

## Randvoorwaarden Privacy

Een belangrijke randvoorwaarde voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is dat een in de testketen betrokken opdrachtnemer die diagnostische en logistieke diensten verlenen met betrekking tot Covid-19 testen voldoet aan de privacy wet –en regelgeving. Het is belangrijk dat hij dit ook kan aantonen.

Voorts is van belang vast te stellen in welke verhouding partijen tot elkaar staan. De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) stelt verschillende eisen aan 'verwerkingsverantwoordelijken' en 'verwerkers'. Dit hangt af van de invulling van de feitelijke situatie. In een verhouding van een verwerkingsverantwoordelijk – verwerker moeten afspraken worden gemaakt in een aparte verwerkersovereenkomst. Bij gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid dient er een onderlinge regeling gemaakt te worden om afspraken te maken over de verwerking van persoonsgegevens.

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) geeft op grond van de Wet Publieke Gezondheid (Wpg) leiding bij de bestrijding van een infectieziekte, zoals Covid-19 en ziet zich in verband daarmee genoodzaakt acute maatregelen te treffen om de Covid-19 te bestrijden. De Minister daarom een aantal partijen heeft opgedragen logistieke en diagnostische diensten te verrichten met als doel met spoed tijdelijk additioneel benodigde laboratoriumcapaciteit te verschaffen om Monsters genomen bij de afnamepunten in Nederland te analyseren op het Covid-19 virus.

De bij de testketen betrokken partijen zijn verantwoordelijk voor het afnemen van de Covid-19 testen en het verzenden van het genetische materiaal en (persoons) gegevens naar het Laboratorium van opdrachtnemer. Het Laboratorium verwerkt het monster namens de afnamepunten. De afnamepunten en opdrachtnemer sluiten de benodigde (verwerkers)overeenkomsten ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens.

Vanuit de geldende privacy wet –en regelgeving worden daarbij de volgende kwaliteitscriteria en randvoorwaarden gesteld. De testende partij en het laboratorium dienen er gezamenlijk voor te zorgen dat er in ieder geval wordt voldaan aan de volgende randvoorwaarden:

- Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker hebben conform AVG een **verantwoordingsplicht**. Zij moeten kunnen aantonen dat zij voldoen aan de AVG.
- De verwerkingsverantwoordelijke moet kunnen aantonen dat een verwerking aan de belangrijkste **beginselen van verwerking** conform de AVG voldoet, zoals rechtmatigheid, transparantie, doelbinding en juistheid. De verwerker voorziet de verwerkingsverantwoordelijke van de **noodzakelijk informatie**.
- Inzake een verwerker moet er **een verwerkersovereenkomst** gesloten worden. Met een verwerkersovereenkomst wordt verantwoord dat de verwerker persoonsgegevens mag verwerken en op welke manier.
- De persoonsgegevens moeten **passend beveiligd** worden. Er wordt zorggedragen voor passende technische en organisatorische maatregelen.

Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker hebben hiertoe allebei verplichtingen. Hierover worden meestal ook nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst. Denk hierbij ook aan **passende autorisaties** van medewerkers.

- Er wordt gezorgd voor een **passende datalek procedure**. De verwerker heeft de plicht om de verwerkingsverantwoordelijke zo snel mogelijk te informeren. De verwerkingsverantwoordelijke weegt af of hij het datalek moet melden bij de AP c.q. betrokkenen moet informeren. Hierover worden ook nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst.
- Er wordt gezorgd voor een procedure ten aanzien van de behandeling van verzoeken in het kader van **rechten van betrokkenen en verzoeken van autoriteiten**. Hierover worden nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst
- In dit geval is er sprake van grootschalige verwerking van gegevens over de gezondheid van betrokkene en dus bijzondere persoonsgegevens. Verwerker en verwerkingsverantwoordelijke stellen conform artikel 37 AVG een **functionaris gegevensbescherming (FG)** aan.
- Er wordt gezorgd voor een **Data privacy impact assessment (GEB)** conform artikel 35 AVG.
- Partijen houden zich aan de voor hen geldende **specifieke wetgeving op het gebied van de zorgverlening**. De testende partij en het lab kwalificeren als zorgaanbieder in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). De testende partij is daarnaast hulpverlener in de zin van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) en heeft in dat kader een behandelovereenkomst met betrokkene. Dit betekent dat zij conform de Wgbo een medisch dossier voert, zorgdraagt voor goede zorgverlening en adequate inrichting van het registratiesysteem. Denk hierbij ook aan de NEN normen conform de Wabvpz en het Besluit elektronische gegevensverwerking in de zorg. Het private lab dat tevens een teststraat uitbaat, is voor dat deel tevens hulpverlener in de zin van de Wgbo.