

Gegevensbescherming in de Gezondheidssector

Een Blik op de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens

Anouk Focquet¹

I. Inleiding

§1. Achtergrond

1. De ontwerp Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens,² hierna ‘EHDS Verordening’, kadert binnen de Europese Datastrategie. Deze Strategie werkt toe naar de realisatie van een echte interne markt voor data. Een gebrek aan voldoende beschikbare data voor hergebruik en de versnippering tussen wetgevende initiatieven van de lidstaten vormen aanzienlijke risico's voor de verdere ontwikkeling van zo'n interne markt. Ook op het vlak van interoperabiliteit, kwaliteit van data, datagovernance, data-infrastructuur en – technologie, de uitoefening van de rechten door de betrokken personen, cyberbeveiliging, enz. stellen zich nog problemen. Volgens de Europese Commissie is, naast een sectoroverschrijdend (‘horizontaal’) wettelijk kader voor de toegang tot en hergebruik van gegevens (zie de Data Governance Act³ en de Data Act⁴), daarom ook het opzetten van Europese gegevensruimten (in het Engels: ‘*data spaces*’) in strategische sectoren en domeinen van algemeen belang noodzakelijk.⁵

§2. De EHDS Verordening in vogelvlucht

2. De EHDS Verordening is het allereerste voorstel voor zo'n domeinspecifieke gemeenschappelijke Europese dataruimte. In essentie voorziet de EHDS Verordening regels, gemeenschappelijke normen en praktijken, infrastructuren en een governancekader die de toegang tot, controle over en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens moeten bevorderen over de lidstatelijke grenzen heen zowel voor de betrokken personen als voor zorgaanbieders, gezondheidswerkers en andere (gekwalficeerde) actoren in de gezondheidszorg. De EHDS Verordening maakt hierbij een belangrijk onderscheid tussen primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

¹ Advocaat-vennoot bij het Brusselse advocatenkantoor Faros, gespecialiseerd in gegevensbeschermingsrecht, en praktijk lector aan het *Centre for IP and IT* van de KU Leuven. Bijzondere dank gaat uit naar Danny Van Roijen voor zijn waardevolle inzichten met betrekking tot de praktische aspecten van de EHDS.

² Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, COM(2022) 197 final, 3 mei 2022. Hiernaar wordt ook verwezen als de ‘European Health Data Space’ of ‘EHDS’. Hierna ‘EHDS Verordening’. Europa streeft ernaar om de EHDS Verordening goedgekeurd te hebben voor de verkiezingen van 9 juni 2024.

³ Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening) (Voor de EER relevante tekst), *PB L* 152, 3 juni 2022, 1-44. Hierna ‘DGA’.

⁴ Verordening (EU) 2023/2854 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2023 betreffende geharmoniseerde regels inzake eerlijke toegang tot en eerlijk gebruik van data en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/2394 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (Dataverordening), *PB L* 2023/2854, 22 december 2023.

⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Een Europese datastrategie”, COM(2020) 66 final, 19 februari 2020.

A. Primair gebruik

3. Primair gebruik is de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidsdiensten om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, inclusief het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, evenals voor relevante socialezekerheids-, administratieve of vergoedingsdiensten.⁶ Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden gedefinieerd als gegevens over gezondheid en genetische gegevens zoals gedefinieerd in artikel 4.13 respectievelijk artikel 4.15 van Verordening (EU) 2016/679⁷, die in elektronische vorm worden verwerkt.⁸

4. Binnen de context van het primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voorziet de EHDS Verordening vooreerst in een verplichting voor zorgaanbieders om minstens de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, zoals gedefinieerd in artikel 5 van de EHDS Verordening⁹, systematisch te registreren wanneer dergelijke gegevens in elektronische vorm worden verwerkt.¹⁰ Dergelijke registratie moet gebeuren in het elektronische formaat dat wordt vastgelegd in de EHDS Verordening, het zogenaamde ‘Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers’¹¹, in een EPD-systeem¹² dat voldoet aan de normen van de EHDS Verordening.¹³ De EHDS Verordening voorziet in dat verband heel wat verplichte eisen inzake interoperabiliteit, beveiliging, veiligheid en privacy en andere verplichtingen die producenten, invoerders en distributeurs van EPD-systemen moeten naleven voor het op de markt brengen van dergelijke systemen. Ook voor andere gezondheids- en medische (software)producten en wellnessapps die beweren interoperabel te zijn met EPD-systemen houdt de EHDS Verordening verplichtingen in.¹⁴

5. Daarnaast voorziet de EHDS Verordening in regels inzake toegang voor gezondheidswerkers en zorgaanbieders evenals in een recht op toegang voor de betrokken natuurlijke personen via door de lidstaten ingestelde toegangspunten (zogenaamde ‘toegangsdiensten voor gezondheidswerkers’ respectievelijk ‘diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens’). Uit de definitie die de EHDS Verordening geeft voor dergelijke ‘diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens’ blijkt dat het moet gaan om een

⁶ Art. 2(2)(d) EHDS Verordening. Tenzij uitdrukkelijk anders aangeven, is een verwijzing naar een artikel in de EHDS Verordening een verwijzing naar het voorstel van verordening van de Europese Commissie.

⁷ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (Voor de EER relevante tekst), *PB L* 119, 4 mei 2016, 1-88, hierna ‘AVG’. De begrippen ‘persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens’ en ‘gegevens over gezondheid’ worden in randnummer 17 hieronder besproken.

⁸ Art. 2(2)(a) EHDS Verordening

⁹ Het betreft zes categorieën: patiëntendossiers, elektronische recepten, elektronische verstrekkingen, medisch beelden en verslagen daarover, laboratoriumresultaten en rapporten daarover, medische testresultaten en andere aanvullende en diagnostische resultaten, ontslagverslagen en medische richtlijnen van natuurlijke personen en informatie over toestemming voor stoffen van menselijke oorsprong en orgaandonaties.

¹⁰ Art. 7 EHDS Verordening (art. 2A Council of the European Union, “Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Mandate for negotiations with the European Parliament”, 16048/1/23, 7 December 2023. Hierna ‘EHDS Verordening, versie van de Raad’).

¹¹ Art. 6 EHDS Verordening.

¹² “EPD” staat voor “elektronisch patiëntendossier”, zoals gedefinieerd in artikel 2(2)(m) EHDS Verordening. “EPD-systeem” wordt gedefinieerd in artikel 2(2)(n) EHDS Verordening.

¹³ Art. 23-27 EHDS Verordening.

¹⁴ Hoofdstuk 3 EHDS Verordening.

onlinedienst, zoals een portaal of een mobiele applicatie. De EHDS Verordening preciseert en vult ook verschillende AVG-rechten van de betrokkenen aan.¹⁵

6. Met het oog op grensoverschrijdende toegang en uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen de lidstaten, voorziet de EHDS Verordening in een grensoverschrijdende digitale infrastructuur, 'MyHealth@EU'. MyHealth@EU is al operationeel in 10 lidstaten die dit vrijwillig hebben opgenomen op basis van de Richtlijn Grensoverschrijdende Gezondheidszorg.¹⁶ België is hier nog niet bij.¹⁷ De infrastructuur wordt met de EHDS Verordening verplicht in alle lidstaten. MyHealth@EU wordt gevormd door de combinatie van de nationale contactpunten voor digitale gezondheid en het centrale platform voor digitale gezondheid. De EHDS verplicht de lidstaten inderdaad om één nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aan te wijzen. Dit nationale contactpunt moet een (organisatorische en technische) toegangspoort vormen voor het verlenen van grensoverschrijdende digitale gezondheidsinformatiediensten voor primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens dat de verbinding met alle andere nationale contactpunten voor digitale gezondheid en het centraal platform voor digitale gezondheid waarborgt. Het centraal platform voor digitale gezondheid is een interoperabiliteitsplatform dat diensten verleent om de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen de nationale contactpunten voor digitale gezondheid te ondersteunen en te vereenvoudigen. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat alle zorgaanbieders worden aangesloten op hun nationale contactpunten voor digitale gezondheid en dat verbonden zorgaanbieders in staat zijn elektronische gezondheidsgegevens in twee richtingen uit te wisselen met het nationale contactpunt voor digitale gezondheid.¹⁸

7. Om ervoor te zorgen dat al deze zaken naar behoren in de praktijk worden toegepast, moet elke lidstaat een digitale gezondheidsautoriteit aanwijzen die verantwoordelijk is voor de uitvoering en handhaving van de EHDS bepalingen inzake primair gebruik.¹⁹ Onverminderd andere mogelijkheden van administratief beroep of beroep bij de rechter hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om individueel of, in voorkomend geval, collectief een klacht in te dienen bij de digitale gezondheidsautoriteit.²⁰

B. Secundair gebruik

8. De EHDS Verordening definieert secundair gebruik als de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van de verordening vermelde doeleinden.²¹ In essentie gaat het om het hergebruiken van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving.²² De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het

¹⁵ Art. 3 en 4 EHDS Verordening (art. 7 t.e.m. 8G EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹⁶ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, *PB L* 88, 4 april 2011, 45-65.

¹⁷ Het meest actuele overzicht van de aangesloten lidstaten is beschikbaar op de website van de Europese Commissie, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_nl#welke-diensten-zijn-waar-beschikbaar. Een praktisch overzicht met meer informatie is ook terug te vinden op de website van het Duitse Nationaal Agentschap voor Digitale Geneeskunde (gematik), <https://www.gematik.de/telematikinfrasturktur/transparenz/digitale-gesundheit-in-europa>.

¹⁸ Art. 12 en 13 EHDS Verordening.

¹⁹ Art. 10 EHDS Verordening

²⁰ Art. 11(1) EHDS Verordening.

²¹ Art. 2(2)(e) EHDS Verordening en art. 34 EHDS Verordening.

²² Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, "Een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: het potentieel van gezondheidsgegevens inzetten voor de mensen, voor patiënten en voor innovatie", COM(2022) 196 final, 3 mei 2022. Zie ook randnr. 88 hieronder.

kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld.²³

9. Met het oog op het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens houdt de EHDS Verordening een verplichting in voor houders van gezondheidsgegevens om bepaalde ‘minimumcategorieën’ van dergelijke gegevens beschikbaar te stellen.²⁴ De nationale ‘instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens’, aangeduid door de lidstaten, verlenen toegang aan de zogenaamde ‘gegevensgebruikers’ tot die elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.²⁵ In eenvoudige gevallen kunnen gebruikers ook rechtstreeks gegevens opvragen bij één houder van gezondheidsgegevens, mits dezelfde waarborgen inzake privacy en beveiliging worden gewaarborgd.²⁶ Naast een uitgebreid takenpakket,²⁷ zijn de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ook bevoegd om te sanctioneren bij niet-naleving van de bepalingen van de EHDS Verordening door gegevensgebruikers en gegevenshouders.²⁸ Het verkrijgen van toegang tot gezondheidsgegevens vereist dus in principe een aanvraag bij deze instantie,²⁹ die een gegevensvergunning aflevert als de aanvraag aan alle voorwaarden voldoet.³⁰ Daarnaast moeten deze instanties de gegevensgebruikers ook informeren over de beschikbare datasets en hun kenmerken via een metagegevenscatalogus.³¹ Met name moet informatie worden gegeven over de bron, reikwijdte, belangrijkste kenmerken, de aard van de gezondheidsgegevens en de voorwaarden voor het beschikbaar stellen ervan.³² Deze datasets kunnen voorzien worden van een EU-label inzake gegevenskwaliteit en bruikbaarheid indien ze aan bepaalde voorwaarden voldoen.³³ De Commissie stelt vervolgens een EU-catalogus op van datasets, die de nationale catalogi datasets met elkaar verbindt.³⁴ Zowel de EU-catalogus als de nationale catalogi van datasets zijn openbaar toegankelijk.³⁵

10. Net als voor primair gebruik, voorziet de EHDS Verordening in een grensoverschrijdende digitale infrastructuur met het oog op grensoverschrijdende toegang en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, genaamd ‘HealthData@EU’. Ter verwezenlijking van deze infrastructuur moet elke lidstaat een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens aanwijzen dat verantwoordelijk zal zijn voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in een grensoverschrijdende context en dat gemachtigd deelnemer zal zijn aan de HealthData@EU infrastructuur.³⁶ Deze nationale contactpunten moeten de grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik vergemakkelijken voor andere gemachtigde deelnemers en moeten nauw samenwerken met elkaar en met de Commissie. Onder andere de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens treden op als gemachtigde deelnemers,³⁷ evenals onderzoeksinfrastructuren op

²³ Art. 2(2)(e) EHDS Verordening.

²⁴ Art. 33 EHDS Verordening en art. 32A en 35B EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁵ Art. 36 EHDS Verordening.

²⁶ Art. 49 EHDS Verordening.

²⁷ Zie art. 37 en 39 EHDS Verordening.

²⁸ Art. 43 EHDS Verordening.

²⁹ Art. 45 EHDS Verordening.

³⁰ Art. 46 EHDS Verordening.

³¹ Art. 55(1) EHDS Verordening.

³² *Ibid.*

³³ Art. 56 EHDS Verordening. Dit label bestaat op vandaag nog niet. Het zal worden bestudeerd en ontwikkeld via Quantum, een door de Europese Unie gefinancierd project. Voor meer informatie over Quantum, <https://cordis.europa.eu/project/id/101137057>.

³⁴ Art. 57 EHDS Verordening.

³⁵ *Ibid.*

³⁶ Art. 52 EHDS Verordening.

³⁷ Art. 52(2) EHDS Verordening.

het gebied van gezondheid.³⁸ Ook derde landen en internationale organisaties kunnen gemachtigde deelnemers worden onder bepaalde voorwaarden.³⁹

11. Het doel van HealthData@EU is om grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te ondersteunen en vergemakkelijken door de nationale contactpunten en de gemachtigde deelnemers van alle lidstaten met elkaar te verbinden.⁴⁰ Ook hier lijkt de EHDS Verordening te voorzien in een centraal platform ('voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens') dat een door de Commissie op te richten interoperabiliteitsplatform is.⁴¹ Bij de behandeling van een aanvraag voor grensoverschrijdende toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik zijn nog steeds de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gemachtigde deelnemers verantwoordelijk voor het al dan niet verlenen van toegang tot de gezondheidsgegevens, waarbij een afgegeven gegevensvergunning in aanmerking kan komen voor wederzijdse erkenning door andere betrokken instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.⁴² Deze bepaling werd evenwel geschrapt in het voorstel van de Raad.

C. De Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

12. Om de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten (en de Commissie)⁴³ te vergemakkelijken, richt de EHDS Verordening de Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens op, hierna de 'EHDS-raad',⁴⁴ samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten.⁴⁵ De taken van de EHDS-raad zijn divers en betreffen zowel het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens,⁴⁶ als het secundaire gebruik,⁴⁷ waaronder bijstand aan de lidstaten bij het coördineren van de praktijken van de autoriteiten voor digitale gezondheid (primaire gebruik) / de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens (secundair gebruik), het uitbrengen van schriftelijke bijdragen en het uitwisselen van beste praktijken over aangelegenheden i.v.m. de coördinatie van de uitvoering van de EHDS Verordening door de lidstaten, en het faciliteren van samenwerking en informatie-uitwisseling tussen instanties.⁴⁸

§3. Verhouding tussen de EHDS Verordening en andere wetgeving

13. De EHDS Verordening bouwt voort op andere wetgeving zoals de AVG en de EU-gegevensbeschermingsverordening⁴⁹, de Verordening Medische Hulpmiddelen⁵⁰, de Verordening In-

³⁸ Art. 52(3) en (4) EHDS Verordening (zie ook versie van de Raad).

³⁹ Art. 52(5) EHDS Verordening (art. 52(4) EHDS Verordening, versie van de Raad).

⁴⁰ Art. 52(8) EHDS Verordening (art. 52(6) EHDS Verordening, versie van de Raad).

⁴¹ Art. 2(2)(v) EHDS Verordening en art. 52(6) EHDS Verordening, versie van de Raad).

⁴² Art. 54 EHDS Verordening.

⁴³ Art. 64(1) EHDS Verordening, versie van de Raad.

⁴⁴ Art. 64(1) EHDS Verordening.

⁴⁵ Art. 64(1) EHDS Verordening en EHDS Verordening, versie van de Raad.

⁴⁶ Art. 65(1) EHDS Verordening.

⁴⁷ Art. 65(2) EHDS Verordening.

⁴⁸ Art. 65(1) en (2) EHDS Verordening.

⁴⁹ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG, *PB L* 295, 21 november 2018, 39-98.

⁵⁰ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, *PB L* 117, 5 april, 2017, 1-175.

vitrodiagnostiek⁵¹, de voorgestelde AI Act⁵², de Data Governance Act, de Data Act, de NIS Richtlijn⁵³ en de Richtlijn Grensoverschrijdende Gezondheidszorg. Zo bouwen de in de EHDS Verordening opgenomen vereisten die specifiek gelden voor EPD-systemen op hun beurt voort op de vereisten die via de Verordening Medische Hulpmiddelen en de voorgestelde AI Act aan software (zullen) worden gesteld.⁵⁴ De Data Governance Act voorziet dan weer het horizontale kader met (louter) algemene voorwaarden voor het secundaire gebruik van overheidsgegevens.⁵⁵ De EHDS Verordening is een aanvulling op deze wetgeving die specifiekere regels bevat voor elektronische gezondheidsgegevens. Bijgevolg is het belangrijk om de EHDS Verordening te lezen in samenhang met deze eveneens voor elektronische gezondheidsgegevens relevante wetgeving. Gelet op het onderwerp van dit artikel, wordt hieronder⁵⁶ alsnog dieper ingegaan op de relevante bepalingen van de AVG.

14. Verder heeft de Raad in haar voorstel van de EHDS Verordening opgenomen dat deze geen afbreuk doet aan specifieke bepalingen in het Unie- of nationale recht die voorzien in toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor verdere verwerking door overheidsinstanties van de lidstaten, Unie-instellingen, organen en agentschappen, of door particuliere entiteiten die onder het Unie- of nationale recht belast zijn met een taak van algemeen belang, met het doel om deze taak uit te voeren. De EHDS Verordening zou evenmin invloed hebben op de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik zoals overeengekomen in het kader van contractuele of administratieve regelingen tussen publieke of private entiteiten.⁵⁷

15. Tot slot stelt de Raad uitdrukkelijk dat de EHDS Verordening niet van toepassing is op de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor doeleinden van openbare veiligheid, nationale veiligheid, defensie en rechtshandhaving, inclusief de preventie, onderzoek, opsporing en vervolging van strafbare feiten. Dit geldt eveneens voor elektronische gezondheidsgegevens die door rechtbanken worden bewaard voor het doel van gerechtelijke procedures buiten het bereik van deze Verordening.⁵⁸

II. Gegevensbescherming in de gezondheidssector

16. De principes inzake het gebruik van (persoonlijke) gezondheidsgegevens zijn neergelegd in de AVG (en de EU-gegevensbeschermingsverordening voor de EU-instellingen). Zo kwalificeert de AVG ‘gegevens over gezondheid’ als een ‘bijzondere categorie van persoonsgegevens’ die bijzondere bescherming genieten middels

⁵¹ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, *PB L* 117, 5 mei, 2017, 176-332.

⁵² Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie, COM(2021) 206 final, 21 april 2021.

⁵³ Richtlijn (EU) 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 houdende maatregelen voor een hoog gemeenschappelijk niveau van beveiliging van netwerk- en informatiesystemen in de Unie, *PB L* 194, 19 juli 2016, 1-30. De NIS Richtlijn wordt momenteel herzien, het zogenaamde ‘NIS2 Voorstel’, Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148, COM(2020) 823 final, 16 december 2020.

