



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

*Tedenavond
fbr call Unilabs
5/10 avond na
debat + 22:30*

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Deadline: z.s.m.

5.1.2e

Ontworpen door
Directie Publieke Gezond-
heid

Programma Testen en Trace-
ren

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

T 5.1.2e

F 5.1.2e

Postbus 20350

2500 EJ Den Haag

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

T 5.1.2e

F 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

2 oktober 2020

Bijlage(n)

1

Aantal pagina's

4

nota

(ter beslissing)

Nota ter beslissing Unilabs Abu Dhabi

*DBC2
dig.
akb
2110*

5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Op 24 september ontving u van WJZ een nota met de risico's op deze overeenkomst. Conclusie was dat met die risico's de overeenkomst nog niet gesloten kon worden. Afspraak was aanvullende waarborgen te vragen aan Saltro. Er zijn inmiddels nadere documenten ontvangen van Saltro, waarop een analyse is gemaakt. Tevens is bezien welke extra contractuele waarborgen mogelijk zouden zijn om de geconstateerde risico's zo veel mogelijk af te dekken. De beoordeling is opgenomen in bijgevoegd memo. Conclusie is dat er een restrisico blijft dat we niet weg kunnen nemen. Dit manifesteert zich in het feit dat de VAE autoriteiten de bevoegdheid hebben zich toegang te verschaffen tot alle lokaal beschikbare gegevens.

Als we een overeenkomst sluiten geldt er op grond van de AVG voor het doorsturen van genetisch materiaal naar een lab buiten de EU een informatieplicht over de doorgifte naar het derde land. Het NOS bericht van vorige week riep al veel vragen op en GGD Utrecht heeft ernstige zorgen uitgesproken. Om deze overeenkomst uitvoerbaar te krijgen zijn sluitende waarborgen en volledige transparantie noodzakelijk om discussies in de teststraat te vermijden.

Op 29 september is vertrouwelijk met de AP gesproken. Zij hebben de situatie bestudeerd en zien de mogelijkheden voor voldoende waarborgen als zeer moeizaam en niet waarschijnlijk. Het is niet te verwachten dat AP instemming zal/kan geven.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Overwegende dat:

- Saltro/Unilabs op korte termijn 5.1.1c testen per dag claimt te kunnen



- regelen.
- Saltro/Unilabs verregaande maatregelen te treffen om privacywaarborgen af te geven.
- De overheid van de Verenigde Arabische Emiraten bereid is te verklaren dat zij zich aan internationale wet- en regelgeving zullen houden, waaronder GDPR.
- Emirates de mogelijkheden onderzoekt om haar vluchtschema aan te passen om doorlooptijden te verlagen. Bekeken kan worden of al het genetische materiaal per terugvlucht naar Nederland vervoert kan worden.

PDC19-TEAMB

Kenmerk
1755880-211150-PDC19

En tevens:

- voor het versturen van genetisch materiaal een actieve informatieplicht geldt.
- de borging van Saltro/Unilab en de overheid van VAE een restrisico laat die de AP getypeerd als onvoldoende waarborging.
- het NOS bericht van vorige week al veel vragen en discussie oepriep en deze discussie het operationele proces niet mag verstoren.
- Er grote onrust is bij GGD'en die mogelijk niet bereid zijn tot coöperatie in verband met verwachte discussies in de teststraten en een langere doorlooptijd.
- We zonder instemming van de AP of waarborgen deze discussie alleen maar zullen vergroten
- het grootste gat tussen testvraag en testcapaciteit op korte termijn speelt en naar verwachting zal afnemen¹.
- GGD zal naar verwachting moeite hebben om het tempo waarin de labcapaciteit beschikbaar komt bij te houden met het tempo van opschaling van de afnamecapaciteit.
- er momenteel gesprekken met partijen in eigen land die op eenvoudiger wijze extra labcapaciteit kunnen bieden, zoals de Fenelab achterban en de poolinglabs. Ook U diagnostics stelt meer te kunnen doen dan tot op heden aangeboden. Een afspraak met Saltro over parate capaciteit beperkt de ruimte om met deze partijen tot afspraken over parate capaciteit te komen.

Advies:

U wordt geadviseerd het aanbod van Saltro/Unilabs af te wijzen.

Alternatief:

U onderzoekt de mogelijkheid om een paraatstellingsovereenkomst met Saltro/Unilabs te sluiten. Er van uitgaande dat u dezelfde grens aanhoudt als is afgesproken met andere buitenlandse laboratoria (5.1.1c garantstelling) zijn de kosten voor het paraat houden van de testcapaciteit maximaal

¹ Gezien de verwachte stijging in oktober ten opzichte van eind september is de verwachting dat het gat tussen testvraag en testcapaciteit steeds kleiner wordt. De testvraag eind september lag volgens de RIVM prognose rond de 50k. Eind september lag de COVID-19 testcapaciteit op 49,5k per dag. Verwacht wordt dat op 5 oktober een testcapaciteit van 56,6k bereikt wordt. Eind oktober stijgt de testcapaciteit naar verwachting zelfs naar 70k per dag, terwijl de RIVM geschatte testvraag voor oktober bedraagt ongeveer 60k per dag.



5.1.2e over twee maanden. De mogelijkheid om te komen tot een lagere paraatstelling tegen acceptabeler kostenniveau zijn nog niet verkend, gelet op de bezwaren.

