

Aanvullende vragen Begeleidingscommissie

1. API

Q: Google/Apple beheren de API en alle COVID-Apps die gaan draaien. Maar Google/Apple beheren niet alleen de API, maar ook de OS-laag, Applicatie-laag en daarmee alle sensoren/radio's van de telefoon. Die data verzamelt men normaal ook al. Google/Apple hebben de meeste privégegevens van personen. Iedereen moet immers ook een Google-account of Apple account activeren om hun telefoon te kunnen gebruiken. Google en Apple kunnen relatief eenvoudig koppelen: OS-ID, IMEI, Google/Apple account én de ID van de geïnstalleerde NL-app (elke install krijgt een unieke ID mee, ook voor de vele latere updates nodig). Dan kom je in de buurt van de patriot act: dit gaat (uit US oogpunt) over data van buitenlanders... die mag men 'massaal' opvragen/vastleggen. Zowel Google als Apple hebben een interface aan moeten leveren waarbij 'de diensten' relatief eenvoudig kunnen speuren. Is hier iets tegen te doen? Wat zouden eventuele gevolgen zijn (bijv. VS krijgt extreem goed inzicht in verloop Covid-19)?

A: Wat we onder andere doen is zorgen dat de app zelf niet (zeker) weet of iemand besmet is. In theorie kan iemand die niet door de ggd gebeld wordt, toch zijn keys uploaden als hij dat per se zou willen. Die keys worden weggegooid op de server omdat er geen gevalideerde besmetting bij zit, maar het voorkomt dat de telefoon of de app weet of er sprake is van een besmetting. Dit maakt het voor apple/google veel moeilijker om bij te houden wie er besmet is. Echter, dat is geen 100% dekking. Immers de telefoon zendt codes uit, en later blijkt uit de server welke codes besmet zijn. Als jij en ik dat kunnen opzoeken, kan apple dat ook. Apple moet daar dus wel bewust iets voor doen (namelijk van onze server de besmette tek's downloaden en die gaan vergelijken met de teks die ze eventueel geharvest hebben). Het is dus niet iets wat al standaard op je telefoon is opgeslagen. Dat is precies waarom we de uiteindelijke besmetting status niet met de telefoon delen, en we de final check op onze server doen.

Dat het uiteindelijk niet 100% dekkend is, is echter niet anders dan met alle besturingssystemen. Apple kan in theorie ook al je mail lezen, je telefoongesprekken afluisteren en elke site zien die je bezoekt, waar je bent, wie je bent. Dat is nou eenmaal zo omdat je hun operating systeem gebruikt. Om dat af te dichten zou je een overeenkomst met Apple/Google moeten hebben die dit verbiedt. Dit laatste is ook onderdeel van een expliciete vraag die is uitgezet bij de veiligheidsdiensten - om hier (ter aanvulling van de externe audits & pentests) expliciet naar te kijken en over te adviseren.

Q: Veel mensen werken nog met oude versies van Apple/Google. Moeten gebruikers van de notificatie-app op een minimale versie van Apple of Google OS zitten omdat die API mogelijk niet in oudere versies zit?

A: Voor iOS is dit 13.5. Gebruikers die eerst hun OS moeten updaten krijgen in de app een scherm te zien waarin dit uitgelegd wordt. Minimale versie van het OS is Android 6.0. Telefoons met een lagere versie kunnen de app niet downloaden. Daarnaast hebben gebruikers minimaal versie 20.18.13 nodig van de zogenaamde Google Play Services. Dit is een code library van Google die standaard op iedere Google telefoon staat geïnstalleerd. Als de gebruiker een oude versie op haar telefoon heeft staan, tonen we een melding en kan de gebruiker direct de update downloaden

Q: Als de data gesaved wordt via de API, wie garandeert dan dat de data niet door Google en/of Apple toch gelinkt wordt aan individu of telefoontoestel? Kan de app dat duidelijk maken als die vraagt om consent?

A: Apple/Google genereert de TEKs, en je telefoon weet wie je bent. Apple zou dat kunnen linken met elkaar, mits ze ook op de server opzoeken of een TEK besmet is. Zou het helpen als Apple de TEKs niet zou genereren maar de app dat zou doen? Nee, want de TEK komt nog steeds voorbij op het toestel, dus kan in theorie onderschept worden.

Het linken kan niet via de API (voor onze app) zichtbare informatie - deze is vrij van dit soort informatie (en de NL app voegt deze ook niet weer toe - met de nodige governance/audits om dat

verifiëren) - echter - Apple/Google kunnen achter de API van alles doen - zie bovenstaande punt/ Daarnaast zal gecontroleerd worden of de, via de radio laag uitgewisselde gegevens, overeenstemmen met de publieke protocol beschrijving. Dit is echter beperkt; bijvoorbeeld hoewel de bedrijven aangeven dat de random-generator FIPS PUB 140-2 is - is dat niet direct, uitputtelijk te controleren.

