

Ministerie van VWS

T.a.v. de heer van [REDACTED] 5.1.2e

Utrecht, 24 september 2020

Geachte [REDACTED] 5.1.2e

In navolging op het telefonisch overleg dat wij einde van de dag nog met elkaar voerden, heb ik in het navolgende een korte introductie van Saltro en Unilabs opgenomen en zet ik, in navolging op hetgeen blijkens de MoU overeen is gekomen, uiteen waar de juridische analyse vanuit Saltro/Unilabs op uitkomt, althans welke aandachtspunten daarin aan de orde zijn.

Over Saltro

Saltro is een innovatief diagnostisch kenniscentrum. Naast laboratoriumonderzoek voert Saltro functieonderzoeken uit zoals ECG's, echo's en longfunctiemetingen. Ook verzorgt Saltro de controles, dosering en begeleiding van trombosedienstcliënten bij het gebruik van antistollingsmiddelen. Saltro investeert in de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek en innovaties die patiënten meer regie geven over gezondheid, ziekte en zorg. Hiervoor wordt samengewerkt met huisartsen, ziekenhuizen en andere innovatieve partners. Daarnaast past Saltro eHealth oplossingen toe, waarbij zelfmanagement en veilige kennisoverdracht centraal staan. Met ongeveer 200 locaties en meer dan 600 medewerkers behoort Saltro tot de grootste diagnostische centra van Nederland.

Saltro is in 2002 ontstaan uit een fusie tussen de Stichting Artsenlaboratorium (SAL) en de trombosedienst in Utrecht. De basis voor de organisatie werd al gelegd in 1955; Saltro is een laboratorium dat is opgericht door huisartsen en voor huisartsen.

De arts-microbiologen en medisch moleculair microbioloog werkzaam bij Saltro werken onder verantwoordelijkheid van het UMC Utrecht. Saltro werkt in Midden-Nederland samen met veel zorgorganisaties en heeft een stevige regionale verankering. Saltro is in 2016 gecertificeerd door de Raad voor Accreditatie volgens bijgesloten geldig certificaat. Tevens is Saltro gecertificeerd volgens de ISO 27001, de normering voor informatie-beveiliging. Saltro beschikt sinds 14 augustus 2020 over een dienstverleningsovereenkomst met de GGD Regio Utrecht voor het verrichten van laboratoriumonderzoek en daarmee samenhangende of overige werkzaamheden in het kader van Covid-19. Deze overeenkomst is aangehecht als bijlage. Saltro beschikt ook over contracten met diverse andere GGD-regio's.

Introductie Saltro/Unilabs

Sinds 3 september 2020 is Saltro onderdeel van Unilabs. De stichting Saltro is bij deze overgang van rechtswege overgegaan naar Saltro BV; alle bijgevoegde certificaten zijn rechtsgeldig voor Saltro BV.

Unilabs is in 1987 opgericht en bestond toen uit drie diagnostische laboratoria in Zwitserland. Sindsdien is het bedrijf snel gegroeid. In 2007 werd Unilabs al gezien als de grootste aanbieder van diagnostiek in Europa. Nadien is het bedrijf in Europa geëxpandeerd. Unilabs heeft inmiddels meer dan 12.700 medewerkers (waaronder >1500 artsen) die zich voornamelijk in Europa voor adequate diagnostiek inzetten. Het hoofdkantoor is in Geneve, Zwitserland.

Onderdeel van Unilabs, en daarmee een zusterorganisatie van Saltro, is Annab Laboratories LLC in Abu Dhabi. Annab Laboratories (ook wel hierna: Unilabs Abu Dhabi) is gecertificeerd volgens aangehecht certificaat. Het RIVM, in samenwerking met het Erasmus MC, heeft op 15 september 2020 een zogeheten 'Certificate of Performance' afgegeven waarin na zorgvuldig onderzoek is vastgesteld dat het Annab Laboratories is toegestaan Covid-19-diagnostiek te verrichten (alleen voor deze verificatie zijn enkele samples verzonden in overleg met het RIVM). Reden waarom de samenwerking met dit laboratorium inmiddels een te overwegen oplossing is voor het ontstane tekort aan testcapaciteit en waarom op 18 september 2020 een Memorandum of Understanding overeen is gekomen tussen de Staat der Nederlanden (ministerie van VWS) en Saltro/Unilabs.

