

Vergaderjaar 2021–2022

27 529

Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

Nr. 271

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 december 2021

In Nederland bestaat een enorme hoeveelheid aan gezondheidsapps. Er is echter weinig bekend over de effectiviteit en de betrouwbaarheid van deze apps. Ook worden verschillende toetsingskaders gehanteerd, alle met een eigen aandachtsgebied en kwaliteitscriteria. Bovendien worden niet alle apps getoetst en zijn ze niet op één centraal punt te vinden. Dit maakt het voor burgers lastig de juiste app te kiezen en voor zorgverleners lastig hierop juist te adviseren.

Daarom heb ik het National eHealth Living Lab (NeLL) gevraagd om in samenwerking met veldpartijen te komen tot één breed gedragen landelijk toetsingskader voor gezondheidsapps. Met het amendement¹ van de leden Van den Berg en Veldman op de VWS-begrotingsstaten voor 2021, zijn middelen beschikbaar gesteld voor de uitvoering van het adviesrapport.

In deze brief:

1. Geef ik een korte samenvatting van de uitkomsten van het bijgevoegde adviesrapport «De ontwikkeling van een Landelijk Toetsingskader voor gezondheidsapps» van NeLL;
2. Geef ik aan wat we uiteindelijk willen bereiken (de stip op de horizon);
3. Geef ik een reflectie op dit adviesrapport; en
4. Schets ik het vervolgproces.

Ik heb u eerder geïnformeerd over het advies van de Gezondheidsraad over een verantwoorde inzet van apps voor publieke gezondheid. Dit advies heeft u ontvangen op 12 juli en op 19 oktober is het standpunt op dit advies aan uw Kamer toegezonden². Het advies van de Gezondheidsraad richt zich enkel op gezondheidsapps voor screeningsdoel-

¹ Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 63

² Kamerstuk 27 529, nr. 269

einden. Het adviesrapport van NeLL gaat over een landelijk toetsingskader voor het gehele spectrum van gezondheidsapps³.

1. Samenvatting van de uitkomsten

Landelijk Toetsingskader

NeLL is met een brede selectie van partijen uit het Nederlandse en internationale veld aan de slag gegaan om te komen tot een landelijk toetsingskader. Afstemming heeft o.a. plaatsgevonden met MIND/NLGGZ, de GGD (AppStore), Thuisarts, en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Het in het rapport gepresenteerde landelijk toetsingskader heeft als basis de internationale norm voor toetsing van gezondheidsapps CEN-ISO/DTS 82304-2 (CEN-ISO). CEN-ISO is een norm voor kwaliteit en betrouwbaarheid van gezondheidsapps en is ontwikkeld door CEN (het Europese Comité voor Standaardisatie) in opdracht van de Europese Commissie (DG CNECT). NeLL heeft bijgedragen aan de totstandkoming van de norm. De toetsing bestaat uit verschillende vragen. Naast de basisvragen uit de internationale norm voor toetsing van gezondheidsapps, zijn voor de Nederlandse situatie toevoegingen gedaan. Zo wordt er bijvoorbeeld gekeken of er een vertaalfunctie zichtbaar is. De extra toevoegingen voor de Nederlandse situatie helpen Nederlandse burgers, patiënten en zorgverleners bij het kiezen van de voor hen meeste geschikte app. Daarbij is ook aandacht voor laaggeletterdheid.

De antwoorden op de vragen uit het toetsingskader bepalen uiteindelijk de score van de app op de vier kwaliteitsaspecten gezondheid & veiligheid, gebruikersvriendelijkheid, dataveiligheid en robuustheid (*Healthy & safe, Easy to use, Secure data en Robust build*). De scores kunnen met een kwaliteitslabel zichtbaar gemaakt worden, zodat een gebruiker snel kan zien hoe de app beoordeeld is.

De uitvoering van het toetsingskader

In het advies wordt ook ingegaan op de vraag hoe het toetsingskader toe te passen. Omdat er zoveel apps zijn en worden ontwikkeld, adviseert het NeLL om eerst tot een selectie te komen. NeLL stelt vijf kernactiviteiten voor om stapsgewijs het aantal apps te beperken, de kwaliteit van deze selectie te beoordelen via de toetsing en de uitkomsten vervolgens beschikbaar te maken en te gebruiken.

1. selecteren & prioriteren

Gezondheidsapps worden geselecteerd door een selectiecommissie met partijen uit het Nederlandse zorgveld. Hierbij wordt ook van ervaringen van professionals gebruik gemaakt;

2. filteren & screenen

Automatische filtering met behulp van app store intelligence informatie en screening op basis van publiek beschikbare data. Stap 1 en 2 leveren samen en in samenwerking een set apps op die in ieder geval getoetst kunnen worden.