⁵⁴ EPD-systemen zullen overigens ook moeten voldoen aan de (voorgestelde) Cyber Resilience Act. Zie voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1020, COM(2022) 454 final, 15 september 2022.

⁵⁵ De Data Governance Act voorziet daarnaast ook een kader voor databemiddelingsdiensten en data-altruïsme evenals maatregelen voor toegang tot niet-persoonsgebonden gegevens vanuit derde landen.

⁵⁶ Zie randnr. 30 e.v. hieronder.

⁵⁷ Art. 1(6)(a) EHDS Verordening, versie van de Raad.

⁵⁸ Art. 1(7) EHDS Verordening, versie van de Raad.

aanvullende waarborgen voor de verwerking ervan. De AVG voorziet eveneens regels voor het hergebruik van (gezondheids)gegevens. De EHDS Verordening bouwt voort op de in de AVG neergelegde rechten en verplichtingen en vult deze aan. Met het oog op de gegevensbeschermingsrechtelijke analyse van de EHDS Verordening in dit artikel, bespreken we hieronder beknopt de meest relevante van deze AVG-rechten en verplichtingen.

17. Persoonsgegevens - De AVG definieert persoonsgegevens als ‘alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (de ‘betrokkene’); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator of van één of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon’.⁵⁹ Voor de definitie van ‘persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens’ verwijst de EHDS Verordening naar ‘gegevens over gezondheid’ en ‘genetische gegevens’ zoals gedefinieerd in de AVG. ‘[G]egevens over gezondheid’ zijn ‘persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven’.⁶⁰ De AVG voorziet daarnaast eveneens een definitie voor ‘genetische gegevens’⁶¹ en ‘biometrische gegevens’⁶².

18. Overweging 5 bij de EHDS Verordening geeft een goede indicatie van het soort gezondheidsgegevens waarop de EHDS Verordening van toepassing is, namelijk persoonsgegevens die verband houden met de lichamelijke of geestelijke gezondheid (waaronder informatie over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over iemands gezondheidstoestand wordt gegeven), persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfde of verworven genetische kenmerken die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid en die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster, en gegevens betreffende gezondheidsdeterminanten (zoals gedrags-, milieu-, onderwijs- of sociale factoren evenals factoren in verband met fysieke invloeden en medische zorg). De elektronische gezondheidsgegevens betreffen alle categorieën van dergelijke gegevens, ongeacht of ze worden verstrekt door het betrokken datasubject of door andere natuurlijke of rechtspersonen, zoals gezondheidswerkers, of worden verwerkt in verband met de gezondheid of het welzijn van een natuurlijke persoon, en omvatten ook afgeleide en ontleende gegevens, zoals met betrekking tot diagnostische middelen, tests en medische onderzoeken, evenals automatisch waargenomen en geregistreerde gegevens. Deze ruimte interpretatie is in lijn met recente rechtspraak van het Hof van Justitie.⁶³

19. Gegevens die anoniem of geanonimiseerd zijn, kwalificeren niet als persoonsgegevens. Anonieme of geanonimiseerde gegevens zijn gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.⁶⁴

⁵⁹ Art. 4(1) AVG. Voor meer informatie, zie A. Focquet (ed.), S. Deprez en J. Mannekens, *Gegevensbescherming In de Diepte & In de Praktijk*, Leuven, Lea Uitgevers, 2024, nr. 2.13-2.15.

⁶⁰ Art. 4(15) AVG. Voor meer informatie, zie A. Focquet (ed.), S. Deprez en J. Mannekens, *Gegevensbescherming In de Diepte & In de Praktijk*, Leuven, Lea Uitgevers, 2024, nr. 2.13-2.15.

⁶¹ Art. 4(13) AVG.

⁶² Art. 4(14) AVG.

⁶³ HvJ 1 augustus 2022, *Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601.

⁶⁴ Voor meer informatie over o.m. randomisatie, generalisatie en aggregatie als technieken voor het anonimiseren van persoonsgegevens, zie Artikel 29-Werkgroep, *Advies 05/2014 over anonimiseringstechnieken*, 0829/14/NL WP 216, 10 april 2014, beschikbaar op de website van de Europese Commissie; EDPB, *Richtlijn 04/2000, voor het gebruik van locatiegegevens en instrumenten voor contacttracering in het kader van de uitbraak van COVID-19*, 21 april 2020, 6-7, [beschikbaar op de website van de EDPB](#).

20. Rechtsgrondslag - Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens vallen binnen de bijzondere categorieën van persoonsgegevens onder de AVG.⁶⁵ De verwerking is dan ook aan strenge regels onderworpen. Enkel in specifieke gevallen, limitatief opgesomd in de AVG⁶⁶, mogen dergelijke gegevens worden verwerkt. Voor persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens is het in het bijzonder relevant om op te merken dat de AVG de verwerking ervan toelaat wanneer deze noodzakelijk is (i) voor medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker, evenals (ii) ter bescherming van de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is zijn toestemming te geven of (iii) om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht.⁶⁷ Verder is de verwerking van dergelijke categorieën van gegevens volgens de AVG ook toegelaten wanneer deze noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht.⁶⁸

21. Bovendien is ook nog steeds één van de zes rechtsgronden uit artikel 6 AVG vereist. Zo laat de vierde rechtsgrondslag in artikel 6 AVG de verwerking toe die noodzakelijk is om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen. Enkel wanneer er sprake is van leven of dood of minstens van bedreigingen die een risico vormen op letsel of andere schade aan de gezondheid van de betrokkene of een ander persoon kan een beroep gedaan worden op deze rechtsgrondslag.⁶⁹ Zo zal deze rechtsgrondslag gebruikt kunnen worden voor humanitaire doeleinden, bijvoorbeeld voor het monitoren van een epidemie en de verspreiding daarvan of in humanitaire noodsituaties, in het bijzonder in geval van natuurrampen of rampen die door de mens werden veroorzaakt.⁷⁰ In het kader van COVID-19 konden ondernemingen in specifieke gevallen (en dus niet op systematische wijze) een beroep doen op deze rechtsgrondslag.⁷¹

22. Transparantie - De AVG stelt als algemeen beginsel voorop dat persoonsgegevens enkel mogen worden verwerkt op een wijze die ‘transparant’ is ten aanzien van de betrokkenen.⁷² De AVG bepaalt welke informatie verplicht moet worden opgenomen in een privacyverklaring.⁷³ De betrokkenen hebben quasi steeds het recht om te worden geïnformeerd over de verwerking van hun persoonsgegevens. De uitzonderingen op dit principe zijn beperkt en worden strikt geïnterpreteerd. Een eerste uitzondering bepaalt dat verwerkingsverantwoordelijken de betrokkenen niet hoeven te informeren wanneer kan worden aangetoond dat zij reeds over de informatie beschikken.⁷⁴ De andere uitzonderingen gelden alleen in omstandigheden waarin de

⁶⁵ Art. 9(1) AVG.

⁶⁶ Art. 9(2) AVG.

⁶⁷ Art. 9(2)(h) en (c) resp. (i) AVG.

⁶⁸ Art. 9(2)(j) AVG.

⁶⁹ Artikel 29-Werkgroep, *Advies 06/2014 over het begrip “gerechtvaardigd belang van de voor de gegevensverwerking verantwoordelijke” in artikel 7 van Richtlijn 95/46/EG*, 844/14/NL WP 217, 9 april 2014, 25, beschikbaar op de website van de Europese Commissie.

⁷⁰ Ov. 46 AVG.

⁷¹ EDPB, *Verklaring inzake de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de COVID-19-uitbraak*, 19 maart 2020, beschikbaar op de website van de EDPB; “*Covid-19 op de werkvloer*”, GBA, 14 september 2020, beschikbaar op de website van de GBA

⁷² Art. 5(1)(a) AVG.

⁷³ Art. 13 en 14 AVG.

⁷⁴ Art. 13(4) en 14(5)(a) AVG.

verwerkingsverantwoordelijke de persoonsgegevens onrechtstreeks heeft verkregen, d.w.z. via een derde partij en niet van de betrokkene zelf. Zo geldt de informatieplichting in die omstandigheden niet wanneer het verkrijgen of verstrekken van de persoonsgegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht en dat recht zelf voorziet in passende maatregelen.⁷⁵ De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit verduidelijkte reeds dat deze uitzondering alleen geldt wanneer de betrokken regelgeving zelf minstens volgende informatie bevat: het doeleinde van de verwerking, de categorieën van verwerkte persoonsgegevens, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke, de bewaartermijn en een verwijzing naar de rechten van de betrokkenen. Bovendien vormt het in die omstandigheden een goede praktijk om de betrokkenen te informeren over de regelgeving waarin ze de desbetreffende informatie kunnen vinden.⁷⁶

23. *Recht op inzage* - De AVG kent de betrokkenen het recht toe om hun persoonsgegevens in te zien.⁷⁷ Het recht op inzage kent een bijzonder ruime draagwijdte. Zo oordeelde het Hof van Justitie in een recent arrest van 22 juni 2023 dat logs die aantonen wie wanneer toegang had tot bepaalde gegevens van de betrokkene moeten worden beschouwd als persoonsgegevens van de betrokkene en dat de betrokkene bijgevolg in principe het recht heeft om inzage te vragen in dergelijke logs. Aangezien dergelijke logs ook de persoonsgegevens van de medewerkers van de verwerkingsverantwoordelijke bevatten, herhaalde het Hof evenwel opnieuw dat het recht op bescherming van persoonsgegevens geen absolute gelding heeft.⁷⁸ Een belangenafweging moet worden gemaakt. Volgens het Hof moet de identiteit van de medewerkers niet worden bekendgemaakt, tenzij deze informatie essentieel is voor de betrokkene om zijn rechten onder de AVG effectief uit te oefenen, rekening houdende met de rechten en vrijheden van de medewerkers. Het Hof laat deze afweging over aan de verwijzende rechter.⁷⁹

24. Zowel de Commissie als het Europees Parlement en de Raad zijn van oordeel dat het recht op inzage, zoals vastgelegd in de AVG, in de gezondheidssector verder moet worden ontwikkeld.⁸⁰ Zo zijn verwerkingsverantwoordelijken niet (steeds) verplicht om onmiddellijk toegang te verlenen. De AVG bepaalt immers dat in principe weliswaar 'onverwijld' gevolg moet worden gegeven aan een verzoek van een betrokkene, maar stelt vervolgens dat dit in elk geval binnen één maand na ontvangst moet gebeuren. Bovendien is volgens het Brusselse Marktenhof deze termijn van één maand een redelijke termijn waarbij het niet naleven van deze termijn niet automatisch een inbreuk uitmaakt (bijvoorbeeld in geval van redelijke verantwoording voor het overschrijden van de termijn).⁸¹ Bij complexe of gecombineerde verzoeken is het ondernemingen toegestaan deze termijn te verlengen met nog eens twee maanden. Qua vorm voorziet de AVG verder louter dat wanneer de betrokkene zijn verzoek elektronisch indient, en niet om een andere regeling verzoekt, de informatie in een gangbare elektronische vorm moet worden verstrekt.⁸²

⁷⁵ Art. 14(5)(c) AVG.

