

Bezoekadres: Het Timmerhuis
 Halvemaanpassage 90, Rotterdam
 Postadres: Postbus 70032
 3000 LP Rotterdam
 Internet: rotterdam.nl/

Retouradres: Postbus 70032, 3000 LP Rotterdam

LCDK

T.a.v. [redacted]

Van: [redacted]
 Telefoon: 06 [redacted]
 E-mail: [redacted]@rotterdam.nl
 Kenmerk: [redacted]

Datum: 15 oktober 2020
 Onderwerp: Eurofins

Geachte [redacted]

Het ministerie van VWS heeft afspraken gemaakt met een aantal laboratoria uit het buitenland die op grote schaal diagnostiek (gaan) uitvoeren voor COVID-19 SARS-CoV-2 (hierna genoemd coronavirus). Een van deze laboratoria is Eurofins. Eurofins en het ministerie van VWS hebben hierover een overeenkomst of memorandum of understanding gesloten. Het LCDK stelt de laboratoriumcapaciteit van Eurofins onder andere beschikbaar aan de GGD Rotterdam-Rijnmond. Dit helpt ons bij het verder opschalen van de testcapaciteit in de regio.

Als GGD hebben wij met de andere laboratoria die diagnostiek uitvoeren op het gebied van het coronavirus afspraken gemaakt. In deze afspraken staan de verdeling van verantwoordelijkheden en betalingssystematiek. Ook vindt er periodiek overleg plaats met de laboratoria om de stand van zaken en eventuele knelpunten gezamenlijk met elkaar te bespreken.

Voor GGD Rotterdam-Rijnmond is het belangrijk dat op een aantal essentiële punten ook duidelijk is welke afspraken en verdeling van verantwoordelijkheden gelden voor de laboratoria die het LCDK aanbiedt en waar het ministerie afspraken mee maakt. Deze duidelijkheid hebben wij tot nu toe onvoldoende gekregen. Om die reden stuur ik u deze brief. Hierin licht ik toe welke afspraken voor GGD Rotterdam-Rijnmond belangrijk zijn en hoe wij de verantwoordelijkheidsverdeling en aansprakelijkheid zien bij het inschakelen van landelijk ingekochte laboratoriumcapaciteit (in dit geval Eurofins).

Afspraken tussen VWS en Eurofins

Vanuit GGD Rotterdam-Rijnmond is informatie gevraagd welke afspraken zijn gemaakt tussen VWS en Eurofins, en waar welke verantwoordelijkheden liggen. Tot op heden heeft de GGD enkel een 'Informatiebrief Eurofins Clinical Diagnostics' zonder datum en kenmerk ontvangen. Deze informatiebrief geeft een beeld van een aantal procesafspraken die zijn gemaakt. Het biedt GGD Rotterdam-Rijnmond echter onvoldoende inzicht in de afspraken tussen VWS en Eurofins op een aantal essentiële punten.

GGD Rotterdam-Rijnmond (althans gemeente Rotterdam in diens opdracht) hecht eraan dat bepaalde essentiële afspraken op hoofdpunten – die niet of onvoldoende tot uitdrukking komen in de 'Informatiebrief Eurofins Clinical Diagnostics' – zijn of worden vastgelegd.



Onderstaand licht ik toe om welke afspraken het gaat. Zonder tegenbericht ga ik ervan uit dat het ministerie van VWS en Eurofins met deze afspraken akkoord zijn. GGD Rotterdam-Rijnmond is vanzelfsprekend bereid hierover verder van gedachten met u te wisselen en aanvullende afspraken te maken.

Het betreft in ieder geval de navolgende afspraken:

Doorlooptijden

Eurofins streeft ernaar dat de testuitslagen binnen 24 uur na ophalen van de monsters op de testlocatie (teststraat) worden gerapporteerd in CoronIT, en zorgt ervoor dat dit gebeurt in ieder geval binnen 36 uur na het afnemen van de monsters. Eurofins garandeert de doorlooptijd van maximaal 36 uur na het afnemen van de monsters voor minimaal 98% van de tests.

Terugzenden monsters na laboratoriumdiagnostiek

Positieve monsters afkomstig uit de teststraten van GGD Rotterdam-Rijnmond worden door Eurofins na laboratoriumdiagnostiek direct (terug)vervoerd naar het Erasmus MC in Rotterdam om aldaar (voor bepaalde tijd) te worden opgeslagen. Het verzoek is om met alle betrokkenen nadere afspraken hiervoor te maken, bijvoorbeeld over de termijn waarbinnen dit plaatsvindt en welke eisen dit vraagt voor de temperatuur/omstandigheden van het vervoer, verpakkingen, coderingen etcetera. Ik vraag u daarnaast om duidelijke afspraken over wat er gebeurt met monsters uit de regio Rotterdam-Rijnmond die een negatieve uitslag geven.

