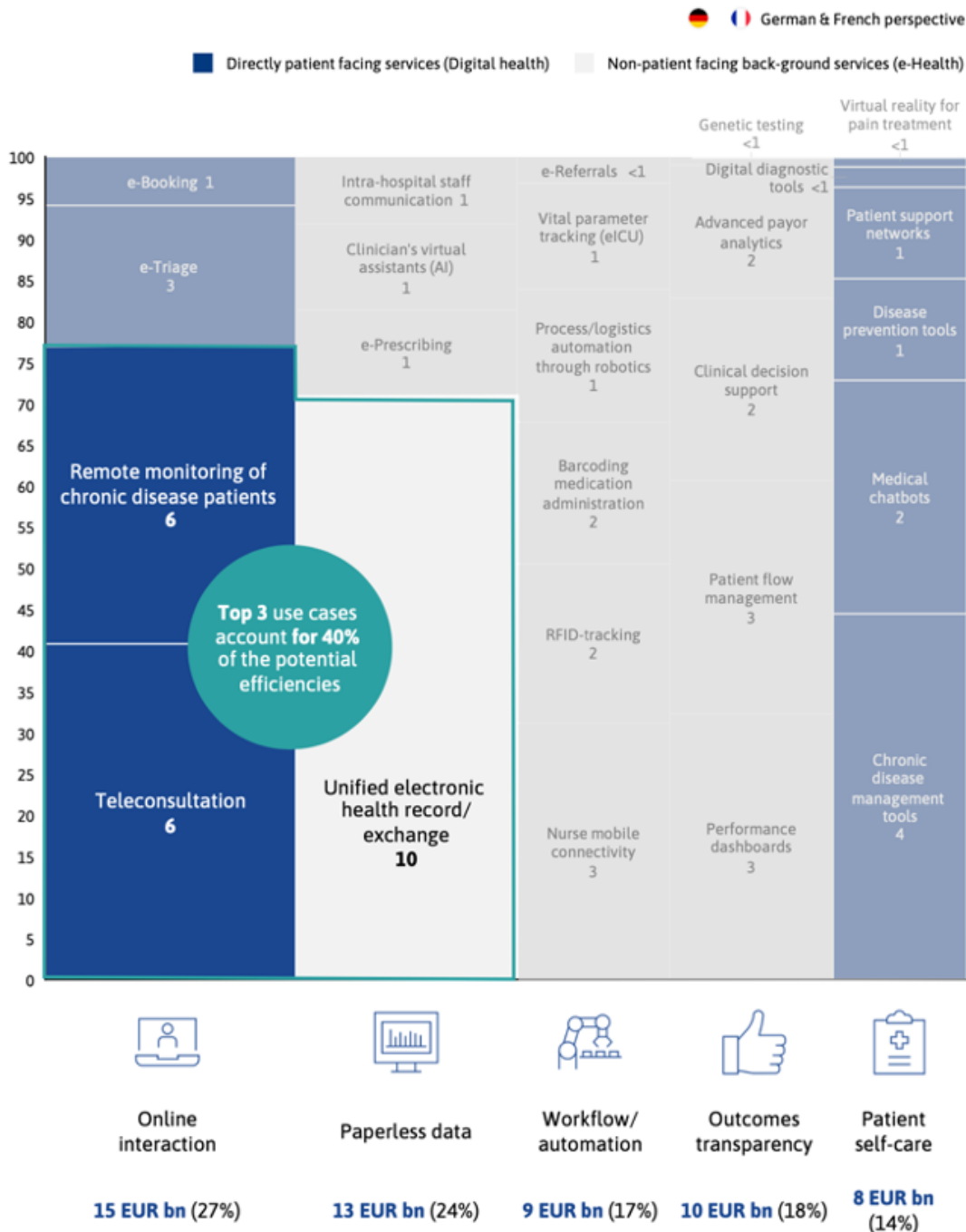
Figuur 6 toont een meer recent onderzoek waarbij de besparingen vanuit het perspectief Duitsland en Frankrijk (ca. 47% van de EU-kosten voor publieke gezondheidszorg) zijn voorspeld⁸. Hier wordt juist ingezoomd op de opbrengsten van monitoring, teleconsulten en optimaal gebruik van digitale mogelijkheden door zorgverleners. Beide onderzoeken kwantificeren een opbrengst van digitalisering van vele miljarden.

⁶ Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2018: Een gezond vooruitzicht. Synthese | RIVM. <https://www.rivm.nl/publicaties/volksgezondheid-toekomst-verkenning-2018-gezond-voor-uitzicht>;

⁷ Yeulet, C. (2013). Socio-economic impact of mHealth An assessment report for the European Union. www.pwc.in

⁸ European Commission DG CNECT (2020). Shaping the digital transformation in Europe | Shaping Europe's digital future. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/shaping-digital-transformation-europe>

Figuur 6. In Frankrijk en Duitsland kunnen digitale zorgoplossingen een maatschappelijke waarde van 55 miljard opleveren, Dit vertaalt zich naar 120 miljard voor de hele EU.



Bekostiging bestaande toetsingskaders

In dit project is informatie over de bekostiging van de bestaande toetsingskaders vergaard door interviews met zowel internationale als nationale toetsingskaders en door analyse van de bestaande app bibliotheken en toetsingskaders.

In tabel 1 wordt de bekostiging van de toetsingskaders in de onderzochte buurlanden beschreven. Voor elk land wordt ook de gebruikte bibliotheek inclusief aantal apps weergegeven en waar van toepassing en inzichtelijk de hoeveelheid apps met vergoeding.

Tabel 1. Bekostiging toetsingskaders in buurlanden

	Bibliotheek	Wie betaalt?	Aantal vergoede apps (maart 2021)
België	mHealth Belgium / Validatiepiramide (alleen medische hulpmiddelen, 26 apps)	- Overheid - Ontwikkelaars: jaarlijkse bijdrage €1000,-	Nu 1 app vergoed (de criteria voor vergoeding zijn net gereed voor gebruik)
Duitsland	DiGA (alleen medische hulpmiddelen klasse I/IIa, 12 apps)	- Overheid - Ontwikkelaars: onder meer bijdrage voor consultatie €250-5000,-, toetsing €3000-9900,-, melding significante verandering €1500-4900,-	12 apps vergoed
Engeland	NHS - DTAC ⁹ . Het DAQ toetsingskader (in gebruik tot eind 2020) had een bibliotheek met 96 apps. De DTAC (in gebruik sinds februari 2021) krijgt geen landelijke bibliotheek. Toetsing wordt onderdeel van (regionale) inkooptrajecten.	Overheid	DTAC is onderdeel van inkooptrajecten, wat lijkt te duiden op vergoeding

⁹ NHS. (n.d.). How to use the DTAC - NHSX. Retrieved March 15, 2021, from <https://www.nhsx.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/how-to-use-the-dtac/>

	Apps worden vermeld op NHS-pagina's over de aandoening.		
Frankrijk	Geen bibliotheek	Overheid voor toetsingskader	

In tabel 2 wordt de bekostiging van de onderzochte toetsingskaders in Nederland weergegeven. Bij elk toetsingskader is de gebruikte bibliotheek en aantal apps in de bibliotheek benoemd.

Tabel 2. Bekostiging toetsingskaders in buurlanden

	Bibliotheek	Wie betaalt?
GGD-GHOR.nl	GGD AppStore (138 apps)	GGD-regio's en ZonMw
GGZ Nederland	GGZ-Appwijzer (18 apps)	GGZ-regio's en VWS (VIPP-gelden)
Patiëntenfederatie Nederland	Digitale ZorgGids (308 apps)	Zelf gefinancierd
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	Geen bibliotheek (10 digitale toepassingen onderzocht)	Zelf gefinancierd

Verwachtingen bijdragen

Uit een Australische studie blijkt dat 90% van de consumenten verwachten dat de overheid gezondheidsapps zelf toetst of een andere organisatie daartoe opdracht geeft¹⁰. De Kerngroep heeft aangegeven het Landelijke toetsingskader c.q. toetsingsproces te zien als een 'nutsvoorziening'. Hierin zou voor zorgverleners een vergelijk getrokken kunnen worden met het Farmacotherapeutisch Kompas voor medicijnen. Het Farmacotherapeutisch Kompas is ondergebracht bij ZIN.

