

Raamwerk Programma van Eisen

Verbeteringen op het vorige PvE (versie 0.5, van GGD)

1. Er moet een duidelijke **contextschets** gegeven worden waarin ook de gebruikte **terminologie** uitgelegd wordt. Het gaat dan niet alleen om het epidemiologisch perspectief, maar ook om het handelingsperspectief.
2. **Doelen** en **scope** van een notificatie-app moeten expliciet zijn, waarbij met name de beoogde epidemiologische en (volks)gezondheidsdoelen beschreven moeten worden.
3. **Eisen** moeten **specifieker** geformuleerd worden, met name over de aansluiting op bestaande GGD-processen en de scope van het handelingsperspectief. **Scheiding** van eisen en functionaliteiten/realisatie: het PvE moet alleen eisen bevatten.
4. Er moet een **verwerkingsverantwoordelijke** (zie onder 4) worden aangewezen die de specifieke doelen en middelen van de gegevensverwerking bepaalt. De verwerkingsverantwoordelijke kan eventueel (externe) **verwerkers** inschakelen die een deel van de verwerking in opdracht uitvoeren.
5. De specifieke doelen van de notificatie-app bepalen het maximum aan gegevens dat verwerkt mag worden (**dataminimalisatie**). Strikte **doelbinding** moet 'function creep' controleerbaar maken. Dat wil zeggen dat voorkomen wordt dat de scope van de app geleidelijk uitbreidt en uiteindelijk niet meer voldoet aan het afgesproken PvE.
6. **Evaluatie**. Het PvE moet heldere en meetbare evaluatiecriteria bevatten, in relatie tot de beschreven doelen: welke cijfers/percentages moeten omhoog/laag? Voorts is een nulmeting nodig, gevolgd door een technische en gebruikersgerichte pilot, inclusief omschrijving wanneer de app moet worden aangepast of – indien nodig – worden gestopt.

De volgende stukken uit het PvE moeten behouden blijven (versie 0.5, van GGD):

- Randvoorwaarden 1-11
- Uitgangspunten 5-8
- Functionele eisen 1, 2, 4, 5, 15-18, 20-23
- Niet-functionele eisen 8-19

Add. 1: Context

De epidemiologische karakteristieken van COVID-19 zijn, behoudens nog vele onzekerheden en continue verbeterende inzichten, op moment van schrijven als volgt (merk op: dit zijn slechts schattingen):

- Symptomen treden zo'n 3 tot 10 dagen na besmetting op (ongeveer na 5 dagen). Van alle COVID-19 cases zijn ongeveer 10 tot 20% van de gevallen volledig asymptomatisch, ongeveer 60 tot 80% mild en ongeveer 10 tot 20% matig of ernstig.
- 1 tot 2% van de COVID-19 cases leidt tot ziekenhuisopname, en ongeveer 1% overlijdt (velen thuis of in een verzorgingstehuis, niet alleen in een ziekenhuis).
- Besmettelijkheid start ongeveer op dag 3 na besmetting (vaak dus nog in de presymptomatische fase) en houdt gemiddeld 6 dagen (inclusief in de eerste dagen na symptomatologie) aan; naar schatting treden 40% van de besmettingen in de presymptomatische fase op.

Beschrijf in PvE de benodigde diagnostische testcapaciteit. Bijvoorbeeld: de PIENTER onderzoeken van het RIVM laten in het 'oude normaal' 15 contacten per dag zien. In de 3 dagen waarvoor de app waarschijnlijk gaat waarschuwen zitten dan 45 contacten. Vaak ontmoet men dezelfde mensen, dus is wellicht 30 een betere schatting. Als 60% van de mensen de app gebruikt, zijn 36% van de contacten waargenomen – leidend tot 12 genotificeerde contacten die een waarschuwing zouden moeten krijgen. Dit betekent dat bij 150 index patiënten die een positieve test hebben en daarmee hun contacten moeten waarschuwen, dat leidt tot 1800 tests per dag (ervan uitgaande dat naar schatting 12 personen per index patiënt een notificatie krijgen).

