

Rapportage kwaliteit van COVID-19 gerelateerde eHealth toepassingen (*COVID-19 symptoomapps*) in Nederland – versie app-ontwikkelaars

Datum: 22 oktober 2020

Auteurs: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e (National eHealth Living Lab [NeLL])

In opdracht van: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

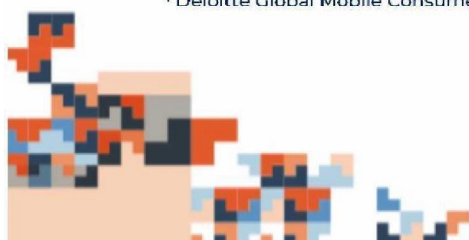
Achtergrond en aanleiding

In het voorjaar van 2020 verspreidt COVID-19 zich snel door Nederland. Het beleid is om deze verspreiding zoveel mogelijk te remmen, om overbelasting van het zorgsysteem te voorkomen. Dit geldt in het bijzonder voor de belastbaarheid van de intensive care units (ICU). Daarbij is het van belang dat iedereen de aanbevolen maatregelen opvolgt en dat kwetsbare groepen maximaal beschermd worden. De volgende gedragingen zijn belangrijk voor een succesvolle bestrijding van de pandemie: i) Preventie van infectie: bijvoorbeeld handen regelmatig wassen, anderhalve meter afstand houden, thuis werken; ii) Omgaan met infectie: bijvoorbeeld huisarts bellen bij symptomen, thuisblijven indien (licht) symptomatisch; iii) Gezond blijven: bijvoorbeeld gezonde voeding, voldoende beweging, voldoende slaap, ontspanning en sociale contacten.

In 2019 beschikte 93% van de Nederlanders tussen 18 en 75 over een smartphone, 66% over een tablet en 12% over een smartwatch, daarnaast kijkt ongeveer de helft van alle gebruikers meer dan 25 keer per dag op zijn of haar device – in principe een zeer goede voedingsbodem voor de inzet van eHealth (in het bijzonder mHealth).¹ Reeds in de beginfase van de COVID-19 pandemie is dan ook een groot aantal eHealth toepassingen ontwikkeld in Nederland met uiteenlopende doelen als regionale inzichten in de prevalentie van COVID-19 gerelateerde symptomen, en triage van COVID-19 gerelateerde symptomen met al dan niet toegang tot het zorgsysteem inbegrepen.

Zowel voor veldpartijen als voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is het uitdagend om al deze eHealth toepassingen op waarde te schatten. Vandaar dat is besloten om een aantal COVID-19 gerelateerde eHealth toepassingen te laten toetsen door het National eHealth Living Lab (NeLL). Op basis van deze opdracht kunnen tevens waardevolle inzichten worden opgedaan met betrekking tot de totstandkoming van het Nationaal Toetsingskader voor gezondheidsapps in Nederland.

¹ Deloitte Global Mobile Consumer Survey 2019 – The Netherlands



Doel & scope

Het doel van deze opdracht is om de kwaliteit te toetsen van een selectie van de COVID-19 gerelateerde eHealth toepassingen die COVID-19 symptomen kunnen uitvragen en monitoren (vanaf nu *COVID-19 symptoomapps*), en om de toegevoegde waarde in de COVID-19 pandemie te onderzoeken.

Voor deze opdracht heeft VWS in totaal 15 COVID-19 gerelateerde eHealth toepassingen aangedragen waarbij de volgende inclusiecriteria zijn gehanteerd:

- eHealth toepassingen voor het uitvragen of monitoring van symptomen van COVID-19;
- eHealth toepassingen voor een smartphone, tablet of websites, die van toepassing zijn in de Nederlandse context;
- De doelgroep van de eHealth toepassingen zijn burgers en patiënten, die al dan niet via de toepassingen ondersteuning kunnen krijgen door zorgprofessionals;
- De toepassingen zijn representatief voor verschillende functionaliteiten, waaronder het bieden van zelf-monitoren van symptomen, triage, e-consulten, rapportage aan zorgpersoneel en testuitslagen.

Dit rapport geeft een beschrijving van de overeenkomsten en verschillen in de kwaliteit van de eHealth toepassingen en zal dieper ingaan op specifieke kwaliteitscriteria waaraan de toepassingen al wel en wellicht nog niet voldoen. De criteria worden in meer detail beschreven in de methodologie en bijlagen. Daarnaast zal er voor elke app worden aangegeven welke functionaliteiten deze biedt. Aan de hand van literatuuronderzoek zal een inschatting gemaakt worden van de meerwaarde van deze functionaliteiten voor het bestrijden van de COVID-19 uitbraak. Hierbij gaat het om de meerwaarde voor de gebruiker, zorgverlener en de overheid. Zij kunnen het inzicht in de huidige kwaliteit en functionaliteit in combinatie met eigen minimumeisen benutten om te komen tot besluitvorming. Welke toepassing willen ze graag gebruiken, bekostigen, inzetten in zorgpaden of in gezamenlijkheid door ontwikkelen.


Methodologie

In dit onderzoek zijn de COVID-19 symptoomapps getoetst op kwaliteit aan de hand van een nieuwe internationale kwaliteitsstandaard voor Health en Wellness Apps, CEN-ISO/DTS 82304-2. Deze Draft Technische Specificatie is tussen maart 2019 en augustus 2020 opgesteld in samenwerking met ruim 60 experts uit 14 landen op vier continenten. NeLL heeft vanuit het kernteam een leidende rol in deze opdracht van de Europese Commissie. De standaard wordt deze maand ter finale besluitvorming aan de landenorganisaties aangeboden en naar verwachting rond de jaarwisseling gepubliceerd. De EU-lidstaten verenigd in het eHealth Network hebben al gerefereerd aan CEN-ISO/DTS 82304-2 in de in April samengestelde Toolbox voor COVID tracing apps.

In de totstandkoming van de internationale kwaliteitsstandaard zijn verschillende app-evaluatiemethodes bestudeerd. Naast reguliere feedbackrondes binnen het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO), hebben 90 internationale experts en stakeholders bijgedragen aan consensus over de 'Quality Requirements Conformity Assessment', een vragenlijst met kwaliteitscriteria in de categorieën: i) Healthy and safe (health requirements, health risks, ethics, health benefit, societal benefit); ii) Easy to use (accessibility, usability); iii) Secure data (privacy, security); iv) Robust build (technical robustness, interoperability).

In de versie die in dit onderzoek is gebruikt werd app-ontwikkelaars gevraagd een lijst van maximaal 98 vragen te beantwoorden. Het merendeel betreft ja/nee vragen naar kwaliteitscriteria. Bij een deel daarvan wordt gevraagd naar bewijsvoering. In samenwerking met het ministerie van VWS is daarnaast een aantal context-specifieke vragen opgesteld met het doel om specifieke eigenschappen van COVID-19 symptoomapps te toetsen. Deze vragen betroffen onder meer de symptomen die worden uitgevraagd, hoe die uitvraag steeds verder wordt verbeterd en het aantal gebruikers. De context-specifieke vragen zijn samen met de meest recente versie van de ISO-vragen opgenomen in Bijlage 1. Definities voor de verschillende functionaliteiten van de apps zijn opgenomen in Bijlage 2. Afhankelijk van de functionaliteit wordt gevraagd naar wetenschappelijke onderbouwing voor de ontwikkeling en mogelijke gezondheidseffecten van de app. Wetenschappelijke onderbouwing is onderdeel van 'Healthy and safe'. De beslisboom voor het bepalen van relevantie van aangeleverde onderbouwing van de app staat in detail beschreven in Bijlage 3.