2. Juridische vragen

Q: In de bijeenkomst van de gezondheidsraad op 19 april is genoemd dat een app mogelijk onder de Wet Bevolkingsonderzoek zou kunnen vallen, en dat het mogelijk een 'medisch hulpmiddel' zou kunnen zijn. Wat zouden de consequenties hiervan zijn? (vraag voor bijv. gezondheidsjurist).

A: Het antwoord op de vraag hangt ervan af hoe de app wordt gebruikt.

1. Een app om mensen op te sporen die corona hebben

Er is momenteel al een app van Luscii waarbij gebruikers kunnen opgeven welke symptomen ze hebben die samenhangen met corona, ook wel de corona checker-app genoemd. Achter deze app zit een aantal ziekenhuizen die aan de hand van de door zelfopgave vastgestelde symptomen een advies geven om je te laten onderzoeken op corona. Afhankelijk van welke ziekenhuis achter de app zit, krijg je dit advies via AI, maar ook wel via geneeskundestudenten of artsen. Als het om een advies gaat door studenten of artsen (dat wil zeggen een 'dienst'), dan is deze app vergunningplichtig op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). Gaat het om een op basis van AI gegenereerd advies, dan wordt de app gezien als een medisch hulpmiddel waardoor het niet onder de Wbo valt.

Het symptomenonderzoek via de app, aangeboden aan de gehele Nederlandse populatie, en het daarop gebaseerde advies om je bij een arts te melden, valt onder de reikwijdte van de Wbo (artikel 1, onder c, van de Wbo). Het gaat hier om getrapte screening waarbij het bevolkingsonderzoek uit twee of meer stappen bestaat, waarbij de eerste stap een voorselectie behelst. De voorselectie leidt vervolgens tot een advies om preventief (vervolg)onderzoek te laten doen. In het advies van de Gezondheidsraad 'WBO: essentiële begrippen doorgelicht (nr. 2017/03) van 7 maart 2017, dat is gebaseerd op de wetsgeschiedenis van de Wbo, moet deze eerste stap in de app als één geheel worden gezien met het vervolgonderzoek. Daarom valt de symptomenchecker onder de reikwijdte van de Wbo. De uitslag van de symptomenchecker mag niet worden gezien als een medische indicatie waardoor het geheel van de app en het vervolgonderzoek niet onder de Wbo zou vallen.

Bij corona gaat het om een ernstige en onbehandelbare ziekte zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid van de Wbo. Hiervoor is een vergunning nodig op grond van artikel 3, eerste lid van de Wbo. Dat de ziekte ernstig is blijkt uit het feit dat deze voor sommige mensen tot een ernstige klinische situatie of de dood leidt. Dat de ziekte voor een grote groep mensen ook zonder noemenswaardige klachten of verschijnselen kan verlopen doet daar niets aan af. De ernst van de ziekte is ook de reden waarom er wereldwijd maatregelen worden getroffen ter voorkoming van de verspreiding. Verder is er geen behandeling mogelijk, alleen ondersteunende zorg.

De consequentie van dit verhaal is dat er een Wbo-vergunning moet worden aangevraagd bij VWS. De Gezondheidsraad moet over zo'n vergunningaanvraag advies uitbrengen, waarna VWS beslist of de vergunning wordt verleend. Voor wat betreft de Luscii-app zijn we samen met de IGJ, de Gezondheidsraad en het OLVG (als vertegenwoordiger van de aanbieder ziekenhuizen) bezig hoe we op korte termijn tot een soepel maar toch gedegen proces van vergunningverlening kunnen komen. Andere aanbieders van dergelijke apps zouden ook een vergunning moeten aanvragen. Het voordeel ervan is dat we eventuele andere aanbieders van een dergelijke app via de vergunningplicht aan dezelfde kwaliteitseisen kunnen houden als de Luscii-app. Het voornemen van de IGJ is vooral om positieve aandacht te geven aan dit proces vanuit de gedachte dat dit goede voorbeeld gevolgd zal worden door eventuele andere aanbieders. De betrokken ziekenhuizen kunnen zich hier ook goed in vinden.

2. Een app voor contactonderzoek

Als het gaat om een app die in de gaten houdt of mensen in de buurt zijn (geweest) van een coronapatiënt, dan geldt het volgende. Als je mensen benadert met het advies zich te laten testen op corona omdat ze in de buurt zijn geweest van een iemand bij wie daadwerkelijk corona is vastgesteld, dan valt dat niet onder de Wbo. Er moet dan wel een 'aannemelijk verband' zijn dat de te benaderen mensen daadwerkelijk besmet kunnen zijn doordat ze dichtbij of in aanraking zijn geweest met een coronapatiënt. De situatie dat mensen mogelijk in aanraking zijn geweest met een coronapatiënt kan je zowel vaststellen op basis van een "app", als op basis van door mensen zelf gerapporteerd (regelmatig) contact met coronapatiënten, wat bijvoorbeeld geldt voor zorgverleners of familieleden van een coronapatiënt. Dit heeft dus geen juridische consequenties voor wat betreft de Wbo.

