

Verantwoorde inzet van apps voor publieke gezondheid

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2021/32, Den Haag, 7 juli 2021

Gezondheidsraad



inhoud

01 Inleiding	6	05 Aandachtspunten voor inzet screeningsapps	21
1.1 Aanleiding	6	5.1 Screeningsapps versus 'klassieke' opsporingsmethodes	21
1.2 Adviesvraag	6	5.2 Nadere invulling bestaande criteria	24
1.3 Afbakening en terminologie	6		
1.4 Werkwijze	8	06 Advies	26
1.5 Leeswijzer	8		
02 Doelen en toepassingen	9	Literatuur	28
2.1 Gebruiksdoelen van gezondheidsapps	9		
2.2 Toepassingen voor het opsporen van ziekten	11		
03 Juridische eisen voor apps	13		
3.1 Telecommunicatiewet	13		
3.2 Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)	13		
3.3 Kwaliteitslabel gezondheidsapps	14		
3.4 Verordening medische hulpmiddelen	14		
04 Beoordelingskaders voor overheidsinterventies	16		
4.1 Algemene ethische uitgangspunten	16		
4.2 Criteria voor verantwoorde screening	17		
4.3 Voorwaarden voor gerechtvaardigd overheidsingrijpen	19		



samenvatting

Steeds vaker worden mobiele applicaties (apps) ook voor gezondheidsdoeleinden gebruikt. Als de overheid dergelijke gezondheidsapps wil inzetten in het belang van de publieke gezondheid, zal zij ervoor moeten zorgen dat de apps veilig gebruikt kunnen worden, bijvoorbeeld door de bescherming van de privacy van gebruikers te waarborgen. De minister heeft de Gezondheidsraad gevraagd om te adviseren over een afwegingskader met criteria om de verantwoorde inzet door de overheid van gezondheidsapps voor screeningsdoeleinden te beoordelen. De tijdelijke Commissie Criteria gezondheidsapps van de raad heeft zich over deze vraag gebogen.

Of de overheid apps mag inzetten om (risicofactoren of aanleg voor) ziekten bij mensen op te sporen, hangt in de eerste plaats af van de vraag of hiervoor überhaupt een overheidsinterventie gerechtvaardigd is. Er bestaan

verschillende beoordelingskaders die gebruikt kunnen worden om af te wegen of de voordelen van een overheidsinterventie opwegen tegen de nadelen. Voor screening - bijvoorbeeld als onderdeel van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek - gelden de criteria voor verantwoorde screening van Wilson en Jungner en van de World Health Organization (WHO). Zo moet de interventie als geheel bijvoorbeeld effectief bijdragen aan gezondheidswinst en mogen er niet te veel nadelen zijn voor deelnemers. Dat geldt evenzeer voor screening die gebruikmaakt van een 'klassieke' opsporingsmethode - zoals mammografie bij het bevolkingsonderzoek borstkanker – als voor een screening die datzelfde beoogt met een app.

De commissie richt zich in dit advies ook op een andere vorm van ziektepreventie door de overheid waarbij apps ingezet kunnen worden, namelijk de bestrijding van infectieziekten. Bij

het opsporen van (risicofactoren voor) een infectieziekte gaat het niet primair om individueel gezondheidsvoordeel dat moet worden afgewogen tegen de nadelen, maar om een collectief gezondheidsbelang. Maatregelen om een infectieziekte te bestrijden kunnen ingrijpen op de (keuze)vrijheid van mensen zonder dat zij er zelf direct voordeel van hebben. Voor de afweging of bij infectieziektebestrijding de collectieve voordelen opwegen tegen de individuele nadelen zijn de voorwaarden voor gerechtvaardigd overheidsingrijpen te gebruiken. Het gaat dan om voorwaarden als effectiviteit, maar ook om rechtvaardigheid, noodzakelijkheid en proportionaliteit.

De commissie constateert dat de overheid op hoofdlijnen reeds beschikt over twee kaders die als startpunt gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van verantwoorde inzet van apps door de overheid. Afhankelijk van wat het doel is



van de overheidsinterventie als geheel, kan de inzet van de app getoetst worden aan het kader van Wilson en Jungner (bij screening) of aan de voorwaarden voor gerechtvaardigd overheidsingrijpen (bij infectieziektebestrijding). Deze kaders stellen ook voorwaarden aan de te hanteren opsporingsmethode. Wanneer de te gebruiken opsporingsmethode een screeningsapp is, behoeven deze voorwaarden nadere invulling. De eigenschappen die apps onderscheiden van meer klassieke opsporingsmethoden brengen specifieke risico's met zich mee die meegewogen moeten worden in de besluitvorming.

Wat apps onderscheidt van meer klassieke opsporingsmethoden is dat de werking ervan moeilijk te doorgronden is voor gebruikers doordat de technologie complex is. Dat maakt dat de effectiviteit moeilijker te beoordelen is, dat het lastiger is om deelnemers goed te informeren over de werking van de app en dat een app niet vanzelfsprekend door iedereen te gebruiken is. En door de grote hoeveelheden

gegevens die apps kunnen opslaan ligt het risico op oneigenlijk gebruik of misbruik van persoonsgegevens op de loer, zeker wanneer een app gaandeweg ook voor andere doelen wordt ingezet. Om deze risico's te minimaliseren wanneer de inzet van een screeningsapp wordt overwogen, heeft de commissie de criteria uit de bestaande beoordelingskaders op vier onderdelen nader gespecificeerd:

- Betrouwbaarheid en effectiviteit;
- Bescherming van privacy;
- Toegankelijkheid en rechtvaardigheid;
- Geïnformeerde keuze.

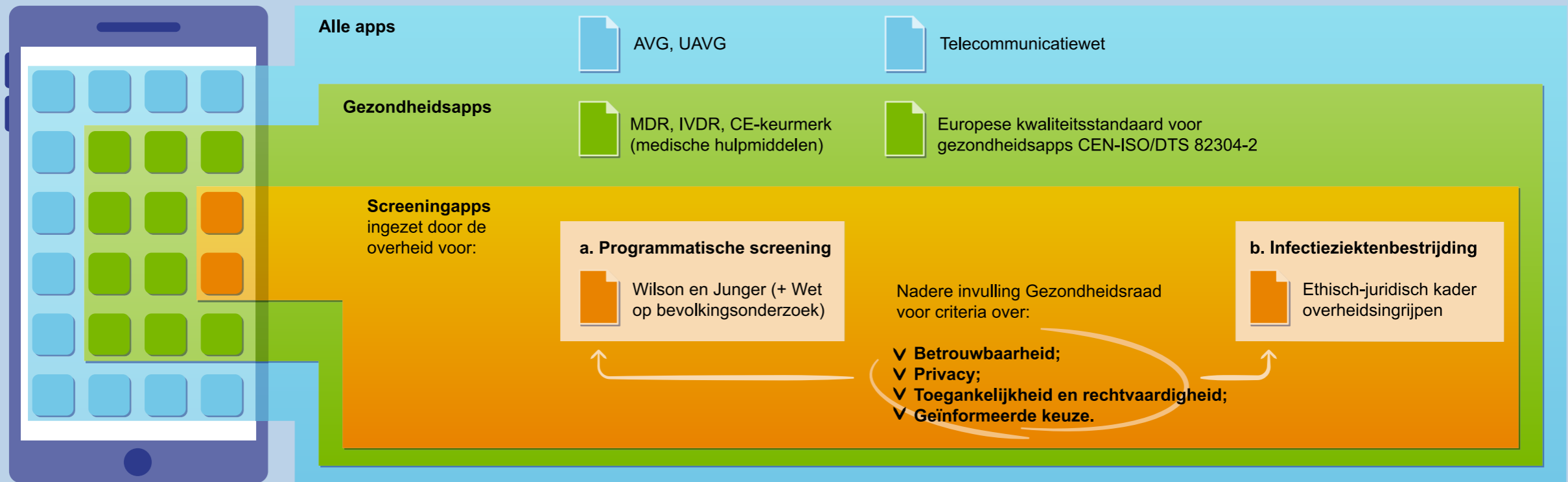
De commissie pleit ervoor deze onderwerpen al vroeg in de ontwikkelfase mee te nemen. Een dergelijke *ethics by design*-aanpak helpt de opbrengst van de screeningsapps te maximaliseren, en tegelijkertijd de (fundamentele) rechten en belangen van mensen te beschermen. Zo moet in de technologie worden verankerd dat alleen die (bijzondere) persoonsgegevens worden geregistreerd die nodig zijn voor de vooraf vastgestelde

verwerkingsdoeleinden (*privacy by design*). Dat helpt misbruik van gegevens tegengaan.