Beschrijf in PvE de afhankelijkheid met het huidige bron- en contactonderzoek (BCO) en de tijdlijn hiervan:

- Moment A: Moment van besmetting
- Moment B: Bewustzijn van (mogelijke) besmetting, en (eventuele) zelf-quarantaine
- Moment C: Test
- Moment D: Waarschuwingen aan anderen als positief getest, met handelingsperspectief

Beschrijf in PvE het handelingsperspectief van actoren, de (mogelijke) gevolgen ervan en de tijdslijnen die daarbij horen. Beschrijf ook hoe de huidige testcapaciteit, infectiedruk en regulier BCO op elkaar in kunnen werken.

Add. 2: Doelen

Meetbare doelen:

1. Een contact sneller bewust maken van een mogelijke besmetting (tijd tussen A en B verkleinen).
2. Meer mensen die mogelijk besmet zijn worden geacht zich te laten testen, onafhankelijk van of ze klachten hebben, zodat sneller en meer besmette personen geïdentificeerd worden dan nu mogelijk is met handmatige BCO alleen (dus ervoor zorgen dat zo snel en zoveel mogelijk besmette mensen van B naar C gaan).
3. Sneller en meer andere contacten waarschuwen (tijd tussen C en D verkleinen, omdat meer mensen die anoniem of niet met de hand traceerbaar zijn worden gewaarschuwd).
4. Beschikbare testcapaciteit gericht inzetten en op het juiste moment testen. Alle mensen die een notificatie van de app krijgen – ongeacht klachten of symptomen – de mogelijkheid bieden een test te kunnen ondergaan.
5. Bijdragen aan het detecteren van brandhaarden, zodat het BCO, maar ook andere transmissie preventiemaatregelen, gericht ingezet kunnen worden.

Hieronder staan enkele voorbeelden van afwegingen die het gebruik en de effectiviteit van de app kunnen beïnvloeden en die in het PvE meegenomen moeten worden, bijvoorbeeld in de evaluatie (zie onder 5) van de app.

- Sommige waarschuwingssystemen hanteren een stoplicht signalering (groen, oranje, rood). Oranje kan dan verschillende betekenissen hebben (zelfdiagnose, of test-in-progress of verdenking door arts). Oranje kan uiteraard rood worden of weer op groen springen (retractie).
- Sommige waarschuwingssystemen maken het mogelijk om bij het waarschuwen van contacten aan te geven hoe lang en hoe lang geleden het 'contact' met de gediagnosticeerde casus was. Hiermee kan beter ingeschat worden of het contact inderdaad besmet is. Indien het bijvoorbeeld relatief kort was of meer dan 5 dagen geleden is, en klachten en symptomen vooralsnog zijn uitgebleven, is de kans op besmetting kleiner (bv. oranje status). Hier traceert men uiteraard niet de asymptomatische en klachtenvrije geïnfecteerde contacten op.
- Sommige waarschuwingssystemen maken het mogelijk om bij het waarschuwen van contacten, aan te geven hoe besmettelijk de gediagnosticeerde persoon de dag van het contact was. Hiermee kan de risico-inschatting mogelijk preciezer gemaakt worden.
- Ondersteunen bij het opsporen van de bron van een besmetting. Dit is van belang wanneer een app-gebruiker wél ziek is geworden, maar geen waarschuwing heeft gekregen. Het kan zijn dat de bron een niet-app-gebruiker is. Wanneer terug in de tijd wordt gegaan en een ieder die 2 minuten binnen een meter van de besmette persoon wordt bericht ontstaat een 'sneeuwbaaleffect'.
- Het PvE zou gedetailleerdere user stories moeten bieden waaruit blijkt wat de normale workflow is van iemand die een waarschuwing krijgt. In de user stories kan men in een pilot analyseren wat de app precies doet, wat de handelingsperspectieven zijn, de beleving door de gebruiker en welke epidemiologisch effecten worden verwacht. De user stories maken deel uit van het pilot testplan, en dienen nader geconcretiseerd te worden vanuit het perspectief van de eindgebruikers (GGD, burgers, huisarts, etc.). Zie hiervoor ook de randvoorwaarden zoals genoemd bij Add. 2: Doelen voor eindgebruiker en de conclusies van de taskforce Gedragwetenschappen.