Aanleiding van de uitbesteding van COVID-diagnostiek

Naar aanleiding van het grote en groeiende tekort aan testcapaciteit in Nederland, heeft het ministerie aan Saltro/ Unilabs gevraagd of zij nog oplossingen zien voor opschaling van capaciteit op korte termijn. Er is binnen Unilabs gezocht naar oplossingen; binnen Europa hebben de 14 landen waar Unilabs gevestigd is zelf hun capaciteit nodig. Alleen Unilabs Abu Dhabi bleek testcapaciteit ruimschoots beschikbaar te hebben. In onderling overleg en na afstemming is Saltro/ Unilabs op verzoek van het ministerie een project gestart om vanuit Saltro testcapaciteit in Abu Dhabi te benutten, wat de basis heeft gevormd voor het MoU.

MoU

In het met het ministerie vastgestelde en ondertekende MoU is door Saltro/Unilabs een testcapaciteit gegarandeerd van 5.1.16 PCR-testen per dag en een doorlooptijd van afname tot uitslag via Annab Laboratories in Abu Dhabi van maximaal 48 uur. De analyses vinden plaats onder de verantwoordelijkheid van de arts-microbiologen van Saltro. Registratie en terugkoppeling van de testen vindt plaats binnen CoronIT, waarbij Saltro/Unilabs een veilige en betrouwbare aansluiting garandeert van CoronIT bij Saltro en het LIS van Unilabs in Abu Dhabi (conform AVG). Deze week zou tot een definitieve overeenkomst worden gekomen waar van beide kanten de juristen naar zouden kijken. Dit definitieve contract moet nog vastgesteld en ondertekend worden; voor de duidelijkheid is tot op heden, om deze reden, nog geen enkel sample ter analyse naar Abu Dhabi verzonden.

Inmiddels heeft die juridische beoordeling plaatsgevonden. Vanuit Saltro/Unilabs is daaruit het volgende gebleken.

Juridische aandachtspunten

Voor verwerking van de materialen in Unilabs Abu Dhabi is tussen Saltro en Unilabs Abu Dhabi een beveiligde dataconnectie aangelegd, een zogenaamde VPN. Uit privacy-overwegingen worden geen persoonsgegevens uitgewisseld met Unilabs Abu Dhabi, maar alleen een niet tot een persoon herleidbaar ordernummer. Alleen de keel/neus swabs worden naar Abu Dhabi gebracht om aldaar geanalyseerd te worden. Omdat die swabs genetisch materiaal bevatten en daarmee persoonsgegevens, wordt vanuit de belangrijkste aandacht gevraagd door de spelregels die de Algemene Verordening Gegevensbescherming met zich mee brengt voor de verwerking van persoonsgegeven. Reden waarom is gekeken naar:

- De rechtsgrondslag van de gegevensverwerking
- De vraag of aan de algemene bepalingen van de AVG wordt voldaan (o.a. beveiliging, doelbinding, dataminimalisatie, etc) alsook
- Of de doorgifte naar een niet EU-land kan plaatsvinden.

Rechtsgrondslag

Voor rechtmatige verwerking van persoonsgegevens is de toestemming van de betrokkene vereist of een andere gerechtvaardigde grondslag als bedoeld in artikel 6 AVG. De Covid-19 tests die bedoeld zijn om in Abu Dhabi geanalyseerd te worden zijn tests die in opdracht voor de GGD-regio worden uitgevoerd en waarin Saltro functioneert als opdrachtnemer van de GGD-Regio en verwerker van persoonsgegevens. De rechtsgrondslag van de gegevensverwerking is in dit kader gelegen in de geneeskundige behandelingsovereenkomst ex artikel 7:446 BW tussen de patiënt en de partij die het diagnostisch onderzoek uitvoert¹. Wanneer Saltro/Unilabs de analyse bij Annab Laboratories in Abu Dhabi laat verrichten, functioneert deze als onderaannemer van Saltro en tevens als subverwerker van persoonsgegevens. De grondslag van de verwerking blijft daarmee gelijk. De GGD-regio dient voor deze subverwerking buiten de EU vooraf toestemming te geven. Deze toestemming dient nog te worden verkregen.

Wordt aan de algemene bepalingen van de AVG voldaan

Als gezegd heeft de GGD-Regio Saltro zorgvuldig geformuleerde verplichtingen als verwerker opgelegd. Bij het aangaan van de verwerkersovereenkomst zijn de algemene bepalingen van de AVG reeds beoordeeld. In aanvulling daarop geldt ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens in Annab Laboratories in Abu Dhabi dat Saltro geen enkel ander persoonsgegeven verstrekt dan het genetisch materiaal dat ter analyse wordt aangeboden in de keel/neuswab. Daarvoor zijn specifieke termijnen voor vernietiging van het testmateriaal overeengekomen waardoor het genetisch materiaal niet langer wordt bewaard dan strikt en contractueel noodzakelijk. Saltro/UniLabs staan er (contractueel) voor in dat Annab Laboratories als subverwerker de eisen en verplichtingen die de GGD-regio stelt aan de verwerking op juiste wijze nakomt. Het