Naast de criteria uit de beoordelingskaders voor overheidsinterventies - en de nadere invulling die de commissie daarbij geeft in dit advies - gelden voor screeningsapps ook (specifieke) juridische eisen. Voor apps in het algemeen geldt dat zij moeten voldoen aan privacy-wetgeving (AVG en UAVG) en aan de Telecommunicatiewet. Als de screeningsapp kan worden aangemerkt als medisch hulpmiddel dan kan ook de (Europese) medische hulpmiddelenwetgeving van toepassing zijn en de daaruit voortvloeiende verplichte CE-markering en post-market surveillance. Ook voor de juridische eisen geldt dat het aanbeveling verdient om ze al vroeg in de ontwikkelfase mee te nemen en daarbij ook toekomstig gebruik en toekomstige verplichtingen in acht te nemen. Zie figuur 1 (op de volgende pagina) voor een overzicht van de ethische en juridische eisen, criteria en aandachtspunten die van toepassing zijn op de inzet van screeningsapps door de overheid.



Op screeningsapps die de overheid inzet zijn verschillende ethische en juridische eisen, criteria en aandachtspunten van toepassing.



Figuur 1 Overzicht ethische en juridische eisen, criteria en aandachtspunten voor inzet screeningsapps door overheid

01 inleiding

1.1 Aanleiding

Op dit moment zijn er in appstores meer dan 500.000 zogeheten gezondheidsapps beschikbaar: mobiele applicaties die betrekking hebben op de gezondheid van de gebruiker. Het aantal gezondheidsapps neemt alleen maar toe, en al die apps hebben een verschillend doel en karakter. Het gebruik van apps voor gezondheidsdoeleinden brengt nieuwe uitdagingen met zich mee, vooral op het gebied van betrouwbaarheid en (data)veiligheid. Als de overheid gezondheidsapps wil inzetten, dan zal dit verantwoord moeten plaatsvinden. De maatschappelijke voordelen moeten dan opwegen tegen maatschappelijke en individuele nadelen, en er zullen bepaalde waarborgen getroffen moeten worden.

Bij de ontwikkeling van de app CoronaMelder, die sinds oktober 2020 kan worden gedownload, is discussie ontstaan over de eisen waaraan de app zou moeten voldoen om verantwoord te kunnen worden ingezet door de overheid. Het ging vooral om het waarborgen van privacy en vrijwillig gebruik en de effectiviteit en betrouwbaarheid van de app.

De Tijdelijke wet notificatieapplicatie COVID-19, die onderdeel uitmaakt van de Wet publieke gezondheid (Wpg), vormt de wettelijke grondslag voor het (vrijwillig) gebruik van CoronaMelder. Tijdens de behandeling van de wet in de Eerste Kamer werd aandacht gevraagd voor een

afwegingskader met criteria om de kwaliteit te beoordelen van gezondheidsapps. Naar aanleiding daarvan heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 9 december 2020 om advies gevraagd.

1.2 Adviesvraag

De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd om op basis van de huidige stand van de wetenschap te komen tot een kader met criteria voor verantwoorde inzet van gezondheidsapps door de overheid voor screeningsdoeleinden. De minister heeft de raad gevraagd om breder te kijken dan alleen CoronaMelder. De volledige adviesaanvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

Dit advies is opgesteld door de tijdelijke Commissie Criteria gezondheidsapps. Het advies is op 7 juli 2021 door de voorzitter van de Gezondheidsraad aangeboden aan de minister van VWS. De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

1.3 Afbakening en terminologie

In de wet- en regelgeving staat geen definitie van een 'gezondheidsapp'. In het algemeen worden gezondheidsapps omschreven als apps die betrekking hebben op de gezondheid van de gebruiker.¹ In dit advies gaat het om een subcategorie van gezondheidsapps, namelijk



gezondheidsapps die door de overheid worden aangeboden en die worden ingezet voor screeningsdoeleinden.

In eerdere adviezen van de Gezondheidsraad wordt screening gedefinieerd als: “een medisch onderzoek bij mensen die geen gezondheidsklachten hebben en dat gericht is op het vinden van ziekte, een erfelijke aanleg voor ziekte, of risicofactoren die de kans op ziekte vergroten”.^{2,3} Het vraagstuk van verantwoorde inzet van gezondheidsapps door de overheid beperkt zich volgens de commissie niet tot screening in enge zin. Zij richt zich in dit advies op alle apps die door de overheid worden ingezet voor het voorkomen of vroegtijdig opsporen van ziekten. Naast het opsporen van (risicofactoren of erfelijke aanleg voor) ziekten in het kader van programmatische screening (zoals het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek), valt onder deze ruime omschrijving bijvoorbeeld ook de bestrijding van infectieziekten (waar CoronaMelder voor wordt ingezet). In beide gevallen spreekt de commissie in dit advies van ‘screeningsapps’.

Screeningsapps zijn gezondheidsapps die door de overheid worden ingezet om ziekte te voorkomen of vroegtijdig op te



Figuur 2 Reikwijdte advies

1.4 Werkwijze

De commissie is uitgegaan van de bestaande juridische en ethische eisen voor (gezondheids)apps en algemene uitgangspunten en beoordelingskaders voor overheidsinterventies voor ziektepreventie. Vervolgens heeft zij geïnterviewd waar potentiële lacunes zitten voor de beoordeling van screeningsapps. Hiertoe is ethisch-wetenschappelijke en juridische literatuur geraadpleegd, evenals eerdere adviesrapporten van de Gezondheidsraad over onder andere screening, health checks, en ethiek van digitale technologie. Ook heeft de commissie de voorzitter van de begeleidingscommissie Digitale Ondersteuning Bestrijding COVID-19 geraadpleegd, als ook de leider van de onderzoeksgroep die de effectiviteit van CoronaMelder heeft geëvalueerd. Daarnaast is de vaste Commissie Ethiek en recht in consult gevraagd.

1.5 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijft de commissie de gebruiksdoelen en mogelijke toepassingen van gezondheidsapps binnen de publieke gezondheid. In hoofdstuk 3 gaat zij in op de wet- en regelgeving die specifieke juridische eisen stelt aan apps in het algemeen en gezondheidsapps in het bijzonder. De wet- en regelgeving die van toepassing is op (de uitvoering van) programmatische screening, zoals de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (WGBO) en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), blijft in dit advies buiten beschouwing. In hoofdstuk 4 beschrijft de commissie bestaande

kaders voor overheidsinterventies waarbinnen screeningsapps ingezet kunnen worden. In hoofdstuk 5 licht de commissie toe op welke punten de bestaande kaders specificering behoeven om te beoordelen of de inzet van screeningsapps door de overheid verantwoord is. In hoofdstuk 6 presenteert de commissie haar conclusie en aanbevelingen.



02 doelen en toepassingen

Gezondheidsapps kunnen de gebruiker informeren, monitoren, feedback geven en adviseren. De overheid kan gezondheidsapps inzetten bij ziektepreventie: het opsporen of vroegtijdig signaleren van (risicofactoren of erfelijke aanleg voor) bepaalde ziekten. Het gaat dan om overheidsinterventies als programmatische screening en de bestrijding van infectieziekten. In de laatste categorie wordt op dit moment één app ingezet door de overheid.

2.1 Gebruiksdoelen van gezondheidsapps

‘App’ staat voor mobiele applicatie. Het is een computerprogramma dat rechtstreeks met de gebruiker communiceert en gebruikt kan worden op een mobiel apparaat, zoals een smartphone of tablet. Een app die betrekking heeft op de gezondheid van de gebruiker wordt een gezondheidsapp genoemd. In grote lijnen kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende, elkaar niet uitsluitende, gebruiksdoelen voor gezondheidsapps: informeren, monitoren, adviseren en feedback geven.¹

2.1.1 Informatie

Sommige apps bieden enkel voorlichting en informatie over gezondheidsgerelateerde onderwerpen. De functie van de app is in dat geval niet afhankelijk van gegevens die de gebruiker over zichzelf invoert of laat

registreren. Er vindt geen feedback of advies vanuit de app plaats. De app is in feite slechts het medium waarmee de informatie wordt overgebracht. Informatieapps vallen buiten de reikwijdte van dit advies.