⁷⁶ GBA 23 december 2020, nr. 81/2020, *Beslissing betreffende twee opeenvolgend optredende verwerkingsverantwoordelijken bij wie verschillende schendingen werden vastgesteld van de AVG-beginselen (rechtmatigheid, minimale gegevensverwerking accountability) en schendingen van de rechten van de betrokkenen (informatieplicht, toegang, gemakkelijke rechtsuitoefening)*, punten 102 en 107, beschikbaar op de website van de GBA. Zie ook GBA 29 september 2023, nr. 137/2023, *Plainte relative à l'absence de contrat de sous-traitance (article 28.3. du RGPD) et à l'absence d'information suffisante par une autorité publique (article 14 du RGPD)*, punten 33-45, beschikbaar op de website van de GBA.

⁷⁷ Art. 15 AVG.

⁷⁸ Voor meer informatie, zie A. Focquet (ed.), S. Deprez en J. Mannekens, *Gegevensbescherming In de Diepte & In de Praktijk*, Leuven, LeA Uitgevers, 2024, nr. 5.54.

⁷⁹ HvJ 22 juni 2023, *Pankki S*, C-579/21, ECLI:EU:C:2023:501, punten 37-83.

⁸⁰ Ov. 8 en 9 EHDS Verordening.

⁸¹ Brussel 1 december 2021, nr. 2021/AR/1044, *Federale Overheidsdienst Financiën/Gegevensbeschermingsautoriteit*, punt 39.

⁸² Art. 15(3) AVG; EDPB, *Guidelines 01/2022 on data subject rights – Right of access*, 28 March 2023, punten 148-156, beschikbaar op de website van de EDPB.

25. In de praktijk is gebleken dat hoewel er op veel plaatsen patiëntenportalen, mobiele apps en andere diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens bestaan, waaronder in sommige lidstaten (zoals België) nationale oplossingen, het recht op toegang tot gezondheidsgegevens op veel plaatsen gewoonlijk nog steeds wordt geïmplementeerd door de gevraagde gezondheidsgegevens op papier of als gescande documenten te verstrekken, wat tijdrovend is voor verwerkingsverantwoordelijken, zoals ziekenhuizen en zorgaanbieders. Bijgevolg kan dit een ernstige belemmering vormen voor de tijdige toegang van natuurlijke personen tot gezondheidsgegevens en kan dit negatieve gevolgen hebben voor natuurlijke personen die om dringende redenen in verband met hun gezondheidstoestand onmiddellijk toegang daartoe moeten hebben.⁸³ Anderzijds is het zo dat de directe toegang tot bepaalde soorten persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens schadelijk voor de veiligheid van natuurlijke personen, onethisch of ongepast kan zijn. Zo zou het onethisch kunnen zijn dat een patiënt via een elektronisch kanaal wordt geïnformeerd over een diagnose van een ongeneeslijke ziekte, zonder hem die informatie eerst in een persoonlijk gesprek te verstrekken.⁸⁴ De AVG komt niet, minstens onvoldoende tegemoet aan deze bezorgdheden.

26. *Recht op rectificatie* - Wanneer de betrokkenen bij de inzage of op een andere manier vaststellen dat hun persoonsgegevens niet (langer) juist of onvolledig zijn, kunnen zij om een rectificatie of vervollediging van hun persoonsgegevens vragen.⁸⁵ Het is belangrijk om te vermelden dat het (on)juiste of (on)volledige karakter van persoonsgegevens moet worden beoordeeld in functie van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.⁸⁶ Zo oordeelde het Brusselse Marktenhof dat het recht op rectificatie niet kan worden aangewend om een (beweerde foutieve) medische diagnose te wijzigen.⁸⁷

27. *Recht op overdraagbaarheid* - Het recht op overdraagbaarheid van gegevens geeft de betrokkenen de mogelijkheid om hun persoonsgegevens vlot van de ene IT-omgeving naar de andere te verplaatsen.⁸⁸ Onder de AVG is het recht op overdraagbaarheid beperkt. Zo kan het recht pas spelen wanneer de persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van een overeenkomst met de betrokkene of met diens toestemming. Verwerkingen op basis van andere rechtsgronden zijn dus uitgesloten.⁸⁹ Ook moeten de persoonsgegevens door de betrokkene zelf verstrekt zijn aan de verwerkingsverantwoordelijke. Dit kan door een actieve en bewuste verstrekking of door het gebruik van de dienst of het apparaat. Afgeleide of indirecte gegevens (bijvoorbeeld een diagnose, test of een risicoprofiel) daarentegen vallen hier niet onder en wat deze gegevens betreft, is er dan ook geen recht op overdraagbaarheid.⁹⁰ Verder is een rechtstreekse overdracht aan een andere onderneming slechts verplicht wanneer dit technisch haalbaar is, al mogen verwerkingsverantwoordelijken dergelijke overdrachten in elk geval niet verhinderen (bijvoorbeeld door het vragen van vergoedingen of het opzettelijk knoeien met datasets).⁹¹

⁸³ Ov. 8 EHDS Verordening.

⁸⁴ Ov. 9 EHDS Verordening.

⁸⁵ Art. 16 AVG.

⁸⁶ *Ibid.*

⁸⁷ Brussel 28 oktober 2020, nr. 2020/AR/721, *X/Y en Gegevensbeschermingsautoriteit*.

⁸⁸ Art. 20 AVG.

⁸⁹ Zie ook art. 20(3) AVG; Artikel 29-Werkgroep, *Richtlijnen inzake het recht op gegevensoverdraagbaarheid*, 16/NL WP 242 rev.01, 5 april 2017, beschikbaar op de website van de Europese Commissie., 9-11.

⁹⁰ *Ibid.*, 12. Evenwel mag niet uit het oog worden verloren dat ook de Data Act het recht op overdraagbaarheid uitbreidt, in het bijzonder naar persoonsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens gegenereerd door het gebruik van producten die verbonden zijn met het internet en daaraan gerelateerde diensten.

⁹¹ *Ibid.*, 18-19.

28. *Recht van bezwaar* - De AVG kent de betrokkenen een recht toe om zich te verzetten tegen de verwerking van hun persoonsgegevens op basis van een algemeen belang of gerechtvaardigd belang.⁹² Verder hebben betrokkenen in één toepassingsgeval een absoluut recht van bezwaar, namelijk wanneer hun persoonsgegevens worden aangewend voor het versturen van direct marketingcommunicaties.⁹³

29. *Doorgifte van persoonsgegevens buiten de EER* - De AVG heeft als doel een uniform gegevensbeschermingsniveau te garanderen binnen alle landen die deel uitmaken van de EER. De doorgifte van persoonsgegevens buiten de EER is in principe enkel toegelaten indien de persoonsgegevens in het derde land eveneens een passend beschermingsniveau zullen genieten. Een dergelijke garantie kan op verscheidene manieren worden geboden.⁹⁴ Op vandaag wordt het vaakst gebruik gemaakt van adequaatheidsbesluiten, bindende bedrijfsvoorschriften of standaardcontractbepalingen.⁹⁵ Verwerkingsverantwoordelijken kunnen eveneens passende waarborgen bieden aan de hand van een overeenkomstig artikel 40 AVG goedgekeurde gedragscode waartoe zij zijn toegetreden of aan de hand van een certificaat dat zij hebben verkregen op basis van een overeenkomstig artikel 42 AVG goedgekeurd certificeringsmechanisme.⁹⁶ Tot slot kunnen ondernemingen zich in een aantal specifieke situaties beroepen op een uitzondering.⁹⁷

III. De Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens vanuit gegevensbeschermingsperspectief

30. Voor wat betreft de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, bouwt de EHDS Verordening dus voort op de bepalingen van de AVG en vult deze aan, in het bijzonder de bepalingen van hoofdstuk III van de AVG inzake de rechten van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens. Overweging 6 bij de EHDS Verordening stelt uitdrukkelijk dat de rechten en regels in het kader van het primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, opgenomen in hoofdstukken II en III van de EHDS Verordening, betrekking hebben op ‘alle categorieën van die gegevens, ongeacht hoe ze zijn verzameld of wie ze heeft verstrekt, de rechtsgrondslag voor de verwerking uit hoofde van de AVG of de status van de verwerkingsverantwoordelijke als openbare of particuliere organisatie.’ De Raad voegt in haar voorstel daaraan toe dat ‘[d]e verbeterde rechten op toegang en overdraagbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens geen afbreuk doen aan de rechten op toegang en overdraagbaarheid zoals vastgesteld in de AVG. Natuurlijke personen behouden die rechten onder de voorwaarden uiteengezet in die verordening.’