In Duitsland en België betalen app ontwikkelaars een bijdrage voor toetsing. De bijdrage in Duitsland is aanzienlijk hoger dan in België. Daar staat tegenover dat Duitsland een perspectief biedt op vergoeding voor 73 miljoen verzekerden. In Nederland zou de app ontwikkelaar ook om een bijdrage voor de toetsing kunnen worden gevraagd. Ook hier geldt dat het tarief (en de tijdsinspanning) in verhouding moet staan tot wat het de app ontwikkelaar oplevert en wat hij of zij kan betalen. Het Europese Digital Single Market beleid pleit voor ook mogelijk maken van aanbod van gezondheidstoepassingen door kleine en middelgrote ondernemingen. Een bijdrage naar schaal van de app ontwikkelaar zou een oplossing kunnen zijn. Nader te bepalen is hoe die schaal pragmatisch te bepalen.

¹⁰ Consumers Health Forum of Australia. (2018). Results of Australia's Health Panel survey on recommendations and regulation of smartphone apps for health and wellness.

Uit het webinar met app ontwikkelaars bleek dat voor hen een tijdsinvestering van 4 à 8 uur per kwaliteitsaspect voor het aanleveren van de informatie voor de toetsing (kernactiviteit 4) en een bijdrage naar rato acceptabel is, mits dit inderdaad betaalbaar is en het hen iets oplevert. In het webinar gaven de app ontwikkelaars de volgende voorbeelden graag zouden zien in het landelijk toetsingskader:

- uitzicht op bekostiging;
- certificering van CEN-ISO 82304-2 door de Autoriteit Persoonsgegevens of gezien bereik de European Data Protection Board (AVG, artikel 42/43);
- bruikbaarheid van de CEN-ISO toetsing in andere landen in Europa (en daarbuiten);
- transparantie van het onderscheid in kwaliteit van apps;
- opname in richtlijnen.

Hertoetsen kan betaalbaar blijven door gericht te kijken naar wat in de app veranderd is. Aandachtspunt is verder dat de criteria ook extra werk betekenen voor ontwikkelaars van apps. Het wordt aanbevolen om bij het verder ontwikkelen van het certificatieschema ontwikkelaars te consulteren, zodat er geen onnodige drempels worden opgeworpen."

Vervolgtraject

De opname van apps in richtlijnen, zorgpaden en zorgcontracten vraagt om zorgvuldigheid in de implementatie van het Nederlands Toetsingskader. In dit hoofdstuk zijn vanuit dat belang eerste stappen richting implementatie beschreven. Met de kennis van nu verwachten we dat deze stappen in circa zes tot twaalf maanden te realiseren zijn, afhankelijk van de besluitvorming omtrent dit project.

Certificatieschema

CEN-ISO 82304-2 benoemt voor de maximaal 67 kwaliteitscriteria welke bewijsvoering van een app ontwikkelaar wordt gevraagd. In diverse interviews in de totstandkoming van het Nederlandse toetsingskader en ook van CEN-ISO 82304-2 blijkt dat richtlijncommissies en zorgverzekeraars meer nodig hebben dan 'de blauwe ogen van de app ontwikkelaar'. Om te komen tot opname in richtlijnen, zorgpaden en zorgcontracten is naast bewijsvoering een onafhankelijke uniforme toetsing door de juiste experts noodzakelijk. In een certificatieschema, in de volksmond ook wel toetsingsreglement, wordt vastgelegd welke kwalificaties een toetsorganisatie moet hebben, hoe ze de aangeleverde bewijsvoering toetsen en wanneer de bewijsvoering voldoet. Het informatieberaad van het ministerie van VWS geeft vaker opdracht voor certificatieschema's. De criteria van het certificatieschema dienen in lijn te zijn met de wettelijke eisen.

Nederland is voorloper binnen Europa in gebruik van CEN-ISO 82304-2. Met een voortrekkende rol in het certificatieschema voor CEN-ISO 82304-2 kan een stempel worden gedrukt op de inhoud daarvan. In het maken van het certificatieschema kan worden opgetrokken met andere lidstaten om te komen tot een versie die op termijn een Europese geldigheid kan bewerkstelligen. Dit zou betekenen dat in de Landelijke eHealth Database ook apps die in andere lidstaten zijn getoetst kunnen worden opgenomen. Het betekent voor zowel app ontwikkelaars als autoriteiten dat toetsen niet meer 27 keer (per lidstaat) of nog vaker (bij regionale of zelfs lokale toetsing) hoeft. Hiermee kan veel sneller worden opgeschaald dan in de huidige situatie mogelijk is. Een voorbeeld van de inhoudsopgave van een certificatieschema is opgenomen in [bijlage 10](#).

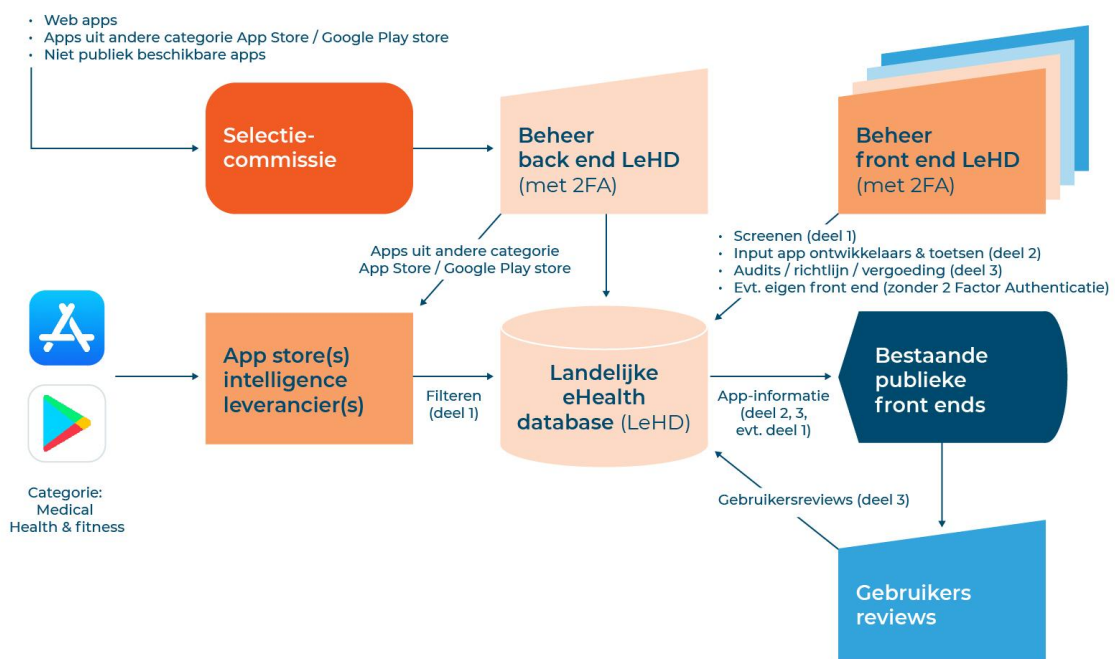
Pilot Landelijke toetsingsproces en aansluiting ZN leidraad

De Kerngroep heeft aangegeven waarde te zien in starten met een aantal apps om in de praktijk te leren. Met ZN is gesproken over een pilot met 5 tot 10 gezondheidsapps die onderdeel zijn van een zorgpad of publiek toegankelijke apps die onderdeel kunnen zijn van een zorgpad. Dit zijn bij voorkeur een combinatie van apps met een rol voor een zorgverlener ('blended care') en apps zonder een rol voor een zorgverlener. Hierbij kan zowel praktijkervaring met de kernactiviteiten worden opgedaan, aansluiting van het Landelijk toetsingskader op fase 1 van de ZN Leidraad worden verzekerd en de bijdrage van het Landelijk toetsingskader aan fase 1 en 2 van de Leidraad worden onderzocht. Met de opgedane ervaring wordt ook input voor het certificatieschema verkregen en kan nader worden geschetst of ervaren hoe de IT-infrastructuur (de Landelijke eHealth Database) en de bestuurlijke structuur kan worden ingericht.