3. registreren & uitnodigen

De bevindingen uit stap 1 en 2 worden met de app ontwikkelaar gedeeld. App ontwikkelaars worden hierbij aangeschreven en kunnen ervoor kiezen de verdere bewijsvoering aan te leveren voor toetsing.

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

4. toetsen & hertoetsen

Geaccrediteerde toetsorganisaties toetsen de antwoorden op de vragenlijst en bewijsvoering van app ontwikkelaars op de wijze die is afgesproken in het toetsingskader en het certificatieschema (toetsingsreglement, waarbij mede wordt vastgelegd welke kwalificaties een toetsorganisatie moet hebben).

5. opnemen & reviewen

Getoetste apps worden opgenomen in de database. Ze kunnen ook worden opgenomen in richtlijnen, zorgcontracten en bestaande publieke websites. Door (gestandaardiseerde) reviews geven gebruikers inzicht in hun ervaringen met en effecten van gezondheidsapps in de praktijk.

2. Stip op de horizon

Ik wil toe naar een landelijke database (back-end) waar apps makkelijk te vinden en selecteren zijn op basis van het kwaliteitslabel. Organisaties putten zelf uit deze database om apps aan te bevelen op bestaande websites en front-ends, zodat dit vindbaar is voor burgers en professionals. Het kwaliteitslabel komt tot stand door eenduidige toetsing van apps, waarbij zeker ook in het begin enige prioritering van te toetsen apps plaatsvindt door vertegenwoordigers van patiënten, zorgverleners en uit het veld van preventie en gezondheid. Zonder deze standaardisering en sturing raken mensen al snel verdwaald in de jungle van apps, waardoor de potentie van e-health onvoldoende benut wordt.

Het uiteindelijke doel is immers om inwoners van Nederland te ondersteunen naar een goede of betere gezondheid.

3. Reflectie en Advies

Graag spreek ik allereerst mijn waardering uit naar de betrokken partijen voor hun tijd en bereidwilligheid mee te denken met NeLL over een landelijk toetsingskader voor gezondheidsapps. De betrokken partijen kunnen zich goed vinden in het landelijk toetsingskader. Ik sluit me hierbij aan. Het is belangrijk dat we zoveel mogelijk aansluiten bij wat er Europees is en wordt ontwikkeld, maar ook oog hebben voor de Nederlandse context, bijvoorbeeld waar het gaat om de presentatie en het gebruik maken van apps. Het rapport geeft hiervoor goede handvatten. Het advies van NeLL levert daarmee een mooie bijdrage om te komen tot de gewenste stip op de horizon. Het zorgt er namelijk voor dat er door universele toetsing een eenduidig kwaliteitslabel gevormd wordt over gezondheidsapps. Kanttekening bij het rapport van NeLL is echter dat het geschetste uitvoeringsproces voor de toepassing van het toetsingskader, de vervolgstappen en de stip op de horizon nog om nadere uitwerking vragen. Zo zijn er meerdere mogelijkheden voor toetsing en kan zelfcertificering bijvoorbeeld ook een alternatief bieden. Bovendien willen we het gehele toetsingsproces ook in de praktijk uitvoeren, om te kijken of het een werkbaar en behapbaar proces is. Daarvoor gaan we o.a. aan de slag met een pilot, waar ik verderop in deze brief meer toelichting over geef. Ik heb daarover in de afgelopen maanden met de betrokken partijen gesproken. Daarbij speelde ook mee dat in het voortraject duidelijk werd dat het toetsingskader niet alleen voor gezondheids- en wellness apps bruikbaar is, maar ook voor apps die in de zorg worden gebruikt (in ieder geval als eerste stap om te beoordelen of de app zelf van goede kwaliteit is) en voor apps op het brede terrein van positieve gezondheid. Het bieden van een kwaliteitslabel door een universeel toetsingskader op dit brede spectrum van apps kan gebruikers helpen om de juiste app te kiezen voor hun situatie.

4. Vervolgacties

In aansluiting op het adviesrapport en de gesprekken die ik gevoerd heb met de betrokken partijen, worden de volgende vervolgacties genomen:

- Vorming van een stuurgroep; en
- Uitvoering van een pilot

Daarna kom ik terug bij de geadviseerde stappen uit het adviesrapport die nu nog niet worden gezet.