31. Hieronder volgt een grondige bespreking van de EHDS Verordening vanuit gegevensbeschermingsperspectief en leggen we dus bloot hoe de EHDS Verordening concreet de AVG aanvult voor wat betreft de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. We onderzoeken eerst de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik en daarna voor secundair gebruik. Alvorens we beginnen met de analyse van de verwerking van dergelijke gegevens voor primair gebruik, gaan we in op de locatie van de verwerking. De regels die de EHDS Verordening in dit verband introduceert zijn immers van toepassing voor zowel primair als secundair gebruik.

⁹² Art. 21 AVG. Voor meer informatie, zie A. Focquet (ed.), S. Deprez en J. Mannekens, *Gegevensbescherming In de Diepte & In de Praktijk*, Leuven, LeA Uitgevers, 2024, hoofdstuk 4.

⁹³ Art. 21(2) AVG.

⁹⁴ Hoofdstuk V AVG.

⁹⁵ Art. 45 en 46(2)(b) en (c) AVG.

⁹⁶ Art. 46(2)(e) en (f) AVG.

⁹⁷ Art. 49 AVG.

§1. Verwerking binnen de EU

32. Zowel het Europees Parlement als de Raad hebben in hun voorstel een algemene verplichting opgenomen voor lidstaten om elektronische gezondheidsgegevens uitsluitend binnen de Europese Unie op te slaan, met het oog op het primaire en secundaire gebruik krachtens de EHDS Verordening.⁹⁸ Deze opslagverplichting vindt haar oorsprong in de overweging dat de verwerking van grote hoeveelheden persoonlijke gezondheidsgegevens voor de doeleinden voorzien in de EHDS hogere risico's met zich meebrengt op ongeoorloofde toegang tot dergelijke persoonsgegevens, evenals de mogelijkheid van cyberveiligheidsincidenten. Persoonlijke gezondheidsgegevens zijn inderdaad bijzonder gevoelig. Ze bevatten vaak intieme informatie, onderhevig aan het medisch beroepsgeheim, waarvan de openbaarmaking aan onbevoegde derden aanzienlijke negatieve gevolgen kan veroorzaken. Toezicht op de naleving van de vereisten inzake bescherming en beveiliging, uitgevoerd door een onafhankelijke toezichthoudende autoriteit op basis van het recht van de Unie, is dan ook essentieel voor de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Het Europees Parlement en de Raad benadrukken dat de volledige integriteit en vertrouwelijkheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens onder de EHDS Verordening evenals een bijzonder hoog niveau van bescherming en beveiliging, met het oog op het verminderen van het risico op onrechtmatige toegang tot die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens niet kan worden gewaarborgd zonder de vereiste om de desbetreffende elektronische gezondheidsgegevens binnen de Unie te bewaren.⁹⁹

33. De Raad preciseert in haar voorstel dat deze opslagverplichting geldt ten aanzien van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de individuele gegevenshouders voor wat betreft de opslag van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en de verwerking daarvan wanneer zij pseudonimisatie, anonimisatie en andere bewerkingen van persoonsgegevens uitvoeren, via beveiligde verwerkingsomgevingen of via HealthData@EU. Deze verplichting geldt eveneens voor elke entiteit die dergelijke taken namens hen uitvoert.¹⁰⁰

34. Het voorgaande neemt niet weg dat elektronische gezondheidsgegevens kunnen worden doorgegeven aan derde landen of internationale organisaties door toegang te verlenen tot deze gegevens (via de beveiligde verwerkingsomgeving). Een dergelijke toegang vormt in principe een doorgifte in de zin van hoofdstuk V AVG en dient dan ook plaats te vinden in volledige overeenstemming met de in dat hoofdstuk opgenomen voorwaarden, evenals eventuele verdere voorwaarden voor internationale toegang tot en doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens opgelegd door de lidstaten, waaronder beperkingen overeenkomstig en onder de voorwaarden van artikel 9, lid 4 AVG, bovenop de vereisten opgenomen in de EHDS Verordening zelf.¹⁰¹ Tot slot voegt het Europees Parlement in haar voorstel de voorwaarde toe dat toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor entiteiten uit derde landen alleen mag plaatsvinden op basis van het wederkerigheidsbeginsel, d.i. wanneer de Commissie door middel van een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld dat het betrokken derde land het gebruik van gezondheidsgegevens door entiteiten van de Unie toestaat onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde waarborgen als binnen de Unie.¹⁰²

⁹⁸ Art. 60bis Europees Parlement, Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 13 december 2023 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de gemeenschappelijke Europese dataruimte voor gezondheid (COM(2022)°197 – C9- 0167/2022 – 2022/0140(COD)), P9_TA(2023)0462. Hierna 'EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement'. Een art. 60A EHDS Verordening, versie van de Raad.

⁹⁹ Ov. 64bis EHDS Verordening versie van het Europees Parlement, en ov. 64a EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁰⁰ Art. 60A(1) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁰¹ Art. 63 EHDS Verordening (zie ook de versies van het Europees Parlement en de Raad) en ov. 64ter EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement. Zie ook art. 60A(2) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁰² Art. 63bis en ov. 64quater EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

§2. De verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik

A. Wie is wie?

35. In het kader van het primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voorziet de EHDS in een grensoverschrijdende infrastructuur, MyHealth@EU, voor de grensoverschrijdende toegang en uitwisseling van dergelijke gegevens. MyHealth@EU is de combinatie van de verschillende nationale toegangspoorten, de zogenaamde ‘nationale contactpunten voor digitale gezondheid’, en het centrale platform voor digitale gezondheid van de Commissie. Het is op die nationale toegangspoorten dat alle zorgaanbieders moeten worden aangesloten zodat zij zelf, de gezondheidswerkers en de betrokken natuurlijke personen uiteindelijk toegang kunnen krijgen tot alle elektronische gezondheidsgegevens van die laatste via de toegangsdiensten voor gezondheidswerkers respectievelijk diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. Er zijn dus heel wat entiteiten betrokken bij de verwerking van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de context van het primair gebruik. Voor enkele van die entiteiten bepaalt de EHDS Verordening uitdrukkelijk hoe zij moeten worden gekwalificeerd in de zin van de AVG, al zit de Raad niet op dezelfde lijn als de Commissie en het Europees Parlement.

36. Volgens de EHDS Verordening treden de nationale contactpunten voor digitale gezondheid op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de elektronische gezondheidsgegevens die via MyHealth@EU worden doorgegeven voor de verwerkingen waarbij zij betrokken zijn. De Commissie treedt op als verwerker. De Raad lijkt een andere mening te zijn toegedaan. Zij schrapt in het voorstel van de Commissie het woord ‘gezamenlijke’ en lijkt daarmee aan te geven dat de nationale contactpunten als afzonderlijke verwerkingsverantwoordelijken moeten worden gekwalificeerd die in een één op één relatie staan met de Commissie als verwerker.¹⁰³

37. De EHDS Verordening geeft de bevoegdheid aan de Commissie om de verantwoordelijkheden te verdelen tussen de verwerkingsverantwoordelijken en met betrekking tot de verwerker, overeenkomstig hoofdstuk IV AVG. In het voorstel van de Commissie en het Europees Parlement lijkt het dus te gaan om een onderlinge taakverdeling conform artikel 26 AVG evenals een verwerkersovereenkomst conform artikel 28 AVG. In het voorstel van de Raad, dat weliswaar ook verwijst naar het (integrale) hoofdstuk IV AVG, gaat het wellicht enkel om (een) verwerkersovereenkomst(en).¹⁰⁴

38. De EHDS Verordening voorziet verder in de mogelijkheid om zogenaamde ‘individuele gemachtigde deelnemers’ toe te laten tot MyHealth@EU, meer bepaald tot het centrale platform voor digitale gezondheid. Die individuele gemachtigde deelnemers, zoals ook de nationale contactpunten dat zijn, zijn andere diensten of infrastructuren op het gebied van gezondheid, zorg of sociale zekerheid waarvan de aansluiting bij MyHealth@EU de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kan vergemakkelijken.¹⁰⁵ De EHDS Verordening geeft het systeem voor het beheer van klinische gegevens van patiënten (Clinical Patient Management

¹⁰³ Art. 12(7) EHDS Verordening.

¹⁰⁴ Art. 12(8) EHDS Verordening.

¹⁰⁵ Art. 12(9) en art. 13(2) en (3) EHDS Verordening.

System) als voorbeeld.¹⁰⁶ Deze bepalingen in de EHDS Verordening zwijgen evenwel over de kwalificatie van dergelijke individuele gemachtigde deelnemers. Het lijkt aannemelijk dat zij dezelfde kwalificatie zullen aannemen als de nationale contactpunten. Ook over de kwalificatie van de zorgaanbieders, de gezondheidswerkers en de nationale toegangsdiensten spreekt de EHDS Verordening zich niet uit.