De beoordeling van de COVID-19 symptoomapps en onderbouwing is onafhankelijk uitgevoerd door twee NeLL onderzoekers. Indien er bij beoordeling van de criteria géén consensus werd bereikt door deze twee onderzoekers was de beoordeling van een derde senior NeLL onderzoeker doorslaggevend. Als antwoorden van NeLL niet overeenkwamen met die van de app-ontwikkelaar, of als de onderbouwende documentatie niet afdoende was, is de ontwikkelaar telefonisch benaderd voor aanvullende informatie. De beoordelingscore van de app is verlaagd wanneer er niet aannemelijk gemaakt kon worden dat de toepassing aan het criterium voldoet en verhoogd als deze in weerwil van de initiële antwoorden van de app-ontwikkelaar wel aan het criterium voldoet. De antwoorden op de vragen na toetsing door NeLL zijn opgenomen in Bijlage 4.

Onderdeel van CEN-ISO/DTS 82304-2 is een Health App Quality Label (Figuur 1). Het label is ontworpen door   en  (National eHealth Living Lab) en in samenwerking met Pharos getest met mensen met lage gezondheidsvaardigheden. Het label heeft naar inspiratie van het EU Energielabel het doel de kwaliteit van een app in



één oogopslag weer te geven. Bedoeling van het label en onderliggende vragen is niet alleen om potentiële klanten en gebruikers meer transparantie en handvatten te bieden om minimumeisen te bepalen en verwoorden. Het beoogt ook om richtinggevend te zijn voor app-ontwikkelaars in de (door)ontwikkeling van de app. Het algoritme achter de kleurcodes in het label is onderdeel van Bijlage 4. N.B. In dit onderzoek is alleen de COVID-functionaliteit en niet het eventuele bestaande product of platform waarop de COVID-toepassing is ontwikkeld getoetst. Dat wijkt af van de reguliere methodiek.





Om tot het Health App Quality Label te komen wordt door een algoritme berekend in welke mate de toepassing voldoet aan de kwaliteitscriteria uit de vragenlijst. Dit wordt visueel weergegeven door middel van kleur- en lettercodes. De kleurcode loopt van rood (E, voldoet aan minder dan 60% van de gewogen kwaliteitscriteria), via oranje (D, voldoet aan 60-70% van de gewogen criteria), geel (C, voldoet aan 70-80% van de gewogen criteria), lichtgroen (B, voldoet aan 80-90% van de gewogen criteria), naar donkergroen (A, voldoet aan 90-100% van de gewogen kwaliteitscriteria). De vragen uit de vragenlijst (zie bijlage 4 voor scores) hebben een gewicht van 1 tot 3. In de Overall Health app quality score heeft Healthy and safe een gewicht 5, Easy to use een gewicht 1,5, Secure data 2,5 en Robust build 1. In de beoordeling is naast de optie 'ja'/'nee'/'niet van toepassing' gebruik gemaakt van 'kan beter', om een genuanceerder beeld te scheppen van kwaliteit van de apps. 'Kan beter' heeft nu 50% van de ja-score gekregen. Bij verschillende vragen waar ja is geantwoord kon dat antwoord nog niet of niet voldoende met bewijs worden gestaafd. Voornamelijk omdat in de versie van CEN-ISO/DTS 82304-2 die in dit onderzoek is gebruikt niet bij elke vraag expliciet om bewijsvoering werd gevraagd, en in een enkel geval omdat het omwille van vertrouwelijkheid niet is gedeeld.

Figuur 1. Health App Quality Label

Er zijn tot slot twee tot vier minimale criteria waaraan een app moet voldoen om in aanmerking te komen voor een label. De gewichting en keuze van de minimale criteria is tot stand gekomen met een survey onder internationale stakeholders en eerdergenoemde internationale Delphi studie. De minimum criteria zijn:

- 5.2.2.1 Are the health risks of the health app analyzed?
- 5.2.2.5 Are potential customers and users of the health app made aware of the health risks, contra-indications and limitations of use?
- 5.2.4.5 Is evidence available to support the health benefit of using the app?
- 5.4.1.1.4 Is a privacy statement readily available to potential customers and users of the health app?

Resultaten

In het kader van dit onderzoek zijn vijftien app-ontwikkelaars benaderd. Vier hebben afgezien van deelname of niet of te laat gereageerd. Redenen om niet mee te doen waren tijdsgebrek, afwezigheid van de initiatiefnemer, of het feit dat de COVID-19 app slechts een tijdelijk initiatief was.

Getoetst zijn:

- app 1 van organisatie 1
- app 2 van organisatie 2
- app 3 van organisatie 3
- app 4 van organisatie 4
- app 5 van organisatie 5
- app 6 van organisatie 6
- app 7 van organisatie 7
- app 8 van organisatie 8
- app 9 van organisatie 9
- app 10 van organisatie 10
- app 11 van organisatie 11



Kwaliteit van de COVID-19 symptoomapps

Hieronder wordt de kwaliteit van de COVID-19 symptoomapps weergegeven aan de hand van de kleurcodes van het ISO-label. Met name analyse van gezondheidsrisico's (Bijlage 1: 5.2.2.1) blijkt nog niet gemeengoed. Communicatie over gezondheidsrisico's, contra-indicaties en beperkingen in gebruik (Bijlage 1: 5.2.2.5) kan vaak ook beter. Al hebben de meeste apps wel een disclaimer waarin bijvoorbeeld staat dat de app geen vervanging is voor de huisarts. Bewijs (Bijlage 1: 5.2.4.5) voor positieve gezondheidseffecten van de app is niet altijd van toepassing. Dat hangt af van de soort toepassing en steunt bij deze apps vooral op bewijs voor de uit te vragen symptomen en goed duiden van follow up die tot de juiste uitkomsten leidt en niet tot onnodige belasting van de zorg. Alle apps met uitzondering van [redacted] refereren naar de richtlijnen rondom symptomen van het RIVM. [redacted]

[redacted] App 1, app 4, app 6 en app 7 leverden wetenschappelijk bewijs aan over het positieve gezondheidseffect van de app. Onderzoek van app 7 suggereert dat gebruikers bereid zijn om digitale adviezen op te volgen. Enkel in het geval van [redacted] had dit bewijs betrekking op COVID-19 functionaliteiten. Een privacy statement (Bijlage 1: 5.4.1.1.4) is alleen van toepassing als sprake is van verwerking van persoonsgegevens en is dan ook aanwezig. In de meeste gevallen worden dan ook alle onderwerpen uit artikel 13 van de AVG meegenomen. Vooralsnog lijkt van de onderzochte apps app 7 in de categorie eenmalig symptomen uitvragen de beste kaarten te hebben, app 1 in de categorie monitoren van symptomen met een zorgprofessional, app 4 in de categorie onderzoekapps, en app 5 in de categorie monitoren van symptomen zonder zorgprofessional.

	App1	App2	App3	App4	App5	App6	App7	App8	App9	App10	App11
Healthy & safe	B	E	D	B	B	D	A	C	E	E	C
Easy to use	A	E	E	C	E	C	C	C	A	E	D
Secure data	B	C	A	B	C	B	A	D	E	C	A
Robust build	A	B	C	B	A	A	A	A	C	C	A
Overall	B (>8)	E (<6)	C (>7)	B (>8)	C (>7)	C (>7)	B (>8)	C (>7)	E (<6)	D (>6)	C (>7)

Tabel 1. Kwaliteit van de COVID-19 symptoomapps in de vier kwaliteitsdomeinen



Functionaliteiten van de COVID-19 symptoomapps

De meerwaarde van de COVID-19 symptoom apps kan worden beschreven aan de hand van de verschillende functionaliteiten van de apps. De tabel hieronder geeft voor elk van de elf apps aan welke functionaliteiten (woordkeuze 82304-2: intended uses) en doelgroepen (woordkeuze 82304-2: intended users) ze hebben (Tabel 2).