Aanzet architectuur en programma van eisen Landelijke eHealth Database

Er zijn organisaties die verschillende onderdelen voor de IT infrastructuur van het Landelijk Toetsingskader kunnen bieden. Concreet zijn dat bijvoorbeeld ORCHA, NEN, bestaande front ends en IT-leveranciers. De mate waarin deze kunnen worden ingezet op de beoogde schaal, voldoen aan standaarden en overige eisen en kostentechnisch het meest aantrekkelijk zijn is niet door ons onderzocht. Wel geven we hier een aanzet voor de architectuur en in [bijlage 11](#) een aanzet tot een programma van eisen voor de Landelijke eHealth Database als basis voor een nader overleg met en overdracht aan IT- en aanbestedingsexperts.

Figuur 7. Aanzet IT-architectuur Landelijke eHealth Database



Bestuurlijke structuur

De bestuurlijke structuur en hoe dit eruit moet komen te zien kan in de komende maanden, mede met de ervaringen in de voorgestelde pilot, nader worden ingevuld. Hier benadrukken we wel de toegevoegde waarde van een rol van de bestaande Nederlandse toetsingskaders en breder een stuurgroep met *stakeholders* uit het veld in de eerste en volgende stappen in de implementatie van het Landelijk Toetsingskader. Ook na de implementatie voorzien we een rol van partijen uit het veld en bestaande toetsingskaders. Het betreft dan onder meer de eerder beschreven [selectiecommissie](#). Daarnaast kunnen de bestaande toetsingskaders als *front end* fungeren voor de Landelijke eHealth Database met een op hun doelgroep toegesneden selectie van apps. Tot slot kunnen ze ook bijdragen aan het komen tot voldoende gebruikersreviews, ontwikkelaars al in de totstandkoming van een app adviseren en kunnen ze een rol hebben in een iteratief verbeteringsproces van het toetsingskader. In geval van een private uitvoerder voor de uitvoer van het Landelijk toetsingskader, is het van groot belang dat 'publieke' vertegenwoordiging van het veld deze uitvoering controleert en bijstuurt.

Regelgeving

Om in aanmerking te komen voor een CEN-ISO 82304-2 *Health app quality label* dient een app ontwikkelaar voldoende bewijs aan te leveren dat de gezondheidsapp voldoet aan de volgende vier CEN-ISO minimumcriteria:

5.2.2.1 Are the health risks of the health app analyzed?

5.2.2.5 Are potential customers and users of the health app made aware of the health risks, contra-indications and limitations of use?

5.2.4.5 Is evidence available to support the health benefit of using the app?

5.4.1.1.4 Is a privacy statement readily available to potential customers and users of the health app?

Daarnaast maakt Europese of Nederlandse regelgeving een aantal vragen naar verwachting verplicht. Het gaan dan bijvoorbeeld bij *Healthy & safe* om de *Medical Device Regulation (MDR)*, bij *Easy to use* potentieel om de *Web Content Accessibility Guidelines (WCAG 2.1)* en bij *Secure data* om de AVG. Zie [bijlage 6](#) voor een eerste aanzet welke CEN-ISO vragen vanuit regelgeving waarschijnlijk verplicht zijn. Aangeraden wordt in de komende zes maanden met de betreffende instanties deze aanzet door te nemen. Zij kunnen bevestigen of deze CEN-ISO vragen inderdaad vanuit wetgeving verplicht een ja en dan welke bewijsvoering behoeven. Met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) kan nader worden bepaald of CEN-ISO 82304-2 inderdaad vanuit artikel 42/43 van de AVG gecertificeerd kan worden. Daarmee bevestigt de AP of de *European Data Protection Board* als het ware dat een app AVG-proof is. De verwachting is dat dit schroom bij verwijzen doet afnemen en zo inderdaad bijdraagt aan zorgverleners die met een gerust hart een app durven aan te raden. De overige CEN-ISO vragen en Nederlandse vraag zijn contextafhankelijk van belang. Voorstel is in de pilot met ZN ervaring op te doen met bepalen van de contextafhankelijke criteria.

Conclusie

Met een systematische analyse van bestaande toetsingskaders en bevindingen in interviews is een breed gedragen 'Nederlands Toetsingskader' voor gezondheidsapps samengesteld. Aan de 67 kwaliteitscriteria van CEN-ISO 82304-2 is één vraag specifiek voor de Nederlandse context toegevoegd. Ook is gekomen tot 27 nadere specificaties bij 19 bestaande CEN-ISO vragen, om verwijzers, gebruikers en financiers te ondersteunen bij het komen tot een goede keuze uit gezondheidsapps.

Het advies voor de uitvoering is een proces met vijf kernactiviteiten. Hierin wordt de kwaliteit van de omvangrijke hoeveelheid gezondheidsapps stapsgewijs transparant en de hoeveelheid apps behapbaar gemaakt. In samenspraak met de Kerngroep en Klankbordgroep zijn drie scenario's voor een duurzame uitvoering van de toetsing van gezondheidsapps in Nederland gerealiseerd. Voor de lange termijn wordt scenario 3, met één beheerder voor de Nationale eHealth Database en meerdere toetsorganisaties aangeraden. Nader te bepalen is hoe daar gefaseerd te komen. Hierbij is ook een route via scenario 1 mogelijk waarbij de toetsing en het beheer van de Nationale eHealth Database bij één en dezelfde organisatie is ondergebracht.

Om zowel zorgverleners als consumenten te bereiken is opname van apps in bestaande front ends van belang, net zoals het stap voor stap opnemen van apps in richtlijnen en zorgcontracten. Daarom is extra aandacht gegeven aan de aansluiting op deze processen en eerste stappen in de implementatie. Hierbij wordt aandacht gevraagd voor een certificatieschema, een pilot met een beperkt aantal apps, de architectuur van en eisen aan de Landelijke eHealth Database die is voorzien, de bestuurlijke structuur en voldoen aan wetgeving.

Dit rapport biedt aanknopingspunten voor de vraag wie gaat betalen. Naast bestaande prognoses wat inzet van gezondheidsapps in de zorg oplevert is inzicht gegeven in de bekostiging van toetsingskaders in Nederland en buurlanden. Uit bestaand onderzoek en feedback van de Kerngroep blijkt dat de Landelijke eHealth Database wordt gezien als een 'nutsvoorziening', waarbij het belang van een publiek private samenwerking wordt benadrukt.

Advies voor het vervolgtraject

Wij adviseren eerst stil te staan bij de volgende punten;

- Neemt het Ministerie van VWS het voorgestelde Landelijk toetsingskader, de uitvoering ervan, het vervolgtraject en het voorkeursscenario over?
- Door wie wordt de aanleg van de benodigde IT infrastructuur (de Landelijke eHealth Database) en uitvoering van het Landelijk toetsingskader bekostigd?

Verder adviseren we om 3 parallel aan elkaar verlopende vervolgopdrachten uit te schrijven;

1. aanstellen van een stuurgroep:

Om verder te ondersteunen bij het zetten van de volgende stappen in de implementatie van het Landelijke Toetsingskader zien we een rol weggelegd voor de bestaande Nederlandse toetsingskaders en breder een stuurgroep met *stakeholders* uit het veld. Dit kan een vergelijkbare constructie zijn als bij het huidige project. Ook na de implementatie kan deze stuurgroep waardevol blijven als selectiecommissie en verder bijdragen door te dienen als *front end*, leveren van gebruikersreviews, ontwikkelaars in de totstandkoming van een app te adviseren en kunnen ze een rol hebben in een iteratief verbeteringsproces van het toetsingskader. In geval van een private uitvoerder voor de uitvoer van het

Landelijk toetsingskader, is het van groot belang dat 'publieke' vertegenwoordiging van het veld deze uitvoering controleert en bijstuurt.

2. opstellen van een certificatieschema;

In het certificatieschema wordt vastgelegd welke kwalificaties een toetsorganisatie moet hebben, hoe de door app ontwikkelaars aangeleverde bewijsvoering uniform wordt getoetst en wanneer de bewijsvoering voldoet. Het certificatieschema maakt opname in richtlijnen, zorgcontracten en websites zoals bijvoorbeeld Thuisarts.nl mogelijk. Als het certificatieschema internationaal wordt geadopteerd kunnen ook apps die elders met CEN-ISO zijn getoetst worden opgenomen in de Landelijke eHealth database. Ten slotte is het belangrijk af te stemmen met instanties welke CEN-ISO criteria vanuit Nederlandse en Europese wetgeving verplicht zijn. NEN zou voor het opstellen van het certificatieschema een mogelijke kandidaat zijn.