De app moet ook doelen voor de gebruiker definiëren. Deze dienen vanuit het individuele en het maatschappelijke belang gearticuleerd te worden. Deze zijn reeds omschreven in het bestaande PvE en kunnen worden overgenomen. Ook hier zijn enkele voorbeelden van afwegingen die het gebruik en de effectiviteit van de app kunnen beïnvloeden:

- Gebruikersgemak: Wat is het gebruikersgemak? En hoe eenvoudig is de technologie toe te passen? Snapt de gebruiker waar deze app voor is en waarvoor niet?
- Sociale invloed: aanmoediging en ondersteuning vanuit de omgeving inclusief (social) media, directe omgeving, zorgverleners en overheid.
- Facilitering: aanwezigheid van een hulplijn bij installatieproblemen.
- Toegankelijkheid: eenvoudig en cross-border bereik.
- Connectiviteit: afstemming met digitale informatiestromen (IZB 3.0); CoronIT, Coron Monitoretc.

Add. 3: Eisen

Integratie in huidige processen

Het PvE moet specifiek maken hoe en waar de notificatie-app geïntegreerd gaat worden in de bestaande GGD-processen, teneinde de boven beschreven doelen te bereiken, en;

- het verstrekken van de juiste informatie en adequate handelingsperspectieven aan gesignaleerde contacten;
- het organiseren van de mogelijkheid tot testen van elk genotificeerd contact (ongeacht symptomen of klachten);
- en voor de positief geteste gevallen, aansluiting op het standaard bron- en contactonderzoek (BCO).

Bestaande processen moeten aangepast worden aan de eisen, doelen en de mogelijkheden van de app. Wat er precies moet gebeuren hangt af van verschillende keuzes. Voorbeelden:

- Het monitoren van de effectiviteit van een app zal grotendeels steunen op vragen en informatie die in de bestaande GGD- en testprocessen verzameld worden, omdat de app zelf anoniem is en dus niet aan andere data gekoppeld kan worden. Daarvoor moeten die GGD- en testprocessen wellicht aangepast worden, bijv. via uitbreiding van bestaande vragenlijsten.
- De app moet toegankelijk worden gemaakt voor mensen met een beperking, conform de richtlijnen uit de WCAG2.1, als ook voor personen met beperkte digitale vaardigheden en/of beperkte taalbeheersing, bijvoorbeeld met behulp van text-to-voice, beelden of anderszins. Tevens dient de informatie m.b.t. toestemming, privacy, dataopslag, eigenheid van gebruik en data-destructie eveneens toegankelijk worden gemaakt.
- Het publiceren van contactcodes, uitgevoerd of geïnitieerd door de GGD, over een bepaalde periode, moet een helder omschreven en verankerd proces zijn.
- Het handelingsperspectief bij een app waarschuwing moet duidelijk omschreven worden in het PvE. In het geval van zelfisolatie, moet de duur en de aansluiting van die duur op het ziekteverloop en de GGD-processen beschreven zijn. Tevens moeten psychologische, maatschappelijke, ethische, juridische en economische gevolgen, van dergelijke adviezen geadresseerd worden (zie ook onder 5).
- Kennis van de dag van het contact met een geïnfecteerde casus moet meegenomen worden voor een optimale planning van de testen.
- Een genotificeerd contact moet indien gewenst direct contact kunnen leggen met een GGD-medewerker om op de meest optimale testdag (op basis van gegevens over de duur van de klachten van de positief geteste persoon en het aantal dagen sinds het contact met de positief geteste persoon) een test te kunnen ondergaan. Idealiter krijgen alle genotificeerde contacten, ongeacht symptomen of klachten (dus ook de asymptomatische personen), toegang tot testen.
- Nagedacht kan worden om in sommige gevallen een tweede test aan te bieden indien de eerste test negatief is, als de kans dat de eerste test fout-negatief was als groot wordt ingeschat.
- Afgeraden wordt om bij een notificatie en in geval van ontwikkelde symptomen een vermoedelijke diagnose te laten stellen zonder formele diagnostische test - en daarmee publicatie van contactcodes. Zie ook de conceptrichtlijn van het European Centre for Disease Prevention and Control (22 mei 2020).