Informereren (*Inform*) is de meest voorkomende functionaliteit van de onderzochte COVID-19 symptoomapps. Er wordt veelal verwezen naar bestaande bronnen en soms ook filmpjes, waarbij RIVM als bron de boventoon voert. Een aantal apps vraagt symptomen uit als een eenmalige zelfcheck of triage met advies voor follow up. Anderen bieden de mogelijkheid al dan niet in contact met een zorgverlener symptomen dagelijks te volgen (*Simple Monitoring* en *Self-manage*). Het laatste richt zich vooral op kwetsbare mensen met bestaande aandoeningen. App 1 en app 11 bieden een optie met beeldbellen (*Communicate*), inrichten van een zorgpad (*System Services*) en het monitoren van respiratoire saturatie en een slimme pleister, respectievelijk (*Active Monitoring*). App 8, [redacted] biedt in plaats van Active Monitoring revalidatie (*Treat*). App 6

[redacted] (*Diagnose*). Verschillende apps bieden een onderzoekfunctionaliteit of noemen dat als optie (*Research*). Meerdere app-ontwikkelaars benoemen in de dialoog met de onderzoekers de mogelijkheden van apps om de druk op en achterstand in de reguliere zorg te verminderen.



	App 1	App 2	App 3	App 4	App 5	App 6	App 7	App 8	App 9	App 10	App 11
INTENDED USES:											
System Services											
Inform											
Simple Monitoring											
Communicate											
Preventative behavior change											
Self-manage											
Treat											
Active monitoring											
Calculate											
Diagnose											
Research											
INTENDED USERS:											
Anyone			X	X	X	X	X		X	X	
Persons with, or at risk of, specific health issues	X				X	X		X			X
Health professionals	X	X						X			X

Tabel 2. Functionaliteiten (intended uses) van de COVID-19 symptoomapps, gestratificeerd voor de doelgroepen (intended users). Zie voor definities van de functionaliteiten Bijlage 2.

Meerwaarde van de COVID-19 symptoomapps in de pandemie

COVID-19-gerelateerde symptoomapps bieden op de volgende wijzen meerwaarde gedurende de COVID-pandemie. Tussen haakjes worden cursief de functionaliteiten vanuit tabel 1 genoemd.

- **Voor de gebruiker:** COVID-19 symptoomapps kunnen de boodschap simpeler en behapbaar in verschillende talen overbrengen, welke symptomen, welke follow up kan snel worden aangepast (*Inform, Self monitoring*). Bij voldoende gebruik kan ook kennis op groepsniveau gebruikers helpen bij keuzes, bijvoorbeeld welke locaties te vermijden (*Research*). Naast meer eigen inzicht kan ook monitoring op afstand door het verloop van symptomen te delen met zorgverleners of mantelzorgers (*Self manage*), direct contact met zorgverleners (*Communicate*) of een COVID- of antistoffentest (*Diagnose*) zorgen wegnemen. Met revalidatie (*Treat*) kan in de thuisomgeving de schade die COVID bij patiënten heeft aangericht worden aangepakt om zo mogelijk snelle



terugkeer naar normaal functioneren thuis en op het werk bereikbaar te maken;

- **Voor de zorgverlener:** wanneer apps bijdragen aan juist ziekte-inzicht, (gevolg geven aan) kennis over gedrag wat nieuwe besmettingen beperkt en triage zonder rol voor de zorgverlener (*Inform, Self monitoring*) kunnen deze de zorg ontlasten. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat een online tool voor COVID-19 zelf-triage voor patiënten kan leiden tot minder onnodige ziekenhuisbezoeken.² Direct telefonisch of online contact (*Communicate*) en monitoring op afstand (*Self manage*) kan tijdig ingrijpen bij kwetsbare groepen mogelijk maken en een alternatief bieden voor fysieke consulten die door de druk en maatregelen als gevolg van COVID niet haalbaar zijn, risicovol zijn of patiënten angst inboezemen. Apps die consultatie op afstand bieden kunnen tevens mogelijke besmetting van zorgverleners of andere patiënten voorkomen (*Communicate*).³
- **Voor de overheid:** een aantal van de onderzochte apps koppelt gedrag en symptoomverspreiding aan regionale data en kan zo de regionale kans op besmetting en zorgvraag helpen inschatten.^{4,5} Deze informatie kan beleid informeren waarmee mogelijk overbelasting van de zorg en ontwrichtende maatregelen als lockdowns kunnen worden voorkomen. Ook kunnen apps die symptomen en locatie koppelen beleidsmakers helpen om lokale gezondheidsmaatregelen op maat te maken.⁶ Kosten, capaciteitsvraag en overbelasting van de zorg kunnen worden beperkt als gebruikers zelf tot juiste inzichten komen en zich daarnaar gedragen zonder onnodig een beroep te doen op een zorgverlener (*Inform, Self monitoring*).

Uitvraag van symptomen en gezondheidsadvies in de apps

De COVID-19 symptoomapps verschillen in symptomen waarnaar wordt gevraagd en bronnen waarmee deze keuze wordt onderbouwd. De vijf klachten die centraal staan in de adviezen van het RIVM komen terug in het merendeel van de apps (Tabel 2, geel gearceerd). Er is ook een aantal symptomen dat vanuit wetenschappelijk onderzoek met een grootschalig gebruikte onderzoekapp als voorspellend wordt gevonden voor COVID-19. Dit betreft (ernstige) vermoeidheid en verlies van eetlust.⁷ Deze symptomen worden door respectievelijk een minderheid of zelfs géén van de symptoomapps uitgevraagd.

² Judson TJ, Odisio AY, Neinstein AB, et al. Rapid design and implementation of an integrated patient self-triage and self-scheduling tool for COVID-19. *J Am Med Inform Assoc.* 2020;27(6):860-866. doi:10.1093/jamia/ocaa051

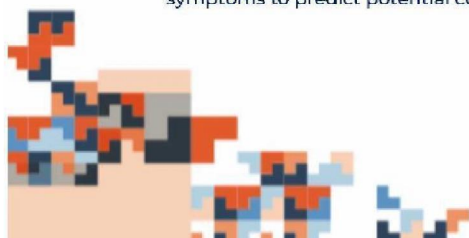
³ Cervina and Oteri. COVID-19 Pandemic and Telephone Triage before Attending Medical Office: Problem or Opportunity? *Medicina* 2020, 56(5), 250; <https://doi.org/10.3390/medicina56050250>

⁴ Timmers T, Janssen L, Stohr J, Murk JL, Berrevoets MAH. Using eHealth to Support COVID-19 Education, Self-Assessment, and Symptom Monitoring in the Netherlands: Observational Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8(6):e19822. doi: 10.2196/19822

⁵ Garitano et al. 2020. Estimating the number of COVID-19 cases using a web-based tool: Results from the first week of the 'Covid-19 Trends' project in the Basque Country. *Sociedad Espanola de Medicos de Atencion Primaria (SEMERGEN)*. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2020.05.011>

⁶ Mayor. Covid-19: Researchers launch app to track spread of symptoms in the UK. *BMJ* 2020;368:m1263 doi: 10.1136/bmj.m1263 (Published 27 March 2020)

⁷ Menni C, Valdes AM, Freidin MB, Sudre CH, Nguyen LH, Drew DA, et al. Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential covid-19. *Nat Med.* 2020;26:1037-1040



	App1	App 2	App 3	App 4	App 5	App 6	App 7	App 8	App 9	App 10	App 11
SYMPTOMEN:											
Verlies geur/smaak (zonder neusverstopping)											
Hoesten											
Vermoeidheid											
Verlies eetlust											
Verkoudheidsklachten											
Benauwdheid/kortademigheid											
Verhoging of koorts											
Ontstoken/branderige ogen											
Maagdarmlklachten/overgeven/diarree/misselijk											
Koude rillingen/rillerig											
Gewrichtspijn/spierpijn ³											
Hoofdpijn											
Pijn/malaise/ziek/onwel/dagactiviteiten verstoord											
Pijn borstkas/schouderbladen											
ABCDE stabiel											
Slijm ophoesten											
Contact/huisgenoot met Covid/buitenlandverblijf											
Zelf diagnose/vermoeden Covid											
Zorgverlener/kritisch beroep/ thuiswerkoptie											
Gedrag ⁵											

Tabel 3. Rapportage van COVID-19 gerelateerde symptomen in COVID-19 symptoomapps.



Adviezen vanuit COVID-19 symptoomapps

De volgende adviezen worden gegeven vanuit de geïnccludeerde COVID-19 symptoomapps. Adviezen die worden gegeven vanuit het RIVM ten tijde van het onderzoek zijn geel gearceerd (Tabel 4).

ADVIEZEN:	App1	App 2	App 3	App 4	App 5	App 6	App 7	App 8	App 9	App 10	App 11
Huisarts/huisartsenpost bellen											
Testnummer bellen/test doen											
Thuisblijven/niet hond uitl./bezoek/boodschap											
Ambulance/112											
Testkit opvragen											
Hygiëne/1,5 m./papieren zakdoek/handen wassen*											
Geen advies											
Zorgverlener kan contact opnemen											

Tabel 4. Adviezen vanuit COVID-19 symptoomapps.



Gebruik van de COVID-19 symptoomapps

De meeste apps hebben een beperkt aantal gebruikers, veelal op de piek honderden tot duizenden, of een slecht inzicht daarin, zie onderstaande tabel. Marketingbudget en bekostiging ontbreekt en verschillende apps (bijvoorbeeld [redacted]) zijn afhankelijk van een derde partij waarvoor ze leverancier zijn [redacted] voor klantcontact. Onderzoekapps doen het goed qua aantal gebruikers. De Covid Symptom Study app waaraan [redacted] refereert heeft inmiddels meer dan 4 miljoen gebruikers; [redacted] zelf [redacted] gebruikers. Deze apps leveren juist door deze grote aantallen de nodige inzichten voor beleid en toepassing in symptoomapps. Het bereik qua talen is voor de meeste apps Nederlands (NL) en Engels (EN). [redacted]

[redacted] Vanwege de kosten van vertaling bij elke wijziging en beperkt bereik is hier later afscheid van genomen (Tabel 5).

	App 1	App 2	App 3	App 4	App 5	App 6	App 7	App 8	App 9	App 10	App 11
Beschikbare platforms	Android iOS	Web	Web	Android iOS	Android iOS	Web	Android iOS Web	Android iOS	Web	Android iOS Web	Web
Vereiste versie besturingssysteem	Android 5.0 iOS 10.0	Nvt	Nvt	Android 6.0 iOS 11	Android 5.1 iOS 9.0	Android 4.3 iOS 10.0	Android 5 iOS 10.0	Android 4.4, iOS 9.0	Nvt	Android 4.0 iOS 10	Nvt
Geschikt voor	Smart phone, Tablet	Desktop	Desktop, Smart phone, Tablet	Smart phone, Tablet	Smart phone, Tablet	Desktop, Smart phone, Tablet	Desktop, Smart phone, Tablet	Smart phone, Tablet	Desktop, Smart phone, Tablet	Desktop, Smart phone, Tablet	Desktop, Smart phone, Tablet
Beschikbare talen	NL, EN	NL	NL, EN	NL, EN	NL, EN	NL, EN	NL	NL, EN	NL, EN	NL, EN	NL, EN
Kosten	Gratis	Gratis	Gratis	Gratis	Gratis	[redacted]	Gratis	Gratis	Gratis	Gratis	Gratis voor patiënt
Aantal downloads	[redacted]										
Huidige aantal gebruikers	[redacted]										

Tabel 5. gebruikskarakteristieken van de geïncorporeerde COVID-19 symptoomapps.



Ervaringen van app-ontwikkelaars met de methode

De gevraagde tijdsinspanning voor app-ontwikkelaars - een dagdeel tot een dag voor de experts in de onderdelen van de vragenlijst - wordt als acceptabel gezien. Dit wordt bevestigd in interviews die buiten de scope van deze opdracht plaatsvinden. Die tijdsinvestering zal door uitvragen van bewijsvoering voor alle vragen nog wat stijgen. Tegelijkertijd kan, indien inderdaad sprake is van brede adoptie, het gebruik van CEN-ISO/DTS 82304-2 bij de ontwikkeling en marketing van apps een veelvoud aan tijd besparen. Reacties van app-ontwikkelaars betroffen onder meer: "Dit is net een röntgenfoto, niet alleen van mijn werk maar ook van mijn collega's" "Als ik het niet zo druk had, zou ik heel dankbaar zijn." "Dit helpt me enorm bij mijn plan-do-check-act". Verzoek van één van de app-ontwikkelaars, die in een kort tijdsbestek (binnen anderhalve dag) de vragenlijst met collega's heeft ingevuld, was de notities bij de vragen in te korten. Een paar app-ontwikkelaars benoemden het belang van vertrouwelijkheid van documenten ter bewijsvoering. Eén van de apps is in een demo getoond. Eén van de apps koos voor toegang geven tot de bewijsvoering via een apart deel van het eigen kennissysteem.



Discussie

In dit onderzoek zijn elf COVID-19 symptoomapps geëvalueerd. De apps die de hoogste score behaalden zijn per functionaliteit: i) app 7 voor eenmalig uitvragen van symptomen, ii) app 1 voor monitoren van symptomen met een zorgprofessional, iii) app 5 voor monitoren van symptomen zonder een zorgprofessional en iv) app 4 voor onderzoekapps. Een hoge kwaliteitsscore is geen doel op zich, daar de context van het gebruik van de app bepaalt wat minimumvereisten of acceptabele scores zijn en aan welke functionaliteiten behoefte is. Symptoomapps kunnen gebruikers op een laagdrempelige manier informeren, gedrag positief beïnvloeden en de eerstelijnszorg ontlasten.⁸ De meest voorkomende functionaliteit in de onderzochte apps is informeren. De symptomen die worden uitgevraagd en adviezen die worden gegeven verschillen per app. De meeste baseren zich op RIVM-richtlijnen. Maar ook NHG, NTS, Thuisarts.nl, WHO, ECDC, [redacted] en rechtstreeks literatuur worden als bron genoemd. Onderhoud is wel voor verbetering vatbaar.

De werkelijke maatschappelijke waarde van de onderzochte COVID-19 symptoomapps kan op dit moment alleen bij benadering worden vastgesteld daar longitudinaal wetenschappelijk onderzoek nog ontbreekt. Onderzoek van NeLL naar Thuisarts.nl bevestigt de winst die er wel degelijk is in voorkomen van onnodige consulten door goede digitale informatie (zonder een individuele ondersteuning door zorgverleners).⁹ Apps kunnen die informatievoorziening verder personaliseren met bijvoorbeeld specifieke content voor kinderen, jongeren, ouderen, vakantieplannen, thuiswerken, onderliggende ziekten, locatie, vertalingen, etc.

De maatschappelijke waarde is tevens afhankelijk van het aantal gebruikers van een app. Uit dit onderzoek blijkt dat de meeste COVID-19 symptoomapps een beperkt aantal gebruikers hebben. In het verlengde van ontbreken van bekostiging voor onderhoud en (door)ontwikkeling ontbreekt ook marketingbudget (marktbelemmering gebrek aan financiering), alsmede een bevestiging van kwaliteit (marktbelemmering gebrek aan certificering) en adoptie van en een adoptiestrategie voor het product (marktbelemmering adoptie door autoriteiten en zorgverleners). Allen hebben een drukkend effect op het aantal gebruikers. Onderzoekapps van erkende instituten (in de COVID Symptom Study App werken Kings College London, Massachusetts General Hospital en Lund University samen; [redacted]) en bestaande producten die al gebruikt worden en publiekelijk gesteund worden door een partij die vertrouwen wekt [redacted] hebben een ruime voorsprong in aantal gebruikers. Ze hebben bovendien geen last van de beperkte toegang voor COVID apps in de App stores. Het CEN-ISO Health App Quality Label zou potentieel een vergelijkbaar effect kunnen hebben.