B. Rechtsgrondslagen

39. De Raad heeft in haar voorstel voor de EHDS Verordening eveneens de juridische basis toegevoegd voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens binnen de MyHealth@EU infrastructuur. Deze verwerking moet volgens de Raad worden beschouwd als een taak uitgevoerd in het algemeen belang toegewezen door het Unierecht in de zin van artikel 6, lid 1, punt e) AVG. Deze verwerking is verder noodzakelijk voor het verstrekken van gezondheidszorg, zoals vermeld in artikel 9, lid 2, punt h) AVG, in grensoverschrijdende situaties.¹⁰⁷

40. De Raad preciseert in haar voorstel eveneens dat het aanbieden van een dienst om natuurlijke personen gemakkelijke toegang te bieden tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens¹⁰⁸ een aanzienlijk algemeen belang is en dat de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens binnen deze diensten derhalve noodzakelijk is voor de uitvoering van die taak in de zin van de artikelen 6, lid 1, punt e) en artikel 9, lid 2 AVG.¹⁰⁹ Het voorstel van de Raad bevat gelijkaardige taal voor wat betreft het aanbieden van een toegangsdienst voor gezondheidswerkers. Daarbij stelt zij uitdrukkelijk dat de EHDS Verordening de voorwaarden en waarborgen vaststelt voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens binnen de diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens in overeenstemming met artikel 9, lid 2, punt h) AVG, zoals gedetailleerde bepalingen over *logging* om transparantie naar de betrokkenen te bieden.¹¹⁰

41. De onderbouwing voor deze rechtsgrondslag is te lezen in overweging 15 EHDS Verordening (versie van de Raad, vrije vertaling): '[t]ijdige en volledige toegang van gezondheidsprofessionals tot de medische dossiers van patiënten is fundamenteel voor het waarborgen van continuïteit in de zorg en het vermijden van duplicaties en fouten. Vanwege een gebrek aan interoperabiliteit hebben gezondheidswerkers echter vaak geen toegang tot de volledige medische dossiers van hun patiënten¹¹¹ en kunnen ze geen optimale medische beslissingen nemen voor diagnose en behandeling, wat aanzienlijke kosten met zich meebrengt voor zowel gezondheidssystemen als natuurlijke personen en kan leiden tot slechtere gezondheidsresultaten voor natuurlijke personen. Elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn in interoperabel formaat en kunnen worden overgedragen tussen zorgaanbieders, kunnen ook de administratieve last voor gezondheidswerkers verminderen die anders handmatig gezondheidsgegevens moeten invoeren of kopiëren tussen elektronische systemen. Daarom moeten gezondheidsprofessionals worden voorzien van passende elektronische middelen, zoals portals voor

¹⁰⁶ Art. 13(2) EHDS Verordening. Dit is het systeem voor het beheer van klinische gegevens van patiënten dat wordt toegepast binnen de European Reference Networks, i.e. grensoverschrijdende samenwerkingsverbanden voor zeldzame ziekten. In 2020 werd dit systeem met spoed aangepast om de lidstaten in staat te stellen elektronische gezondheidsgegevens van COVID-19-patiënten die zich tijdens de piek van de pandemie tussen zorgaanbieders en lidstaten verplaatsten, te delen.

¹⁰⁷ Ov. 25 hieronder.

¹⁰⁸ Randnr. 5 en 38 hieronder.

¹⁰⁹ Ov. 15a EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹¹⁰ Ov. 15 EHDS Verordening, versie van de Raad. Zie randnr. 52 hieronder.

¹¹¹ Dit neemt uiteraard niet weg dat het niet steeds noodzakelijk is dat elke gezondheidswerker toegang heeft tot alle gezondheidsgegevens van zijn of haar patiënten. Dit wordt ook uitdrukkelijk erkend en voorzien. Zie randnr. 58 e.v. In België werd overigens reeds een specifieke toegangsmatrix gedefinieerd die ervoor zorgt dat niet alle gegevens toegankelijk zijn voor alle gezondheidswerkers of -instellingen.

zorgaanbieders of andere toegangsdiensten voor gezondheidswerkers, om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te gebruiken voor de uitoefening van hun taken.’

42. Ook het Europees Parlement voorziet in haar voorstel dat gezondheidswerkers beroep kunnen doen op artikel 9, lid 2, punt h) AVG voor wat betreft de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens van natuurlijke personen die onder hun behandeling staan, verstrekt door de natuurlijke persoon of doorgegeven door andere gezondheidszorgverstrekkers.¹¹² De EHDS Verordening voorziet de voorwaarden en waarborgen in lijn met dit artikel.

43. Vanuit belangengroepen wordt hierop kritiek geuit.¹¹³ Zij vinden dat burgers er bewust voor moeten kunnen kiezen om hun gezondheidsgegevens over de grenzen heen te delen aangezien het gaat om bijzonder gevoelige informatie. Een ‘opt-in’, i.e. toestemming in de zin van artikel 6, lid 1, punt a) AVG en mogelijk ook uitdrukkelijke toestemming onder artikel 9, lid 2, punt a) AVG, is volgens hen noodzakelijk. Een ‘opt-out’, i.e. een recht van bezwaar, is niet voldoende.¹¹⁴ Volledigheidshalve dient te worden opgemerkt dat meningen rond het uitwisselen van gezondheidsgegevens en de inspraak van de patiënt hierin, sterk uiteenlopen (zowel tussen de lidstaten als bevolkingsgroepen en hun vertegenwoordigers). Op Europees niveau blijkt dat patiëntenverenigingen hier meestal positiever tegenover staan dan consumentengroepen.

C. Transparantie

44. Inzake de transparantieverplichting¹¹⁵ (en het recht op informatie van de betrokken personen) speelt de AVG ten volle. De EHDS Verordening voegt hier enkel aan toe dat de digitale gezondheidsautoriteit ervoor dient te zorgen dat volledige en actuele informatie over de uitvoering van de in de hoofdstukken II en III bedoelde rechten en verplichtingen gemakkelijk beschikbaar worden gesteld aan natuurlijke personen, gezondheidswerkers en zorgaanbieders.¹¹⁶ De vraag stelt zich hoe dit in de praktijk concreet zal worden geïmplementeerd. Zal de digitale gezondheidsautoriteit zelf initiatieven tot informatieverspreiding ondernemen of zal zij eerder de verwerkingsverantwoordelijken hierop aanspreken? De publieke handhaving van de regels inzake de rechten van natuurlijke personen, waaronder het recht op informatie, blijft evenwel een verantwoordelijkheid van de toezichthoudende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de toepassing van de AVG (de zogenaamde ‘gegevensbeschermingsautoriteiten’).

D. Aanvulling op het recht op inzage

45. Het AVG-recht op inzage¹¹⁷ is bijzonder ruim, maar kent desalniettemin enkele beperkingen waaraan de EHDS Verordening tegemoet wil komen.¹¹⁸ Ze doet dit door een uitgebreid recht op toegang toe te kennen aan de betrokken personen.

¹¹² Art. 4(1)(a) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹¹³ Zie bijvoorbeeld “Gezondheid op vakantie: delen van gezondheidsgegevens in Europa binnenkort een feit?”, *Test-aankoop*, 20 juli 2023, <https://www.test-aankoop.be/gezond/dagelijkse-verzorging/e-health/nieuws/delen-van-gezondheidsgegevens-in-europa>.

¹¹⁴ Zie randnr. 63 e.v. hieronder.

¹¹⁵ Art. 13 en 14 AVG.

¹¹⁶ Art. 10(2)(b) EHDS Verordening.

¹¹⁷ Art. 15 AVG.

¹¹⁸ Randnr. 23-25 hieronder.

46. Men zou kunnen stellen dat het recht op toegang onder de EHDS driedelig is. Het houdt vooreerst het recht in voor natuurlijke personen om onmiddellijk – nadat hun persoonsgegevens werden geregistreerd in een EPD-systeem – gratis, en in een gemakkelijk leesbare, geconsolideerde en toegankelijke vorm toegang te krijgen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die worden verwerkt in het kader van primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.¹¹⁹ Daarnaast bepaalt de EHDS Verordening dat natuurlijke personen het recht hebben om een elektronische kopie te ontvangen, in het in artikel 6 bedoelde Europese uitwisselingsformaat van elektronische patiëntendossiers, van ten minste hun elektronische gezondheidsgegevens in de prioritaire categorieën als bedoeld in artikel 5 EHDS Verordening, zoals het patiëntendossier.¹²⁰ Het Europees Parlement voegt hieraan toe dat zij eveneens het recht hebben op een papieren kopie conform artikel 15, lid 3 AVG en stelt uitdrukkelijk dat dit recht complementair is aan de AVG en geen beperking hierop vormt. Tot slot voorziet de EHDS Verordening, in de versie van het Europees Parlement, dat natuurlijke personen het recht hebben om hun elektronische gezondheidsgegevens te downloaden vanuit hun eigen EPD.¹²¹

47. De EHDS Verordening voorziet in verschillende bepalingen opdat het recht op toegang nuttig kan worden uitgeoefend. Vooreerst legt zij lidstaten de verplichting op om ervoor te zorgen dat, wanneer gegevens in elektronische vorm worden verwerkt, gezondheidswerkers de relevante gezondheidsgegevens die ten minste vallen onder de in artikel 5 bedoelde prioritaire categorieën betreffende de gezondheidsdiensten die zij aan natuurlijke personen verlenen, systematisch registreren.¹²² Vervolgens moeten de natuurlijke personen worden toegelaten om hun aanvullende toegangsrechten uit te oefenen bij de diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, die daartoe door de lidstaten moeten worden opgezet op nationaal, regionaal of lokaal niveau.¹²³ Deze diensten kunnen worden aangeboden als een online patiëntenportaal, via een mobiele applicatie of op andere manieren. Ze moeten op een toegankelijke manier zijn ontworpen, ook voor personen met een handicap.¹²⁴

48. In dit verband preciseert de EHDS Verordening dat natuurlijke personen het recht hebben om zich elektronisch te identificeren met behulp van elk elektronisch identificatiemiddel dat is erkend overeenkomstig artikel 6 eIDAS Verordening.¹²⁵ Dit moet ertoe bijdragen dat natuurlijke personen hun rechten ook effectief kunnen uitoefenen, ongeacht hun lidstaat van aansluiting.¹²⁶ De Raad voegt in haar voorstel hieraan toe dat aanvullende toegangstokens of codes kunnen worden uitgegeven door lidstaten aan natuurlijke personen die uit andere lidstaten komen en gezondheidszorg ontvangen, gelet op de moeilijkheden die kunnen bestaan bij het matchen van identiteiten in grensoverschrijdende situaties. Volgens de Raad moet de Commissie gemachtigd worden om uitvoeringshandelingen aan te nemen voor de interoperabele, grensoverschrijdende identificatie en authenticatie van natuurlijke personen (en gezondheidswerkers¹²⁷), inclusief eventuele aanvullende mechanismen

¹¹⁹ Art. 3(1) EHDS Verordening (art. 8A, lid 1 EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹²⁰ Art. 3(2) EHDS Verordening.