Persoonsgegevens

Eurofins is (mede)verwerkingsverantwoordelijke in het kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) voor de persoonsgegevens die zij van de GGD Rotterdam-Rijnmond ontvangt om de opdracht uit te kunnen voeren. Het is Eurofins niet toegestaan om deze gegevens verder te verwerken voor een ander doel zonder toestemming van de GGD Rotterdam-Rijnmond.

Verantwoordelijkheidsverdeling en aansprakelijkheid

GGD Rotterdam-Rijnmond is verantwoordelijk voor het voorbereiden en aanleveren van de monsters zoals beschreven in de 'Informatiebrief Eurofins Clinical Diagnostics'. De verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en uitvoering van de analyse vanaf het moment dat de monsters de teststraat verlaten ligt bij het LCDK. Dit geldt zowel bij uitvoering op reguliere wijze als de voorgestelde werkwijze bij een storing van CoronIT en omvat ook het werken volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Wij stellen daarbij een werkwijze voor waarin gewerkt wordt met een afgifteformulier vanuit de GGD waaruit blijkt hoeveel testen voor ontvangst zijn meegegeven. Dit ondersteunt bij de uitslagenverantwoording en het uitvoeren van prestatiecontroles in een situatie dat grote(re) aantallen monsters over een grotere reisafstand verplaatst worden (eventueel in combinatie met monsters uit andere regio's).

Eurofins is verantwoordelijk voor het tijdens de looptijd van de opdracht voldoen aan de door het ministerie van VWS / RIVM gestelde (accreditatie)eisen voor laboratoria die diagnostiek van COVID-19 SARS-CoV-2 uitvoeren.

Blad: 3/4
Datum: 15 oktober 2020



Het ministerie van VWS is verantwoordelijk voor het betalen van de facturen van Eurofins voor de uitgevoerde werkzaamheden voor onder andere de GGD Rotterdam-Rijnmond. Deze kosten worden niet doorberekend aan de GGD.

Het ministerie van VWS draagt volledige verantwoordelijkheid voor, en is aansprakelijk voor, eventuele schade die voortvloeit uit het handelen van Eurofins en het LCDK in het kader van deze opdracht.

Bereikbaarheid en consultatie

Eurofins dient 24 uur per dag en 7 dagen per week via een directe lijn bereikbaar te zijn voor spoedgevallen. Ook op zon- en feestdagen.

Eurofins werkt op verzoek van GGD Rotterdam-Rijnmond onverwijld mee aan het verstrekken van (data over) monsters aan GGD Rotterdam-Rijnmond ten behoeve van nader onderzoek (in een overzichtelijke dataset), waaronder CT-waardes.

Capaciteit Eurofins

Het is voor ons niet duidelijk hoeveel monsters Eurofins maximaal kan afnemen, en of er afspraken zijn gemaakt over het afnemen van een minimumaantal van de beschikbare monsters. Ik vraag u om hier meer duidelijkheid over te geven. Deze informatie helpt ons bij het maken van een verdeling tussen de laboratoria en onze testlocaties. In de regio Rotterdam-Rijnmond beogen wij namelijk zoveel mogelijk een één op één aansluiting te realiseren.

Met de andere laboratoria in onze regio is er geen minimum afname afgesproken. Ik ga ervan uit dat de GGD Rotterdam-Rijnmond ook geen minimumaantal beschikbare monsters moet afnemen bij laboratoria waar op landelijk niveau afspraken mee zijn gemaakt, zoals Eurofins. Ook reken ik erop dat de capaciteit die operationeel gevraagd en overeengekomen is ook daadwerkelijk beschikbaar wordt gesteld. Een dergelijke werkwijze vraagt dat wijzigingen zowel aan onze kant als vanuit VWS/LCDK en Eurofins minimaal een nader overeen te komen tijd van tevoren worden gecommuniceerd.

Looptijd afspraken

De looptijd van de afspraken met Eurofins is onbekend, evenals hoe/wanneer de overeenkomst kan worden beëindigd. Ik vraag u om hier meer duidelijkheid over te geven.

Bovenstaande afspraken/punten zijn essentieel om met alle betrokkenen op landelijk en regionaal niveau gezamenlijk de diagnostische keten goed te laten werken. Ook in een situatie van verdere opschaling van de testcapaciteit, het meer inschakelen van landelijk ingekochte laboratoriumcapaciteit met grote volumes en verdere vormgeving van de rol van het LCDK. Met deze brief beoog ik een bijdrage te leveren aan de gezamenlijke doelstelling om een goede operationele ketensamenwerking te blijven realiseren en tot organisatorische borging van afspraken te komen. GGD Rotterdam-Rijnmond is ook bereid mee te blijven denken over dit onderwerp en de nadere uitwerking die in het kader hiervan komende tijd plaatsvindt.

Blad: 4/4
Datum: 15 oktober 2020



Een afschrift van deze brief gaat naar GGD GHOR Nederland.