Met betrekking tot de onderzochte COVID-19 symptoomapps is op een aantal punten ruimte voor verbetering. Dit kan meerdere oorzaken hebben. Allereerst spelen waarschijnlijk de korte tijd waarin de producten zijn gemaakt, het ontbreken van bekostiging en van een uniforme meetlat van kwaliteit van eHealth toepassingen. Daarbij is de levensduur of terugverdientijd van de symptoomapp beperkt als symptomen uitblijven, (al dan niet tijdelijke) capaciteitsproblemen in de zorg worden

⁸ Verzantvoort et al. Plos One 2018 June; Kouwenhoven-Pasmooij 2018; van den Brekel-Dijkstra 2015

⁹ Spoelman et al. 2016



opgelost en een vaccin of behandeling inderdaad beschikbaar komt. Het is de vraag of bij uitblijven van financieringsbronnen voor de kosten die de app-ontwikkelaars bij deze uitbraak hebben gemaakt, bij een volgende uitbraak of pandemie weer dermate ondernemersrisico wordt genomen.

Een belangrijke observatie gedurende dit onderzoek is dat meerdere van de onderzochte apps vanaf mei 2021 definitief zullen moeten voldoen aan de Medical Device Regulation (MDR, 2017/745). In de overgangperiode tot mei 2021 is de Medical Device Directive (MDD, 93/42/EECC) nog van kracht. Het is de verantwoordelijkheid van de app-ontwikkelaar om te bepalen of de toepassing een medisch hulpmiddel is. Certificering voor apps vanaf klasse IIa gebeurt in dat geval door een zogeheten 'Notified body'. De toetsing in dit document is een wetenschappelijke toetsing van de kwaliteit van een eHealth applicatie. Het is *geen* vervanging van lokale, nationale en internationale regelgeving waaraan de eHealth applicatie eventueel moet voldoen. NeLL is geen 'Notified body' en deze toetsing garandeert niet dat de eHealth applicatie aan de wet voldoet. Overigens gaven alle app-ontwikkelaars wel blijk van toetsen of hun app een medisch hulpmiddel is.

Om de resultaten van dit onderzoek te kunnen interpreteren dienen enkele methodologische beperkingen in acht te worden genomen. Ten eerste werd in de conceptversie van CEN-ISO/DTS 82304-2 die in dit onderzoek is toegepast nog niet voor alle vragen om bewijsvoering gevraagd. Met name de scores van Robust build en in mindere mate Secure data zijn daarom minder hard dan de scores van Healthy & safe en Easy to use, waar meer getoetst kon worden. Mede naar aanleiding van de ervaringen in dit onderzoek en een aanvullende survey is in de versie van CEN-ISO/DTS 82304-2 die ter besluitvorming aan de lidstaten wordt aangeboden gekozen voor bij alle vragen die de score beïnvloeden bewijsvoering vragen. Hierbij worden suggesties gedaan wat voldoet als bewijsvoering. Met praktijkervaring zal het scala aan wat bewijs is en waar de precieze grens tussen een ja en nee op een vraag ligt steeds gedetailleerder kunnen worden weergegeven. Met deze uitvraag naar bewijsvoering bij alle vragen stijgt tevens het gerechtvaardigd vertrouwen in het label als weergave van de kwaliteit van een eHealth applicatie en daarmee de kans op adoptie door de verschillende stakeholders, waaronder zorgverleners en zorgverzekeraars. Ten tweede zijn apps, ook degenen die zijn onderzocht in deze opdracht, aan verandering onderhevig.

Een Health App Quality Label blijft up-to-date als de app-ontwikkelaar wijzigingen actief meldt en een nader te bepalen vorm van periodieke toetsing is ingevoerd. Digitalisering van de vragenlijst en resulterend label, duidelijke spelregels en organisatorische maatregelen zijn een logische nu nog niet beschikbare vervolgstap.



Conclusies en aanbevelingen

Aan het begin van de COVID-19 pandemie zijn in Nederland in korte tijd meerdere COVID-19 symptoomapps ontwikkeld van veelal gemiddeld tot hoge kwaliteit. Deze apps zijn in staat om in korte tijd via verschillende functionaliteiten een bijdrage aan de bestrijding van de COVID-19 pandemie te leveren, hoewel het bereik van de meeste apps momenteel beperkt is.

Aanbevelingen t.a.v. vergroting bereik symptoomapps

De onderzochte COVID-19 symptoomapps kenden een wisselend doch over het algemeen laag aantal gebruikers. Hiermee is tevens de impact van de apps op de COVID-pandemie beperkt. De volgende acties zouden kunnen bijdragen aan opschaling van symptoomapps:

- De derde pijler uit de *Digital Single Market Transformation of Health and Care* van de Europese Commissie kent drie acties gericht op beperken van marktbelemmeringen voor digitale oplossingen. Het gaat respectievelijk om i) komen tot eenduidige certificering, ii) adoptie van deze applicaties door zorgautoriteiten en zorgverleners en iii) mobiliseren van efficiëntere publieke financiering van innovatieve digitale gezondheidsapplicaties, inclusief EU-financiering.¹⁰ CEN-ISO/DTS 82304-2 en daarmee dit rapport dragen bij aan voorgenoemde actiepunt i), en vormen daarbij een basis voor stappen ii) en iii).
- Actief verwijzen naar de symptoomapp(s). Dit kan zowel via COVID-specifieke (online) overheidsbronnen als 'reguliere' online bronnen voor zorginformatie. Een belangrijk voorbeeld van deze laatste categorie is Thuisarts.nl van het Nederlands Huisartsen Genootschap, welke 150.000 bezoekers per dag heeft.
- Inzetten op apps die bruikbaar blijven in de chronische post-COVID-fase, en van welke het gebruik dus minder afhankelijk zijn van de golfsgewijze incidentie van COVID-19.
- Waar COVID-apps van overheidsinstanties, op gezondheid gerichte NGO's, of bedrijven met een sterke reputatie op het gebied van gezondheid en medische of onderwijsinstellingen snel toegang krijgen tot appstores is dit voor kleinere (MKB) eHealth ontwikkelaars vaak uitdagend.¹¹ ¹² Partnerschap met een toonaangevende zorg- of onderzoeksinstelling is daarom aan te bevelen voor de kleinere ontwikkelaar.