Een app is een medisch hulpmiddel als het voldoet aan de definitie van 'medisch hulpmiddel' in art. 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wmh:
 medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:
 – diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
 – diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 – onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 – beheersing van de bevruchting,
 waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

Verder in dit kader van belang: de Europese Commissie heeft een handleiding vastgesteld (meddev 2.1/6) over de kwalificatie en classificatie van medische hulpmiddelen. In de meddev vind je een stroomschema waarmee je kunt nagaan of een app al dan niet een medisch hulpmiddel is. Zie vanaf pagina 9. Met name decision step 4 (p. 12) biedt hier denk ik mogelijkheden. Een app is alleen een medisch hulpmiddel als het voor één of meer individuele patiënten bedoeld is en ik denk dat je best kunt beargumenteren dat een tracking en tracing app dat niet is:
 An example of software for the benefit of individual patients is software intended to be used for the evaluation of patient data to support or influence the medical care provided to that patient. Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways, scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software for epidemiologic studies or registers.

Indien een app op basis van bovenstaande aangemerkt wordt als medisch hulpmiddel, dient de app te voldoen aan de Europese veiligheids- en kwaliteitseisen voordat het beschikbaar wordt gesteld. Als bevestiging dat voldaan is aan alle eisen, moet het hulpmiddel een CE-markering bevatten. In veel gevallen is een keuring door een keuringsinstantie vereist. De Europese regelgeving geeft regels op grond waarvan medische hulpmiddelen worden verdeeld in verschillende risicoklassen: I, IIA, IIB en III. De hulpmiddelen die onder de hoogste drie categorieën vallen, moeten eerst gekeurd worden door een notified body voordat het hulpmiddelen op de markt mag worden aangeboden. Dit traject kan maanden in beslag nemen.
 Stel dat de conclusie is dat de app wel een medisch hulpmiddel is, dan heeft de minister voor uitzonderingssituaties de mogelijkheid op aanvraag een ontheffing te verlenen aan de producent van de app (artikel 8 Wmh) zodat een CE-markering (tijdelijk) niet nodig is. We hebben hier voor zover ik weet nog niet gebruik van gemaakt, omdat de minister dan op dit moment bezig blijft met ontheffingen te verlenen. Daarom hebben we een 'algemene' vrijstelling in conceptvorm klaarstaan, die is gebaseerd op artikel 8 Wmh: in de vrijstelling bepalen we dat voor een aantal (groepen) medische hulpmiddelen geen CE-markering nodig is. De minister hoeft dan niet steeds op individuele aanvraag een ontheffing te verlenen, dat is nu niet te doen qua tijd.
 Naast deze algemene vrijstelling hanteert de Igj op dit moment een gedoogbeleid. Onder bepaalde voorwaarden treedt de Igj niet handhavend op indien een medisch hulpmiddel geen CE-markering bevat. Hier de voorwaarden:
<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/23/coronavirus-meer-ruimte-voor-fabrikanten-en-leveranciers-bij-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>. Let vooral op de derde alinea.
 Tot slot ter info: het EP heeft eind april een briefing geplaatst over tracing apps. Zie: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2020/649384/EPRS_BRI\(2020\)649384_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2020/649384/EPRS_BRI(2020)649384_EN.pdf)

Q: Op vrijdag 29 mei is een spoedwet telecommunicatie naar de Kamer verzonden. De zendmastgegevens worden geanonimiseerd beschikbaar gesteld aan het RIVM zodat het RIVM inzicht kan krijgen in 'mobiliteit'. Met andere woorden; als er ergens een infectiehaard ontstaat kan (deels) worden nagegaan in hoeverre er van en naar de 'infectiehaard' verkeer was en desgewenst andere lokaliteiten waarschuwen. Zie ook <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/05/29/noodwet-rivm-kan-voor-coronabestrijding-tijdelijk-anonieme-zendmastdata-inzetten> Is er een verband met de app? Zo ja hoe?

A: Het wetsvoorstel tot wijziging van de telecommunicatiewet houdt geen verband met de app. Ze hebben verschillende doelen en zullen ook verschillend worden ingezet. De wetswijziging van de telecommunicatiewet zal het mogelijk maken dat het RIVM tellingen ontvangt van het aantal mobiele apparaten in een gemeente, uitgesplitst naar aantallen van herkomst. Waarbij een minimum wordt gehanteerd van 15 per groep en per gemeente om individuele herleiding te voorkomen. Het gaat dus om aantallen per uur op gemeenteniveau. De informatie (tellingen) wordt alleen door het RIVM zelf gebruikt om signalen af te geven aan bijvoorbeeld GGD'n en om de effecten van maatregelen te kunnen monitoren. Verplaatsingsgegevens geven het meest direct inzicht in hoeveel bewegingen er plaatsvinden tussen gemeenten. Deze data zeggen dus niets over de verspreiding van het virus zelf of over de mensen waarmee een persoon in contact is geweest (zoals de app ter ondersteuning van het bron -en contactonderzoek), maar wel over het potentiële risico van virusoverdracht tussen personen. Het gaat dus om andere gegevens en andere doelen.