3. Aanbesteding voor één of meerdere IT partijen voor bouw IT infrastructuur/uitvoer van de toetsingsprocessen

Op basis van het gekozen uitvoeringsscenario dient een aanbesteding te worden vormgegeven voor één of meerdere IT partijen die verantwoordelijk worden voor bouw IT infrastructuur/uitvoer van de toetsingsprocessen. Voor het juiste programma van eisen is mogelijk een verdere verfijning nodig van hoe de Landelijke eHealth Database eruit moet gaan zien. Een aanzet hiertoe is te vinden in dit adviesrapport, en kan op aanvraag verder worden uitgewerkt..

Tot slot werkt NeLL momenteel met ZN samen aan het doel om het Landelijk Toetsingskader te verenigen met de Leidraad digitale zorg, en kan uitmonden in een landelijk toetsingsproces over de gehele breedte van digitale zorg (dus zowel toepassingen die buiten de MDR vallen alsook medische hulpmiddelen). Dit traject zou een pilot kunnen bevatten van 5-10 digitale zorgtoepassingen, en kan parallel lopen aan het bovenstaande. ZN en NeLL treden hierover graag verder in gesprek met het Ministerie van VWS.

Bijlage 1 Context

Nederlandse context

In Nederland is in [de hoofdlijnenakkoorden](#) afgesproken dat veilige, doelmatige en bewezen effectieve eHealth toepassingen een regulier onderdeel van goede zorg worden. Deze toepassingen kunnen zo de regie op gezondheid door mensen zelf ondersteunen voor iedere patiënt die er gebruik van kan en wil maken. Zorgverleners, patiëntenorganisaties en verzekeraars informeren patiënten actief over de mogelijkheden van effectieve toepassingen en ondersteunen patiënten waar nodig in het gebruik. Digitale ondersteuning die bewezen bijdraagt aan de waarde voor patiënten wordt opgenomen in richtlijnen en kwaliteitsstandaarden. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders maken afspraken over doelmatige eHealth toepassingen die meerwaarde voor patiënten bieden. Eventuele nog bestaande belemmeringen in de bekostiging van innovatieve toepassingen worden weggenomen met de NZa.

Europese context

De Europese Commissie werkt met de *Digital Single Market* strategie aan de uitdagingen waar de Europese gezondheidszorg voor staat. De EU onderkent dat digitale oplossingen het welzijn van miljoenen burgers kunnen verbeteren en patiëntenzorg radicaal kunnen veranderen, mits doelbewust ontworpen en op een kosteneffectieve manier geïmplementeerd. De strategie heeft drie pijlers. Pijler 3 streeft naar *citizen empowerment* en *person-centred healthcare*. In concreto betekent dit dat burgers hun gezondheid kunnen monitoren, ondersteund kunnen worden bij het aanpassen van hun leefstijl en kunnen afstemmen met hun zorgverleners en mantelzorgers. Pijler 3 heeft 3 acties. De totstandkoming van CEN-ISO 82304-2 is onderdeel van de eerste actie: met uniforme principes en certificering een aanbod van innovatieve digitale zorgoplossingen, ook van kleine en middelgrote bedrijven, faciliteren. Deze eerste actie draagt bij aan de tweede en derde actie. Dat zijn respectievelijk:

- Zorgverleners en autoriteiten ondersteunen bij adoptie van digitale zorgoplossingen, wisselen best practices uit en bieden technische ondersteuning.
- Efficiënter mobiliseren van publieke bekostiging van digitale zorgtoepassingen.

In Europa is Duitsland nu voorloper in bekostiging van gezondheidsapps. De in december 2019 geïntroduceerde Digitale Gezondheidszorg Wet (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) maakt dat artsen en psychotherapeuten nu (april 2021) 12 apps op recept kunnen geven aan hun patiënten. De zorgverzekeraars van de ca. 73 miljoen verzekerde inwoners vergoeden deze 12 apps.

Bijlage 2 Betrokken Nederlandse partijen

Kerngroep

				
---	---	---	--	---

Klankbordgroep

Bijlage 3 Redenen voor CEN-ISO 82304-2 als de basis voor het Landelijk toetsingskader

CEN-ISO 82304-2 is de basis voor het Landelijke toetsingskader omdat CEN-ISO 82304-2:

- met afstand het best scoort op alle criteria die de WHO heeft gebruikt in een vergelijk van 20 toetsingskaders voor gezondheidsapps in opdracht van de Europese Commissie in 2018 ¹¹ ;
- onderscheidend is in wetenschappelijke basis. Het *Quality requirements conformity assessment* is tot stand gekomen met een Delphi studie met 90 experts uit 8 stakeholder groepen en 6 continenten. Het bijbehorende *Health app quality label* is geïnspireerd op het bewezen succesvolle EU Energielabel. Het label is in samenwerking met Pharos getest met mensen met lage gezondheidsvaardigheden. Om te komen tot een label dat ook voor deze groep begrijpbaar is, is gebruik gemaakt van *think aloud testing*.
- bewijs vraagt aan de app ontwikkelaar voor alle CEN-ISO vragen die met ja zijn beantwoord. Uit gesprekken met organisaties van zorgprofessionals en zorgverzekeraars blijkt dat zij 'meer dan de blauwe ogen van de app ontwikkelaar' nodig hebben om te kunnen besluiten tot adoptie van apps in richtlijnen, zorgpaden en zorgcontracten.
- behapbaar is. In een studie van NeLL naar (11) COVID-19 symptoom-apps met een voorlaatste versie van CEN-ISO 82304-2 in opdracht van VWS bleek dat de investering voor app ontwikkelaars beperkt was tot 4 à 8 uur per elk van de 4 kwaliteitsaspecten. Uit hun feedback bleek dat CEN-ISO hen hielp bij doorontwikkeling van de app. Toetsorganisaties hebben naar verwachting 4 tot 8 uur nodig voor hun toetsproces. De precieze tijd is, afhankelijk van het nog te ontwikkelen certificatieschema. In het certificatieschema wordt vastgelegd aan welke eisen een toetsorganisatie moet voldoen, hoe een toetsing wordt uitgevoerd en welk bewijs voor een app voldoet.
- is voorgedragen bij de EU lidstaten verenigd in het *eHealth Network* als *common framework* door het eHAction project. Adoptie als *common framework* in combinatie met de harmonisatie in toetsing die een certificatieschema biedt, maakt toetsen van apps zowel voor app ontwikkelaars als autoriteiten efficiënter. Een toets in de ene lidstaat kan overgenomen worden in een andere lidstaat.

¹¹ Bradway et al (2018) Report on the mHealth Assessment Frameworks

Bijlage 4 CEN-ISO/DTS 82304-2 Toetsingskader

PRODUCT INFORMATION	In app bibliotheek
Product	
5.1.1.1 Which operating systems or platforms does the health app support?	Android™ / Apple® iOS® / Web app / Anders (Multiple-choice)
5.1.1.2 What is the name of the health app?	Naam gezondheidsapp (ook op het label)
5.1.1.3 Provide the health app icon, if available.	App icoon (ook op het label)
5.1.1.4 In which languages is the health app available?	Beschikbare talen (ISO 639-3), ingebouwde vertaalmogelijkheid
5.1.1.5 Provide instructions for access to the health app for assessment.	- (alleen voor toetsing)
App manufacturer	
5.1.2.1 What is the name of the health app manufacturer?	Naam app producent (ook op het label)
5.1.2.2 Provide e-mail address and telephone number of the person who is authorized to represent the health app manufacturer.	- (alleen voor toetsing)
HEALTHY AND SAFE	
Health requirements	
5.2.1.1 Who are the intended users of the health app?	Nederlandse vertaling van: Anyone / Persons with, or at risk of, specific health issues / Informal carers / Health professionals / Researchers / Other
5.2.1.2 Are age restrictions of the intended users or subjects of care made clear to potential customers and users?	Leeftijden
5.2.1.3 For which health issue(s) and/or health need(s) is the health app intended?	ICD-10 (ntb welk detailniveau voldoet)
5.2.1.4 What is the intended use or purpose of the health app?	Nederlandse vertaling van: System services, Inform, Simple monitoring, Communicate, Preventative behavior change, Self-manage, Research, Treat, Active monitoring, Calculate, Diagnose
5.2.1.5 Are assessments done to establish whether the health app is a medical device or in vitro diagnostic medical device, and if applicable is regulatory approval obtained before the app is made available in each country?	Ja / Nee, specificatie: - Klasse MDR - Unique Device Identifier c.q. Eudamed link - Notified body evt. bewijs certificering waaruit Klasse MDR en Notified body blijkt
5.2.1.6 Are health professionals involved in the development of the health app?	Ja / Nee, specificatie: titels, namen, functies, werkgevers en registraties zorgprofessionals?
5.2.1.7 Is appropriate peer reviewed scientific literature used in the development of the health app?	Ja / Nee
Health risks	