Aanbevelingen t.a.v. het up-to-date krijgen en houden van symptoomapps

Informerende was één van de meest voorkomende functionaliteiten van de onderzochte symptoomapps. Het is dan ook essentieel dat informatie die wordt verschaft up-to-date is. Dit betreft zowel de uit te vragen symptomen, kwetsbare doelgroepen als gezondheidsadviezen. Voor andere ziektebeelden bestaan abonnementen waarbij app-ontwikkelaars actief worden benaderd. Zij zijn dan verplicht binnen een afgesproken periode de informatie door te voeren. Onderzoekapps kunnen snel bijdragen aan inzicht welke symptomen van belang zijn en welke groepen kwetsbaar zijn. In de pandemie

¹⁰ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/infographic-digital-health-and-care-eu>

¹¹ <https://www.cnbc.com/2020/03/05/apple-rejects-coronavirus-apps-that-arent-from-health-organizations.html>

¹² <https://appleinsider.com/articles/20/03/14/apple-formalizes-ban-on-non-official-coronavirus-apps-in-app-store>



hebben de app stores de toegang tot app stores beperkt tot erkende partijen om verspreiding van misinformatie te voorkomen. De overheid zou kunnen helpen om symptoomapps meer up-to-date te houden door o.a.:

- Een dienstverlening starten waarmee app-ontwikkelaars actief worden geattendeerd op updates van het RIVM;
- Regelmatig updates doorvoeren waarbij kennis recent opgedaan vanuit wetenschappelijk onderzoek kan worden verwerkt. Het is daarbij aan te raden dat wordt samengewerkt met wetenschappers om deze wetenschappelijke informatie te duiden;

Aanbevelingen t.a.v. het ontwikkelen van symptoomapps

Op basis van de resultaten van dit onderzoek kunnen de volgende aanbevelingen worden gemaakt voor ontwikkelaars voorafgaand aan het ontwikkelproces:

- Uitgaan van een actuele vraag vanuit het geldende beleid en de praktijk;
- Zoveel mogelijk verder bouwen op bestaande IT-infrastructuur;
- Systematisch onderzoek doen naar de bestaande (eHealth) oplossingen;
- Een business case maken inclusief roadmap met mogelijkheden voor structurele bekostiging van de symptoomapp, waarbij zowel subsidiebronnen en private investeringen (waaronder die van zorgverzekeraars) in kaart worden gebracht;
- Onderzoek doen naar kwaliteitskaders voor eHealth, zoals onder andere te vinden in dit rapport.

Aanbevelingen t.a.v. vervolgonderzoek

Wat betreft vervolgonderzoek naar kwaliteit van COVID-19 gerelateerde eHealth toepassingen kunnen de volgende aanbevelingen worden gemaakt:

- Overweeg een onderzoek naar eHealth toepassingen die de reguliere zorg ondersteunen ten tijde van de pandemie, zoals bijvoorbeeld toepassingen die zelfmanagement en/of zorg op afstand mogelijk maken voor veelvoorkomende chronische aandoeningen – op dit gebied bestaat immers ook nog geen compleet/ up-to-date overzicht van kwaliteit van eHealth. Een voorbeeld hiervan is de systematische inventarisatie op gebied van COPD-gerelateerde eHealth toepassingen gepubliceerd door NeLL.¹³
- Overweeg de kwaliteitsmeting van de onderzochte apps op termijn te herhalen met specifiek aandacht voor verbetering van kwaliteit en de potentiële invloed van de uniforme kwaliteitsstandaard op deze kwaliteitsverbetering.
- Overweeg een inventarisatie en kwaliteitsmeting van COVID-19 gerelateerde eHealth toepassingen anders dan symptoomapps, zoals bijvoorbeeld apps gericht op gedragsverandering (i.e. handen wassen), contact tracing, of bijvoorbeeld gericht op de mentale gezondheid en welzijn van het zorgpersoneel (zoals bijvoorbeeld beschikbaar gesteld door de NHS).¹⁴

¹³ Hallensleben C, van Luenen S, Rolink E, Ossebaard HC, Chavannes NH. Ehealth for people with COPD in the Netherlands: A scoping review. *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.* 2019;14:1681-1690

¹⁴ <https://www.nhsemployers.org/news/2020/03/free-access-to-wellbeing-apps-for-all-nhs-staff>



Bijlage 1. CEN-ISO/DTS 82304-2

Dit is de versie van de CEN-ISO/DTS 82304-2 Quality Requirements Conformity Assessment van augustus 2020, exclusief clausules, notities en voorbeelden. De vragenlijst die in deze opdracht is gebruikt wijkt in lichte mate af van onderstaande lijst. Het belangrijkste verschil is dat in de augustus-versie voor alle vragen die invloed hebben op de score bewijsvoering wordt gevraagd. Dat was nog niet het geval bij de versie die in dit onderzoek is gebruikt. Met name bij Secure data en Robust build maakt dat dat de scores waarschijnlijk een te positief beeld geven.

Niet alle vragen zijn voor alle apps van toepassing. Is geen sprake van uitvraag van persoonsgegevens (PII), dan vervalt een groot deel van de vragen bij privacy en security. Bewijsvoering bij Healthy and safe hangt af van het beoogd gebruik. Voor de simpeler functionaliteiten als *Communicate* (bijvoorbeeld beeldbellen) is geen studie nodig, laat staan een gerandomiseerde studie. Hiermee wordt gepoogd aan te sluiten bij het brede scala aan gezondheidsapps en de proportionaliteit in bijbehorende kwaliteitseisen. Een deel van de vragen heeft geen effect op de score, maar is louter nodig ter juiste identificatie en voor het Health App Quality Label. Dit betreft vooral 5.1. De nummering die wordt gehanteerd in ISO-CEN/DTS 82304-2 is hier overgenomen.

5.1 Product information

5.1.1 Product

5.1.1.1 Which operating systems or platforms does the health app support?

5.1.1.2 What is the name of the health app?

5.1.1.3 Provide the health app icon, if available.

5.1.1.4 In which languages is the health app available?

5.1.1.5 Provide instructions for access to the health app for assessment.

5.1.2 App manufacturer

5.1.2.1 What is the name of the health app manufacturer?

5.1.2.2 Provide e-mail address and telephone number of the person who is authorized to represent the health app manufacturer.

5.2 Healthy and safe

5.2.1 Health requirements

5.2.1.1 Who are the intended users of the health app?

5.2.1.2 Are age restrictions of the intended users or subjects of care made clear to potential customers and users?

5.2.1.3 For which health issue(s) and/or health need(s) is the health app intended?

5.2.1.4 What is the intended use or purpose of the health app?



5.2.1.5 Are assessments done to establish whether the health app is a medical device or in vitro diagnostic medical device, and if applicable is regulatory approval obtained before the app is made available in each country?

5.2.1.6 Are health professionals involved in the development of the health app?

5.2.1.7 Is appropriate peer reviewed scientific literature used in the development of the health app?

5.2.2 Health risks

5.2.2.1 Are the health risks of the health app analyzed?

5.2.2.2 Are measures used to control the health risks of the health app?

5.2.2.3 Are the residual risks of using the health app found to be acceptable?

5.2.2.4 Describe when the health app requires approval from a health professional before use.

5.2.2.5 Are potential customers and users of the health app made aware of the health risks, contra-indications and limitations of use?

5.2.2.6 Is a process to collect and review safety concerns and incidents for the health app maintained?

5.2.3 Ethics

5.2.3.1 Are ethical challenges of the health app assessed and documented with intended users and health professionals?

5.2.3.2 Is the health app approved by an independent ethics advisor or ethics advisory board?

5.2.4 Health benefit

5.2.4.1 Describe the health benefit of using the app.

5.2.4.2 Are potential customers or users made aware of the health interventions applied to achieve the health benefit?

5.2.4.3 Are potential customers or users made aware of all financial costs to achieve the health benefit?

5.2.4.4 Are potential customers or users made aware of the need for support of a health professional to achieve the health benefit?

5.2.4.5 Is evidence available to support the health benefit of using the app?

5.2.4.5.1 Does this evidence include peer reviewed research involving the use of this health app?

5.2.4.5.2 Is the level of the evidence appropriate?

5.2.4.6 Is there a maintenance process for the health information in the app?



5.2.4.6.1 Are all sources for the health information in the health app disclosed to potential customers and users?

5.2.4.7 Are all sources of funding of the health app disclosed to potential customers and users?

5.2.4.8 Is the use of advertising mechanisms disclosed to potential customers and users and are advertisements clearly distinguishable in the health app?

5.2.5 Societal benefit

5.2.5.1 Is evidence available of a societal benefit of using the app?

5.2.5.1.1 Does this evidence include peer reviewed research involving the use of this health app?

5.3 Easy to use

5.3.1 Accessibility

5.3.1.1 Is the health app WCAG 2.1 A or AA compliant?

5.3.1.1.1 Are reasonable measures taken to ensure that all intended users can perceive all relevant information and user interface components of the health app and related documents?

