

Diagnostiek- Klanten

Datum	9 mei 2018	Telefoon	(020) 512 70 76
Ons kenmerk	1805-0185 v1.0	Fax	(020) 512 33 03
Behandeld door	Mw A. Hornstra	E-mail	a.hornstra@sanquin.nl
Onderwerp	Sanquin Diagnostiek verwerkingsverantwoordelijke	Afdeling	Concernstaf

Geachte heer, mevrouw,

Sanquin Diagnostiek stelt zich op het standpunt dat zij bij het uitvoeren van de diagnostische tests ten behoeve van haar Klanten, een verwerkingsverantwoordelijke is, zoals gedefinieerd in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

In essentie komt de definitie van verwerkingsverantwoordelijke er op neer dat deze 'doel en middelen' bepaalt van de verwerking van persoonsgegevens. De verwerker verwerkt persoonsgegevens namens de verwerkingsverantwoordelijke.

Het is evident dat de zorgaanbieder (Klant) in grote lijnen het doel bepaalt, namelijk de analyse van een sample op basis van diens waarschijnlijkheidsdiagnose of om een differentiaal diagnose al dan niet uit te sluiten.

Een medisch laboratorium (zoals Sanquin Diagnostiek) heeft echter een grote mate van professionele autonomie bij de beoordeling, maar ook over hoe met het sample en de bijkomende gegevens om te gaan.

Zoals voor elk geaccrediteerd medisch laboratorium is op Sanquin Diagnostiek bij de verwerking van de patiëntgegevens en de analyse van het te beoordelen sample NEN-ISO 15189 van toepassing. Deze norm stelt hoge eisen aan de verwerking van de ontvangen gegevens en de wijze waarop gegevens voor de analyses moeten worden gebruikt en de resultaten (rapporten in de terminologie van de norm) worden terug gerapporteerd. Het laboratorium dient gedurende de wettelijke bewaartermijn continu over die resultaten te beschikken en een (kwaliteits-)monitoring systeem te hebben waarbij resultaten van analyses

Datum 9 mei 2018
Ons kenmerk 1805-0185 v1.0
Pagina 2 van 2

kunnen worden vergeleken. Het laboratorium dient een volledig rapport aan de aanvrager ('gebruiker' in termen van de norm) te geven.

De norm gaat er van uit dat de aanvrager niet de inhoud van het rapport kan bepalen. Het laboratorium heeft hier een eigen professionele verantwoordelijkheid. De analyse van het sample of monster genereert nieuwe gegevens waarvan de inhoud volledig op basis van de professionele deskundigheid van het laboratorium wordt bepaald.

Daarnaast dient het laboratorium te bepalen hoe het 'monster' in termen van de norm (hiervoor met de meer gebruikelijke term 'sample' aangeduid) dient te worden afgenomen en welke gegevens dienen mee te komen voor de beoogde analyse. Niet met die specificaties overeenkomende samples kunnen niet worden geanalyseerd. Dit zal in het algemeen zijn verwerkt in professionele normen omtrent sample afname etc., waarbij niet direct het besef zal zijn dat achterliggend het laboratorium de facto de middelen bepaalt.

De conclusie is dat de aanvrager beperkte zeggenschap heeft over de middelen, slechts ten dele over het doel en al helemaal niet over de uitkomst van de verstrekte gegevens en de analyse van het sample.

Het laboratorium heeft (mede) op grond van NEN-ISO 15189 een dermate grote eigen professionele verantwoordelijkheid dat deze als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd.

Dat betekent dat Sanquin Diagnostiek met haar klanten afspraken maakt over de verwerking van persoonsgegevens als verwerkingsverantwoordelijke tot verwerkingsverantwoordelijke (zie Privacy bijlage). Aangezien er geen sprake is van een verwerker, is een verwerkersovereenkomst dan ook niet aan de orde.

Met vriendelijke groet,



Mw A.N. Hornstra

Privacy Officer
Stichting Sanquin Bloedvoorziening