¹²¹ Art. 3(2) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹²² Randnr. 4.

¹²³ Art. 3(5)(a) EHDS Verordening en art. 3(2) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹²⁴ Ov. 15a EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹²⁵ Art. 9 EHDS Verordening j^o Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG, *PB L 257*, 29 augustus 2014, 73-114.

¹²⁶ '[L]idstaat van aansluiting' wordt gedefinieerd overeenkomstig artikel 3, punt c) van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, *PB L 88*, 4 april 2011, 45-65.

¹²⁷ Zie randnr. 57 e.v.

die nodig zijn om ervoor te zorgen dat natuurlijke personen hun rechten op persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kunnen uitoefenen in grensoverschrijdende situaties.¹²⁸

49. Uit het voorgaande volgt dat de reikwijdte van dit aanvullende toegangsrecht, en de voorwaarden voor uitoefening ervan, verschillen van het recht op inzage zoals vastgelegd in de AVG. Het laatstgenoemde recht beslaat inderdaad alle persoonsgegevens die door een verwerkingsverantwoordelijke worden bewaard en wordt uitgeoefend tegenover een verwerkingsverantwoordelijke, die vervolgens in principe één maand de tijd heeft om te reageren op een verzoek. Het recht op toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens onder de EHDS Verordening is beperkt tot de categorieën gegevens die binnen haar reikwijdte vallen, wordt uitgeoefend via de diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en biedt in principe onmiddellijk antwoord.¹²⁹

50. De EHDS Verordening voorziet eveneens in een regeling voor proxydiensten op het niveau van de lidstaten, die natuurlijke personen in staat moeten stellen om andere natuurlijke personen van hun keuze toestemming te verlenen om namens hen toegang te krijgen tot hun elektronische gezondheidsgegevens gedurende een bepaalde of onbepaalde periode, en indien nodig, alleen voor een specifiek doel. Dergelijke proxydiensten stellen familieleden of andere natuurlijke personen met wie de patiënt een nauwe band heeft in staat automatisch of op verzoek toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen van wie zij de zaken beheren. De proxydiensten moeten ook voogden in staat stellen namens hun afhankelijke kinderen op te treden. In dergelijke situaties kunnen machtigingen automatisch zijn. De lidstaten kunnen in specifieke uitzonderingen voorzien waar een machtiging niet van toepassing is, bijvoorbeeld om rekening te houden met gevallen waarin de toegang tot bepaalde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van minderjarigen aan hun voogden in strijd zou kunnen zijn met de belangen of wil van de minderjarige.¹³⁰

51. Tegelijkertijd voorziet de EHDS Verordening in de mogelijkheid om de uitoefening van het aanvullende toegangsrecht te beperken. Omwille van patiëntveiligheid en ethiek zal het inderdaad in bepaalde gevallen niet wenselijk zijn dat de patiënt onmiddellijk en rechtstreeks inzage krijgt in zijn persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.¹³¹ Zo'n beperking kan door de lidstaten worden opgelegd wanneer deze beperking een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt in een democratische samenleving, in overeenstemming met de eisen van artikel 23 AVG. De EHDS Verordening laat toe dat de lidstaten het toegangsrecht beperken door de toegang van de natuurlijke personen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor een beperkte periode uit te stellen totdat een gezondheidswerker de natuurlijke persoon naar behoren informatie die aanzienlijke gevolgen voor zijn gezondheid kan hebben, kan overbrengen en toelichten.¹³²

52. Tot slot bepaalt de EHDS Verordening uitdrukkelijk dat natuurlijke personen het recht hebben inzage te verkrijgen in de zorgaanbieders en gezondheidswerkers die in het kader van gezondheidszorg toegang hebben gehad tot hun elektronische gezondheidsgegevens via de toegangsdienst voor gezondheidswerkers. Het voorstel van de Raad precificeert dat deze informatie ten minste het volgende moet omvatten: (a) de zorgaanbieder of andere personen die toegang hebben gehad tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, (b) de datum en tijd van de toegang, en (c) de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die zijn geraadpleegd. Dergelijke informatie moet onmiddellijk (in het voorstel van de Raad: zonder vertraging) en kosteloos worden verstrekt via

¹²⁸ Ov. 22a EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹²⁹ Ov. 8 EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹³⁰ Art. 3(5)(b) en ov. 9 EHDS Verordening en ov. 15b EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹³¹ Randnr. 23-25.

¹³² Art. 3(3) EHDS Verordening.

de diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en, volgens het voorstel van het Europees Parlement, via automatische kennisgevingen die moeten kunnen worden uitgeschakeld door de natuurlijke personen. Het Europees Parlement voegt in haar voorstel hier nog aan toe dat alle relevante entiteiten gedurende ten minste drie jaar een geautomatiseerd registratiesysteem moeten handhaven om de naleving van dit recht aan te tonen. Dit registratiesysteem moet aangeven wie wanneer toegang heeft gehad tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Lidstaten kunnen beperkingen opleggen aan dit recht in uitzonderlijke omstandigheden, wanneer er feitelijke aanwijzingen zijn dat openbaarmaking de vitale belangen of rechten van de gezondheidswerker of de zorg voor de natuurlijke persoon in gevaar zou brengen.¹³³

E. Recht op rectificatie

53. Door natuurlijke personen in staat te stellen gemakkelijker en sneller toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te krijgen, kunnen zij ook eventuele fouten opmerken, zoals onjuiste informatie of ten onrechte toegeschreven patiëntendossiers.¹³⁴ Daaropvolgend voorziet de EHDS Verordening in een tweetal specificaties in aanvulling op de algemene regels inzake het recht op rectificatie zoals opgenomen in de AVG.

54. Alvorens in te gaan op deze aanvullingen op het recht op rectificatie dient te worden aangestipt dat de EHDS Verordening uitdrukkelijk stelt dat gezondheidswerkers ervoor moeten zorgen dat de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen die zij behandelen, telkens worden bijgewerkt met informatie over de verleende gezondheidsdiensten, wanneer zij gegevens in een elektronisch formaat verwerken.¹³⁵

55. Een eerste aanvulling op het recht op rectificatie waarin de EHDS Verordening voorziet, is de mogelijkheid voor natuurlijke personen om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zelf in te voeren in hun eigen EPD of in de EPD's van natuurlijke personen waartoe zij toegang hebben, via de diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens of toepassingen die verband houden met die diensten.¹³⁶ Sommige lidstaten staan dit reeds toe, maar dit is geen gangbare praktijk in alle lidstaten (zo ook niet in België). De Commissie en het Europees Parlement zijn van mening dat dit door de EHDS Verordening in de hele EU moet worden vastgesteld. De Raad ziet dit anders en meent dat dergelijke mogelijkheid aan de lidstaten moet worden overgelaten. In elk geval moet telkens duidelijk worden aangegeven dat de aanvullende gegevens afkomstig zijn van de natuurlijke persoon of zijn of haar vertegenwoordiger. Door natuurlijke personen ingevoegde informatie is immers mogelijk niet zo betrouwbaar als elektronische gezondheidsgegevens die door gezondheidswerkers worden ingevoerd en geverifieerd.¹³⁷ Het Europese Parlement stelt daarenboven voor dat dergelijke informatie wordt gemarkeerd als 'niet-gevalideerd'. De Raad voegt toe dat de mogelijkheid voor natuurlijke personen om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens toe te voegen en aan te vullen hen niet het recht geeft om dergelijke gegevens opgenomen door een zorgaanbieder te wijzigen.¹³⁸

56. Een tweede aanvulling betreft de modaliteiten voor het uitoefenen van het recht op rectificatie onder artikel 16 AVG. De EHDS Verordening voorziet dat natuurlijke personen onmiddellijk, kosteloos en gemakkelijk online om rectificatie moeten kunnen verzoeken (onder meer) via de diensten voor toegang tot elektronische

¹³³ Art. 3(10) EHDS Verordening (zie ook de versie van het Europees Parlement) en art. 8E(2) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹³⁴ Ov. 10 EHDS Verordening.

¹³⁵ Art. 4(1) EHDS Verordening.

¹³⁶ Art. 3(6) EHDS Verordening (art. 8B EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹³⁷ Ov. 10 EHDS Verordening.

¹³⁸ Ov. 10 EHDS Verordening, versie van de Raad.

gezondheidsgegevens.¹³⁹ De Raad verduidelijkt dat de dienst voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens het verzoek tot rectificatie moet doorsturen naar de bevoegde verwerkingsverantwoordelijke, die het verzoek moet behandelen in overeenstemming met de AVG. Zo wordt de uitoefening van het recht op rectificatie vergemakkelijkt voor de natuurlijke persoon, die verzoeken kan indienen via de dienst voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens in plaats van individueel contact op te nemen met de verwerkingsverantwoordelijken. Het helpt ook de verwerkingsverantwoordelijke, die de verzekering krijgt dat de verzoeker daadwerkelijk de betrokkene is, aangezien de verzoeker betrouwbaar wordt geïdentificeerd en geauthenticeerd door de dienst voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens.¹⁴⁰ Het Europees Parlement voegt in haar voorstel tot slot toe dat rectificaties van klinische feiten zonder onnodige vertraging moeten worden gevalideerd door een geregistreerde gezondheidswerker met de relevante specialisatie die verantwoordelijk is voor de behandeling van de natuurlijke persoon. Deze verplichting roept in de praktijk wel wat vragen en bedenkingen op. De concrete implementatie ervan zal dus nog moeten blijken.