2.1.2 Monitoring

De meeste apps registreren gegevens van de gebruiker met betrekking tot gedrag, leefstijl en gezondheid. Of de gebruiker voert deze zelf in. Het doel is (continue) registratie of ‘monitoring’. Hiermee wordt beoogd de gebruiker inzicht te geven in de eigen gezondheid. Bekende voorbeelden zijn stappentellers en apps waarmee het eet- en slaappatroon kan worden bijgehouden. Bij sommige apps is een apart (medisch) apparaat nodig voor de registratie, zoals een bloedsuikermeter of bloeddrukmeter. Apps die gedrag, leefstijl en gezondheid monitoren helpen de individuele gebruiker de eigen gezondheid te bevorderen en/ of te bewaken.

Surveillance

Als de monitoring niet primair is bedoeld om de gebruikers zelf inzicht te geven, maar om een andere partij inzicht te geven in gegevens van een grote groep gebruikers is er sprake van zogeheten ‘surveillance’.

2.1.3 Advies en feedback

Veel gezondheidsapps doen meer dan alleen informatie bieden of gegevens registreren. Ze genereren ook advies en feedback op grond van



de geregistreerde of ingevoerde gegevens en kunnen worden ingezet voor de communicatie tussen de zorgverlener en de gebruiker.

De feedback wordt gegenereerd door mensen die de geregistreerde gegevens beoordelen of door de app zelf. In dat laatste geval maakt de app gebruik van zogenoemde slimme (intelligente) systemen, zie kader. Deze systemen kunnen met behulp van een redeneermechanisme 'conclusies' trekken door de geregistreerde gegevens te vergelijken met verzamelde data (ook wel algoritme genoemd). De slimme systemen kunnen gebruikt worden om medisch personeel te ondersteunen, maar er zijn ook slimme apps waarmee mensen zichzelf kunnen testen zonder tussenkomst van een medische zorgprofessional. Deze laatste categorie apps wordt ook wel 'zelftesten' genoemd.

Slimme gezondheidsapps: regelgebaseerde of zelflerende systemen

Grofweg zijn er twee redeneermechanismes te onderscheiden bij slimme gezondheidsapps: regelgebaseerd en zelflerend. In de regelgebaseerde systemen wordt medische kennis gecodeerd in logische 'als dit, dan dat-regels'. Deze regels zijn aan elkaar verbonden in een keten en vormen zo het redeneermechanisme dat wordt gebruikt om conclusies te trekken. Bij zelflerende systemen wordt 'hypothese-vrij' geleerd van data. Een zelflerend systeem wordt dus niet voorgeprogrammeerd zoals een regelgebaseerd systeem. Een zelflerend systeem 'leert' en neemt beslissingen op basis van patronen in de beschikbare data. Zelflerende systemen kunnen natuurlijke taal verwerken in plaats van alleen gecodeerde tekst en kunnen daardoor op zoek gaan naar antwoorden in gigantische hoeveelheden voor het systeem toegankelijk gemaakte informatie op websites en in databanken. De betrouwbaarheid van zelflerende systemen is afhankelijk van het doel wat wordt beoogd en deze is over het algemeen beter dan die van regelgebaseerde systemen. Ze kunnen hypothesen genereren en evalueren en uit ervaring leren en daardoor dus steeds accurater worden.⁴ De betrouwbaarheid van het individuele advies hangt echter wel af van de data die de ontwikkelaar gebruikt om het systeem te 'trainen'. Als de kenmerken van de individuele gebruiker sterk verschillen van de trainingsdata, zullen de prestaties van het systeem minder goed zijn.⁴



2.2 Toepassingen voor het opsporen van ziekten

Gezondheidsapps hebben verschillende gebruiksdoelen en kunnen worden ingezet voor ziektepreventie in verschillende contexten. In dit advies bespreekt de commissie uitsluitend de inzet van gezondheidsapps door de overheid voor het opsporen van (risico-indicatoren voor) ziekte bij de gebruiker in de context van programmatische screening en voor de bestrijding van infectieziekten.

2.2.1 Apps voor programmatische screening

Als gezondheidsapps worden ingezet bij screening is het gebruiksdoel van de app het geven van feedback en advies. De app fungeert als het ware als de medische opsporingsmethode. De conclusies worden niet getrokken op basis van een ‘klassieke’ screeningsmethode (zoals een laboratoriumtest of beeldvormend onderzoek), maar op basis van de data die met behulp van de app worden geregistreerd. Een medische professional kan de data interpreteren en ervoor zorgen dat de gebruiker passend advies krijgt al dan niet via de app. Het is ook denkbaar dat de app zonder tussenkomst van een medische professional conclusies trekt, en de gebruiker ‘zelf’ feedback en advies geeft. Ook kunnen conclusies worden getrokken op basis van een combinatie van geregistreerde app-data en (ander) geneeskundig onderzoek. De commissie is niet op de hoogte van gezondheidsapps die de overheid op die manier inzet bij landelijke screeningsprogramma’s. Hieronder beschrijft de commissie een

voorbeeld van een app die een private partij tijdelijk heeft ingezet voor screeningsdoeleinden gedurende de COVID-19-pandemie.

De Corona Check (Luscii)

De Corona Check^a werd in 2020 ontwikkeld door het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) in Amsterdam en een Nederlands bedrijf dat een medisch hulpmiddel (de Luscii-app) maakt. Met De Corona Check konden mensen nagaan of eventuele klachten die zij hadden pasten bij het coronavirus. Op basis van de ingevoerde klachten kregen zij van de app en/of van een hulpverlener uit het medisch team, die op afstand de geregistreerde gegevens beoordeelde, het advies om een coronatest in het OLVG te doen. De Corona Check betrof een aanbod van een medisch onderzoek aan mensen los van een eventuele medische indicatie. Het aanbod bestond uit de promotiecampagne waarmee iedereen in de regio Amsterdam, ook mensen zonder klachten, werd ‘uitgenodigd’ om gebruik te maken van De Corona Check. De app maakte onderdeel uit van een zogeheten getrapte screening. Bij getrapte screening bestaat het onderzoek uit twee of meer stappen waarbij de eerste stap een voorselectie behelst voor het daadwerkelijke medische onderzoek. Die voorselectie kan bestaan uit een (digitale) vragenlijst, interview en/of gerichte handelingen, zoals een meting van gewicht of lichaams-

^a Met de app CoronaCheck kunnen mensen aantonen dat ze negatief zijn getest op corona, gevaccineerd zijn of recent hersteld zijn van corona voor deelname aan bepaalde activiteiten. CoronaCheck valt buiten de reikwijdte van het advies omdat het niet onder de beschrijving van een screeningsapp valt.



temperatuur.⁵ Bij De Corona Check werd het beoordelen van de ingevoerde gegevens beschouwd als de voorselectie voor het medisch onderzoek (een coronatest in het OLVG). In de zomer van 2020 werd het testbeleid in Nederland aangepast waardoor iedereen met milde klachten zich kon laten testen op het coronavirus. Inmiddels is De Corona Check in de Luscii-app opgeheven.

2.2.2 Apps voor infectieziektebestrijding

CoronaMelder is een voorbeeld van een screeningsapp die wordt ingezet bij de bestrijding van een infectieziekte. Het is een app die is bedoeld om feedback en advies te geven – in dit geval een waarschuwing als de gebruiker in de buurt is geweest van iemand die besmet is met het coronavirus. De acties van de app zijn vergelijkbaar met het reguliere bron- en contactonderzoek van de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en).

Het is ook denkbaar dat een screeningsapp wordt ingezet voor surveillance van infectieziekten. In dat geval krijgt niet de gebruiker zelf feedback, maar verzamelt een overheidsinstantie – in Nederland zou dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zijn – via de app grote hoeveelheden gegevens over groepen gebruikers ('big data') om zo uitbraken van infectieziekten vroegtijdig te signaleren. Dit wordt in Nederland niet toegepast in de praktijk.