PDC19-TEAMB

Kenmerk
1755880-211150-PDC19

3 Samenvatting en conclusies

Voordeel van een overeenkomst is het dichten van het gat tussen testvraag en testcapaciteit op (in elk geval) korte termijn. In de MoU geeft Saltro aan per direct tot 5.1.1c testen per dag te kunnen leveren. Per mail claimt Saltro/Unilabs nu binnen 24 uur na validatie 5.1.1c testen per dag te kunnen leveren.

(Mogelijke) nadelen van een overeenkomst tussen Saltro/Unilabs en VWS zijn:

- Privacywetgeving in Nederland en VAE verschillen. Deze verschillen zijn gedeeltelijk te overbruggen door een aantal extra maatregelen bovenop het modelcontract voor doorgifte.
- De autoriteiten van de VAE hebben toegang alle gegevens die in het land worden verwerkt. Dit risico valt onmogelijk weg te nemen, maar het is mogelijk door een interstatelijke overeenkomst om een drempel op te werpen om dit risico te verkleinen.
 - IT beveiliging kan het risico op toegang door de VAE niet wegnemen.
 - Eerder heeft het Europese Hof van Justitie in een soortgelijk geval op grond van een eenzelfde issue geoordeeld dat er geen persoonsgegevens verwerkt mochten worden in Amerika.
- Een regime met mogelijk andere strategische belangen krijgt beschikking over persoonsgegevens (DNA-materiaal) van Nederlandse staatsburgers
- Daarbij heeft de AP aangegeven dat dit risico contractueel niet weg te nemen is, wat betekent dat we dan met de doorgifte niet aan de privacyregels kunnen voldoen.

Wat voor het restrisico nog wel afgesproken kan worden tussen Nederland en de VAE:

- Unilab Abu Dhabi dient per ommegaande melding te maken aan Saltro (en Saltro aan VWS) van alle bindende verzoeken van autoriteiten voor verstreken van materiaal of data.
- Dat Unilab Abu Dhabi zich moet onthouden van het verstrekken van persoonsgegevens en/of genetisch materiaal aan de autoriteiten.
- In ieder geval totdat ze daar in hoogste instantie toe veroordeeld/gehouden zijn.

Tot slot is de indruk van de Nederlandse ambassade in de VAE dat de autoriteiten daar bereid zijn deze zorgen weg te nemen. De VAE hebben al aangegeven dit te willen doen. Tevens zijn wij in het bezit van een vertaling van een Arabisch document waarin het Ministerie van Gezondheid aangeeft geen bezwaar te hebben tegen de import van testen ter analyse door Unilabs.. De autoriteiten in VAE zijn ook bezig met een Engelse vertaling. Saltro claimt dat andere Europese landen Nederland zijn voorgegaan. Dit wordt nog nader uitgezocht door IZ.

Conclusie:

Er worden kunnen een heel aantal waarborgen worden geleverd, welke de risico's niet volledig afdekken. Mocht er geen overeenkomst gesloten worden



met Unilabs Abu Dhabi, dan is het nog wel mogelijk om met Saltro Nederland door te spreken over een uitbreiding van de testcapaciteit.

PDC19-TEAMB

Kenmerk
1755880-211150-PDC19

4 **Draagvlak politiek**

De Tweede Kamer heeft u gevraagd alles op alles te zetten om de testcapaciteit uit te breiden. Daar kunt u gehoor aan geven door middel van deze overeenkomst. Tegelijkertijd is er in Nederland met de introductie van de app CoronaMelder en met de callcentra van de GGD een focus komen te liggen op privacy. Niet alle risico's zijn af te dekken.

5 **Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

GGD'en melden zich momenteel bezorgd bij VWS over deze ontwikkelingen. Zij zijn bang straks in de teststraat discussies te krijgen over deze mogelijkheid. Daarnaast zijn er partijen die niet geheel voldoen aan onze eisen, maar wel claimen covid-19 diagnostiek te kunnen doen die reageren vol onbegrip.

Wanneer u overgaat op het sluiten van een overeenkomst, bent u verplicht alle Nederlandse burgers wiens gegevens in de VAE verwerkt worden te informeren. Mocht u voor het alternatief kiezen, dan kunt u de Nederlandse burgers geruststellen dat u niet zonder nadere informatie persoonsgegevens naar Abu Dhabi kunt sturen.

6 **Financiële en personele gevolgen**

De overeenkomst zal 5.1.1c testen per dag behelzen voor een periode tot eind november. Er wordt bij overeenkomst een garantiestelling afgegeven zoals ook is afgegeven aan andere hoogvolumelaboratoria van 5.1.1c van de totale maximale hoeveelheid testen. Opgeteld zijn de maximale kosten op dagelijkse basis 5.1.1c en de gegarandeerde kosten 5.1.1c Deze overeenkomst zou in principe twee maanden lopen en kan worden verlengd.

7 **Juridische aspecten en haalbaarheid**

De AP heeft aangegeven mee te willen kijken op het verdere proces. Tegelijkertijd is in het gesprek met de AP helder geworden dat zij risico's ziet die niet contractueel kunnen worden gemitigeerd. Informeel heeft zij aangegeven dat de huidige waarborgen onvoldoende zijn om de privacy van de Nederlandse burgers te beschermen. Vanuit juridisch perspectief is dit dus een serieuze waarschuwing, want we kunnen niet volledig aan de privacyregels voldoen.

8 **Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

Binnen VWS de directies WJZ, IZ, DI
BuZa 5.1.2e Nederlandse ambassade in VAE
Autoriteit Persoonsgegevens
5.1.2e en de 5.1.2e

9 **Gevolgen administratieve lasten**

10. **Toezeggingen**

11. **Fraudetoets**