

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
3879829-1068288-PG

Bijlagen
1

Datum 22 oktober 2024
Betreft Rapport Pilot Landelijk Toetsingskader

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u het rapport aan van National eHealth Living Lab (hierna NeLL) inzake het uitvoeren van een pilot voor een landelijk toetsingskader voor apps ter bevordering van ondersteuning gezondheid en/of zorg. Het eindrapport bevat een beschrijving van de pilot, de ervaringslessen en een beschouwing op de belangrijkste uitkomsten en ervaren knelpunten

Aanleiding

In december 2021 werd een Kamerbrief gestuurd over een adviesrapport van het NeLL betreffende een mogelijk toetsingskader voor gezondheidsapps. In Nederland en in de wereld is er een enorm aanbod aan gezondheidsapps, dat ook sterk groeit. Er is echter weinig bekend over de effectiviteit en de betrouwbaarheid van deze apps. Daarnaast worden verschillende toetsingskaders gehanteerd, alle met een eigen aandachtsgebied en kwaliteitscriteria. Bovendien kunnen onmogelijk alle apps getoetst worden. Dit maakt het voor burgers lastig de juiste app te kiezen bij hun vragen en voor zorgverleners lastig hierop juist te adviseren. Dit was de aanleiding om te komen tot een verkenning naar een toetsingskader. NeLL is begin 2022 gevraagd om in samenwerking met enkele belangrijke veldpartijen ervaring op te doen met het landelijk toetsingsproces voor gezondheidsapps en hiermee bij te dragen aan één breed gedragen landelijk toetsingskader. NeLL voerde een pilot uit met 10 apps, in samenwerking met ORCHA¹, om het proces van filteren, screenen en toetsen te testen.

Uitvoering en uitkomsten uit het rapport

De pilot is opgestart door NeLL in samenwerking met een stuurgroep bestaande uit de Nederlandse Patiënten Federatie, GGZ-MIND, GGD GHOR en ZN. Voor de selectie van apps ten behoeve van ondersteuning gezondheid en/of zorg heeft de stuurgroep een lijst met indicatoren opgesteld. Daarnaast zijn ontwikkelaars ook benaderd om aanbevelingen voor de criteria te doen. Uiteindelijk werden op basis van deze criteria 26 digitale zorgtoepassingen benaderd, waarvan 10 ontwikkelaars bereid waren deel te nemen en het screening- en toetsingsproces af te ronden.

¹ Organisation for the Review of Care and Health Apps.

In het screening- en toetsingsproces van de apps zijn instructies en regels gevolgd, in lijn met Europese normen met focus op de veiligheid en prestaties van medische software voor digitale zorg- en gezondheidstoepassingen, CEN-ISO/TS 82304-2. Verder was er een baseline review door ORCHA, waarbij meer dan 300 criteria werden geëvalueerd, waaronder klinische veiligheid en gebruikerservaring, een essentieel onderdeel van het proces. ORCHA is een organisatie die zich richt op het beoordelen van zorg en gezondheidsapps en internationaal een voorlopende instantie op het toetsen van gezondheids- en zorgapps.

Een belangrijke uitkomst van de pilot is dat de ORCHA Baseline Review (OBR) die is ingezet een snellere doorlooptijd heeft in vergelijking tot de volledige CEN-ISO toetsing. Door deze snellere toetsing was de methode ook voor gebruikers toegankelijk. Een nadeel was wel dat dit kan resulteren in lagere scores voor kleinere ontwikkelaars met beperktere online aanwezigheid vergeleken met die met uitgebreidere aanwezigheid en bereik.

De CEN-ISO toetsingsmethode, die ook in de pilot aan de orde kwam, heeft als voordeel dat het internationaal erkend wordt. Het nadeel van de CEN-ISO is dus dat het een lange doorlooptijd kent en ontwikkelaars ook aangaven hoge drempels te ervaren om mee te doen, onder andere door de communicatie in het Engels en het verzamelen van de juiste documentatie. Binnen deze pilotcontext bleek de werklast van deze toetsingsmethode niet proportioneel in verhouding tot de voordelen voor ontwikkelaars.