Add. 4: Juridische Basis

1. VWS is de partij die het doel en de middelen van deze app bepaalt. In de zin van de AVG is VWS aldus de verwerkingsverantwoordelijke. De GGD is (mede) verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens,

indien de GGD de gegevens uit de notificatie-app gebruikt, indien de app op enige wijze in de GGD-processen wordt geïntegreerd. Hierbij moet het FAIR data principe worden toegepast.

2. De opgedane informatie dient uitsluitend bij de Nederlandse overheid/VWS terecht te komen, waarbij anonimiteit gewaarborgd moet zijn. De opgedane inzichten en informatie komen nooit terecht bij een private partij. De Nederlandse overheid is de enige instantie die gemachtigd is om data te delen. Onder geen beding gaan gecumuleerde data en/of opgeslagen/verzamelde data via een private partij naar het buitenland.
3. De rechtsgrond van deze verwerking is toestemming via Informed Consent van de gebruiker, geheel vrijwillig gegeven zonder druk. In de toestemmingsvraag wordt een expliciete einddatum opgenomen, bijvoorbeeld 31 december 2020. Dit geeft gebruikers duidelijkheid en vertrouwen. Deze kan, met instemming, verlengd worden. Hierbij is het van essentieel belang dat mensen weten waarvoor ze toestemming geven. Taalniveau minimaal B1, liefst A2, en tekst tot een minimum beperken. Indien mogelijk ondersteuning met voorleesfunctie of video met eenvoudige uitleg. De tekst moet ook in andere veelgebruikte talen in Nederland beschikbaar zijn.
4. Er moet juridische duidelijkheid komen hoe de oproep van bijvoorbeeld een zelfquarantaine vanuit de notificatie-app zich verhoudt tot de gevolgendragers. Moet een werkgever deze quarantaine bijvoorbeeld accepteren; heeft de werknemer hiermee het recht om thuis te werken? Wordt er economische compensatie aangeboden als thuiswerken niet mogelijk is, ook aan zelfstandigen? Dergelijke aspecten moeten door wetgeving of flankerend beleid afgedekt worden. Ook dient te worden voorkomen dat werkgevers of andere actoren (onderwijsinstellingen/opleidingen/anderszins) gebruik van de app forceren dan wel ontmoedigen. Dit zou kunnen worden bewerkstelligd d.m.v. voorlichting alsook flankerend beleid.
5. Er dient voor ingebruikname van de app een Data Protection Impact Assessment (DPIA) uitgevoerd te worden. Mogelijk moet de werkwijze van de app, op basis van de uitkomst van de DPIA aangepast worden. Ook een security audit moet plaatsvinden, om zicht te krijgen op de kwetsbaarheden, i.h.b. m.b.t. manipulatie en fraude.
6. De instellingen die een app gebruikt om tot een risico-inschatting te komen dienen openbaar te zijn. Mochten deze gaandeweg het gebruik veranderd worden, dient transparant over de reden achter die wijzigingen gecommuniceerd te worden. Zo nodig dient ook het waarschuwingsbericht aangepast te worden bij verandering van de instelling.
7. Bij gebruik van "bluetooth proximity tracing" dient deze techniek juridisch gelimiteerd te worden (in principe verboden) en alleen tijdelijk gelegitimeerd te zijn (wanneer gebruikt in een eventuele VWS app). Dit om te voorkomen dat zo'n infrastructuur later voor andere doeleinden gebruikt wordt.
8. De data dient binnen een redelijk termijn te worden vernietigd, zo spoedig mogelijk wanneer toestemming wordt ingetrokken of grondslag wegvalt en in algemene (bijvoorbeeld na 10 maanden). Dit wordt extern gecontroleerd.
9. Er dient onderzocht te worden of de voorgestelde app als medisch hulpmiddel dient te worden aangemerkt, vanwege eventuele consequenties wat betreft wet- en regelgeving.

