
Vergaderjaar 2021 – 2022

35 538 Tijdelijke bepalingen in verband met de inzet van een notificatieapplicatie bij de bestrijding van de epidemie van covid-19 en waarborgen ter voorkoming van misbruik daarvan (Tijdelijke wet notificatieapplicatie covid-19)

Y BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 oktober 2021

Op 12 juli jl. heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport u het advies van de Gezondheidsraad over verantwoorde inzet van apps voor publieke gezondheid toegestuurd. De Gezondheidsraad is om dit advies gevraagd naar aanleiding van de behandeling van de Tijdelijke Wet notificatieapplicatie covid-19 (CoronaMelder) in de Eerste Kamer. Met deze brief deel ik graag mijn standpunt over dit advies met uw Kamer.

De CoronaMelder-app is een voorbeeld van een gezondheidsapp die in volledige openheid door de Rijksoverheid is ontwikkeld. Een van de uitgangspunten bij de bouw van de app was een zo groot mogelijke transparantie waarbij onder andere tussenproducten doorlopend online zijn gepubliceerd op het platform Github. Dit gaf iedereen die dat wilde, de mogelijkheid om mee te kijken en te denken bij de ontwikkeling. De app wordt momenteel ingezet in de bestrijding van het Coronavirus. Mogelijk zal de Rijksoverheid in de toekomst vaker dit type apps gaan ontwikkelen en inzetten in het kader van infectieziektebestrijding of bijvoorbeeld bij bevolkingsonderzoeken. Het is daarbij goed om vooraf na te gaan aan welke voorwaarden dergelijke apps moeten voldoen. Zoals aan de Eerste Kamer toegezegd, is de Gezondheidsraad daarom gevraagd om een kader met criteria te ontwikkelen voor het gebruik van gezondheidsapps voor screeningsdoeleinden.

Advies Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad constateert dat de overheid op hoofdlijnen reeds beschikt over twee kaders die als startpunt gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van de verantwoorde inzet van (gezondheids)apps. Afhankelijk van het doel van de overheidsinterventie, kan de inzet van de desbetreffende app getoetst worden aan het kader van Wilson en Jungner¹ (bij screening) of aan de voorwaarden voor gerechtvaardigd overheidsingrijpen (bij infectieziektebestrijding). Deze kaders stellen bijvoorbeeld voorwaarden aan de te hanteren methode. Wanneer de te gebruiken opsporingsmethode een screenings-app betreft, behoeven deze voorwaarden echter verdere aanvulling. Daartoe heeft de Gezondheidsraad specifieke aandachtspunten geformuleerd.

De eigenschappen die apps onderscheiden van meer klassieke methoden brengen specifieke aandachtspunten met zich mee die meegewogen moeten worden in de besluitvorming. Om risico's

¹ Wilson JMG, Jungner G. *Principles and practice of screening for disease*. Public Health Papers 1968; 34: 1-151

te minimaliseren zijn de criteria uit de bestaande beoordelingskaders op vier onderdelen nader gespecificeerd, namelijk op de volgende thema's: betrouwbaarheid en effectiviteit, bescherming van privacy, toegankelijkheid en rechtvaardigheid, en geïnformeerde keuze. De raad pleit ervoor deze onderwerpen al vroeg in de ontwikkelfase mee te nemen, net als de juridische eisen waaraan moet worden voldaan.

In het advies wordt benadrukt dat voor apps specifiek geldt dat zij moeten voldoen aan privacy-wetgeving (AVG en UAVG) en aan de Telecommunicatiewet. Als de app kan worden aangemerkt als medisch hulpmiddel dan kan ook de (Europese) medische hulpmiddelen-regelgeving van toepassing zijn en de daaruit voortvloeiende verplichte CE-markering en post-market surveillance².

Standpunt

De raad geeft aan dat de huidige kaders voor screening en infectieziektebestrijding geschikt zijn om te hanteren voor een verantwoorde inzet van gezondheidsapps. Ik onderschrijf daarbij de app-specifieke aandachtspunten die de raad bij deze kaders benoemt. De ontwikkeling van CoronaMelder, wat de aanleiding was voor dit advies, is hier een goed voorbeeld van. Te zien is dat de genoemde app-specifieke aandachtspunten die de raad benoemt hier al leidend zijn geweest. Hier zijn ook geen concessies op gedaan. *Privacy en security by design* waren bijvoorbeeld belangrijke uitgangspunten in het ontwikkeltraject. Daarnaast is veel aandacht geweest voor de toegankelijkheid van de app; het is namelijk belangrijk dat CoronaMelder voor iedereen toegankelijk is. Hier is zowel bij de ontwikkeling als ook na introductie doorlopend op getoetst en waar mogelijk verbeterd.³ De juridische grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens is verder in (tijdelijke) wetgeving vastgelegd en CoronaMelder is na landelijke introductie doorlopend geëvalueerd.

Ook bij de ontwikkeling van eventuele nieuwe gezondheidsapps, die door de Rijksoverheid zullen worden ingezet en/of ontwikkeld, zullen de door de Gezondheidsraad benoemde aandachtspunten als uitgangspunt worden genomen. Daarnaast is het Adviescollege ICT-toetsing door de staatssecretaris van Binnenlandse Zaken ook gevraagd om de ontwikkeling van de CoronaMelder-app te evalueren en hieruit lessen te trekken om de omgang van de overheid met ICT te verbeteren. Beide adviezen kunnen als startpunt dienen voor het maatschappelijke gesprek over de inzet van dit type apps.

Overige gezondheidsapps

Er zijn op dit moment veel apps beschikbaar als hulpmiddel bij het bevorderen van de gezondheid. Ik vind het van belang dat ook het gebruik van gezondheidsapps in het algemeen in goede banen wordt geleid. Daarom heb ik het National eHealth Living Lab (NeLL) eerder al gevraagd om in samenwerking met veldpartijen te komen tot één breed gedragen landelijk toetsingskader voor gezondheidsapps. Het rapport tezamen met de te nemen vervolgstappen zal ik binnenkort aan de Tweede Kamer doen toekomen. De aandachtspunten die de Gezondheidsraad in dit advies formuleert heeft zullen ook worden meegenomen in de te nemen stappen in navolging op dit door de NeLL ontwikkelde landelijke toetsingskader.

Een gelijklopende brief stuur ik aan de voorzitter van de Tweede Kamer.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

² Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Apps under the medical devices legislation*. Bilthoven, 2019

³ Recent is de CoronaMelder ook in het Fries beschikbaar gekomen, waarmee deze nu al beschikbaar is in 11 talen. Verder voldoet de app ook aan alle 50 criteria van de WCAG 2.1 standaard (niveau AA) voor toegankelijkheid.