CoronaMelder

CoronaMelder is door de overheid ontwikkeld in het kader van de COVID-19-pandemie. Het is een app die digitale ondersteuning biedt bij het reguliere bron- en contactonderzoek van de GGD'en. Via bluetooth herkent CoronaMelder andere telefoons in de buurt die ook de app gebruiken. Als een gebruiker besmet blijkt met het coronavirus, kan die ervoor kiezen om andere gebruikers van de app te laten waarschuwen via een centrale server. Gebruikers die langere tijd in de buurt zijn geweest van een besmet persoon krijgen dan een melding via de app dat zij mogelijk besmet kunnen zijn met het virus. Vervolgens geeft de app adviezen over wat de gebruiker het beste kan doen om de kans te verkleinen dat diegene onbewust andere mensen in de omgeving besmet. Gebruik van de app vindt alleen op vrijwillige basis plaats.⁶



03 juridische eisen voor apps

Voor apps in het algemeen gelden juridische eisen.

Naast de Telecommunicatiewet stelt, afhankelijk van of er (bijzondere) persoonsgegevens worden verwerkt, ook de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) eisen aan apps. Op een deel van de gezondheidsapps zijn de EU-verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica van toepassing.

3.1 Telecommunicatiewet

Apps maken vaak gebruik van cookies. Bij het gebruik van apps worden via cookies vaak persoonsgegevens verwerkt met als gevolg dat de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Telecommunicatiewet van toepassing zijn. De Telecommunicatiewet, mede gebaseerd op de EU-richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie (Richtlijn 2002/58/EC), heeft tot doel de gebruiker controle te geven over de cookies die op zijn apparatuur worden geplaatst of gelezen. Op grond van de Telecommunicatiewet is ondubbelzinnige toestemming vereist met een actieve handeling (bv. aanvinken hokje) voor het plaatsen en uitlezen van cookies. Er is geen toestemming nodig voor cookies, of andere informatie op de device (smartphone, tablet, etc.) die weinig gevolgen hebben voor de privacy van de gebruiker. Voor het gebruik van functionele en sommige analytische cookies is daarom geen

toestemming nodig. Dit ligt anders voor volgcookies, daarvoor is altijd toestemming nodig van de gebruiker.

3.2 Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) zijn van toepassing op geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens en op persoonsgegevens die in een register of database zijn opgenomen of daarvoor bestemd zijn. Hieronder vallen ook gepseudonimiseerde (gecodeerde) gegevens, tenzij de gebruiker niet of niet meer identificeerbaar is.

De organisatie of persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking van de gegevens (de verwerkingsverantwoordelijke) heeft onder meer een informatie- en transparantieplicht. Dat houdt in: de gebruiker informeren over de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke (welke organisatie/welke persoon is dat), het doel van de gegevensverwerking, de identiteit van de functionaris gegevensbescherming, wat de rechten van gebruikers zijn en de manier waarop de gegevens worden beveiligd.

Voor het verwerken van de gegevens moet een (wettelijke) grondslag zijn. De verwerkingsverantwoordelijke moet zich houden aan de algemene dataproductiebeginselen (zoals dataminimalisatie, opslagbeperking en doelbinding), een register van gegevensverwerkingen bijhouden, passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen treffen



en – in bepaalde omstandigheden – een zogenoemde gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA) uitvoeren.⁶

3.3 Kwaliteitslabel gezondheidsapps

In opdracht van de Europese Commissie ontwikkelt het Europese Comité voor Standaardisatie (CEN) momenteel een norm voor kwaliteit en betrouwbaarheid van gezondheidsapps: *'Health software: Quality and reliability for health and wellness apps'* (CEN-ISO/DTS 82304-2, hierna CEN-ISO).⁷ CEN-ISO bestaat uit een online tool waarmee de ontwikkelaar of aanbieder van een app een vragenlijst invult en informatie aanlevert, en vervolgens automatisch een beoordeling en kwaliteitslabel ontvangt.⁷ De score is gebaseerd op vier pijlers: gezondheidswinst en veiligheid, gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid, privacy en beveiliging en technische prestatie en interoperabiliteit. CEN-ISO is in beginsel niet bindend. Het gaat hier om een vorm van zelfregulering. Een conceptversie van deze norm is tussen maart 2021 en mei 2021 voorgelegd aan de lidstaten van de Europese Unie voor commentaar. De publicatie van de norm wordt verwacht in de tweede helft van 2021.

Het National eHealth Living Lab (NeLL) ontwikkelt op dit moment in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een breed gedragen landelijk toetsingskader voor gezondheidsapps. Dit toetsingskader is gebaseerd op de CEN-ISO, maar de criteria in het toetsingskader zijn toegespitst op de Nederlandse situatie.⁷

Bij het toetsingskader wordt een advies gegeven over de uitvoering van de toetsing en over het opzetten van een landelijke, centrale bibliotheek voor gezondheidsapps. Deze centrale bibliotheek bevat alle resultaten en bewijsvoeringen van getoetste apps. De verwachting is dat dit toetsingskader binnenkort wordt gepubliceerd.

CEN-ISO en het landelijk toetsingskader geven criteria voor de kwaliteit en betrouwbaarheid van gezondheidsapps in het algemeen. Ze bevatten geen criteria specifieke voor verantwoorde inzet van apps door de overheid voor publieke gezondheidsbescherming.

3.4 Verordening medische hulpmiddelen

Een app die wordt ingezet voor het vervullen van een specifiek medisch doel is – in algemene zin – een medisch hulpmiddel. Op dergelijke medische hulpmiddelen is de EU-verordening medische hulpmiddelen van toepassing (*Medical Device Regulation*, MDR). De MDR, inwerking getreden op 26 mei 2020, beoogt de (patiënt)veiligheid te vergroten en de beschikbaarheid van (innovatieve) medische hulpmiddelen te borgen. Het stelt algemene veiligheids- en prestatie-eisen aan medische hulpmiddelen.

Een medisch hulpmiddel is volgens deze verordening kort gezegd: elk instrument, toestel, stof of ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden gebruikt voor het opsporen, behandelen,



verlichten of voorkomen van ziektes of beperkingen (art. 2 MDR). In zijn algemeenheid kan worden gesteld dat een app onder de MDR valt als de app een meetfunctie heeft (bloeddruk, glucosemeting, zuurstofgehalte bloed, etc.) of wordt gebruikt om een diagnose te stellen, een voorspelling te doen, een prognose te geven of een behandeling voor te stellen.

Bij de beoordeling of een app een medisch hulpmiddel is, is het beoogde doel van de fabrikant doorslaggevend. De Medical Device Coordination Group (MDCG) heeft sommige software die (ook) wordt gebruikt voor apps als uitzondering aangemerkt. Apps die gebruik maken van die software vallen niet onder de MDR.

Er is ook een EU-verordening specifiek voor hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (*In Vitro Diagnostic Regulation*, IVDR). Deze verordening kan van toepassing zijn op de software van apps als deze afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt voor in-vitro onderzoek (in een reageerbuis, laboratoriumglaswerk, etc.) van menselijke bloed, speeksel, etc. De IVDR is nog niet van kracht en treedt op 26 mei 2022 in werking.

CE-markering en post-market surveillance-verplichting

Als het medisch hulpmiddel alle procedures heeft doorlopen en (volgens de *notified body*) voldoet aan alle veiligheids- en prestatie-eisen van de betreffende verordening, dan mag de fabrikant een CE-markering aanbrengen. Met een CE-markering mag het medisch hulpmiddel worden toegelaten tot de Europese markt en in gebruik worden genomen. Nadat het medische hulpmiddel op de markt is gebracht, is de fabrikant verplicht om de veiligheid en de werking ervan te monitoren, de zogeheten post-market-surveillance.

Het RIVM heeft in 2019 een onderzoek gedaan naar gezondheidsapps. Uit dit onderzoek bleek 21 procent van de 271 onderzochte apps een medisch hulpmiddel te zijn. Slechts de helft van deze apps had een CE-markering en voldeed dus aan Europeesrechtelijke eisen.⁸



04 beoordelingskaders voor overheidsinterventies

Of de overheid een screeningsapp mag inzetten voor het opsporen van (risicofactoren of aanleg voor) een bepaalde ziekte, hangt in de eerste plaats af van de vraag of een overheidsinterventie hiervoor überhaupt gerechtvaardigd is. Voor die afweging bestaan verschillende normatieve kaders. Deze specificeren algemene ethische uitgangspunten, bijvoorbeeld over de bescherming van belangen en fundamentele rechten van mensen. Welk kader van toepassing is op screeningsapps hangt af van het type overheidsinterventie waarvan de app deel uitmaakt.

