

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Wed 4/22/2020 6:14:40 AM  
**Subject:** RE: Gesprek met [redacted] OLVG over corona-app  
**Received:** Wed 4/22/2020 6:14:40 AM

Zojuist kort met [redacted] (?) gesproken, bestuurder OLVG. Afsgesproken dat we in volgende fase komen van crisis naar het nieuwe normaal. Gesprek regelen via [redacted] om zo de volgende fase van digitale zorg te bespreken. Hierbij met ons E-health team en [redacted] de verdieping en vragen stellend over wat zij zelf moeten verwachten van een nieuw product. De Bestuurder kon zich hier prima in vinden.

De bestuurder neemt contact op met [redacted] Ik heb aangegeven hier geen rol in te hebben.

Dubbel

Met vriendelijke groet,

[redacted]

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

**Ministerie van VWS**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

Management assistent: [redacted] | [redacted]@igj.nl | 06- [redacted]

M 06 [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter: [redacted]

**Bekijk het verhaal van IGJ: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

**Van:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** dinsdag 21 april 2020 21:56

**Aan:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** FW: Gesprek met [redacted] OLVG over corona-app

Dag [redacted]

Ik begreep van [redacted] dat OLVG op een gesprek bij [redacted] heeft aangedrongen, vanwege hun ervaringen met de Corona-app. En dat [redacted] van Luscii hierbij aanwezig zal/wil zijn.

Dat zijn mooie verhalen om nu te horen. Tegelijkertijd wil ik nog wel even benadrukken dat Luscii ook bezig is met selectietraject bij VWS.

En dat wij ook bezig zijn om zelf onderzoek te doen naar hoe Luscii nu precies werkt/ of goed volgens wet medische hulpmiddelen wordt gewerkt/ of ze wel gevalideerd zijn ed.

[redacted] beschrijft het hieronder ook al.

We moeten denk ik zeker nu wel oppassen wat we uitstralen richting een commerciële partij als Luscii. Dat zij in ieder geval aan dit gesprek niet de indruk ontnemen dat zij hiermee "IGJ-stempel" binnen hebben.

Wat mij betreft prima dat [redacted] hierbij aanschuiven.

Groet [redacted]

**Van:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** dinsdag 21 april 2020 19:01

**Aan:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** FW: Gesprek met [redacted] OLVG over corona-app

Ter info

**From:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>

**Date:** Tuesday, 21 Apr 2020, 6:40 PM

**To:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>

**Cc:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Subject: Gesprek met 5.1.2e OLVG over corona-app

Beste Dubbel

Naar aanleiding van jouw verzoek heb ik overlegd met 5.1.2e en 5.1.2e van onze afdeling Medische Technologie. 5.1.2e is rechtstreeks betrokken bij het toezicht op Lucii, de fabrikant van de app.

Uit het app bericht van 5.1.2e leid ik af dat zijn voor donderdag beoogde presentatie in ieder geval samen met 5.1.2e CEO van Lucii is gemaakt en van 5.1.2e begreep ik dat Dohmen ook bij het gesprek aanwezig beoogt te zijn.

Voor jouw achtergrondinfo het volgende:

1. **Commercieel belang** van fabrikant van de app Lucii: Gezien de landelijke tender voor een ziektemonitoring- en een traceringsapp is er met name voor het bedrijf Lucii een groot commercieel belang om zich via de OLVG-app te profileren. Daarbij is nog van belang dat het chassis van de app voor ziektemonitoring kan worden gekoppeld aan een diversiteit aan inhoudelijke vragenlijsten die bij een bepaald ziektebeeld behoren. Eventueel succes van de corona-app werkt voor Lucii dus ook positief door voor monitoring van andere ziektebeelden.
2. **Eerdere toezichtinterventie bij Lucii:** Lucii heeft van de IGJ een waarschuwing gehad dat de monitoring app een te lage risicoclassificatie had waar hij werd toegepast in de cardiologie en vitale parameters werden gemonitord.
3. **Klinische validatie ivm Corona overgeslagen:** Normaal gesproken wordt een medisch hulpmiddel voorafgaand aan marktintroductie onderworpen aan een klinische evaluatie. Nav de coronacrisis is het OLVG toegestaan om de corona-app te gebruiken voordat de fabrikant de klinische evaluatie had gedaan. Nu de piek voorbij is is er geen reden meer om een degelijke evaluatie nog verder uit te stellen. Daarin zal ook de continuïteit van zorg moeten worden meegenomen.
4. **Verzamelde data en privacy:** Ingevoerde data worden volgens het privacy-statement van de app 20 jaar bewaard. Hoewel daar toestemming voor wordt gevraagd zal dit politiek nog wel vragen oproepen. Dit geldt evengoed nu de corona-app van OLVG geen track and trace functie heeft, wat het nog privacygevoeliger zou maken. OLVG heeft momenteel nog geen informatiebeveiliging conform NEN7510 aantoonbaar.

De items 2, 3 en 4 spelen een rol in het actuele toezicht op Lucii en OLVG.

Het is een mooi initiatief dat OLVG met Lucii in deze coronatijd zo innovatief te werk is gegaan. Daarvoor verdienen zij alle credits, maar het evenwicht tussen nieuwe ontwikkelkracht en duurzame patiëntveiligheid daar hebben wij als onafhankelijke partij, zoals je weet natuurlijk, hier wel een rol te bewaken.

Gezien het toezicht op Lucii en de aspecten van informatiebeveiliging/privacy lijkt het mij goed dat van onze kant naast jou, J 5.1.2e en ik bij het gesprek aanwezig zijn.

Wij horen wel wanneer je het gesprek wilt laten plaatsvinden.

Met groeten,

5.1.2e