¹ De Autoriteit Persoonsgegevens omschrijft het op de website als volgt: *“Je verwerkt persoonsgegevens omdat je een geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt sluit (en die valt onder de WGBO). De (...) AVG verandert hier niets aan. De behandelovereenkomst is in dat geval de grondslag van je gegevensverwerking(en) en daarvoor heb je geen aparte toestemming nodig”*.

sluiten van de overeenkomst als subverwerker garandeert dat Annab Laboratories geen enkele andere handeling kan en mag verrichten dan die Saltro in opdracht van de GGD-Regio mag verrichten. Doelbinding, en beveiliging zijn daarmee op precies dezelfde wijze gegarandeerd en als verplichting doorgegeven.

Doorgifte naar een niet-EU-land

Het laatste aandachtspunt betreft het feit dat Annab Laboratories, hoewel onderdeel van een global Zwitsers concern, is gevestigd in Abu Dhabi in de Verenigde Arabische Emiraten. Unilabs heeft een wereldwijd, voor alle tot het concern behorende entiteiten, beleid vastgesteld voor het verwerken van persoonsgegevens.

Aangehecht is de Group Data Protection Governance Policy. Het doel van dit beleid is op pagina 6 als volgt omschreven: "The main aim of this Unilabs Global Policy is to define the framework for GDPR compliant processing of personal data of any individual involved by:

- Setting up an uniform level of personal data protection within the Unilabs group
- Ensuring proper and efficient protection of personal data of respective data subjects
- Maximizing the communication, collaboration and cooperation between various coordinators, stakeholder and obliged persons, as well as the global harmonisation, and practicable and consistent implementation of data protection measures within Unilabs Group
- Efficient handling crisis management when potential complaints or claims are made
- Cascading throughout Unilabs Group the compliance with data protection rules/principles
- Ensuring the respect of the accountability principle imposed by the GDPR"

Binnen Saltro/Unilabs zijn gedetailleerd uitgewerkte procedures geldig die zekerstellen dat de tussen Saltro en de GGD-Regio overeengekomen verwerkingsafspraken nauwgezet kunnen worden nagekomen. Dat laat evenwel onverlet dat het wettelijk regime waarbinnen Annab Laboratories functioneert afwijkt van het EU-regime, dan wel dat van de lidstaten.

Er is door de EU geen zogeheten 'Adequacy decision' afgegeven ten aanzien van Abu Dhabi die de verstrekking aan dit derde land zonder meer mogelijk zou maken. Wij hebben voorgesteld te gaan werken met een binnen de EU goedgekeurde versie van een standaardovereenkomst die het ingevolge de AVG in ieder geval tussen contractspartners mogelijk maakt om persoonsgegevens naar dit derde-land door te geven. In navolging van recente Europese jurisprudentie hebben wij inmiddels, in aanvulling op deze standaard te gebruiken overeenkomst een juridische beoordeling laten maken van het wettelijk beschermingsregime van persoonsgegevens binnen Abu Dhabi.

Aangehecht zijn twee emails van de geraadpleegde advocaat van het kantoor Bird&Bird waaruit kort en goed het volgende blijkt. Dataproductie in Abu Dhabi (waar federaal recht van toepassing is) is in beperkte mate geregeld. Het beschermingsniveau is niet zoals binnen de EU aan de orde is. Het meest in het oog springend is het feit dat de lokale overheid ter plaatse een verstrekkend recht blijkt te hebben om zich toegang tot de testmaterialen te verschaffen, zelfs als de overheid zich jegens Annab Laboratories en/of Saltro contractueel

zou verplichten om van dat recht geen gebruik te maken. Hoewel het niet voor de hand lijkt te liggen dat de lokale overheid zich meteen (na het ondertekenen van een dergelijke overeenkomst strekkende tot het tegenoverstelde) van dit recht zou bedienen, is het zorgvuldig dit risico in overweging te nemen. Een sterkere zekerheid lijkt te worden verkregen indien de Nederlandse overheid net als de overheid ter plaatse de overeenkomst op dit punt met Saltro/Unilabs/Annab Laboratories zou meetekenen. Het schenden van die overeenkomst zou dan immers nog andere internationaal rechtelijke consequenties kunnen hebben.

Met het voorgaande meen ik dat wij zorgvuldig inzicht hebben gegeven in de juridische aspecten die bij de verdere uitwerking van onze samenwerking in acht moeten worden genomen en zien uit naar nader overleg ter realisatie van de daartoe strekkende overeenkomst.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e