Voor programmatische screening gelden de criteria voor verantwoorde screening, voor infectieziektebestrijding de voorwaarden voor gerechtvaardigd overheidsingrijpen.

4.1 Algemene ethische uitgangspunten

De overheid heeft de grondwettelijke taak om de gezondheid van mensen te bevorderen en te beschermen (art. 22, lid 1 Gw). Voor dit doel kunnen screeningsapps als onderdeel van een overheidsinterventie worden gebruikt. Hiervoor bestaan verschillende normatieve kaders met criteria waaraan die interventie moet voldoen.⁹⁻¹¹

De algemene ethische uitgangspunten die deze kaders specificeren zijn dat:

- De interventie een effectieve bijdrage moet leveren aan de bescherming en bevordering van de publieke gezondheid.
- De interventie niet of zo weinig mogelijk schadelijk mag zijn.
- De rechten en belangen van mensen moeten worden beschermd.
- De interventie toegankelijk moet zijn.
- De interventie niet bij mag dragen aan gezondheidsverschillen.

De uitwerking van de specifieke voordelen en nadelen, ofwel de belangen die in het geding zijn, hangt af van de context. Hoewel programmatische screening en infectieziektebestrijding allebei tot doel hebben de gezondheid van mensen te bevorderen en te beschermen, vallen de belangen anders uit.

Bij programmatische screening heeft de gescreende altijd een (potentieel) direct gezondheidsvoordeel. Dit individuele voordeel moet samen met de winst op populatieniveau worden afgewogen tegen de nadelen waarmee screening gepaard gaat.

Bij overheidsinterventies in het kader van infectieziektebestrijding gaat het vooral om een collectief gezondheidsbelang dat moet worden afgewogen tegen het belang van bescherming van individuele rechten en vrijheden. Dat wil niet zeggen dat individuele mensen helemaal geen voordeel



hebben van infectieziektebestrijding. Het gezondheidsvoordeel is alleen niet een direct gevolg van de overheidsmaatregel. Kortgezegd, maatregelen om een infectieziekte te bestrijden kunnen ingrijpen op de (keuze)vrijheid van mensen zonder dat zij er zelf direct voordeel van hebben. Over het algemeen geldt dat hoe meer een overheidsinterventie ingrijpt op de (keuze)vrijheid van mensen, hoe sterker de rechtvaardiging moet zijn.¹²

Als de overheid een screeningsapp overweegt, zal dat doorgaans gaan om programmatische screening, bijvoorbeeld de screening naar borstkanker, of de bestrijding van een infectieziekte, zoals SARS-CoV-2.

Om welke van de twee doelen het gaat, zal in een vroege fase van de technologieontwikkeling moeten worden vastgesteld. Hierbij zal eerst in kaart moeten worden gebracht welke belangen er spelen, en in hoeverre het individu een direct voordeel heeft bij de opsporing van de ziekte.

Als helderheid bestaat over de kwalificatie van de overheidsinterventie (programmatische screening versus infectieziektebestrijding) dan kunnen de hiervoor bestaande beoordelingskaders worden gebruikt als vertrekpunt. Door deze beoordelingskaders in een vroege fase toe te passen kunnen relevante ethische, maatschappelijke en juridische aspecten worden ingebouwd in zowel de technologie als de interventie als geheel.

4.2 Criteria voor verantwoorde screening

De commissie stelt voorop dat een screeningsapp op zichzelf geen screeningsprogramma betreft. Zij beschouwt de app als de screeningsmethode, vergelijkbaar met de mammografie bij het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en de ontlastingstest bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Verantwoorde programmatische screening begint altijd bij een belangrijk gezondheidsprobleem in de samenleving, niet vanuit de testmogelijkheden. De criteria van Wilson en Jungner voor verantwoorde screening zijn onveranderlijk van toepassing op iedere programmatische screening die de overheid overweegt, ongeacht de screeningsmethode.

4.2.1 Criteria Wilson en Jungner

Om te beoordelen of een screeningsaanbod door de overheid verantwoord is, worden de internationaal gangbare criteria gehanteerd die in 1968 door Wilson en Jungner zijn opgesteld (zie kader).¹³ Aan de hand van die criteria kan beoordeeld worden of de screening nut heeft voor de deelnemers, en of de voordelen opwegen tegen de nadelen.

De te gebruiken screeningsmethode moet volgens de criteria van Wilson en Jungner betrouwbaar zijn en aanvaardbaar voor de bevolking. Dat is van belang om de nadelen van de screening te minimaliseren. Nadelen van screening zijn bijvoorbeeld ongerustheid en achteraf onnodige diagnostiek bij een fout-positieve uitslag en onterechte geruststelling bij een fout-negatieve uitslag.



Criteria van Wilson en Jungner voor verantwoorde screening (1968)¹³

1. De op te sporen ziekte moet een belangrijk gezondheidsprobleem zijn.
2. Er moet een algemeen aanvaarde behandelingsmethode voor de ziekte zijn of, in het geval van een onbehandelbare aandoening, moeten er in ieder geval zinvolle handelingsopties of keuzemogelijkheden voor het individu zijn.
3. Er moeten voldoende voorzieningen voorhanden zijn voor diagnose en behandeling.
4. Er moet een herkenbaar latent of vroeg symptomatisch stadium van de ziekte zijn.
5. Er moet een betrouwbare opsporingsmethode bestaan.
6. De opsporingsmethode moet aanvaardbaar zijn voor de bevolking.
7. Het natuurlijke verloop van de op te sporen ziekte moet bekend zijn.
8. Er moet overeenstemming bestaan over de vraag wie behandeld moet worden.
9. De kosten van opsporing, diagnostiek en behandeling moeten in een acceptabele verhouding staan tot de kosten van de gezondheidszorg als geheel.
10. Het proces van opsporing moet een continu proces zijn en niet een eenmalig project.

4.2.2 Aanvullende criteria WHO

In 2008 is door de World Health Organization (WHO) een lijst met aanvullende criteria opgesteld (zie kader).¹⁴ Die lijst bevat geen specifieke criteria voor screeningsmethodes, maar wel algemene criteria die ook van toepassing zijn op de methode en die zeker voor apps van belang zijn: de privacy van het individu moet gerespecteerd worden en de toegankelijkheid van de screening moet gewaarborgd zijn voor de hele doelgroep.

Aanvullende criteria WHO (2008)¹⁴

1. Het screeningsprogramma moet inspelen op een erkende behoefte.
2. Het doel van de screening moet bij aanvang zijn vastgesteld.
3. De doelgroep van de screening moet zijn vastgesteld.
4. De effectiviteit van het screeningsprogramma moet wetenschappelijk bewezen zijn.
5. Het programma moet een samenhangend geheel zijn van opleiding, scholing, testpraktijk, zorg en programmamanagement.
6. De kwaliteit van het programma moet geborgd zijn om de potentiële risico's van screening te minimaliseren.
7. Het programma moet garanties bieden voor geïnformeerde keuze en de privacy en de autonomie van het individu respecteren.
8. De toegankelijkheid van de screening moet gewaarborgd zijn voor de hele doelgroep.
9. Het programma moet vanaf het begin geëvalueerd worden.
10. De voordelen van de screening moeten opwegen tegen de mogelijke nadelen van de screening.



4.2.3 Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)

Op sommige vormen van screening zijn, naast de criteria van Wilson en Jungner, ook de eisen van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) van toepassing. Dat geldt voor een deel van de (bevolkings)onderzoeken die de overheid in het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek aanbiedt, de landelijke screeningprogramma's en voor screening aangeboden door private partijen die op grond van de WBO alleen uitgevoerd mogen worden als de minister van VWS er een vergunning voor verleent.

De WBO beoogt individuen te beschermen tegen bevolkingsonderzoek dat schadelijk kan zijn voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid van de te onderzoeken personen.¹⁵ De WBO definieert bevolkingsonderzoek als: "geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat is gericht op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risicofactoren" (art. 1, sub c WBO). 'Aanbod' is niet alleen het actief uitnodigen van mensen om zich te (laten) onderzoeken, maar ook het aanmoedigen van mensen via advertenties en teksten op websites en app-stores, tijdschriften en kranten om zich te laten screenen.^{15,16}

Voor het aanbieden en verrichten van bevolkingsonderzoek met ioniserende straling, op kanker en ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, is een vergunning vereist (art. 2, lid 1 WBO).