5.2.2.1 Are the health risks of the health app analyzed?	Ja / Nee
5.2.2.2 Are measures used to control the health risks of the health app?	Ja / Nee / Niet van toepassing
5.2.2.3 Are the residual risks of using the health app found to be acceptable?	Ja / Nee / Niet van toepassing
5.2.2.4 Describe when the health app requires approval from a health professional before use.	Informatie wanneer een app niet zonder toestemming van een zorgprofessional kan worden gebruikt (voor op het label)
5.2.2.5 Are potential customers and users of the health app made aware of the health risks, contra-indications and limitations of use?	Ja / Nee, specificatie: start / stop criteria
5.2.2.6 Is a process to collect and review safety concerns and incidents for the health app maintained?	Ja / Nee / Niet van toepassing
Ethics	
5.2.3.1 Are ethical challenges of the health app assessed and documented with intended users and health professionals?	Ja / Nee
5.2.3.2 Is the health app approved by an independent ethics advisor or ethics advisory board?	Ja / Nee, evt. specificatie: bevestiging akkoord METC
Health benefit	
5.2.4.1 Describe the health benefit of using the app.	Met deze app kunnen [zie 5.2.1.1 voor intended users] [zie 5.2.1.3 voor health issue of health need] [zie 5.2.1.4 voor intended use] / Met deze app [x van de 10] [zie 5.2.1.1 voor intended users] [zie 5.2.4.5 voor health effect] als [zie 5.3.2.6 voor (instructions for) use]
5.2.4.2 Are potential customers or users made aware of the health interventions applied to achieve the health benefit?	Ja / Nee / Niet van toepassing, specificatie: - type algoritme, human oversight (menselijk toezicht en interventiemogelijkheid) ja/nee, transparantie - mate waarin onderdelen bewezen interventie in app beschikbaar zijn (met input richtlijncommissie)
5.2.4.3 Are potential customers or users made aware of all financial costs to achieve the health benefit?	Ja / Nee / Niet van toepassing, specificatie: - benodigde accessoires - informatie vergoeding
5.2.4.4 Are potential customers or users made aware of the need for support of a health professional to achieve the health benefit?	Ja / Nee / Niet van toepassing
5.2.4.5 Is evidence available to support the health benefit of using the app?	Ja / Nee, specificatie: - link naar wetenschappelijke artikelen - PICO - sensitiviteit / specificiteit - minimale / maximale gebruiksduur

5.2.4.5.1 Does this evidence include peer reviewed research involving the use of this health app?	Ja / Nee
5.2.4.5.2 Is the level of the evidence appropriate?	Ja / Nee, specificatie: opname in richtlijnen
5.2.4.6 Is there a maintenance process for the health information in the app?	Ja / Nee / Niet van toepassing
5.2.4.6.1 Are all sources for the health information in the health app disclosed to potential customers and users?	Ja / Nee, specificatie: bronnen
5.2.4.7 Are all sources of funding of the health app disclosed to potential customers and users?	Ja / Nee, evt. specificatie: financieringsbronnen
5.2.4.8 Is the use of advertising mechanisms disclosed to potential customers and users and are advertisements clearly distinguishable in the health app?	Ja / Nee / Niet van toepassing, evt. specificatie: advertentiemechanismen
Societal benefit	
5.2.5.1 Is evidence available of a societal benefit of using the app?	Ja / Nee, evt. specificatie: - wetenschappelijke artikelen - bij evt. gebruik user experience map (gebruikersreviews, kernactiviteit 5), evt.: - effect op zorgvraag - proces / aanpassingen organisatie
5.2.5.1.1 Does this evidence include peer reviewed research involving the use of this health app?	Ja / Nee
EASY TO USE	
Accessibility	
5.3.1.1 Is the health app WCAG 2.1 A or AA compliant?	Ja / Nee
5.3.1.1.1 Are reasonable measures taken to ensure that all intended users can perceive all relevant information and user interface components of the health app and related documents?	Ja / Nee
5.3.1.1.2 Are reasonable measures taken to ensure that all intended users can operate all relevant user interface and navigation components of the health app and related documents?	Ja / Nee
5.3.1.1.3 Are reasonable measures taken to ensure that all intended users can understand all relevant information and user interface components of the health app and related documents?	Ja / Nee
5.3.1.2 Is the health app age-appropriate?	Ja / Nee
Usability	
5.3.2.1 Is the health app design based on an explicit understanding of users, tasks and environment?	Ja / Nee, specificatie: gebruik offline mogelijk

5.3.2.2 Are intended users involved throughout design and development of the health app?	Ja / Nee
5.3.2.3 Is the design of the health app driven and refined by user-centered evaluation?	Ja / Nee
5.3.2.4 Are measures in place to avoid user error and reasonably foreseeable misuse of the health app?	Ja / Nee
5.3.2.5 Are potential customers and users provided with adequate product information about the health app?	Ja / Nee, specificatie: - link naar website - link naar screenshots (evt. app store) - kwalificatie, taken en indicatie tijdsinspanning gezondheidsprofessional - overige informatie voor gezondheidsprofessional (bijv. betaaltitel)
5.3.2.6 Are instructions for use readily available for users?	Ja / Nee
5.3.2.7 Are appropriate resources available to adequately help potential customers and users who experience problems with the health app?	Ja / Nee, specificatie: contactgegevens en responstijd
5.3.2.8 Are relevant data on the usability of the health app systematically gathered throughout its entire lifetime, in order to make regular improvements?	Ja / Nee, evt. specificatie: meldpunt / in gebruikersreview?
SECURE DATA	
Privacy	
5.4.1.1 Does the health app process Personally Identifiable Information (PII)?	Ja / Nee
5.4.1.1.1 Does the health app process health related PII?	Ja / Nee, evt. specificatie: gezondheidsgerelateerde gegevens
5.4.1.1.2 Is data minimization applied in the health app?	Ja / Nee
5.4.1.1.3 Is an appropriate retention policy established to erase or review the data stored?	Ja / Nee
5.4.1.1.4 Is a privacy statement readily available to potential customers and users of the health app?	Ja / Nee, specificatie: link naar privacy statement in app store / website?
5.4.1.1.4.1 Does the privacy statement start with an accessible overview in less than 150 words?	Ja / Nee
5.4.1.1.5 Are contracts in place with all processors and controllers of PII of the health app and associated services to ensure the level of security controls and privacy protection are as communicated to the user?	Ja / Nee, specificatie: land opslag persoonsgegevens
5.4.1.1.6 Is opt-in the default setting for sharing PII with third parties?	Ja / Nee / Niet van toepassing