Naast de als hoog ervaren werklast en inspanning die werd ervaren door ontwikkelaars, was ook de communicatie met ontwikkelaars een aandachtspunt bij de uitvoering van de pilot. Het benaderen van geschikte contactpersonen binnen de organisaties van de ontwikkelaars bleek moeilijk. Ook gebrek aan bekendheid met ORCHA als uitvoerende partij leidde tot een lage respons van ontwikkelaars. Bovendien ontbrak een Engelstalige versie van sommige digitale zorgtoepassingen, waardoor ORCHA onvoldoende capaciteit had om apps te toetsen die alleen in het Nederlands beschikbaar waren.

Conclusie en reflectie

In de pilot werden 10 digitale zorgtoepassingen gescreend op basis van de ORCHA baseline review en getoetst door middel van de CEN-ISO standaard. In de pilot werd vastgesteld dat de doorlooptijd van een volledige CEN-ISO toetsing lang is en de drempels voor ontwikkelaars om mee te doen als hoog werden ervaren. Daarnaast waren er belemmeringen in de respons van ontwikkelaars o.a. de beperkte tijd van ontwikkelaars door hun hoge werklast of andere prioriteiten, en taalbarrières, waarbij ontwikkelaars mogelijk niet konden communiceren in de taal van de benaderingen. De uitvragen waren in het Engels. Daarbij is de CEN-ISO standaard op dit moment nog in ontwikkeling.

www.digizo.nu

Parallel aan dit traject vonden er belangrijke ontwikkelingen plaats. Als onderdeel van de afspraken in het Integraal Zorgakkoord (IZA) hebben de IZA-partijen gezamenlijk, dus inclusief VWS, Digizo.nu opgezet. Doel van Digizo.nu is om een extra impuls te geven aan opschaling van hybride zorgprocessen met passende inzet van digitale toepassingen. In de werkwijze van Digizo.nu is toetsing van (digitale) applicaties en algoritmen een onderdeel. Om zoveel mogelijk op deze ontwikkelingen in te springen en overlap tegen te gaan is besloten het landelijk toetsingskader project van NeLL niet apart door te ontwikkelen, maar te verbinden aan de activiteiten van Digizo.nu.

Digizo.nu werkt samen met veel partijen, waaronder NeLL, en is de meest geschikte kandidaat om een landelijk geaccepteerde methode voor toetsing van digitale zorgtoepassingen in te zetten en door te ontwikkelen. Bij de prioritering van welke digitale zorgtoepassingen worden getoetst zal Digizo.nu van de geleerde lessen van deze pilot gebruikmaken. Dit gebeurt nu op basis van een transformatieagenda met hybride zorgprocessen die wordt vastgesteld met en door de veldpartijen.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Ministerie van VWS
Strategie & Organisatie

Advies

De uitgevoerde pilot van NeLL heeft geleid tot relevante inzichten in het screenen en toetsen van apps. Inmiddels is Digizo.nu opgezet, waarbij de geleerde lessen worden geïntegreerd. Digizo.nu richt zich op hybride processen met een passende inzet van digitale toepassingen. In plaats van digitale toepassingen als puntoplossingen in bestaande zorgprocessen op te schalen, ligt de nadruk op het anders werken en organiseren van zorg als vertrekpunt.

Gezien deze benaderingswijze is het voortzetten van inzet op een apart toetsingskader voor gezondheids- en zorgapps niet opportuun. Daarom wordt de doorontwikkeling van dit kader gekoppeld aan vervolgactiviteiten van Digizo.nu.

Hoogachtend,

de staatssecretaris Jeugd,
Preventie en Sport,

Vincent Karremans