De minister van VWS geeft een vergunning af als het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is, het onderzoek aan de wettelijke regels voor het medisch handelen voldoet en het te verwachten nut opweegt tegen de risico's. (art. 7, lid 1 WBO). Bij het beoordelen van de wetenschappelijke deugdelijkheid en de nut-risicoverhouding van het (bevolkings)onderzoek komt ook de betrouwbaarheid van de screeningsmethode aan bod.

4.3 Voorwaarden voor gerechtvaardigd overheidsingrijpen

Screeningsapps die de overheid nu inzet om de verspreiding van infectieziekten te voorkomen zijn vooral bedoeld als aanvulling op het reguliere bron- en contactonderzoek dat de GGD'en uitvoeren bij uitbraken van ziekten waarvoor een meldingsplicht geldt.¹⁷ De app doet in essentie hetzelfde als de GGD-medewerker: mensen waarschuwen die mogelijk besmet zijn en een verhoogd risico hebben op de ziekte. De rechtvaardiging voor het contacteren en adviseren van mensen is dat het belang voor de collectieve volksgezondheid (voorkomen verspreiding infectieziekte) opweegt tegen het ingrijpen in de persoonlijke levenssfeer.

Voor het beoordelen of het publieke gezondheidsbelang van een overheidsinterventie opweegt tegen de inbreuk op individuele rechten en vrijheden, zijn reeds ethische kaders met overeenkomstige criteria geformuleerd.^{9,10,18,19} Er is ook al nagedacht over specifiek het gebruik van apps voor infectieziektebestrijding.²⁰⁻²² Onderstaand kader geeft de criteria weer die in vrijwel alle ethische kaders genoemd worden.



De rechtvaardigingsvraag is van toepassing op de interventie als geheel en op de app als onderdeel van die interventie. Het gaat om de vraag of 1) het overheidsingrijpen op zichzelf gerechtvaardigd is en 2) of de voorgestelde opsporingsmethode gerechtvaardigd is – in dit geval het gebruik van een app. Hoe zeer een app ingrijpt op individuele rechten en belangen hangt onder meer af van het gebruiksdoel van de app.

Voorwaarden gerechtvaardigd overheidsingrijpen

- De interventie moet *noodzakelijk* en *effectief* zijn.
- De interventie moet de beste en minst ingrijpende manier zijn om hetzelfde te bereiken (*subsidiariteit*).
- De ernst van de inbreuk moet in verhouding staan tot het te bereiken doel (*proportionaliteit*).
- De interventie moet toegankelijk zijn en niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting van mensen of groepen (*rechtvaardigheid*).
- *Potentiële negatieve gevolgen* moeten worden geminimaliseerd.
- De *privacy* van mensen moet worden geborgd.
- De interventie moet vanaf het begin *gemonitord* en *geëvalueerd* worden.
- De overheid moet op heldere wijze *communiceren en uitleg* bieden aan de bevolking over de interventie.



05 aandachtspunten voor inzet screeningsapps

Screeningsapps kunnen net als andere opsporingsmethodes getoetst worden aan de hand van criteria uit bestaande beoordelingskaders voor overheidsinterventies. Die criteria hebben wel een nadere invulling nodig voor screeningsapps. De eigenschappen die apps onderscheiden van meer klassieke opsporingsmethoden brengen namelijk specifieke uitdagingen met zich mee op het gebied van betrouwbaarheid en effectiviteit, toegankelijkheid en rechtvaardigheid, bescherming van privacy en geïnformeerde keuze.

5.1 Screeningsapps versus ‘klassieke’ opsporingsmethodes

Screeningsapps hebben zich te verhouden tot de beoordelingskaders voor de overheidsinterventies waarvan zij deel uitmaken. De criteria die gelden voor de te gebruiken opsporingsmethode, zijn ook van toepassing wanneer die methode een screeningsapp is. In wezen vervult een app eenzelfde rol als een meer ‘klassieke’ (niet-digitale) methode, zoals de mammografie of het bron- en contactonderzoek van de GGD.

Toch zijn er een aantal eigenschappen die screeningsapps onderscheiden van klassieke methodes voor overheidsinterventies. Deze eigenschappen

brengen nieuwe ethische uitdagingen en risico's met zich mee, die nog niet bekend waren bij het opstellen van de beoordelingskaders.

Werking apps is moeilijk te doorgronden (apps als ‘black box’)

De technologie achter een screeningsapp is geavanceerd en ontwikkelt zich snel. In tegenstelling tot klassieke opsporingsmethoden raakt een app hierdoor snel(ler) verouderd. Mede daarom moet hij regelmatig geüpdatet worden. Door de complexiteit en de frequente aanpassingen kan de werking van een app moeilijk te doorgronden zijn. Specifiek voor ‘slimme’ apps geldt dat vaak onduidelijk is hoe ze op basis van gemeten en/of ingevoerde gegevens tot conclusies, feedback of adviezen komen. Apps dreigen daardoor een soort ‘black box’ te worden.²³ Hierdoor is transparantieverplichting voor geautomatiseerde besluitvorming (art. 13, eerste lid, onder f AVG) en de informatieplicht van de WGBO (art. 7: 488 BW) moeilijk na te leven. De commissie voorziet hierbij uitdagingen voor de niet-professionele gebruiker, maar ook voor de professionele gebruiker.

Voor de niet-professionele gebruiker is de uitlegbaarheid van de technologie nog belangrijker dan voor klassieke opsporingsmethoden. In de publieke beeldvorming kan het gebruik van een app niet zonder meer worden toevertrouwd aan de medische professional, zoals dat bij een laboratoriumtest of mammografie volgens hen wel kan worden gedaan. Bovendien draagt de niet-professionele gebruiker de screeningsmethode nu bij zich op een persoonlijke mobiele device, zoals een



screeningsapps is dat anders. In het geval van apps moeten de deelnemers zeer waarschijnlijk zelf zorgen voor de basisvoorwaarden (smartphone of tablet), moeten ze de methode zelf installeren (adoptie) en blijven gebruiken (retentie). Adoptie en retentie zijn van belang voor het bereiken van individuele voordelen. Bij sommige screeningsapps zijn adoptie en retentie ook essentieel voor de effectiviteit van het programma en dus voor het bereiken van gezondheidswinst op groepsniveau (denk aan infectieziektebestrijding). Voor screeningsapps zal de overheid zich meer, en op andere manieren moeten inspannen om een voldoende hoge adoptie- en retentiegraad te bereiken.^{17,26} Daarnaast roepen screeningsapps de vraag op wie verantwoordelijk is voor het correct en verantwoord gebruik ervan. Die vraag speelt vooral bij het gebruik van slimme apps omdat hierbij mogelijk zelfs helemaal geen zorgprofessional meer aan te pas komt.

Tot slot roept het de vraag op wat de inzet van apps betekent voor mensen die geen apps willen of kunnen gebruiken. Niet iedereen beschikt over de middelen (een smartphone of tablet) of over de (digitale) vaardigheden om de verantwoordelijkheid voor het correct gebruiken van de app te kunnen dragen. Betekent de inzet van apps bij een overheidsinterventie dat deze mensen worden uitgesloten, of krijgen zij de mogelijkheid om voor hetzelfde doel gebruik te maken van klassieke vormen van opsporing, zoals een medisch onderzoek of telefoontje van de GGD?

kunnen benadelen, zoals mensen met lage gezondheidsvaardigheden, kan een screeningsapp hogere drempels opwerpen voor bepaalde groepen. De commissie voorziet dat de inzet van een screeningsapp in vergelijking met klassieke opsporingmethoden meer inzet van de overheid vraagt om die drempels weg te nemen. De evaluatie van CoronaMelder toont bijvoorbeeld aan dat hogeropgeleiden CoronaMelder vaker gebruiken dan lageropgeleiden.¹⁷

Gebruiksdoelen kunnen verschuiven ('secondary use' en 'function creep')
 Apps kunnen meerdere functies en doelen tegelijk hebben. Dat maakt dat de app voor andere doeleinden kan worden ingezet dan waar de app oorspronkelijk voor bedoeld was ('secondary use').