5.4.1.1.7 Does the app manufacturer have a person responsible for legal and regulatory compliance of processing of PII?	Ja / Nee
5.4.1.1.8 Are security-incident response procedures in place that include reporting PII breaches to the user and relevant authorities?	Ja / Nee
Security	
5.4.2.1 Have the health app manufacturer and all organizations providing associated services implemented and documented the implementation of ISO/IEC 27001?	Ja / Nee, evt. specificatie: certificaten
5.4.2.2 Is an Information Security Risk Assessment documented?	Ja / Nee
5.4.2.3 Is a secure by design process followed?	Ja / Nee
5.4.2.4 Are measures in place to ensure that all third-party software libraries and other software components for the health app are reliable and maintained?	Ja / Nee
5.4.2.5 Is a process to prevent unauthorized access and modifications to the health app source code in place and documented?	Ja / Nee
5.4.2.6 Are organizational measures in place to ensure PII is processed in a manner that is compatible with the explicit, legitimate purposes specified in the privacy statement?	Ja / Nee
5.4.2.7 Is user authentication, authorization and session management implemented to secure access to the health app?	Ja / Nee, specificatie: factoren multifactor authenticatie
5.4.2.8 Does the health app transmit and store all PII with adequate encryption?	Ja / Nee
5.4.2.9 Are security vulnerabilities reported, identified, assessed, logged, responded to, disclosed, and quickly and effectively resolved?	Ja / Nee
5.4.2.10 Are the security of the health app and associated services tested on a regular basis and at major changes?	Ja / Nee
5.4.2.11 Is the information security policy readily available to potential customers and users?	Ja / Nee, evt. specificatie: link naar security policy
ROBUST BUILD	
Technical robustness	
5.5.1.1 Are all the health app product requirements documented?	Ja / Nee
5.5.1.2 Is the health app developed with a software development process that	Ja / Nee

covers the standards, methods and tools to be used?	
5.5.1.3 Is a secure coding standard followed and documented?	Ja / Nee
5.5.1.4 Is a configuration management plan established for the health app?	Ja / Nee
5.5.1.5 Are processes in place to deal with a significant increase or spike in demand?	Ja / Nee
5.5.1.6 Is a validation and verification plan documented and used for the health app?	Ja / Nee
5.5.1.7 Is a release and deployment process established?	Ja / Nee
5.5.1.8 Is a maintenance process established?	Ja / Nee
Interoperability	
5.5.2.1 Are potential customers and users of the health app able to access the specifications and implementation guides for all the APIs?	Ja / Nee / Niet van toepassing, specificatie: standaarden
5.5.2.2 Are potential customers and users of the health app able to access the specifications and implementation guides for the terminology or terminologies used?	Ja / Nee, evt. specificatie: terminologieën
5.5.2.3 Does the health app validate all data for the health app transferred via APIs?	Ja / Nee / Niet van toepassing
5.5.2.4 Can users obtain their PII by a data export to another platform?	Ja / Nee / Niet van toepassing

Bijlage 5 Health app quality label.

Flag or logo

Health app quality label

App icon

App name

Name app manufacturer

Benefit of the app

With this app [intended users] can [intended use] / With this app [x in 10] [intended users] [health effect] [if use]

⚠

Check [here] when app requires approval from a health professional before use.

Healthy and safe

B

A

Easy to use

D

C

B

A

Secure data

E

D

C

B

A

Robust build

A

Overall health app quality score

C

B

A

✓

App checked on [date]

CEN ISO/TS 82304-2

Bijlage 6 Mogelijkheden filtering & screening, overlap toetsingskaders en minimumcriteria

	Buurlanden				Nederland					
	BE	DE	FR	GB	GG	Mi	PF	Ph	ZN	Or
# gebruikers										
versienummer										
laatste update										
devices										
compatibility										
grootte										
prijs										
reviews										
releasedatum										
land										
content ontwikkelaar										
screenshots / video										
5.1 Product information										
5.1.1 Product										
5.1.1.1										
5.1.1.2										
5.1.1.3										
5.1.1.4										
5.1.1.5										
5.1.2 App manufacturer										
5.1.2.1										
5.1.2.2										
5.2 Healthy and safe										

5.2.1 Health requirements											
5.2.1.1											
5.2.1.2	*										
5.2.1.3											
5.2.1.4											
5.2.1.5	*										
5.2.1.6	*										
5.2.1.7	*										
5.2.2 Health risks											
5.2.2.1	*										
5.2.2.2	*										
5.2.2.3	*										
5.2.2.4											
5.2.2.5	*										
5.2.2.6	*										
5.2.3 Ethics											
5.2.3.1	*										
5.2.3.2	*										
5.2.4 Health benefit											
5.2.4.1											
5.2.4.2	*										
5.2.4.3	*										
5.2.4.4	*										
5.2.4.5	*										
5.2.4.5.1	*										
5.2.4.5.2	*										
5.2.4.6	*										
5.2.4.6.1	*										

5.2.4.7	*										
5.2.4.8	*										
5.2.5 Societal benefit											
5.2.5.1	*										
5.2.5.2	*										
5.3 Easy to use											
5.3.1 Accessibility											
5.3.1.1	*										
5.3.1.1.1	*										
5.3.1.1.2	*										
5.3.1.1.3	*										
5.3.1.2	*										
5.3.2 Usability											
5.3.2.1	*										
5.3.2.2	*										
5.3.2.3	*										
5.3.2.4	*										
5.3.2.5	*										
5.3.2.6	*										
5.3.2.7	*										
5.3.2.8	*										
5.4 Secure data											
5.4.1 Privacy											
5.4.1.1											
5.4.1.1.1											
5.4.1.1.2	*										
5.4.1.1.3	*										
5.4.1.1.4	*										

5.4.1.1.4.1	*										
5.4.1.1.5	*										
5.4.1.1.6	*										
5.4.1.1.7	*										
5.4.1.1.8	*										
5.4.2 Security											
5.4.2.1	*										
5.4.2.2	*										
5.4.2.3	*										
5.4.2.4	*										
5.4.2.5	*										
5.4.2.6	*										
5.4.2.7	*										
5.4.2.8	*										
5.4.2.9	*										
5.4.2.10	*										
5.4.2.11	*										
5.5 Robust build											
5.5.1 Technical robustness											
5.5.1.1	*										
5.5.1.2	*										
5.5.1.3	*										
5.5.1.4	*										
5.5.1.5	*										
5.5.1.6	*										
5.5.1.7	*										
5.5.1.8	*										
5.5.2 Interoperability											

5.5.2.1	*										
5.5.2.2	*										
5.5.2.3	*										
5.2.2.4	*										

Legenda

	Potentieel automatisch te beantwoorden (filtering, app store intelligence)
	Potentieel manueel te beantwoorden (screening, zonder app ontwikkelaar)
	Alleen te beantwoorden met de app ontwikkelaar

	Vraag met effect op score, wereldwijd ja noodzakelijk voor een label
*	Vraag met effect op score, vanuit Europese wetgeving lijkt ja noodzakelijk
*	Vraag met effect op score, noodzaak te bepalen door gebruikers en verwijzers

	Vraag met vergelijkbaar onderwerp, inhoudelijk antwoord in app bibliotheek
	Vraag met vergelijkbaar onderwerp,, geen inhoudelijk antwoord in app bibliotheek
	Vraag indirect beantwoord met CE-markering / AVG compliance statement

Bijlage 7 Potentiële Nederlandse vragen en specificaties

De vergeleken toetsingskaders zijn waar van toepassing met de volgende afkortingen opgenomen in onderstaande tabellen:

B: België (mHealth Belgium / validatie piramide)

D: Duitsland (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA))

E: Engeland (NHS - Digital Technology Assessment Criteria (DTAC))

F: Frankrijk (Haute Autorité de Santé (HAS) Good Practice Guidelines on Health apps)

G: GGD App store

H: Pharos

M: GGZ-Appwijzer (MIND)

O: ORCHA

P: Digitale zorggids (Patiëntenfederatie)

Z: ZN Leidraad

	Wel opnemen in het Nederlandse toetsingskader / als specificatie
	Niet opnemen in het Nederlandse toetsingskader / als specificatie

Potentiële Nederlandse vragen

Tabel 3. Potentiële Nederlandse vragen

Potentieel NL criterium	Toetsingskader	NL	Opmerking
Registratie en toets app ontwikkelaar bij instanties	BEO		In NL alleen KvK registratie, ISO: kan als specificatie bij 5.2.1.1 (producent)
Identificatie gebruiker met BSN	BE		Is niet van toepassing in NL
Gebruik platform overheid	B		Is niet van toepassing in NL
AVG-compliance	BEDO		Certificatie 82304-2 vanuit AVG art 42 /43, hypothese: adoptie-verhogend
ISO-standaarden	BZ		Als (breed) van belang in inkooptraject,
Positieve gezondheid (IPH)	G		Deze apps zijn in scope ISO, wellicht waarde in categorie IPH weergeven
Gebruik zonder account	G		Gaat om dataminimalisatie, dataminimalisatie is in ISO 5.4.1.1.2

Reviews in app store	G		Bewijs reviews app store niet weergave van kwaliteit, evt. individuele reviews in toetsing
Fase productontwikkeling	(GM)Z		Is niet echt criterium, advies apps in ontwikkeling kan wel dienstverlening zijn
Agile werken	E		Interne aangelegenheid producent, 'management hype-gehalte'

