

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Programmadirectie COVID 19

memo

Appreciatie juridische aspecten Saltro

Aanleiding

Saltro/Unilabs heeft op 25/9 verschillende gegevens aangeleverd. Dit betreft onder meer:

- Interne data protection governance van Unilabs. Dit betreft intern privacy beleid, maar betreft geen goedgekeurde binding corporate rules.
- Verwerkersovereenkomst tussen Saltro en de GGD utrecht.
- Een mailwisseling met Bird en Bird aangaande de privacywetgeving in de VAE
- Brief van Saltro met een beschrijving van hetgeen zij allemaal aan privacy maatregelen hebben genomen en een voorstel tot een oplossing voor het risico van toegang door de autoriteiten in VAE (een internationale overeenkomst tussen, waarbij regeringen mede ondertekenen).

Appreciatie privacy aspecten

1. Als de minister besluit om de deal door te zetten
2. Dan is het noodzakelijk extra maatregelen overeen te komen bovenop het modelcontract voor doorgifte. Nu door Bird en Bird is aangegeven dat de VAE geen data protectie wetgeving en geen toezichthouder kent op het gebied van privacy, is er geen sprake van een vergelijkbaar regime danwel een vangnet met basis regels op privacy gebied.

Toegang Autoriteiten en stelsel VAE (risico kan niet worden afgedekt)

Gezien de huidige wetgeving hebben de autoriteiten in VAE de bevoegdheid om toegang te krijgen tot de in de VAE verwerkte gegevens. Die risico's kunnen niet worden afgedekt. Het risico van toegang door autoriteiten blijft ondanks genomen en te nemen IT-security maatregelen bestaan. Dit wordt ook bevestigd door Bird en Bird en blijft een aanzienlijk restrisico, dat contractueel niet gemitigeerd kan worden (zie hieronder). Dit was ook een van de issues waarover het Europees Hof van justitie zich in de zaak Schrems II heeft uitgelaten en waardoor persoonsgegevens niet meer mogen worden doorgegeven aan bijvoorbeeld de VS.

Mogelijke extra maatregelen die contractueel af te dekken zijn

Met het modelcontract worden verschillende passende waarborgen op het gebied van privacy geregeld. Daar bovenop dienen extra waarborgen opgenomen te worden. Te denken valt aan:

- IT security (veiligheid)

o Beveiligde VPN verbinding

Opname van/bevestiging van het feit dat Saltro voor de verwerking van de materialen in Unilabs Abu Dhabi tussen Saltro en Unilabs Abu

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 6

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5 1 20
F 5 1 20

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5 1 20
5 1 20
T 5 1 20
M 5 1 20
5 1 20 @minvws.nl

Datum

25 september 2020

Aantal pagina's

4

Dhabi een beveiligde dataconnectie gebruikt, een zogenaamde VPN, te hebben.

o **Geen koppeling systemen**

Geen koppeling tussen het LIS systeem van Unilabs Abu Dhabi – systeem Saltro- en Coron IT. Kan er gewerkt worden met een soort dropbox, waardoor de gegevens niet in directe verbinding/koppeling geleverd worden?

o **Pseudonimisering**

Waarbij via een TTP wordt versleuteld/ ontsleuteld, waarbij de sleutels in NL worden toegepast.

o **Encryptie**

Passend niveau encryptie

o **Locatie en monitoring server**

Server buiten VAE mogelijk? Waar staat de centrale server? Kan van daaruit gemonitord worden of het systeem misbruikt wordt.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
 Directie Wetgeving en
 Juridische Zaken
 Cluster 6

Datum
 25 september 2020

Wellicht zijn er meer maatregelen in te bouwen aangaande veiligheid (dit dient te worden gecheckt bij Buza aangaande mobiele posten voor visa).

- **Waarborgen veiligheid**

- o Dat Saltro/Unilab zich verplicht zelfstandig te melden als zij denken dat veiligheid niet gewaarborgd is, danwel de verwerking stopzetten als dit aan de orde is en het geven van een bericht niet direct mogelijk is.
- o Werken conform de privacy governance en eens in de X periode bewijs van een audit.

- **Vrijwaring** voor claims/schade van derde partijen, veroorzaakt door Unilabs

Autoriteiten (risico kan niet worden afgedekt)

Het risico van toegang door autoriteiten blijft ook bij een modelcontract bestaan bestaan. Dit wordt ook bevestigd door Bird en Bird. Contractueel kan overeen gekomen worden:

- Unilab Abu Dhabi dient per ommegaande melding te maken aan Saltro (en Saltro aan VWS) van alle bindende verzoeken van autoriteiten voor verstrekken van materiaal of data.
- Dat Unilabs 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.

Dit blijft echter een aanzienlijk restrisico dat we niet kunnen afdekken. Het hof stelt immers in de zaak Schrems II dat rekening gehouden moet worden met zowel de contractuele bepalingen die zijn overeengekomen als, in hoeverre de overheidsinstanties van dat derde land toegang tot de doorgegeven gegevens kunnen krijgen gezien de relevante aspecten van het rechtstelsel van dat land.