Als de doelverschuiving een sluipend proces is, dat zich ongemerkt over een langere periode uitstrekt, wordt dit ook wel 'function creep' genoemd. Hierbij is het grootste risico dat de privacy van de gebruiker wordt aangetast, omdat de geregistreerde gegevens voor andere doeleinden worden gebruikt dan waarvoor ze oorspronkelijk waren verzameld en geregistreerd. Daarnaast kunnen met de aantasting van privacy ook andere rechten of belangen in het geding komen.

Ook zijn apps in staat om grote hoeveelheden informatie te verwerken, op te slaan en te delen met en te koppelen aan andere systemen (databanken en websites). Bij de opslag en het delen van gegevens liggen risico's voor ongeoorloofd gebruik of misbruik van (persoons)-



gegevens op de loer, bijvoorbeeld door cyberhacks van onvoldoende beveiligde systemen.

5.2 Nadere invulling bestaande criteria

De ethische kwesties die verbonden zijn aan de specifieke eigenschappen van screeningsapps vragen volgens de commissie om nadere invulling van de bestaande criteria. Bij de afweging of de inzet van een bepaalde methode effectief, betrouwbaar, veilig, toegankelijk en rechtvaardig is en of die het recht op autonomie van de gebruiker voldoende respecteert, moet in het geval van screeningsapps apart worden stilgestaan bij de risico's die de inzet van digitale technologie met zich mee kan brengen.

De commissie heeft voor de verschillende criteria uit de bestaande beoordelingskaders die van toepassing zijn op te gebruiken methode – op een rij gezet met welke punten de overheid rekening moet houden wanneer de inzet van een screeningsapp wordt overwogen.



Criteria uit kaders voor screening en overheidsingrijpen	Nadere invulling ten behoeve van inzet apps
<p>Betrouwbaarheid en effectiviteit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er moet een betrouwbare opsporingsmethode bestaan. • De effectiviteit van het screeningsprogramma moet wetenschappelijk bewezen zijn. • De interventie moet noodzakelijk en effectief zijn. • 	<p><i>Doel en middel specificeren</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vooraf moet gespecificeerd worden wat het doel van de interventie is en welke rol de app daarin heeft. • Er moet een redelijke verwachting zijn dat de app als methode een effectieve bijdrage levert aan het beoogde doel. Wat ‘(voldoende) effectief’ precies betekent is contextafhankelijk en moet per interventie zoveel mogelijk worden gespecificeerd. • Er moet redelijke verwachting zijn dat de op te sporen ‘marker’ samenhangt met de aanwezigheid van (risicofactoren of aanleg voor) de doelziekte. <p><i>Verantwoordelijkheden vastleggen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • De overheid is primair verantwoordelijk voor de interventies en voor de technologie die hiervoor gebruikt wordt. • Als de effectiviteit van de interventie afhankelijk is van een bepaalde (hoge) adoptiegraad, dan moet de overheid zich hiervoor inspannen door middel van transparante communicatie (zie ook ‘Geïnformeerde toestemming’). • Rollen en verantwoordelijkheden van eventueel uitvoerende partijen moeten vooraf zijn vastgelegd. • Ook moet vooraf worden vastgelegd hoe rollen en verantwoordelijkheden van overheid en uitvoerende partijen zich verhouden tot die van de individuele gebruiker en welke belasting mag worden gevraagd van de gemiddelde gebruiker. • De effectiviteit van de interventie waarvan de app deel uitmaakt moet periodiek gemonitord en geëvalueerd worden. •
<p>Bescherming privacy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het programma moet [...] de privacy en de autonomie van het individu respecteren. • De privacy van mensen moet worden geborgd. 	<p><i>Doelbinding</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vooraf moet gespecificeerd worden welk (gebruiks)doel de app dient en in welke context (en voor wie) de overheid de app wenst in te zetten. • De overheid moet waarborgen dat derden de app niet voor andere doeleinden inzetten. <p><i>Anti-misbruikmaatregelen en beveiliging persoonsgegevens</i></p> <p>Er moeten waarborgen getroffen worden om potentiële schadelijke effecten als gevolg van gebruik van de app te voorkomen, waaronder anti-misbruikmaatregelen en beveiliging van persoonsgegevens conform privacywetgeving.</p>

Criteria uit kaders voor screening en overheidsingrijpen	Nadere invulling ten behoeve van inzet apps
<p>Toegankelijkheid en rechtvaardigheid</p> <ul style="list-style-type: none"> • De toegankelijkheid van de screening moet ge waarborgd zijn voor de hele doelgroep. • De interventie moet toegankelijk zijn en niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting van mensen of groepen. 	<ul style="list-style-type: none"> • De overheid moet zich inspannen om de gebruiksvriendelijkheid van de app te maximaliseren, als ook het gebruik onder groepen waarvan de verwachting is dat de adoptie mogelijk lager zal zijn. • Om technologische uitsluiting te voorkomen moeten mensen die de app niet willen of kunnen gebruiken de kans krijgen om gebruik te maken van alternatieve opsporingsmethoden. • Bij het ontwerpen van de app moeten waarborgen worden getroffen dat de ‘slimme’ technologie geen discriminatoire effecten heeft of bestaande gezondheidsverschillen nog verder vergroot. • Vanaf implementatie van de app moeten potentiële nadelige effecten worden geëvalueerd. •
<p>Geïnformeerde keuze</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het programma moet garanties bieden voor geïnformeerde keuze. • De overheid moet op heldere wijze communiceren en uitleg bieden aan de bevolking over de interventie 	<ul style="list-style-type: none"> • Deelname aan de interventie en dus het gebruik van de app moet vrijwillig zijn en op basis van geïnformeerde toestemming. • Er moet voor alle doelgroepen/gebruikers heldere, complete en actuele informatie beschikbaar zijn over: <ul style="list-style-type: none"> • het doel en de werking van de app; • hoe persoonsgegevens verwerkt worden; • met wie gegevens gedeeld worden; • welke waarborgen de overheid getroffen heeft om de privacy te beschermen en misbruik van gegevens te voorkomen. • In het geval een bepaalde adoptiegraad noodzakelijk is voor de effectiviteit, moet de overheid de persoonlijke voor- en nadelen voor gebruikers benadrukken en zich inspannen om zelfeffectiviteit te vergroten en algemene mispercepties recht te zetten.



06 advies

Bij het beantwoorden van de vraag wanneer de inzet van screeningsapps door de overheid verantwoord is, heeft de commissie screeningsapps beschouwd als een middel en niet als een doel op zich. Haar uitgangspunt is geweest: de screeningsapp is niet de aanleiding voor een interventie, maar een methode om het beoogde doel te realiseren. Om te beoordelen of de inzet van een bepaalde methode bij een overheidsinterventie verantwoord is, zijn de criteria uit bestaande beoordelingskaders te gebruiken. In het geval van programmatische screening zijn dat de kaders voor verantwoorde screening en in het geval van infectieziektebestrijding de voorwaarden voor gerechtvaardigd overheidsingrijpen.

Wel brengt de inzet van screeningsapps specifieke uitdagingen met zich mee die niet zijn meegenomen bij het opstellen van deze beoordelingskaders. De commissie heeft daarom een nadere invulling geformuleerd voor de criteria die betrekking hebben op:

- de betrouwbaarheid en effectiviteit;
- de bescherming van de privacy;
- de toegankelijkheid en het tegengaan van onrechtvaardige uitsluiting;
- de mogelijkheid tot een goed geïnformeerde vrijwillige keuze.