Potentiële specificaties bij bestaande CEN-ISO vragen

Tabel 4. Potentiële specificaties bij bestaande CEN-ISO vragen

Evt. nadere specificatie antwoorden bestaande CEN-ISO vragen in Health app quality report / Landelijke eHealth Database. Uitgangspunt: voor veel apps en veel stakeholders belangrijk in besluitvorming adoptie, qua tijdsinspanning te doen in toetsing.			
Potentieel NL specificatie	Toetsings kader	NL	Bij welk ISO-criterium, waarom niet (NL oranje) of hoe wel (NL blauw)
Vertaalfunctie	H		5.1.1.4 (talen), is al zichtbaar bij toetsing
Ontwikkelaar	GZ		5.1.2.1 (producent), ISO: het gaat om producent, die is verantwoordelijk
Adres en land producent	E		5.1.2.1 (producent), ISO: alleen naam op label, land dataopslag kan wel (later in tabel)
Geschikt voor man/vrouw	G		5.2.1.1 (gebruikers), ISO: m/v kan spelen bij risks en ethics, komt daar aan de orde
ICD-10	D		5.2.1.1 (gebruikers), 5.2.2.5 (contra-indicaties), nader te bepalen op welk detailniveau
Klasse MDR	BDOZ		5.2.1.5 (medisch hulpmiddel), ca. 21% apps, BDZ alleen CE, is al zichtbaar bij toetsing
Unique Device Identifier	D		5.2.1.5 (medisch hulpmiddel), ca. 21% apps, evt. link Eudamed als straks beschikbaar
Notified body	B		5.2.1.5 (medisch hulpmiddel), ca. 18% apps, is al zichtbaar bij toetsing
Buiten EU gecertificeerd	OZ		5.2.1.5 (medisch hulpmiddel), ca. 21% apps, toetsing buiten EU veel beperkter
Namen zorgprofessionals	D		5.2.1.6 (zorgprofessionals in ontwikkelteam), is al zichtbaar bij toetsing

Compliance DCB0129	E		5.2.2.1 (analyse gezondheidsrisico's), Engelse standaard, niet vraag notified body
NHS Risk mgmt template	E		5.2.2.2 (mitigatie gezondheidsrisico's), Engelse standaard, niet vraag notified body
Start stop criteria	Z		5.2.2.5 (risico's, contra-indicaties, beperkt gebruik), doorvragen van waarde
Bedrag bij letselschade	D		5.2.2.6 (procedure incidenten), D: alleen CE I/IIa, niet vraag notified body
Clinical Safety Officer	E		5.2.2.6 (procedure incidenten), + registratie, Engelse standaard
Algoritme	Z		5.2.4.2 (interventies), bijv. doorvragen type / weergeven human oversight, transparantie
Benodigde accessoires	D		5.2.4.3 (kosten inzichtelijk), doorvragen van waarde
Informatie vergoeding	DZ		5.2.4.3 (kosten inzichtelijk), bijv. declaratietitel, bedrag (deel 3 database)
Onderzoekers	Z		5.2.4.5 (bewijs voor app): instituut, namen, titels, voorstel links naar artikelen (zie onder)
Wetenschappelijk bewijs	D		5.2.4.5 (bewijs voor app): links naar wetenschappelijke artikelen
AI-lijst EC gebruikt	Z		5.2.4.5 (bewijs voor app), is al bijna volledig onderdeel ISO (zie CEN-ISO annex F)
Split training / validatie data	Z		5.2.4.5 (bewijs voor app), na overleg met ZN niet relevant voor Landelijk toetsingskader
PICO	D		5.2.4.5 (bewijs voor app): ISO: PICO wordt al benoemd in notities, is onderdeel toetsing
Stand wetenschap praktijk	Z		5.2.4.5 (bewijs voor app): voorstel opname in richtlijnen toevoegen in deel 3 database
Sensitiviteit / specificiteit	DZ		5.2.4.5 (bewijs voor app), is al zichtbaar bij toetsen
PROBAST	Z		5.2.4.5 (bewijs voor app) gaat om bewustzijn bias, dat komt in ISO aan de orde bij ethics
Minimale / maximale gebruiksduur	D		5.2.4.5 (bewijs voor app), min. gebruiksduur wordt al gevraagd als input bij 5.2.4.1

Ok beroepsvereniging	OZ		5.2.4.5.2 (juiste niveau bewijsvoering): opname in richtlijnen in deel 3 database
Gebruikte bronnen	D		5.2.4.6.1 (bronnen zichtbaar), is al zichtbaar bij toetsen
Negatief effect zorgvraag	Z		5.2.5.1 (maatschappelijk effect), kan in gebruikersreviews (kernactiviteit 5)
Aanpassingen organisatie	Z		5.2.5.1 (maatschappelijk effect), kan met user experience map, zie kernactiviteit 5
Voorleesfunctie, inspreekfunctie	H		5.3.1.1.1 (waarneembaar), is al zichtbaar bij toetsing
GOV.UK user journey map	E		5.3.2.1 (begrip gebruikers, doelen, context): zie user experience map, kernactiviteit 5
Gebruik offline mogelijk	GZ		5.3.2.1 (begrip gebruikers, doelen, context), kan met screenen en in certificatieschema
Case user problem-solving	E		5.3.2.1 (begrip gebruikers, doelen, context): effectiviteit blijkt breder uit 5.3.2.8
Screenshots / video	BMO		5.3.2.5 (informatie app), kan toetser toevoegen of met link naar app store
Separate informatie voor zorgverleners	D		5.3.2.5 (informatie app), doorvragen van waarde
Responstijd / U: +uptime	DE		5.3.2.7 (support) (Duitsland: 24 uur, alleen CE I/IIa), E: report, kan in gebruikersreviews
Gebruiksvoorwaarden	Z		5.4.1.1.4 (privacy statement), ntb of dit kan met link naar app store
Land dataopslag	BEDOZ		5.4.1.1.5 (contracten privacybescherming), ntb of bewijs in certificatieschema
Controller (sub)processors	Z		5.4.1.1.5 (contracten privacybescherming): wel in toetsing, te veel detail voor database
Verzekering datalek	F		5.4.1.1.8 (procedure datalek), kan als toch van toepassing voor AP bij certificatie art. 42/43
Multifactor authenticatie	Z		5.4.2.7 (user authentication): specificatie factoren kan na screenen en toetsen
Toegangsbeperkingen	Z		5.4.2.7 (user authentication): overige maatregelen te veel detail voor database

Interoperabiliteits-standaard	BEZ		5.5.2.1 (interoperabiliteit): ntb keuze uit https://www.nictiz.nl/overzicht-standaarden
-------------------------------	-----	--	---

Bijlage 8 Scope

Bij het interviewen van de buurlanden over hun toetsingskaders werd ook aandacht besteed aan de scope van hun toetsingskader. Het Belgische toetsingskader beperkt zich tot medische hulpmiddelen. CE-markering wordt gebruikt als bewijs voor een positief effect op gezondheid. Volgens onderzoek van het RIVM¹² voor VWS is ca. 21% van de gezondheidsapps een medisch hulpmiddel volgens de definitie van de Medical Device Regulation (MDR)¹³. Duitsland beperkt zich tot medische hulpmiddelen klasse I en IIa, ca. 16% van de gezondheidsapps volgens hetzelfde RIVM-onderzoek.

Het Landelijk Toetsingskader in Nederland wordt gemaakt voor gezondheidsapps die gebruikt worden door burgers, patiënten en zorgverleners. CEN-ISO definieert gezondheidsapp als *software intended to be used specifically for managing, maintaining or improving health of individual persons, or the delivery of care*. Het uitgangspunt voor de scope van het Landelijk toetsingskader worden de App store en Google Play store categorieën Medical en Health & Fitness. Deze categorieën houdt ORCHA ook aan als scope. Ter indicatie, In de Nederlandse iOS app store staan in de categorie medical 45.000 apps, waarvan 15.000 maximaal 180 dagen oud. In de categorie health & fitness zijn 95.000 apps, waarvan 37.000 maximaal 180 dagen oud. De Nederlandse Google Play store heeft 30.000 apps in de categorie medical, waarvan 10.000 maximaal 180 dagen oud en 77.000 apps in de categorie health & fitness, waarvan 27.000 maximaal 180 dagen oud. Ca. 20-30% staat alleen in één van beide stores.