Internationale overeenkomst geen oplossing

Saltro stelt voor om de regering van beide landen mee te laten ondertekenen, zodat het schenden van de afspraken ook internationaal rechtelijke consequenties heeft.

Dit raden we af, omdat het de privacywaarborgen niet aanzienlijk verbeterd, en het zeer waarschijnlijk een verdrag betreft, omdat het om een overeenkomst tussen twee staten gaat. In principe is dan parlementaire goedkeuring vereist, waarvoor een procedure doorlopen moet worden. Artikel 7 van de goedkeuringswet bepaalt in welke gevallen we geen parlementaire goedkeuring hoeven te vragen.

Artikel 7

Tenzij een verdrag bepalingen bevat welke afwijken van de Grondwet of tot zodanig afwijken noodzaken, is de goedkeuring niet vereist:

- a. indien het een verdrag betreft, waarvoor dit bij wet is bepaald;
- b. indien het verdrag uitsluitend betreft de uitvoering van een goedgekeurd verdrag, behoudens het bepaalde in artikel 8, tweede lid;
- c. indien het verdrag geen belangrijke geldelijke verplichtingen aan het Koninkrijk oplegt en voor ten hoogste een jaar is gesloten;
- d. indien in buitengewone gevallen van dwingende aard het belang van het Koninkrijk het bepaald noodzakelijk maakt dat het verdrag een geheim of vertrouwelijk karakter draagt;
- e. indien het verdrag betreft de verlenging van een aflopend verdrag, behoudens het bepaalde in artikel 9, tweede lid;
- f. indien het verdrag betreft wijziging van een integrerend onderdeel van een goedgekeurd verdrag vormende bijlage waarvan de inhoud van uitvoerende aard is ten opzichte van de bepalingen van het verdrag waar de bijlage onderdeel van vormt, voor zover in de wet tot goedkeuring geen voorbehoud terzake is gemaakt.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 6

Datum
25 september 2020

→ Overleg met BuZa is cruciaal en dit dient goed uitgezocht te worden.

- **Omgang met materiaal**

- Ten aanzien van de omgang met het materiaal is het belangrijk vast te stellen dat de vergunningplicht uit de WVKL (artikel 7) niet van toepassing is. Echter, er zullen wel voorwaarden dienen te worden gesteld aan de omgang met materiaal (zo dichtbij de richtlijn 2004/23/eg als mogelijk). Daarnaast dient ook te worden gedacht aan:
- vernietiging van het materiaal na testen en wellicht validatieperiode en de bevestiging van die vernietiging periodiek verstrekken.
 - een verbod tot gebruik voor andere doelen.
 - labkwaliteit

Grondslag/geen toestemming

Vanuit de AVG grondslag is er geen expliciete toestemming vereist. De grondslag voor de gegevensverwerking bestaat uit de behandelovereenkomst van de GGD in combinatie met artikel 30 UAVG (goede verzorging van betrokkene). Wel geldt er vanuit de AVG een informatieplicht die maakt dat betrokkene vooraf moet weten wat er met zijn gegevens gebeurt. Dus ook dat de kans bestaat dat zijn test in Abu Dhabi geanalyseerd wordt. Daarbij is de vraag te stellen om mensen dan nog steeds bereid zijn zich te laten testen. Alleen al kijkende naar de reacties die de GGD Woerden heeft gehad naar aanleiding van het NOS bericht, kunnen hier vraagtekens bij gezet worden. Ook bij het feit of de GGD wel de verwerkingsverantwoordelijkheid willen nemen van het verzenden van het door haar afgenomen materiaal naar de VAE.

De GGD'n zijn namelijk verantwoordelijk voor de verzending van het materiaal en de gegevens. Wanneer Saltro/Unilabs de analyse in Abu Dhabi laat verrichten, functioneert dit lab in Abu Dhabi als onderaannemer van Saltro en tevens als subverwerker van persoonsgegevens. De GGD dient voor deze subverwerking buiten de EU vooraf toestemming te geven.

PIA/voorafgaande raadpleging AP

Voorts dient er door VWS (evt. gebaseerd op de PIA van Saltro) een PIA gedaan te worden over de gehele keten, waarop de FG advies kan geven. Dit is erg belangrijk. Wanneer het advies van de FG negatief is dan wel er een te groot restrisico geconstateerd wordt dat niet te mitigeren valt, is er een verplichting tot voorafgaande raadpleging van de AP (op grond van artikel 36 AVG). dit betreft een formele beoordelingsprocedure door de AP, waarin de AP beslist of er ondanks het grote risico (al) gestart mag worden met de verwerking.

Security

Op advies van de security officer, dient er een veiligheidstoets te worden gedaan. Voorwaardelijk is dat deze security toets (NCTV/BZK) is afgerond met positief resultaat.

5.1.2e
5.1.2e

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 6

Datum
25 september 2020