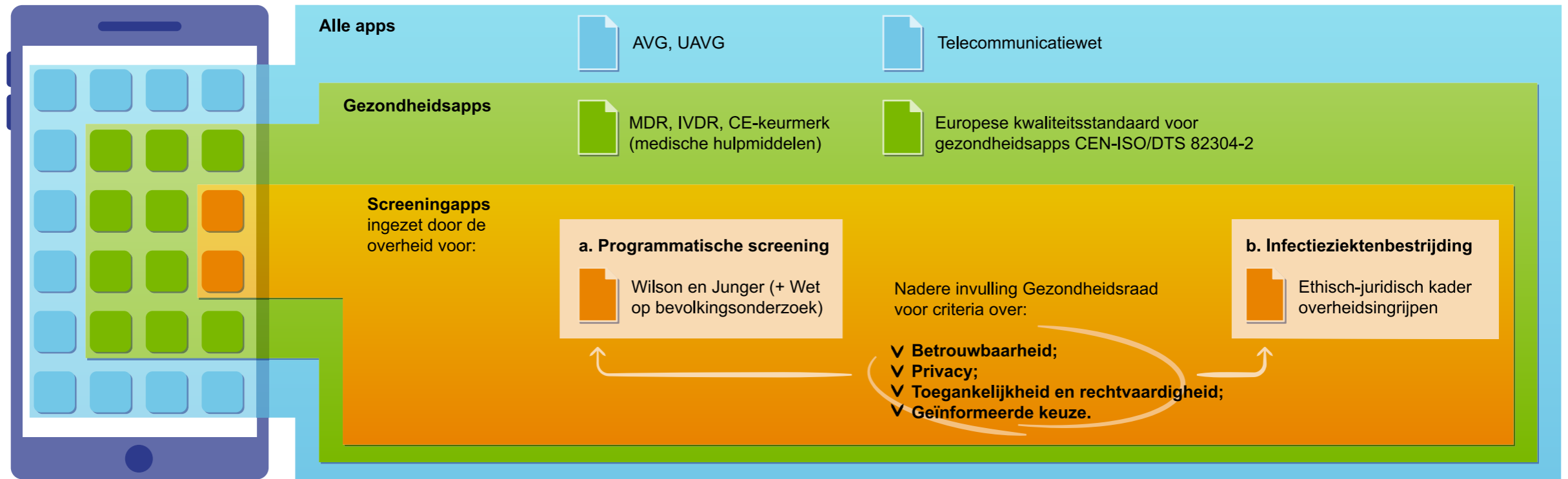
Naast de criteria uit de beoordelingskaders voor overheidsinterventies – en de nadere invulling die de commissie daarbij geeft in dit advies – gelden voor screeningsapps ook juridische eisen. Voor apps in het

algemeen geldt dat zij hun hele levensduur moeten voldoen aan privacy-wetgeving (AVG en UAVG) en aan de Telecommunicatiewet. Als de screeningsapp kan worden aangemerkt als medisch hulpmiddel zijn ook de Europese MDR- en IVDR-verordeningen van toepassing en de daaruit voortvloeiende verplichte CE-markering en post-market surveillance.

De commissie pleit ervoor om ethische aandachtspunten en de juridische eisen al vroeg in de ontwikkelfase mee te nemen als de inzet van screeningsapps wordt overwogen. Zo kan bijvoorbeeld in de technologie worden verankerd dat alleen die gegevens worden opgeslagen die nodig zijn voor het gebruiksdoel van de app (*privacy by design*). Dat helpt misbruik van gegevens tegengaan. Een algehele *ethics by design*-aanpak helpt de opbrengst van screeningsapps te maximaliseren, en tegelijkertijd de potentiële negatieve gevolgen te minimaliseren en fundamentele rechten en belangen te beschermen.



Op screeningsapps die de overheid inzet zijn verschillende ethische en juridische eisen, criteria en aandachtspunten van toepassing.



Figuur 3 Overzicht ethische en juridische eisen, criteria en aandachtspunten voor inzet screeningsapps door overheid

literatuur

- ¹ Centrum voor Ethiek en Gezondheid. *Gezondheidsapps en wearables, de ethiek van e-health deel I*. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2020.
- ² Gezondheidsraad. *Screening: tussen hoop en hype*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2008; publicatienr. 2008/5.
- ³ Gezondheidsraad. *Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienr. 2015/5.
- ⁴ Centrum voor Ethiek en Gezondheid. *Digitale dokters. Een ethische verkenning van medische expertsystemen*. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2018; 2018/1.
- ⁵ Gezondheidsraad. *WBO: essentiële begrippen belicht*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2017; publicatienr. 2017/3.
- ⁶ Ploem M, Hooghiemstra T. *Corona te lijf via een app*. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2020; 5: 509-523.
- ⁷ van den Berg L, Hoogendoorn P, van Os H, Rakers M, Recourt K, Steerneman J. *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)*. Leiden: National eHealth Living Lab (NeLL); 2021.
- ⁸ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Apps under the medical devices legislation*. Bilthoven, 2019; 2018-0083.
- ⁹ Kass NE. *An ethics framework for public health*. Am J Public Health 2001; 91(11): 1776-1782.
- ¹⁰ Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N, Strech D. *Putting public health ethics into practice: a systematic framework*. Front Public Health 2015; 3: 23.
- ¹¹ Dawson A. *Public health ethics: key concepts and issues in policy and practice*. Cambridge University Press; 2011.
- ¹² Nuffield Council on Bioethics. *Public health: ethical issues*. London: 2007.
- ¹³ Wilson JMG, Jungner G. *Principles and practice of screening for disease*. Public Health Papers 1968; 34: 1-151.
- ¹⁴ Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Dery V. *Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years*. Bull World Health Organ 2008; 86(4): 317-319.
- ¹⁵ De Kamer der Staten-Generaal. *Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Memorie van toelichting*. Vergaderjaar 1988-1989. Den Haag: SDU; 1989.
- ¹⁶ Gezondheidsraad. *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (7); de begrippen 'aanbod' en 'medische indicatie'*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/2WBO.
- ¹⁷ Ebbers W, Hooft L, Van der Laan N, Metting E. *Evaluatie CoronaMelder: een overzicht na 9 maanden (onderzoeksrapport)*. 28 mei 2021.



- ¹⁸ Gezondheidsraad. *Testbewijzen voor SARS-CoV-2: ethische en juridische voorwaarden*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; nr. 2021/02.
- ¹⁹ Gezondheidsraad. *Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; nr. 2021/03.
- ²⁰ Morley J, Cowls J, Taddeo M, Floridi L. *Ethical guidelines for COVID-19 tracing apps*. *Nature* 2020; 582(7810): 29-31.
- ²¹ Gezondheidsraad. *Verslag wetenschappelijke discussiebijeenkomst COVID-19: Apps als onderdeel van een exitstrategie*. Den Haag: Gezondheidsraad, 20 april 2020.
- ²² Floridi L. *Mind the App-Considerations on the Ethical Risks of COVID-19 Apps*. *Philos Technol* 2020: 1-6.
- ²³ Duran JM, Jongsma KR. *Who is afraid of black box algorithms? On the epistemological and ethical basis of trust in medical AI*. *J Med Ethics* 2021; 47: 329–335.
- ²⁴ Gerke S, Yeung S, Cohen IG. *Ethical and Legal Aspects of Ambient Intelligence in Hospitals*. *JAMA* 2020; 323(7): 601-602.
- ²⁵ Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*. *Science* 2019; 366(6464): 447-453.
- ²⁶ Salehinejad S, Niakan Kalhori SR, Hajesmaeel Gohari S, Bahaadinbeigy K, Fatehi F. *A review and content analysis of national apps for COVID-19 management using Mobile Application Rating Scale (MARS)*. *Inform Health Soc Care* 2021; 46(1): 42-55.



Commissie en geraadpleegd deskundigen

Samenstelling tijdelijke Commissie Criteria gezondheidsapps

- dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair hoofddocent medische ethiek, UMC Utrecht, *voorzitter*
- prof. dr. H.H.J. Das, hoogleraar communicatie en beïnvloeding, Radboud Universiteit, Nijmegen
- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinische epidemiologie en internist, LUMC, Leiden
- mr. C.E. van der Heijden, advocaat, Axon Advocaten, Amsterdam
- mr. dr. M.C. Ploem, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Amsterdam UMC
- prof. dr. M.F. Verweij, hoogleraar filosofie, Wageningen UR
- prof. dr. M.C. de Vries, hoogleraar normatieve aspecten van de geneeskunde, LUMC, Leiden

Incidenteel geraadpleegd deskundigen:

- prof. dr. K.G.M. Moons, voorzitter Begeleidingscommissie Digitale Ondersteuning Bestrijding Covid-19 en hoogleraar klinische epidemiologie, UMC Utrecht
- prof. dr. W.E. Ebbers, hoofdonderzoeker doorlopende evaluatie CoronaMelder en hoogleraar ICT en strategisch innoveren in de publieke sector, Erasmus Universiteit Rotterdam

Waarnemers:

- drs. S.M.C. Potting, VWS, Den Haag
- drs. F. Smith, VWS, Den Haag (tot 3 mei 2021)
- drs. J. Verheij, VWS, Den Haag (vanaf 3 mei 2021)

Secretarissen:

- mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Verantwoorde inzet van apps voor publieke gezondheid.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/32.

Alle rechten voorbehouden.