5.3.1.1.2 Are reasonable measures taken to ensure that all intended users can operate all relevant user interface and navigation components of the health app and related documents?

5.3.1.1.3 Are reasonable measures taken to ensure that all intended users can understand all relevant information and user interface components of the health app and related documents?

5.3.1.2 Is the health app age-appropriate?

5.3.2 Usability

5.3.2.1 Is the health app design based on an explicit understanding of users, tasks and environment?

5.3.2.2 Are intended users involved throughout design and development of the health app?

5.3.2.3 Is the design of the health app driven and refined by user-centered evaluation?

5.3.2.4 Are measures in place to avoid user error and reasonably foreseeable misuse of the health app?

5.3.2.5 Are potential customers and users provided with adequate product information about the health app?

5.3.2.6 Are instructions for use readily available for users?



5.3.2.7 Are appropriate resources available to adequately help potential customers and users who experience problems with the health app?

5.3.2.8 Are relevant data on the usability of the health app systematically gathered throughout its entire lifetime, in order to make regular improvements?

5.4 Secure data

5.4.1 Privacy

5.4.1.1 Does the health app process Personally Identifiable Information (PII)?

5.4.1.1.1 Does the health app process health related PII?

5.4.1.1.2 Is data minimization applied in the health app?

5.4.1.1.3 Is an appropriate retention policy established to erase or review the data stored?

5.4.1.1.4 Is a privacy statement readily available to potential customers and users of the health app?

5.4.1.1.4.1 Does the privacy statement start with an accessible overview in less than 150 words?

5.4.1.1.5 Are contracts in place with all processors and controllers of PII of the health app and associated services to ensure the level of security controls and privacy protection are as communicated to the user?

5.4.1.1.6 Is opt-in the default setting for sharing PII with third parties?

5.4.1.1.7 Does the app manufacturer have a person responsible for legal and regulatory compliance of processing of PII?

5.4.1.1.8 Are security-incident response procedures in place that include reporting PII breaches to the user and relevant authorities?

5.4.2 Security

5.4.2.1 Have the health app manufacturer and all organizations providing associated services implemented and documented the implementation of ISO/IEC 27001?

5.4.2.2 Is an Information Security Risk Assessment documented?

5.4.2.3 Is a secure by design process followed?

5.4.2.4 Are measures in place to ensure that all third-party software libraries and other software components for the health app are reliable and maintained?

5.4.2.5 Is a process to prevent unauthorized access and modifications to the health app source code in place and documented?

5.4.2.6 Are organizational measures in place to ensure PII is processed in a manner that is compatible with the explicit, legitimate purposes specified in the privacy statement?



5.4.2.7 Is user authentication, authorization and session management implemented to secure access to the health app?

5.4.2.8 Does the health app transmit and store all PII with adequate encryption?

5.4.2.9 Are security vulnerabilities reported, identified, assessed, logged, responded to, disclosed, and quickly and effectively resolved?

5.4.2.10 Are the security of the health app and associated services tested on a regular basis and at major changes?

5.4.2.11 Is the information security policy readily available to potential customers and users?

5.5 Robust build

5.5.1 Technical robustness

5.5.1.1 Are all the health app product requirements documented?

5.5.1.2 Is the health app developed with a software development process that covers the standards, methods and tools to be used?

5.5.1.3 Is a secure coding standard followed and documented?

5.5.1.4 Is a configuration management plan established for the health app?

5.5.1.5 Are processes in place to deal with a significant increase or spike in demand?

5.5.1.6 Is a validation and verification plan documented and used for the health app?

5.5.1.7 Is a release and deployment process established?

5.5.1.8 Is a maintenance process established?

5.5.2 Interoperability

5.5.2.1 Are potential customers and users of the health app able to access the specifications and implementation guides for all the APIs?

5.5.2.2 Are potential customers and users of the health app able to access the specifications and implementation guides for the terminology or terminologies used?

5.5.2.3 Does the health app validate all data for the health app transferred via APIs?

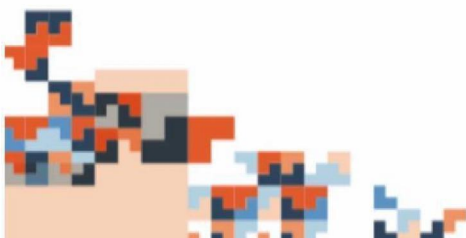
5.5.2.4 Can users obtain their PII by a data export to another platform?

Aanvullende vragen

1. Waarom is gekozen voor deze symptomen uitvragen op deze manier?
2. Wanneer wordt iemand doorverwezen?



3. Hoe wordt de doorverwijzing steeds accurater?
4. Hoeveel mensen hebben de app gedownload?
5. Hoeveel mensen gebruiken de app nu nog?
6. Wat is bekend van het profiel van de gebruikers?
7. Hier kan eventueel een document geupload worden dat meer inzicht geeft in het profiel van de gebruikers.
8. Hoe worden nieuwe gebruikers geworven?
9. Wanneer is voor jullie de app succesvol?
10. Wat wordt gedaan om dat doel te bereiken?
11. Waarin is dit product onderscheidend?
12. Welke doorontwikkeling vindt in de komende tijd plaats of is in de komende tijd mogelijk?
13. Welke vragen zouden dan met ja te beantwoorden zijn?



Bijlage 2. Definities functionaliteiten

System services = Health apps that improve health system efficiency. Unlikely to have direct and measurable individual health outcomes. Includes for example electronic prescribing systems, electronic health record platforms and ward management systems. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Inform = Health apps that provide information and resources to anyone or persons with, or at risk of, specific health issues. Can include information on specific health issues or about healthy living. Includes for example apps describing a health issue and its treatment, apps providing advice for healthy lifestyles (such as recipes), and apps that signpost to other services. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Simple monitoring = Health apps that allow users to record health parameters to create health diaries. This information is not shared with or sent to others. Includes for example health tracking information such as from fitness wearables, symptom or mood diaries. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Communicate = Health apps that allow 2-way communication between anyone or persons with, or at risk of, specific health issues and health professionals, informal carers, third-party organizations or peers. Health advice is provided by a health professional using the app, not by the app itself. Includes for example instant messaging apps for health and social care, video conference-style consultation software, and platforms for communication with informal carers or health professionals. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Preventative behavior change = Health apps that are designed to change intended user behavior related to, for example, smoking, eating, alcohol, sexual health, sleeping and exercise. Prescribed to intended users by a health professional. Includes for example smoking cessation apps, apps used as part of weight loss programs and apps marketed as aids to good sleep habits. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Self-manage = Health apps that aim to help persons with specific health issues to manage their health. May include symptom tracking function that connects with a health professional. Includes for example apps that allow users to record, and optionally to send data to a health professional to improve management of their health issue. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Research = Health apps that generate data for research, e.g.:

- Measure the magnitude and distribution of a health problem;
- Create understanding of the diverse causes or determinants of the problem;
- Develop solutions or interventions that will help to prevent or mitigate the problem;
- Implement or deliver solutions through policies and programs; and/or
- Evaluate the impact of these solutions on the level and distribution of the problem. [<https://www.who.int/health-topics/research/>, modified]

Treat = Health apps that provide treatment for a specific health issue (such as CBT for anxiety), or guide treatment decisions. Includes for example apps for treating mental health or other conditions, and health professional-facing apps that advise on treatments in certain situations.



[SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Active monitoring = Health apps that automatically record information and transmit the data to a health professional, informal carer or third-party organization, without any input from the user, to inform health management decisions. Includes for example apps linked to devices such as implants, sensors worn on the body or in the home. Data are automatically transmitted through the app for remote monitoring. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Calculate = Health apps that perform calculations that are likely to affect health care decisions. Includes for example apps for use by health professionals or users to calculate parameters pertaining to care, such as early warning system software. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]

Diagnose = Health apps that use data to diagnose a health issue in a person, or to guide a diagnostic decision made by a health professional. Includes for example apps that diagnose specified health issues using clinical data. [SOURCE: NICE evidence standard framework for digital health technologies, modified]



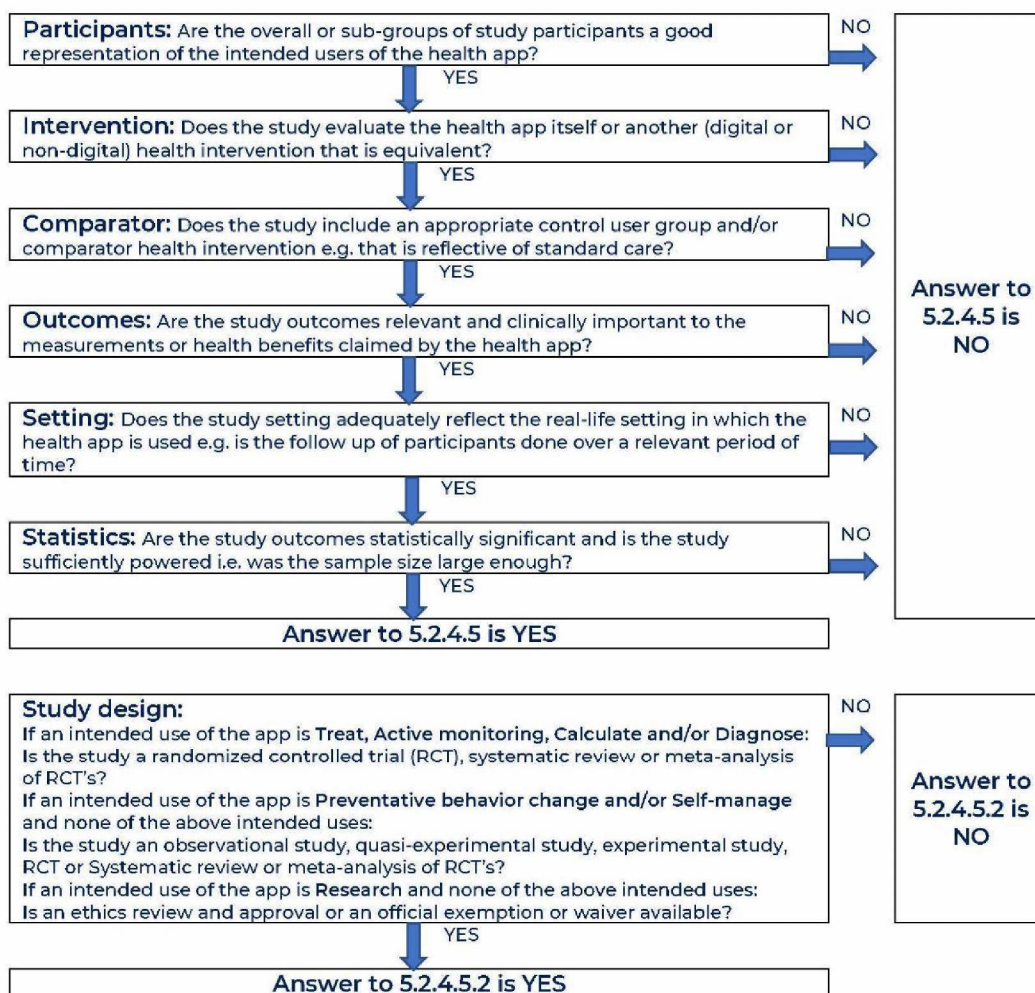
Bijlage 3. Flowchart voor evaluatie bewijsvoering aangeleverd door app-ontwikkelaars

To answer questions

5.2.4.5 Is evidence available to support the health benefit of using the app?

5.2.4.5.2 Is the level of the evidence appropriate?

for apps with an intended use of Preventative behavior change / Self-manage / Research / Treat / Active monitoring / Calculate / Diagnose:



Bijlage 4. Scores per vraag

In deze bijlage zijn de bevindingen per vraag opgenomen. Hierbij is bovenop de ja/nee/niet van toepassing van de methodiek gebruik gemaakt van 'kan beter' en 'ja geantwoord, niet te toetsen'. In deze versie van de methodiek werd slechts bij een deel van de vragen om bewijs gevraagd. Met name in Secure data en Robust build konden om die reden veel antwoorden van de app-ontwikkelaars niet getoetst worden.

Healthy and safe

Vraag (gewicht in score)	App1	App2	App3	App4	App5	App6	App7	App8	App9	App10	App11
5.2.1.5 (3)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.1.6 (3)	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Kan beter
5.2.1.7 (2)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.2.1 (required)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Kan beter
5.2.2.2 (1)	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Kan beter
5.2.2.3 (1)	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Kan beter
5.2.2.5 (required)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Kan beter
5.2.2.6 (3)	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Kan beter
5.2.3.1 (1)	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Kan beter	Kan beter
5.2.3.2 (1)	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.4.2 (2)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.4.5 (required)	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.4.5.1 (1)	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.4.5.2 (2)	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.4.6 (1)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Kan beter	Ja	Ja
5.2.4.6.1 (2)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja
5.2.4.7 (1)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.4.8 (3)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
5.2.5.1 (1)	Kan beter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kan beter	Ja	Ja	Kan beter
5.2.5.1.1 (1)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

	= Ja
	= Kan beter (50% score van Ja)



	= Ja geantwoord, niet te toetsen (100% score van Ja, werd veelal in gebruikte versie vragenlijst nog geen bewijs voor gevraagd, in de nieuwste versie van de vragenlijst wordt wel voor alle vragen bewijs gevraagd)
	= Nee
	= Niet van toepassing

Easy to use

Vraag (gewicht in score)	App1	App2	App3	App4	App5	App6	App7	App8	App9	App10	App11
5.3.1.1 (3)											
5.3.1.1.1 (1)											
5.3.1.1.2 (3)											
5.3.1.1.3 (3)											
5.3.1.2 (2)											
5.3.2.1 (2)											
5.3.2.2 (2)											
5.3.2.3 (2)											
5.3.2.4 (1)											
5.3.2.6 (3)											
5.3.2.7 (1)											
5.3.2.8 (1)											

Secure data

Vraag (gewicht in score)	App1	App2	App3	App4	App5	App6	App7	App8	App9	App10	App11
5.4.1.1.2 (3)											
5.4.1.1.3 (1)											
5.4.1.1.4 (required)											
5.4.1.1.4.1 (3)											
5.4.1.1.5 (3)											
5.4.1.1.6 (3)											
5.4.1.1.7 (1)											



5.4.1.1.8 (3)											
5.4.2.1 (1)											
5.4.2.2 (1)											
5.4.2.3 (3)											
5.4.2.4 (1)											
5.4.2.5 (2)											
5.4.2.6 (2)											
5.4.2.7 (1)											
5.4.2.8 (1)											
5.4.2.9 (3)											
5.4.2.10 (2)											
5.4.2.11 (1)											

Robust build

Vraag (gewicht in score)	App1	App2	App3	App4	App5	App6	App7	App8	App9	App10	App11
5.5.1.2 (3)											
5.5.1.3 (2)											
5.5.1.4 (1)											
5.5.1.6 (3)											
5.5.1.7 (1)											
5.5.1.8 (3)											
5.5.2.1 (1)											
5.5.2.2 (1)											
5.5.2.3 (1)											
5.5.2.4 (1)											

	Gewicht in overall score
Healthy and safe	5
Easy to use	1.5
Secure data	2.5
Robust build	1