Een selectiecommissie kan ook gezondheidsapps buiten deze categorieën, web apps (websites) en niet publiek beschikbare apps aandragen. Door de GGD appstore werd meegegeven om bij het selecteren van te toetsen apps ook apps mee te nemen die misschien niet direct onder de definitie van gezondheidsapps, of binnen de categorieën Medical en Health & fitness vallen, maar die wel bijdragen aan positieve gezondheid zoals beschreven door het Institute for Positive Health (IPH). Daarnaast zijn er nog web apps (websites) op het gebied van gezondheid en niet publiek beschikbare gezondheidsapps. In een toets van de 138 apps in de GGD App store bleek 20% buiten de categorie Medical en Health & Fitness geregistreerd en 3% web apps. Van de 283 apps in de Digitale zorggids is 54% web apps.

¹² Van Drongelen, A., et al. (2018). Apps under the medical devices legislation. Available from: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0083.pdf>

¹³ Nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen (actief vanaf 26 mei 2021). Belangrijkste wijzigingen: versterken van het systeem voor de markttoelating, meer transparantie voor patiënten en betere traceerbaarheid en strengere regels voor bepaalde producten.

Bijlage 9 Gebruikersreviews

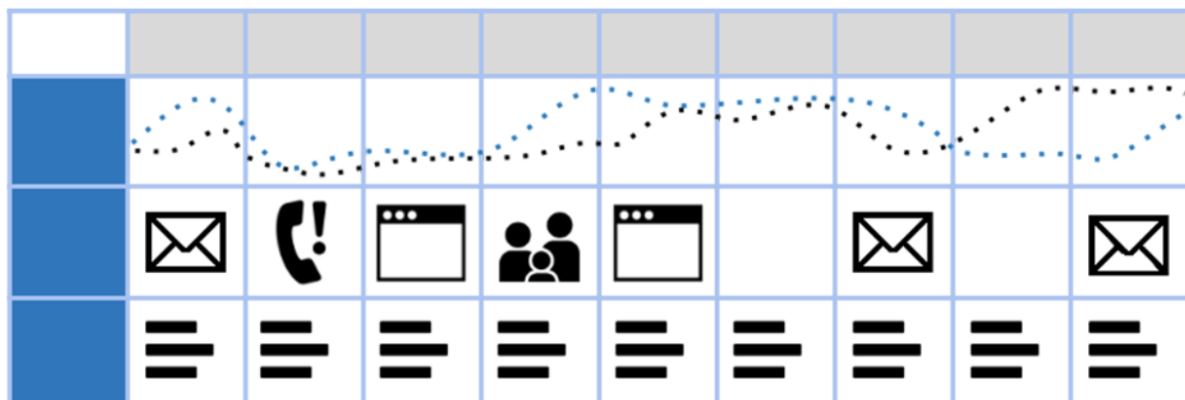
Het standaardiseren van de review heeft als doel te komen tot een overzichtelijk format. Dit kan potentiële gebruikers zoveel mogelijk in één oogopslag inzicht geven in de impact van het gebruik op zorgpraktijk en dagelijks leven en daadwerkelijke effecten in de praktijk. Nader te bepalen is welke informatie gebruikersreviews daadwerkelijk van toegevoegde waarde maakt, voor gebruikers in het komen tot een keuze voor en voor app ontwikkelaars in verbetering van een app. Een te overwegen optie voor gebruikersreviews is een versie op hoofdlijnen van de NHS experience map¹⁴. Experience maps geven een visuele representatie van wat gebruikers vanaf het moment dat ze een app beginnen te gebruiken tot het moment dat ze ermee stoppen:

- voelen, wat bijvoorbeeld met emoticons kan worden uitgevraagd;
- doen, wat nog verrijkt kan worden met tijdsinspanning en gebruiksduur; en
- denken, bijvoorbeeld wat nog beter kan aan de app.

Hierbij kan een onderscheid worden gemaakt in beoogde gebruikers. CEN-ISO 82304-2 onderscheidt als beoogde gebruikers iedereen (consumenten), mensen met een specifiek gezondheidsprobleem (patiënten) of een risico daarop, mantelzorgers, zorgverleners, onderzoekers en anders.

Een interessante toevoeging op voelen, denken en doen kan zijn wat de effecten zijn na afdoende gebruik. Juist apps bieden een mogelijkheid om harde geanonimiseerde data te verzamelen over gebruik en effecten, zoals vermindering van overgewicht en betere controle van bloedsuiker. De gebruiker kan ook worden gevraagd naar de ervaren effecten, bijvoorbeeld in de 6 domeinen van positieve gezondheid, lichaamsfuncties, mentaal welbevinden, zingeving, kwaliteit van leven, meedoen en dagelijks leven. Als specificatie bij dagelijks leven kan naar een effect op (mantel)zorgvraag worden gevraagd. Belangrijk is een dergelijk instrument te toetsen met mensen met lage gezondheidsvaardigheden. Testen betreft zowel gebruiksgemak bij het invullen als juiste begrip bij een visualisatie van de resultaten.

Figuur 8. Voorbeeld NHS Experience map



¹⁴ GOV.UK. (n.d.). Creating an experience map - Service Manual - GOV.UK. Retrieved March 15, 2021, from <https://www.gov.uk/service-manual/user-research/creating-an-experience-map#related-guides>

Bijlage 10 Voorbeeld inhoudsopgave certificatieschema

Foreword	iv
Introduction.....	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General requirements	4
4.1 Legal and contractual matters	4
4.2 Management of impartiality	6
4.3 Liability and financing.....	7
4.4 Non-discriminatory conditions	7
4.5 Confidentiality.....	7
4.6 Publicly available information.....	8
5 Structural requirements.....	8
5.1 Organizational structure and top management	8
5.2 Mechanism for safeguarding impartiality	9
6 Resource requirements	10
6.1 Certification body personnel.....	10
6.2 Resources for evaluation.....	11
7 Process requirements.....	12
7.1 General	12
7.2 Application	13
7.3 Application review	13
7.4 Evaluation	14
7.5 Review	15
7.6 Certification decision	15
7.7 Certification documentation.....	16
7.8 Directory of certified products	16
7.9 Surveillance	17
7.10 Changes affecting certification.....	17
7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	18
7.12 Records	18
7.13 Complaints and appeals	19
8 Management system requirements	19
8.1 Options	19
8.2 General management system documentation (Option A).....	20
8.3 Control of documents (Option A)	20
8.4 Control of records (Option A)	21
8.5 Management review (Option A).....	21
8.6 Internal audits (Option A)	22
8.7 Corrective actions (Option A)	22
8.8 Preventive actions (Option A)	23
Annex A (informative) Principles for product certification bodies and their certification activities.....	24
Annex B (informative) Application of this International Standard for processes and services	26
Bibliography.....	27

Bijlage 11 Aanzet tot programma van eisen Landelijke eHealth Database

- Mogelijkheid tot importeren bestanden app store intelligence leveranciers
- Product informatie systeem (PIM-systeem) voor de apps ('App Informatiemanagement Systeem': database)
- E-mail functionaliteit o.a. naar app ontwikkelaars
- Workflow ondersteuning
- Instructies & Certificatieschema toetsorganisaties
- Register geaccrediteerde toetsorganisaties en hun profiel, zodat app ontwikkelaars kunnen kiezen als er een keuze uit toetsorganisaties is (scenario 2&3)
- Beheer vragenlijsten
- Bestanden (bewijsvoering) uploaden
- Review functionaliteit
- Toegang met 2FA (2 Factor Authenticatie)
- Rechtenprofielen
- Audittrail: logging van wijzigingen (per gebruiker)
- "Automatisch" health app quality label, score en rapport maken en vastleggen
- Verrijking functionaliteit
- Content management systeem ten behoeve van evt. eigen front end
- API voor beschikbaar maken gegevens voor andere front ends
- Optioneel (als app ontwikkelaar (her)toetsen betaalt) een betaal- en factureren-functionaliteit
- ISO 27001 / NEN 7510 gecertificeerd, WCAG 2.1 compliant
- Voldoet aan interoperabiliteit-standaarden
- Front end database werkt met alle browsers en apparaten / beeldschermformaten
- Is schaalbaar en in staat piekbelasting op te vangen