Vorming stuurgroep

De eerst benoemde vervolgstap in het adviesrapport van NeLL is het vormen van een stuurgroep. Dit advies volgen we op. Een stuurgroep met de betrokken veldpartijen is een belangrijke schakel voor de uitvoering van het toetsingskader, zowel voor het verder bepalen van de richting en scope als meer praktisch het bepalen welke apps in aanmerking komen voor toetsing en mogelijke opname in de database. De stuurgroep ontwikkelt beleid omtrent de (re)presentatie van de toetsingsscores en de toepassing van het kwaliteitslabel en maakt een businessplan omtrent het verdere uitvoerings- en integratieproces van het toetsingskader voor gezondheidsapps richting de beschreven stip op de horizon. Daarbij is ook aandacht voor de financiële borging van het geheel en voor externe toetsing versus zelfcertificering. De informatie komende uit de verderop in deze brief beschreven pilot, wordt meegenomen in het businessplan.

De stuurgroep bestaat uit vertegenwoordigers van partijen uit het veld van preventie, gezondheid en zorg die nu al met toetsing en advisering van apps bezig zijn (inclusief inkopers). Hierin moet het perspectief van burger/cliënt/patiënt en van zorgverlener voldoende vertegenwoordigd zijn.

De stuurgroep wordt in de pilotfase voorgezeten door een nader aan te wijzen partij die eindverantwoordelijk is voor de (organisatie van de) uitvoering van de besluiten die binnen de stuurgroep worden genomen. De partij zal voor de apps uit de pilotfase de filtering, screening en toetsing organiseren.

Uitvoering pilot

In de pilotfase (2022) worden 10–15 apps getoetst. De stuurgroep draagt in deze pilotfase de apps aan. Het gaat hierbij om een beperkt aantal, waardoor eerst op kleine schaal bekeken kan worden hoe het proces van filteren, screenen en toetsen verloopt en wat er voor nodig is om de getoetste apps goed te integreren binnen de gebruikte front ends van het veld.

De GGZ-appwijzer van MIND/NLGGZ zou een bruikbare, behapbare basis kunnen vormen voor een use case voor het landelijk toetsingskader. De bestaande front end (het deel van een website dat voor een gebruiker zichtbaar is), kan hiervoor worden gebruikt. ZN werkt binnen de pilot aan het doel om voor de burger en zorgverlener een eenduidige beoordeling van digitale zorg toepassingen te creëren. Daartoe werken ZN en NeLL samen om het Landelijk Toetsingskader te verenigen met de Leidraad⁴ digitale applicaties en algoritmes in de zorg. Op die manier kunnen ook apps die toegepast worden in de zorg van het toetsingskader gebruik maken (met vanzelfsprekend nog aanvullende eisen voor vergoeding en gebruik in de zorg).

⁴ zn.nl/actueel/nieuws/nieuwsbericht?newsitemid=6141575168

Stappen uit het adviesrapport die nu nog niet worden gezet

De adviesstap uit het NeLL rapport omtrent het opstellen van een certificatieschema, wordt nu nog niet opgevolgd. Op dit moment wordt er namelijk in Europees verband ook een certificatieschema opgesteld en het is van belang een goede afweging te maken in hoeverre hierbij kan worden aangesloten.

In het advies wordt ook gesproken over de bouw en het beheer van een IT-infrastructuur voor een E-health database. De stuurgroep neemt in haar businessplan de eisen van de bouw (o.a. integreerbare backend -het gedeelte van een website dat niet zichtbaar is voor de gebruiker, waarin wijzigingen en data worden aangebracht-) en het beheer van een landelijke database, inclusief de keuze van (en toezicht) op de verantwoordelijke partij voor uitvoering hiervan op, en de financiële borging van het geheel. De stuurgroep zal op basis van de resultaten uit de pilotfase ook hierover in hun businessplan advies uitbrengen. Na dit advies kan er een besluit worden genomen over de verder te nemen vervolgstappen.

Tot slot

Ik ben blij dat er met het adviesrapport van NeLL «*De ontwikkeling van een Landelijk Toetsingskader voor gezondheidsapps en een advies over de uitvoering van de daadwerkelijke toetsing*», een toetsingskader beschikbaar is voor het veld. Hoe dit toetsingskader in de praktijk handen en voeten kan krijgen, wordt met een pilot in de komende jaren getest en besproken met de betrokken veldpartijen. Daarmee wordt een belangrijke vervolgstap gezet. Na de pilotfase kom ik bij u terug met de resultaten en het advies van de stuurgroep over de verdere vervolgstappen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis