

Rapport Pilot Landelijk Toetsingskader



Mei 2024

National eHealth Living Lab (NeLL)
Onderdeel van Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde (PHEG)
[Hippocratespad 21](#), Postbus 9600, 2300 RC Leiden

Inhoud

Executive summary.....	2
Introductie	5
Methode pilot	6
Selectie van de te toetsen digitale gezondheidstoepassingen:.....	6
Overzicht getoetste digitale gezondheidstoepassingen	7
Het screening- en toetsingsproces	8
Bevindingen pilot.....	9
Resultaten en geleerde lessen	9
Screening.....	9
Toetsing	9
Communicatie en ervaringen ontwikkelaars	10
Verhouding toetsingen pilot tot toetsing Digizo.nu.....	11
Bevindingen samenwerking ORCHA.....	12
Pilot infrastructuur	12
Ontwikkelingen parallel aan de pilot.....	12
Digizo.nu.....	12
Toetsingskaders in buurlanden	13
Label2Enable-project	13
Conclusies en aanbevelingen	14
Financieel	14
Uitwisselen informatie toetsingsmethoden	15
Prioritering	15
Waardebepaling.....	16
Conclusie	16

Executive summary

Aanleiding

In december 2021 werd een kamerbrief verstuurd over de uitkomsten van een adviesrapport van het National eHealth Living Lab (NeLL) betreffende een toetsingskader voor gezondheidsapps en het vervolgproces. Hierin wordt geschetst:

- **de aanleiding:** Het is voor burgers lastig de juiste app te kiezen en voor zorgverleners lastig hierop juist te adviseren. Er is een enorme hoeveelheid aan gezondheidsapps, maar weinig bekend over de effectiviteit en de betrouwbaarheid van deze apps. Er worden verschillende toetsingskaders gehanteerd, alle met een eigen aandachtsgebied en kwaliteitscriteria. Niet alle apps worden getoetst en ze zijn niet op een centraal punt te vinden.
- **de uitkomsten van het adviesrapport:** NeLL is met een brede selectie van partijen uit het Nederlandse en internationale veld gekomen tot een landelijk toetsingskader, met als basis de internationale norm voor toetsing van gezondheidsapps CEN-ISO/TS 82304-2 (CEN-ISO). De scores kunnen met een kwaliteitslabel zichtbaar gemaakt worden. In vijf kernactiviteiten (zie figuur 1) wordt het aantal apps beperkt, de kwaliteit getoetst en beschikbaar gemaakt.
- **het vervolg:** Met een pilot met 10 digitale zorgtoepassingen wordt getoetst of het proces van filteren, screenen en toetsen werkbaar en behapbaar is, en wat er nodig is om de getoetste apps goed te integreren in de bestaande toetsingsprocessen in het veld.

Aanpak

Het toetsingskader, gebaseerd op de internationale CEN-ISO 82304-2 Technische Specificatie (TS), werd in samenwerking met toetsingsorganisatie ORCHA (een organisatie uit Engeland welke internationaal inzetbaar is voor het toetsen van digitale zorgmiddelen) getest via een pilot met tien gezondheids- en zorgapps. De pilot richtte zich op het opdoen van ervaring met het toetsingsproces en het identificeren van drempels. De selectie van digitale gezondheidstoepassingen volgde specifieke criteria om een representatieve mix te waarborgen, rekening houdend met variatie in aandoeningen, zorg- en welzijnsdomeinen, en nationale als internationale ontwikkelaars. De gebruikte toetsingsmethode bestaat uit 81 vragen en kan worden toegepast op alle digitale gezondheidstechnologieën. CEN-ISO/TS 82304-2 biedt een toetsingskader voor het beoordelen van de kwaliteit en betrouwbaarheid van gezondheidsapps en een label geïnspireerd op het ontwerp van onder meer het EU- energielabel en het voedselkeuzelogo Nutri-Score, die beide ook in Nederland zijn geïmplementeerd.

Voor deze Nederlandse pilot werd de eerste versie van het certificatieschema gebruikt waarmee in het Europese Label2Enable project de eerste drie van 24 apps zijn getoetst. Het schema is inmiddels als onderdeel van het Europese Label2Enable project, verder ontwikkeld op basis van ervaringen van vijf beoordelingsorganisaties uit verschillende landen en door vergelijking met diverse internationale standaarden. Verdere aanpassingen omvatten afstemming met EU-regelgeving, zoals de MDR en GDPR, onderzoeksresultaten, verkenningen van geautomatiseerde toetsing en een uitgebreide gezondheidsapp rapportage getoetst door Europese medische beroepsverenigingen. De resultaten bevestigen dat de generieke toetsing het grootste deel van de vereisten beslaat, terwijl de context specifieke criteria beperkt blijven.

Bevindingen

Gedurende de pilot werden waardevolle lessen geleerd over het toetsingsproces, de communicatie met ontwikkelaars, en de uitdagingen van het gebruik van de toetsingsmethode. Uit de ervaringen van de pilot kwam naar voren dat er goed gelet moet worden op de proportionaliteit van de werklust en de potentiële voordelen voor de ontwikkelaars. Hieraan wordt onder andere binnen het Label2Enable-

project ruim aandacht geschonken. De gedachte hierbij is dat uiteindelijk de informatie uit deze volledige internationaal vertrouwde vragenlijst gebruikt kan worden ter vervanging van (een deel van) andere vragenlijsten of toetsingkaders. Zo kan de kwaliteit van de toets consistent hoog zijn, duplicatie van toetsactiviteiten en onderhoudsactiviteiten van toetsingkaders in diverse landen, regio's, zorginstellingen etc. en voor app-ontwikkelaars tot een minimum worden beperkt, vindt al op voorhand een screening plaats (voor apps die al een CEN-ISO/TS 82304-2 label hebben), en kan ook een relatief kleine markt als Nederland en taal als Nederlands aantrekkelijk blijven voor app-ontwikkelaars.

Conclusie

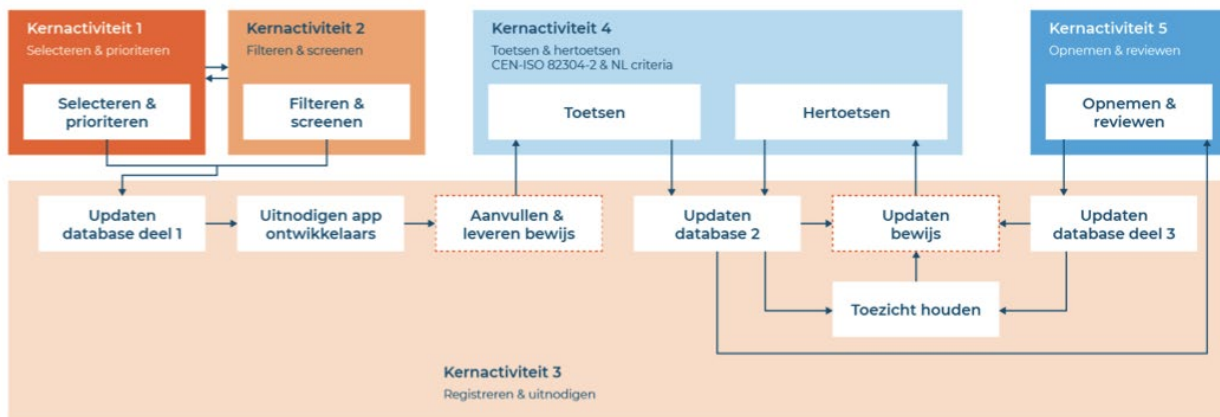
De pilot leverde inzichten op voor het verder ontwikkelen van toetsingsmethoden, het verbeteren van de communicatie en samenwerking met ontwikkelaars, en het benutten van bestaande informatie uit eerdere toetsingen. Deze inzichten zullen worden ingezet bij zowel lopende als toekomstige projecten zoals eerder genoemde Label2Enable en de duurzame entiteit LabelDigitalHealth en haar Stakeholders en Expert Organisatie waarin het Label2Enable CEN-ISO 82304-2 certificatieschema wordt onderhouden, de ontwikkeling van een methode voor waardebeoordeling, het project Monitor Digitale Zorg en andere gerelateerde initiatieven, waarbij gezorgd wordt dat de waardevolle ervaringen uit de pilot een duurzame plek vinden in de toekomstige toetsing en implementatie van digitale zorgoplossingen. Door de focus te leggen op het implementeren van geleerde lessen in de samenwerking met Digizo.nu werken we actief aan het tegengaan van fragmentatie en bevorderen we een ecosysteem waarin digitale zorgtoepassingen niet alleen worden beoordeeld op kwaliteit en veiligheid, maar ook op hun daadwerkelijke waarde en impact binnen de Nederlandse zorg.

Introductie

Op 17-dec-2021 werd de [kamerbrief](#) aan de tweede kamer verstuurd over de uitkomsten van het [adviesrapport](#) van het National eHealth Living Lab (NeLL) over de ontwikkeling van een toetsingskader voor gezondheidsapps. Hierin wordt geschetst:

- de aanleiding: Het is voor burgers lastig de juiste app te kiezen en voor zorgverleners lastig hierop juist te adviseren. Er is een enorme hoeveelheid aan gezondheidsapps, maar weinig bekend over de effectiviteit en de betrouwbaarheid van deze apps. Er worden verschillende toetsingskaders gehanteerd, alle met een eigen aandachtsgebied en kwaliteitscriteria. Niet alle apps worden getoetst en ze zijn niet op een centraal punt te vinden.
- de uitkomsten van het adviesrapport: NeLL is met een brede selectie van partijen uit het Nederlandse en internationale veld gekomen tot een landelijk toetsingskader, met als basis de internationale norm voor toetsing van gezondheidsapps CEN-ISO/TS 82304-2 (CEN-ISO). De scores kunnen met een kwaliteitslabel zichtbaar gemaakt worden. In vijf kernactiviteiten (zie figuur 1) wordt het aantal apps beperkt, de kwaliteit getoetst en beschikbaar gemaakt.
- het vervolg: Met een pilot met 10 digitale zorgtoepassingen wordt getoetst of het proces van filteren, screenen en toetsen werkbaar en behapbaar is, en wat er nodig is om de getoetste apps goed te integreren in de bestaande toetsingsprocessen in het veld.

Figuur 1. Uitvoering van het Nederlands toetsingskader



Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), directie Publieke gezondheid heeft het National eHealth Living Lab (NeLL) gevraagd om een pilot vorm te geven uit te voeren met een toetsingskader met als basis de internationale norm voor toetsing van gezondheidsapps CEN-ISO/TS 82304-2 (CEN-ISO) waarbij 10 gezondheids- en zorgtoepassingen werden getoetst. Verder werd onderzocht hoe de geleerde lessen kunnen worden ingezet voor de toetsing van gezondheidsapps in het Nederlandse digitale zorglandschap. Het rapport omvat een beschrijving van de opzet en het verloop van de pilot, waarbij we tien gezondheids- en zorgapps hebben beoordeeld, ervaringen van betrokkenen, geleerde lessen, een concept van een mogelijke website voor de gepresenteerde digitale gezondheidstoepassingen, conclusies uit de pilot en aanbevelingen voor de toekomst.

Methode pilot

Het hoofddoel van de pilot was ervaring opdoen met het landelijk toetsingsproces voor gezondheidsapps zoals voorgesteld in het adviesrapport. Daarbij werd onderzocht hoe de resultaten van de pilot voor het Landelijk Toetsingskader kunnen worden ingezet en geïmplementeerd in de praktijk. De kerngroep die verantwoordelijk was voor het samenstellen van het [adviesrapport](#) (NeLL, NPF, GGZ-MIND, GGD en ZN) was ook betrokken bij het opzetten van de pilot. De GGZ-appwijzer van GGZ-MIND vormde de inspiratie voor de opzet van de pilot, omdat de inrichting van de GGZ-appwijzer op basis van een gelaagd toetsingsmodel, met screening en verdiepende toetsing veel overeenkomsten (qua gelaagdheid; met een eerste screenende stap en de mogelijkheid om andere toetsen toe te voegen) had met het proces beschreven in het adviesrapport. De uitvoer van de toetsing werd gedaan door het Britse ORCHA, omdat dat deze partij al ervaring had met toetsing voor de GGZ appwijzer en met CEN-ISO. Er kon hierdoor voor een deel gebruik gemaakt worden van een bestaande screening en infrastructuur zodat we snel konden komen tot een toetsingsproces met screening en toetsing met CEN-ISO zoals beschreven in het adviesrapport.

Selectie van de te toetsen digitale gezondheidstoepassingen:

Voor de selectie van de te toetsen digitale gezondheidstoepassingen hebben de betrokken partijen (NeLL, NPF, GGZ-MIND, GGD en ZN) suggesties voor te toetsen digitale zorgtoepassingen aangedragen op basis waarvan een lijst is opgesteld met potentiële digitale gezondheidstoepassingen voor de pilot. Vervolgens werden er 10 digitale gezondheidstoepassingen geselecteerd op basis van de volgende criteria die een zo breed en divers mogelijke selectie aan apps moesten garanderen:

- Van elk van de betrokken partijen moest er minstens 1 app geselecteerd worden die al in hun eigen toetsingskader was getoetst, bij voorkeur 2 van elk.
- Er werden digitale gezondheidstoepassingen geselecteerd die wel of niet onder de Medical Device Regulation (MDR) vielen of onderdeel waren van een zorgpad.
- De ontwikkelaars moesten bereid zijn om mee te werken en te reageren.
- Er moest een goede spreiding zijn van aandoeningen, zorg- en welzijnsdomeinen.
- Er werden zowel gratis als betaalde digitale gezondheidstoepassingen geselecteerd.
- Er werden digitale gezondheidstoepassingen geselecteerd die wel of niet gekoppeld waren aan hardware.
- Er werden digitale gezondheidstoepassingen geselecteerd die beschikbaar waren in zowel de Google Play Store als de App Store als alleen als web app (zodat allen vertegenwoordigd waren in de uiteindelijke groep van 10 digitale zorgtoepassingen).
- Er werden digitale gezondheidstoepassingen geselecteerd die gericht waren op zowel zorgverleners als patiënten (zodat beide vertegenwoordigd waren in de uiteindelijke groep van 10 digitale zorgtoepassingen).
- Er werden zowel nationale als internationale ontwikkelaars betrokken.

Gedurende de loop van de pilot vielen een aantal van de initieel geselecteerde ontwikkelaars af of uit om verschillende redenen zoals geen interesse in of tijd voor deelname en omdat de verwachte werklast

niet goed aansluit op de te verwachten baten die de pilot hen op korte termijn zou opleveren (als baten zijn o.a. gecommuniceerd inzicht in de kwaliteit van de digitale zorgoplossing, inzicht in en ervaring met het gebruik van de eerste conceptversie van het certificatieschema) en een pioniersrol voor deze nieuwe methode. Deze en andere redenen staan verderop in het document uitgebreid beschreven. Uiteindelijk zijn er om de selectie compleet te maken ook ontwikkelaars geïncludeerd die niet op de hierboven beschreven lijst stonden, maar die bijvoorbeeld al eerder of in de context van een ander project interesse hadden getoond in een toetsing. Hierbij is wel steeds gelet op dat alle bovenstaande criteria in ieder geval eenmaal meegenomen werden..

Er werden in totaal 26 ontwikkelaars van digitale zorgtoepassingen benaderd door ORCHA met de vraag of ze deel wilden nemen aan een pilot waarin we ervaring opdeden met de CEN-ISO toetsing. Uiteindelijk hebben we 10 ontwikkelaars bereid vonden om aan de pilot deel te nemen en deze af te ronden. De volgende 10 gezondheidstoepassingen doorliepen het volledige toetsingsproces.

Overzicht getoetste digitale gezondheidstoepassingen

App	Beschrijving gebaseerd op website
MS Sherpa	De MS Sherpa app is een medisch hulpmiddel dat persoonlijke inzichten biedt in het ziekteverloop van Multiple Sclerose (MS) patiënten. Gebruikers kunnen met hun smartphone medische tests uitvoeren in hun eigen omgeving en deze gegevens delen met hun behandelteam om samen de beste behandeling te kiezen. De app omvat functies zoals de twee-minuten looptest, cognitie test, en klachtenlijst, waarmee patiënten hun uithoudingsvermogen, geheugen, en symptomen zoals pijn, stress, en energieniveaus kunnen meten.
ZIZ	ZIZ biedt snelle en betrouwbare SOA-zorg in Nederland, waarbij je na een gratis online consult advies ontvangt, waarna je kunt kiezen voor een test op locatie met resultaten binnen 90 minuten of een thuisafname-set met resultaten binnen enkele dagen.
Chipmunk Health	Chipmunk Health biedt een virtuele kliniek aan die patiënten in staat stelt om thuis gezondheidsmetingen uit te voeren, ondersteund door zorgverleners op afstand. Het wordt gebruikt door huisartsen voor monitoring van chronische aandoeningen, ziekenhuizen voor post-ontslag monitoring, en in gepersonaliseerde zorgprogramma's voor thuisrevalidatie na een beroerte
Mantelzorger	De Mantelzorger App is ontworpen om mantelzorgers te ondersteunen bij de zorg voor kwetsbare dierbaren. Het biedt een overzicht van afspraken, medicijngebruik en de gemoedstoestand van de zorgvrager, en faciliteert communicatie binnen de zorggroep via een chatfunctie. De app bevat ook een agenda, logboek, medicijnassistent en allergieënoverzicht, en is gericht op het vereenvoudigen van de organisatie van informele zorg om de kwaliteit van leven van ouderen te verbeteren.
MOOVD digitale EMDR interventie	MOOVD biedt een digitale EMDR-interventie genaamd WeMind. WeMind maakt gebruik van AI om de therapie te verbeteren, wat resulteert in een snellere afname van de Subjective Units of Disturbance Scale (SUD), kortere sessies en meer mogelijkheden voor blootstellingstherapie.

MindDistrict	Minddistrict is een digitaal platform voor mentale gezondheidszorg dat hulpverleners ondersteunt met een breed scala aan interventies, communicatietools en data-inzichten om hun cliënten door hun herstelproces te leiden.
Salvus Health	Salvus Health is een platform dat apotheekdiensten ondersteunt om preventieve en farmaceutische diensten op een gepersonaliseerde manier aan te bieden. Het combineert zelfmetingen van vitale gezondheidsparameters, interactieve vragenlijsten, gepersonaliseerde berichten, een boekingssysteem en algoritmen om gepersonaliseerde apotheekdiensten op schaal mogelijk te maken. Het richt zich op medicatiebeheer, ziektepreventie en gezondheidsbewustzijn.
Fibrichheck	FibriCheck is een app voor het monitoren van het hartritme en het detecteren en beheren van atriumfibrillatie. De app is ontworpen voor zowel individuen als zorgverleners en stelt gebruikers in staat om hun hartgezondheid regelmatig te controleren met een smartphone.
Andaman7	Andaman7 is een platform dat de communicatie en efficiëntie tussen de belangrijkste spelers in de gezondheidszorg - patiënten, artsen en onderzoekers - ondersteunt. Het is ontworpen om de uitwisseling van gezondheidsinformatie te vergemakkelijken en stelt patiënten in staat om volledige controle over hun gezondheidsgegevens te krijgen.
TherapySelector	TherapySelector is een app ontworpen om zorgverleners te ondersteunen bij het datagestuurd en gepersonaliseerd voorschrijven van medicatie. De app biedt toegang tot originele onderzoeksgegevens, gegroepeerd op basis van patiëntprofielen, waardoor artsen een bewijsgebaseerde en gepersonaliseerde behandelingsbeslissing kunnen nemen.

Het screening- en toetsingsproces

Voor het screening- en toetsingsproces zijn per vraag instructies en regels uitgewerkt voor het invullen en beoordelen hiervan. Deze instructies en regels werden afgestemd met de regels en instructies die begin 2023 ook gebruikt werden bij de Europese inspanningen om CEN-ISO/TS 82304-2 te implementeren (Label2Enable). Dit 'certificatieschema' verkeerde op dat moment nog in een vroege fase van ontwikkeling. Verder werd er een infrastructuur ingericht in samenwerking met ORCHA om de vragen bij de ontwikkelaar te krijgen en de antwoorden hierop op de juiste manier weer in een database te integreren en beoordelen.

Als eerste screeningstap werd de ORCHA baseline review (OBR) uitgevoerd, naar het model van de GGZ-appwijzer. Hiermee werd een beeld verkregen van de kwaliteit van de digitale zorgtoepassingen op basis van publiek beschikbare data. De ORCHA Baseline Review is een uitgebreide beoordeling van digitale gezondheidsapps. Het proces omvat een grondige analyse van de app op basis van meer dan 300 verschillende criteria, verdeeld over verschillende categorieën zoals klinische veiligheid, gegevensbeveiliging, gebruikerservaring en technische functionaliteit. Tijdens de Baseline Review wordt gekeken naar aspecten zoals de aanwezigheid van een privacy beleid, het gebruik van versleutelingstechnologie, de duidelijkheid van informatie en instructies voor gebruikers, en de beschikbaarheid van ondersteuning en updates. De resultaten van de Baseline Review werden samengevat in een rapport dat een overzicht geeft van de sterke punten en mogelijke verbeterpunten

van de app. Het rapport bevat ook een algehele beoordeling van de app op een schaal van 0 tot 100, waarbij een hogere score wijst op een betere kwaliteit en veiligheid. Deze eerste screenende stap leverde een goed eerste inzicht op met betrekking tot de kwaliteit van de toepassingen. Vervolgens werden de ontwikkelaars gevraagd om data aan te leveren voor een toetsing op basis van CEN-ISO/TS 82304-2. Meer informatie over CEN-ISO/TS 82304-2 is te vinden op de [website van Label2Enable](#). De ontwikkelaars verschaften toegang tot hun digitale zorgapplicatie, beantwoordden de vragenlijst en leverden gespecificeerd bewijs voor de vragen uit de vragenlijst die met ja zijn beantwoord. Deze antwoorden en aangeleverde bewijzen werden vervolgens beoordeeld door een team van experts van ORCHA. Afhankelijk van of er nog vragen waren of als er nog data of bewijs miste werd er nogmaals gecommuniceerd met de ontwikkelaar. Vervolgens werd een rapport volgens de gebruikte vroege versie van het certificatieschema opgesteld. Dit rapport voldoet dus nog niet aan de finale criteria van Label2Enable en het nog te finaliseren certificatieschema.

Bevindingen pilot

Resultaten en geleerde lessen

Screening

De OBR screening gaf een eerste indruk van de kwaliteit van de te beoordelen gezondheidsapps en scores varieerden van 49% tot 92%. De OBR had een doorlooptijd van enkele dagen tot een week, wat acceptabel was als screenende stap. De data die verzameld wordt voor de OBR wordt verkregen uit publiek beschikbare data. Het voordeel voor de screening is dat het niet nodig is om de ontwikkelaar hiervoor te contacteren. Tegelijk is het zo dat met deze aanpak kleinere ontwikkelaars die relatief minder publiceren over hun digitale zorgtoepassing over het algemeen een lagere score krijgen dan zorgtoepassingen met uitgebreide website en gepubliceerd materiaal. Richting de toekomst zou het nog interessant kunnen zijn om met veldpartijen verder uit te werken welke criteria in het Nederlandse landschap geschikte en proportionele screeningscriteria zouden zijn. Hierbij kan het [Australische toetsingskader](#), wat gebaseerd is op CEN-ISO/TS 82304-2, als inspiratiebron dienen. Ook een subset van CEN-ISO/TS 82304-2 zelf met een procedure waar de gezochte informatie te zoeken zou als screening gebruikt kunnen worden.

Toetsing

De range van de resultaten van de toetsing van 10 gezondheids- en zorgtoepassingen op basis van de CEN-ISO/TS 82304-2 worden in dit rapport samengevat getoond. Wanneer de standaard internationaal geïmplementeerd wordt zal er met een label gewerkt worden gebaseerd op het energielabel met scores van A-E. Voor deze pilot hebben we percentages gebruikt om de scores aan te duiden omdat er in deze fase van ontwikkeling nog geen officiële labels uitgegeven kunnen worden en de gebruikte set richtlijnen en regels (certificatieschema) voor het beoordelen van de vragen gebaseerd was op een vroege versie gebruikt in begin 2023 in het Label2Enable project. De rapporten, welke zijn opgesteld

volgens de vroege versie van het certificatieschema zijn gedeeld met de betrokken ontwikkelaars en blijven bij henzelf in beheer zodat zij kunnen leren van hun scores en met inzichten uit deze toetsing hun digitale zorgtoepassingen kunnen verbeteren.

CEN-ISO/TS 82304-2 stelt specifieke en strikte eisen aan gezondheidsapps. Het beoogt de gold standard te zijn, die door een reeks aan stakeholders in een reeks aan landen wordt geaccepteerd als een basis. Dit voorkomt veelvuldig dupliceren van een toetsing en maakt het ook voor kleine landen en kleine taalgebieden mogelijk zorgvuldig te toetsen en aantrekkelijk te zijn voor app ontwikkelaars. Het toetsingsproces vereist uitgebreide bewijsvoering en het adequaat documenteren of communiceren hiervan bleek soms lastig, vooral als dit in een andere taal moet gebeuren. Dit kan leiden tot situaties waarin de beoordelaars niet voldoende bewijs zien voor bepaalde criteria. Hierbij moet aangetekend worden dat hier nog aan gewerkt wordt binnen Label2Enable en ervaringen met onder meer toetsen met 24 zorgapps gebruikt worden om steeds duidelijker te kunnen communiceren welk bewijs voldoet.

Het is belangrijk om te benadrukken dat behaalde scores niet noodzakelijkerwijs een reflectie zijn van de totale afwezigheid van waarde of kwaliteit in een app, CEN-ISO/TS 82304-2 maakt gebruik van subvragen bij de criteria en zogenaamde pass / fail berekeningen. Stel dat er voor 5 subvragen bewijs moet worden gevonden en daar is maar sprake van bij 4 van de 5 subvragen, dan is het oordeel voor het criterium niet afdoende bewijs.

Voor deze pilot is verder een belangrijke constatering dat de doorlooptijd van het bijeenbrengen van de bewijslast varieerde van 21 tot 180 dagen. Ontwikkelaars moeten dagen tijd vrijmaken om de benodigde documentatie (bewijsvoering) te verzamelen. Ook communicatie in het Engels met de uitvoerende partij (ORCHA) en het uitzoeken van wat er per vraag nu precies nodig is werd door ontwikkelaars genoemd als aspecten die bijdroegen aan de inspanning. De werklast voor de toetsing bleek hiermee binnen deze pilot context, die zich beperkte tot Nederland en nog niet aanleiding was voor besluitvorming over adoptie of vergoeding, niet altijd proportioneel aan de voordelen voor de ontwikkelaar. De CEN-ISO is een [algemeen en internationaal geaccepteerde en wetenschappelijk goed onderbouwde toetsingsmethode](#) welke nog op Europees niveau wordt doorontwikkeld. In deze fase van ontwikkeling en in de context van deze pilot zien we dat het belangrijk is om internationale ontwikkelingen mee te nemen en de voordelen van toetsing voor de ontwikkelaar goed te definiëren. Label2Enable onderzoekt met het toetsen van 24 zorgtoepassingen naast eerder genoemde wenselijkheid van nadere uitleg ook consistentie van bevindingen van toetsorganisaties en efficiency van toetsorganisatie en app ontwikkelaar. Ook wordt met het oog op de toekomst, schaalbaarheid, betaalbaarheid en makkelijk kunnen hertoetsen bij wijzigingen in de app, verkend wat de mogelijkheden zijn voor geautomatiseerde toetsing van (een deel van) de criteria.

Communicatie en ervaringen ontwikkelaars

Bij het benaderen van ontwikkelaars voor toetsing met CEN-ISO werden er verschillende drempels ervaren.

- Het bleek in enkele gevallen een uitdaging om contact te leggen met de geselecteerde ontwikkelaars. Een van de redenen waarom het contact niet tot stand kwam, was het ontbreken van toegang tot een geschikt contactpersoon. Dit maakte het lastig om de juiste persoon te bereiken binnen de organisatie van de ontwikkelaar, waardoor de communicatie vastliep.
- Bekendheid met ORCHA, de uitvoerende partij bij het benaderen, uitvoeren en ontwikkelen van de toetsing speelde een rol in het ontbreken van respons bleek uit feedback van partijen die toetsing weigerden. De Nederlandse ontwikkelaars waren mogelijk niet op de hoogte dat de internationale partij ORCHA. Dit gebrek aan bekendheid bij de ontwikkelaars maakte het moeilijk om hun aandacht te trekken en interesse te wekken. Verder kan er sprake zijn geweest van taalbarrières, waarbij ontwikkelaars mogelijk niet in staat waren om te communiceren in de taal (Engels) waarin de initiële benaderingen werden gedaan. ORCHA had voor de pilot niet de capaciteit om de toetsing op een app uit te voeren die alleen in het Nederlands beschikbaar was. In een eventueel vervolg op de samenwerking met ORCHA kan hiervoor een structurele oplossing worden geboden door een Nederlands personeelslid aan te nemen. Uiteindelijk werd de aanpak herzien waarbij we het National eHealth Living Lab (NeLL) hebben laten fungeren als een verbindingsplatform. Zo konden we met het schrijven van begeleidende mails en het beantwoorden van vragen de reputatie van ORCHA versterken, hulp bieden bij het eerste contact leggen en taalbarrières overbruggen.
- Voor een aantal ontwikkelaars waren de voor- en nadelen van deelname aan de pilot onduidelijk. Naast het benadrukken van de algemene voordelen hebben we verder toegelicht hoe deelname aan de pilot hun zorgtoepassing kan versterken, welke concrete resultaten of bevindingen ze konden verwachten en hoe deze validatie kan toevoegen aan hun eigen producten of diensten.
- Bij drie ontwikkelaars rees de vraag of een Non-Disclosure Agreement (NDA) mogelijk was. Deze ontwikkelaars wilden graag deelnemen aan de pilot, maar hadden behoefte aan vertrouwelijkheid en bescherming van hun intellectuele eigendom. Het afhandelen van deze juridische kwestie vergde extra inspanningen. Waarbij we hebben nagedacht over de specifieke voorwaarden en bepalingen van de NDA, hoe de vertrouwelijkheid van de verstrekte informatie wordt gewaarborgd en welke reikwijdte de NDA moet hebben met betrekking tot het delen van informatie met andere partijen binnen en buiten de pilot.

Verhouding toetsingen pilot tot toetsing Digizo.nu

Onder het kopje ontwikkelingen parallel aan pilot wordt beschreven hoe de toetsing van Digizo naast deze pilot tot stand is gekomen. Om te kijken hoe de toetsingsmethoden die werden gebruikt gedurende de pilot zich verhouden tot de methode van Digizo werd aan ontwikkelaars die zowel de pilot als de toetsing van Digizo hebben doorlopen gevraagd naar hun ervaringen, met een interview.

De ervaringen van ontwikkelaars met deze pilot voor CEN-ISO toetsing en de toets van Digizo.nu laten duidelijke verschillen zien in benadering en uitvoering. Ontwikkelaars ondervonden dat de CEN-ISO methode een langdurig en minder interactief proces was, met beperkte mogelijkheden voor dialoog binnen de inrichting van de pilot. Overigens zegt dit waarschijnlijk iets over de stadium van het certificatieproces bij Label2Enable waarbij in het toetsen met de 24 apps en 5 toetsorganisaties uit 5 landen waaronder ORCHA werd gekozen voor minder communicatie om de duidelijkheid van de schriftelijke communicatie en consistentie van de resultaten te meten. Daarentegen bood de Digizo.nu toetsing een meer responsieve en dynamische ervaring, waarbij snelle communicatie en de mogelijkheid tot discussie werden gewaardeerd. De toets van Digizo.nu werd ervaren als breed vergeleken met de meer op criteria gefocuste aanpak van de CEN-ISO toetsing door ORCHA. De mogelijkheid om gesprekken aan te gaan en ruimte voor follow-up op specifieke punten werd als zeer waardevol beschouwd. De CEN-ISO toetsing kan interessant kan zijn voor internationalisering en het voorkomen van duplicering bij opschalen van en naar het buitenland. Verder benadrukten ontwikkelaars het belang van waardebeoordeling, impact en effectiviteit als evaluatiecriteria om een holistisch beeld van de apps te krijgen.

Bevindingen samenwerking ORCHA

ORCHA is een ervaren partij met waardevolle inzichten en vaardigheden op het gebied van app toetsing. ORCHA biedt een uitgebreid platform voor de beoordeling van digitale gezondheidsproducten, waaronder een bestaande Health App Library die toegang biedt tot kwalitatief beoordeelde gezondheidsapps en ervaring met verschillende toetsingsmethoden. Bij het inzetten van ORCHA als toetsende partij merkten we echter wel dat bij bepaalde ontwikkelaars de taalbarrière problemen opleverde (Orcha is een Britse partij). Al met al bleek ORCHA een waardevolle ervaren partner die goed kon meedenken en meehelpen in het opzetten van de pilot.

Pilot infrastructuur

In samenwerking met ORCHA maakten we een [Voorbeeld](#) van hoe een website eruit kan zien waarop de getoetste digitale gezondheidstoepassingen getoond kunnen worden. Deze website toont in tegels de getoetste apps en linkt vervolgens per gezondheidstoepassing naar de toetsingsresultaten. Deze resultaten zijn zichtbaar in de vorm van een toetsingsrapport voor zowel de screening als de CEN-ISO toetsing. Voor het contact leggen met de ontwikkelaar en invullen van de CEN-ISO werd in samenwerking met ORCHA voor de pilot een infrastructuur opgezet. Deze infrastructuur kan, indien gewenst, als basis dienen voor toekomstige toetsingen.

Ontwikkelingen parallel aan de pilot

Digizo.nu

Binnen het digitale zorglandschap van Nederland hebben structuren en faciliteiten, lang onafhankelijk van elkaar kunnen opereren met eigen beoordelingscriteria voor de toetsingen van digitale

zorgtoepassingen. Veel van deze partijen, zoals de GGD appstore en de GGZ appwijzer, hebben echter te maken met aflopende (of al beëindigde) geldstromen voor hun platforms, waardoor ze hun activiteiten hebben moeten stilleggen in afwachting van een landelijke oplossing. Deze oplossing lijkt zich steeds duidelijker af te tekenen binnen Digizo.nu. Kerngroep lid Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft binnen het Kenniscentrum Digitale Zorg een toetsing opgezet op basis van de [Leidraad](#) voor toetsing van zorgapps. Samen met de [IZA](#) (Integraal ZorgAkkoord) partijen werd dit doorontwikkeld tot een toetsing binnen Digizo, een infrastructuur waarin relevante innovaties in de zorg worden geïdentificeerd, getoetst op randvoorwaarden, beoordeeld of ze toegevoegde waarde opleveren en vervolgens geholpen om op te schalen. Binnen het platform wordt de vergaarde kennis gedeeld op de [vindplaats](#) waar de uitslagen van de toetsing, waardebeoordeling en financiering worden getoond. Om zoveel mogelijk op deze ontwikkelingen in te springen en overlap tegen te gaan werd gekeken naar waar het landelijk toetsingskader project kan bijdragen en aanvullen op dit initiatief, in plaats van het opzetten van een parallel aan Digizo bestaand toetsingsproces. Digizo.nu en de Vindplaats richten zich niet alleen op kwaliteitstoetsing, maar ondernemen ook stappen voor waardebeoordeling en opschaling binnen hun platform. Ze evalueren de effectiviteit en impact van digitale gezondheidstoepassingen om hun meerwaarde in de praktijk aan te tonen. Dit proces omvat het verzamelen van gebruikersfeedback, het analyseren van klinische uitkomsten en het beoordelen van kosteneffectiviteit. Met deze holistische benadering faciliteren ze de integratie van waardevolle digitale oplossingen in de gezondheidszorg en ondersteunen ze de bredere implementatie en adoptie ervan.

Toetsingskaders in buurlanden

In de buurlanden van Nederland is men ook bezig met het verder ontwikkelen van toetsingsmethoden en processen. De ontwikkelingen op het gebied van app-toetsing in deze landen werden verder in kaart gebracht in de bijlage. Duitsland's DiGA-framework maakt 'apps op recept' mogelijk, waarbij apps vergoed kunnen worden via de zorgverzekering. In Engeland richt de NHS DTAC zich op de inkoop van digitale gezondheidstechnologieën met specifieke criteria. NordDEC, een initiatief van de Noordse landen, streeft naar een gemeenschappelijke set criteria voor digitale gezondheid, rekening houdend met CE-markering en interoperabiliteit.

Label2Enable-project

Binnen het Label2Enable-project wordt implementatie van de CEN-ISO gefaciliteerd met een hele reeks activiteiten, onderzoeken en het ontwikkelen van een ISO 17000 compliant certificatieschema. Dit project wordt naar verwachting halverwege 2024 afgerond. De toetsing van 24 apps is vrijwel afgerond en de resultaten worden geanalyseerd. Ook aan het handboek app assessment binnen het certificatieschema wordt de laatste hand gelegd. Eigenaar van het certificatieschema wordt LabelDigitalHealth als onderdeel van het European Institute for Innovation through Health Data (i-HD). Een stakeholders en expert organisatie gaat richting geven aan onderhoud van het schema. Een netwerk van certificering- en toetsorganisaties gaat de certificeringen aanbieden en er wordt toegewerkt naar daadwerkelijk labelen van de eerste 100 apps, waarmee gebruik door bijvoorbeeld wetenschappelijke verenigingen voor opname van apps in richtlijnen, door HTA bodies en verzekeraars in het komen tot besluitvorming over vergoeding en door ziekenhuizen in het komen tot besluitvorming over opname van

apps in zorgpaden wordt getoetst. Een position paper van de European Society of Cardiology dat CEN-ISO omarmt om gebruik van apps in de klinische praktijk te promoten wordt op korte termijn gepubliceerd. Ook uitzoeken van de mogelijkheden van meer geautomatiseerde toetsing staat in de planning.

Wij geloven dat het werk dat wordt verricht in het Label2Enable-project in de komende jaren aanzienlijke invloed zal hebben op de activiteiten van de Europese Commissie met betrekking tot harmonisatie van de beoordeling van digitale gezondheidstechnologieën. Om deze reden werken wij, ook buiten de pilot door aan zoeken naar hoe we de CEN-ISO kunnen inzetten ten behoeve van de huidige ontwikkelingen op het gebied van de toetsing van digitale zorgtoepassingen. Met de comparative analysis die binnen Label2Enable wordt uitgevoerd, waarin onder meer wordt vergeleken met de toetsingsmethode van Digizo wordt duidelijk waar de overlap tussen de verschillende methoden zit.

Conclusies en aanbevelingen

In de pilot werden 10 digitale zorgtoepassingen gescreend op basis van de ORCHA baseline review en getoetst door middel van CEN-ISO 82304-2. Hoewel de uitvoer van de pilot succesvol werd afgerond werd vastgesteld dat de drempels voor ontwikkelaars hoog kunnen zijn om te komen tot een volledige toetsing en goed gelet moet worden op de proportionaliteit van de werklust en de potentiële voordelen voor de ontwikkelaars. Hier is expliciet aandacht voor binnen het Label2Enable project met een discrete choice experiment en de voordelen worden bepaald door Europese stakeholders en expert organisatie. Een landelijk geaccepteerde en breed gedragen methode voor toetsing van digitale gezondheidszorg is essentieel om consistente kwaliteit, veiligheid en transparantie te waarborgen bij het beoordelen van digitale gezondheidstoepassingen. Het voorkomt fragmentatie en maakt het gemakkelijker voor gebruikers om betrouwbare gezondheidstoepassingen te vinden en vergemakkelijkt ook de samenwerking tussen verschillende zorginstanties en organisaties. Specifiek voor digitale zorgtoepassingen op het gebied van leefstijl en preventie blijft mogelijk nog een vraag bestaan voor een manier om het kaf van het koren te kunnen scheiden. Hiervoor zal NeLL zich ook de komende jaren inzetten om te komen tot een passende proportionele methode in projecten zoals het Monitor Digitale Zorg project. Met de parallel aan de pilot verlopende ontwikkelingen met Digizo.nu vanuit de integrale zorgakkoorden lijkt dit een geschikt platform voor het huizen van een landelijk geaccepteerde methode voor toetsing van digitale zorgtoepassingen. Uit de tussentijdse resultaten van de vergelijkende analyse van CEN-ISO met de methode van Digizo in Label2Enable blijkt een aanzienlijke overlap. Om deze methode verder te ondersteunen en te komen tot meer, snellere en goedkopere assessments werd gekeken naar hoe CEN-ISO en de resultaten van deze pilot voor het Landelijk toetsingskader zo veel mogelijk kunnen aanvullen op en bijdragen aan deze methode van Digizo.

Financieel

In samenwerking met ORCHA hebben we een verkenning uitgevoerd naar de financiële structuren van toetsingskaders in onze buurlanden (zie bijlage), waaronder het Duitse DiGA-systeem, dat digitale

gezondheidszorgoplossingen vergoedt via de zorgverzekering, en de NHS Digital Technology Assessment Criteria (DTAC) in Engeland, die minimale basisnormen vaststelt voor digitale gezondheidstechnologieën binnen de NHS. Ook hebben we gekeken naar de Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NordDEC) voor de Noordse landen en mHealthBelgium, dat vier afzonderlijke validatieniveaus heeft voor digitale gezondheidstoepassingen. Deze verkenning heeft ons waardevolle inzichten verschaft in hoe andere landen hun toetsingskaders financieren en structureren, en welke vergoedingen worden gevraagd voor de opname van apps in nationale databases. Echter, gezien de ontwikkelingen rond Digizo.nu binnen de Nederlandse context en onze doelstelling om fragmentatie binnen het digitale zorglandschap tegen te gaan, werd besloten om onze inspanningen te richten op de ondersteuning van Digizo.nu in plaats van het verder verkennen van de financiële structuur van een losse entiteit. Deze benadering stelt ons in staat om voort te bouwen op bestaande structuren en expertise binnen het Nederlandse zorglandschap, terwijl we tegelijkertijd openstaan voor het integreren van waardevolle inzichten en praktijken uit internationale toetsingskaders.

Uitwisselen informatie toetsingsmethoden

Gedurende de pilot werd gekeken waar de toetsingsmethoden uit de pilot (CEN-ISO en OBR) overlappen met de toetsingsmethode gebruikt in Digizo.nu. Om te kijken voor welke criteria er uitwisseling van informatie mogelijk zou zijn werd een inventarisatie gemaakt van criteria en de regels en instructies voor het invullen van de vragen. Deze inventarisatie wordt verder uitgevoerd vanuit het Label2Enable project met de laatste versies van de methoden waarbij het streven is dat een gezondheidsapp die getoetst is met de CEN-ISO alleen nog maar op de resterende context-specifieke criteria hoeft te worden getoetst binnen Digizo. Bij opschalen van adoptie van CEN-ISO wordt het voor Nederlandse ontwikkelaars makkelijker internationaal op te schalen en eenvoudiger buitenlandse toetsingsprocessen te doorlopen. ORCHA is verder aan het inventariseren wat de mogelijkheden zijn voor het inzetten van de OBR bij het verzamelen van informatie voor de toetsing op nationaal niveau. Binnen de pilot hebben ze laten zien dat ze de OBR met een relatief zeer snelle doorlooptijd kunnen inzetten en dat deze een goede eerste indruk kan geven van de kwaliteit van een digitale zorgtoepassing.

Prioritering

De prioritering van welke digitale zorgtoepassingen worden getoetst binnen Digizo.nu kan van de geleerde lessen van deze pilot gebruik maken. Dit gebeurt nu op basis van een transformatieagenda welke wordt geïnformeerd door feedback uit het veld. Gezien de grote hoeveelheid eerdere toetsingen die zijn uitgevoerd door de verschillende toetsingskaders in zowel Nederland als het buitenland wordt aanbevolen om deze informatie te benutten bij het kiezen van geschikte digitale zorgtoepassingen. Hiermee kan verworven informatie opnieuw worden ingezet om een idee te krijgen van welke digitale gezondheidstoepassingen van toegevoegde waarde kunnen zijn. De digitale gezondheidstoepassingen getoetst in de kaders van de betrokken partijen komen hiervoor in aanmerking, maar ook voor digitale gezondheidstoepassingen die eerder door een uitvoerende toets organisatie zijn beoordeeld kunnen op deze manier voorgeselecteerd worden. Verder kan er worden gekeken naar digitale gezondheidstoepassingen welke in Europese context al getoetst zijn met CEN-ISO of in een landelijk toetsingskader van een van de buurlanden zijn opgenomen. Verder voorzien wij hier een rol voor de

GGD in het selecteren (wel of niet includeren) van gezondheidsapps, met de nadruk op selectie van digitale gezondheidstoepassingen met betrekking tot positieve- en publieke gezondheid op basis van het regenboogmodel. Zo komt er aandacht voor het ondersteunen van zelfmanagement en een de paradigma verandering richting meer preventie. De GGD is met relevante partijen in gesprek over wat de mogelijkheden zijn om bij te dragen aan deze prioritering en selectie.

Waardebepaling

Digizo.nu en de Vindplaats richten zich niet alleen op kwaliteitstoetsing, maar ondernemen ook stappen voor waardebeoordeling en opschaling binnen hun platform. Ze evalueren de effectiviteit en impact van digitale gezondheidstoepassingen om hun meerwaarde in de praktijk aan te tonen. NeLL is inmiddels aangesloten bij een consortium van partijen in het digitale zorgveld om mee te denken over de methode-ontwikkeling voor de waardebeoordeling en zal hier ook de relevante lessen vanuit het Landelijk Toetsingskader project en pilot meenemen.

Conclusie

De pilot heeft inzichten verschaft in de complexiteiten van het toetsen van digitale zorgtoepassingen, waaronder de proportionaliteit van de werklast en de potentiële voordelen voor ontwikkelaars bij het gebruik van de CEN-ISO standaard. Deze geleerde lessen worden ingezet voor de doorontwikkeling van het Nederlandse digitale zorglandschap en zullen worden ingezet bij lopende en toekomstige projecten zoals de ontwikkeling van een methode voor waardebeoordeling, het project Monitor Digitale Zorg en andere gerelateerde initiatieven, waarbij gezorgd wordt dat de waardevolle ervaringen uit de pilot een duurzame plek vinden in de toekomstige toetsing en implementatie van digitale zorgoplossingen. Door de focus te leggen op het implementeren van geleerde lessen bij Digizo.nu werken we actief aan het tegengaan van fragmentatie en bevorderen we een ecosysteem waarin digitale zorgtoepassingen niet alleen worden beoordeeld op kwaliteit en veiligheid, maar ook op hun daadwerkelijke waarde en impact binnen de zorg.