Add.5: Evaluatie

Een **nulmeting** van de relevante (epidemiologische en (volks)gezondheids)parameters moet gedaan worden in de huidige situatie, dus voor het gebruik van de app. Hierbij zou men uit kunnen gaan van de uitkomsten van de evaluatie van de handmatige BCO van maart 2020. Daarnaast is het van belang:

- te evalueren of de app technisch gezien werkt;
- te evalueren of de technologie gebruikersgericht is, waarbij een diverse groep mensen (inclusief mensen met beperkte (digi)tale en gezondheidsvaardigheden) wordt geïnccludeerd, aan de hand van handelingsscenario's (zoals 'onboarding', traceren, notificatie, ontvolging);
- te evalueren of de handelingsperspectieven die via de app aan contacten worden meegegeven, het gedragsmatige effect ervan op gebruikers, het aantal uit te voeren testen, en effecten op de verspreiding van het virus overeenkomen met de omschreven doelen en criteria.

Om dit mogelijk te maken dienen er vooraf duidelijk testbare succes/faal criteria aangegeven te worden, waaronder het evalueren van:

1. het aantal gebruikers dat de app download en de gebruiksduur, (anonieme logdata inbouwen), om te weten wanneer/waarom gebruikers uitvallen (bijvoorbeeld vanwege onbegrijpelijke informatie of omdat ze het belang van gebruik niet langer zien). Ook demografische/regionale/culturele verschillen moet men monitoren. Om inclusie te bevorderen is het zaak om van tevoren een minimum percentage gebruikers per doelgroep/buurt vast te stellen. Als het aantal gebruikers na een vooraf vastgestelde periode (bijvoorbeeld een maand) achterblijven kan dit leiden tot bijstelling van beleid.
2. of de app onbedoeld mogelijk voor bepaalde groepen buitenproportionele negatieve gevolgen heeft (discriminatie), bijvoorbeeld een veel hogere kans op zelf-quarantaine genereert.
3. het aantal positieve testen na introductie van de app, afgezet tegen het aantal positieve testen dat de normale BCO opspoor.
4. het totaal aantal dagen van besmettelijkheid die de app bespaart omdat het positieve gevallen eerder vond dan het normale BCO.
5. gemiddeld aantal dagen dat mensen door het gebruik van de app in zelf-quarantaine zijn gegaan.
6. gemiddeld aantal dagen dat mensen die uiteindelijk niet besmet bleken, toch in quarantaine zaten vanwege een (foutpositieve) app waarschuwing.
7. het aantal app-gebruikers dat ziek werd zonder een waarschuwing te hebben gekregen (foutnegatief percentage).
8. percentages over het opvolgen van de adviezen die een contact ontvangt en de manier waarop gebruikers van de app gereageerd hebben op een notificatie.

Alvorens de app landelijk te implementeren is het wenselijk bovenstaande evaluatie eerst in een pilot (lab en veld test) uit te voeren, met concrete user stories en gegarandeerde en geprotocolleerde medewerking van de benodigde partijen. Hierin kan gedacht worden aan een geografische (wellicht zelfs gerandomiseerde vergelijking). Op basis van deze pilot kan de app verder geoptimaliseerd worden. Alleen een succesvol resultaat na deze pilot zou moeten leiden tot landelijke introductie.

Tot slot: het PvE moet een grof tijdschema geven, wanneer deze pilot en eventuele follow-up evaluaties uitgevoerd kunnen gaan worden. Consequenties: als de app de gestelde evaluatie doelen niet haalt en daarmee niet in voldoende mate bijdraagt aan de beschreven doelen, dient de app aangepast te worden. Als ook dat faalt, dient het gebruik gestopt te worden.