F. Recht op (beperking van de) toegang voor gezondheidswerkers

57. De EHDS Verordening bepaalt uitdrukkelijk wie – naast de betrokken natuurlijke persoon zelf – toegang kan krijgen tot het EPD. Dergelijke toegang voor primair gebruik is strikt voorbehouden aan gezondheidswerkers, die daartoe ook een uitdrukkelijk recht op toegang krijgen.¹⁴¹ Concreet moeten de lidstaten ervoor zorgen dat gezondheidswerkers – via de toegangsdiensten voor gezondheidswerkers – toegang hebben tot de (prioritaire categorieën van) elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen die onder hun behandeling staan wanneer die gegevens verwerkt worden in een elektronisch formaat, en dit ongeacht de lidstaat van aansluiting en de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.¹⁴² De toegang geldt uitsluitend voor doeleinden van die behandeling, met inbegrip van de administratie.¹⁴³

58. Lidstaten mogen (in het voorstel van het Europees Parlement: moeten) verdere regels opstellen voor dergelijke toegang waarbij rekening wordt gehouden met de categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die vereist zijn voor verschillende beroepen en zorgtaken in de gezondheidszorg; dit in lijn met de beginselen van minimale gegevensverwerking en doelbinding waarin de AVG voorziet. Dergelijke regels mogen evenwel niet gebaseerd zijn op de bron van elektronische gezondheidsgegevens.¹⁴⁴

59. Aangezien natuurlijke personen mogelijk geen toegang willen verlenen tot bepaalde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, maar wel tot andere, voorziet de EHDS Verordening in het recht voor natuurlijke personen om de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. Het is aan de lidstaten om de regels en specifieke waarborgen in dit verband vast te stellen.¹⁴⁵ Gedacht kan worden aan regels die ook toelaten om een bepaalde categorie zorgverleners uit te sluiten en/of individuele zorgaanbieders en de mogelijkheid om geografische en temporele beperkingen in te voeren.

¹³⁹ Art. 3(7) en ov. 10 EHDS Verordening.

¹⁴⁰ Ov. 10 EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁴¹ Art. 4 EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁴² Art. 4(1)(a) en lid 3 EHDS Verordening (art. 7A(1) en (2) EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹⁴³ Art. 4(1)(a) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁴⁴ Art. 4(2) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement en ov. 15 *in fine* EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁴⁵ Art. 3(9) EHDS Verordening.

60. Het Europees Parlement voegt op haar beurt in haar voorstel verschillende zaken toe aan dit basisrecht: zo (i) moeten natuurlijke personen ervan op de hoogte worden gesteld dat beperkte toegang invloed kan hebben op de verlening van zorg aan hen, en in het bijzonder risico's met zich meebrengt voor de patiëntveiligheid¹⁴⁶, (ii) zijn dergelijke beperkingen ook van toepassing op grensoverschrijdende overdrachten van elektronische gezondheidsgegevens, (iii) moeten beperkingen omkeerbaar zijn, en (iv) gelden beperkingen niet voor de gezondheidswerker die de elektronische gezondheidsgegevens heeft ingevoerd.¹⁴⁷ Over het al dan niet in kennis stellen van de zorgaanbieder en gezondheidswerkers over het feit dat een beperking is ingesteld door de natuurlijke persoon lijkt er nog geen eensgezindheid (of duidelijkheid) te zijn. Het Europees Parlement stelt in haar voorstel uitdrukkelijk dat een beperking niet zichtbaar mag zijn,¹⁴⁸ de Raad voegt aan het voorstel van de Commissie net toe dat de zorgaanbieder of gezondheidswerker uitsluitend in kennis mogen worden gesteld van het bestaan en de aard van de beperkte elektronische gezondheidsgegevens.¹⁴⁹ Wanneer de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens door de natuurlijke persoon is beperkt, kunnen de zorgaanbieder en gezondheidswerkers enkel mits voorafgaande toestemming van de natuurlijke persoon in kennis worden gesteld van de inhoud van de beperkte elektronische gezondheidsgegevens.¹⁵⁰ Het Europees Parlement voegt hieraan toe dat het moet gaan om een uitdrukkelijke toestemming in de zin van artikel 9, lid 2, punt a) AVG.¹⁵¹

61. De EHDS Verordening bepaalt dat het recht van natuurlijke personen om de toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken 'onverminderd artikel 6, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2016/679' is.¹⁵² De Europese wetgever erkent inderdaad dat dergelijke beperkingen levensbedreigende gevolgen kunnen hebben, en dat daarom toegang alsnog mogelijk moet zijn wanneer dit noodzakelijk is ter bescherming van vitale belangen in noodgevallen.¹⁵³ Deze rechtsgrondslag uit de AVG laat de verwerking van persoonsgegevens toe die noodzakelijk is om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen. Deze rechtsgrondslag is slechts toegestaan wanneer de verwerking kennelijk niet op een andere rechtsgrondslag kan worden gebaseerd.¹⁵⁴ Enkel wanneer er sprake is van leven of dood of minstens van bedreigingen die een risico vormen op letsel of andere schade aan de gezondheid van de betrokkene of een ander persoon kan een beroep gedaan worden op deze rechtsgrond.¹⁵⁵ De Raad stelt dat deze uitzondering kan spelen voor doeleinden zoals het vrijwaren van de volksgezondheid in het geval van zeer besmettelijke en gevaarlijke ziekten.¹⁵⁶ Wanneer in dergelijke uitzonderingsgevallen alsnog toegang werd gegeven tot de beperkte gegevens, bepalen de Commissie en het Europees Parlement dat de zorgaanbieder of gezondheidswerker de gegevenshouder en de betrokken natuurlijke persoon of zijn voogden ervan in kennis moeten stellen dat toegang tot elektronische gezondheidsgegevens is verleend.¹⁵⁷ De Raad schrapt deze bepaling en stelt in de plaats dat dergelijke gebeurtenissen moeten worden gelogd in een duidelijk en begrijpelijk formaat en gemakkelijk toegankelijk

¹⁴⁶ Ov. 13 EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁴⁷ Art. 3(9) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁴⁸ Art. 4(4) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁴⁹ Art. 7A(3) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁵⁰ Art. 4(4) EHDS Verordening (art. 7A(3) EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹⁵¹ Art. 4(4) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁵² Art. 3(9) EHDS Verordening.

¹⁵³ Ov. 13 EHDS Verordening.

¹⁵⁴ Ov. 46 AVG.

¹⁵⁵ Artikel 29-Werkgroep, *Advies over het begrip "gerechtvaardigd belang van de voor de gegevensverwerking verantwoordelijke" in artikel 7 van Richtlijn 95/46/EG*, 9 april 2014, nr. 06/2014, 844/14/NL WP 217, beschikbaar op de website van de Europese Commissie, 25.

¹⁵⁶ Ov. 13 EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁵⁷ Art. 4(4) EHDS Verordening.

moeten zijn voor de natuurlijke personen.¹⁵⁸ Tot slot bepaalt de EHDS Verordening dat de wetgeving van de lidstaten aanvullende waarborgen kan toevoegen.¹⁵⁹

62. De Commissie krijgt tot slot de bevoegdheid om richtsnoeren uit te vaardigen voor de implementatie van het voorgaande, onder meer over tijdsbeperkingen voor de toegang door gezondheidswerkers tot de elektronische gezondheidsgegevens van natuurlijke personen.¹⁶⁰

G. Recht van bezwaar

63. Vanwege de verschillende gevoeligheden in de lidstaten over de mate van controle die patiënten hebben over hun gezondheidsgegevens¹⁶¹, hebben zowel het Europees Parlement als de Raad het voorstel van de Commissie aangevuld met de mogelijkheid voor de lidstaten om een recht van bezwaar te voorzien. De regels en specifieke waarborgen die lidstaten in dit verband kunnen voorzien, kunnen onder meer betrekking hebben op specifieke categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, bijvoorbeeld genetische gegevens.¹⁶² Op dit algemene principe na, verschilt het voorstel van het Europees Parlement fundamenteel van het voorstel van de Raad.

64. In het voorstel van het Europees Parlement kunnen natuurlijke personen – als de lidstaat dit voorziet – bezwaar maken tegen de registratie van hun persoonlijke gezondheidsgegevens in een EPD-systeem.¹⁶³ Als de lidstaat dit voorziet, en de betrokken natuurlijke persoon oefent dit recht uit, zullen zijn of haar persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens dus niet worden geregistreerd in een EPD-systeem.

65. Het voorstel van de Raad biedt lidstaten de mogelijkheid om te voorzien in een (absoluut) recht van bezwaar voor grensoverschrijdende toegang en voor toegang binnen de lidstaat.¹⁶⁴ In dat geval zullen de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen wel worden geregistreerd in het EPD-systeem, maar zullen zij niet beschikbaar worden gesteld via de diensten die zijn opgezet onder de EHDS Verordening, behalve voor de zorgaanbieder die de behandeling heeft verstrekt. Zorgaanbieders moeten in dergelijke gevallen de verstrekte behandeling dus wel nog steeds documenteren in overeenstemming met de geldende regels, maar zullen enkel toegang hebben tot de door hen geregistreerde gegevens.¹⁶⁵ Volgens overweging 13a EHDS Verordening (versie van de Raad) gaat het om een absoluut recht van bezwaar zonder uitzondering voor noodgevallen (*‘without emergency override’*) dat geldt boven op het recht om de toegang te beperken.¹⁶⁶ Het is dan ook verrassend om te lezen dat de Raad in het corresponderende artikel 8F EHDS Verordening ook de mogelijkheid biedt aan de lidstaten om een uitzondering op het recht van bezwaar te voorzien. Het voorstel van de Raad bepaalt inderdaad dat lidstaten *‘[i]n het bijzonder’* de mogelijkheid kunnen bieden voor de zorgaanbieder of gezondheidswerker om alsnog toegang te krijgen tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gevallen waar de verwerking noodzakelijk is om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen, zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, c) AVG, zelfs als de patiënt het recht van bezwaar heeft uitgeoefend. De Raad lijkt deze mogelijkheid niet voor te stellen in geval van grensoverschrijdende

¹⁵⁸ Art. 7A(3) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁵⁹ Art. 4(4) EHDS Verordening.

¹⁶⁰ Art. 4(2ter) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁶¹ Ov. 13a EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁶² Ov. 13a EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁶³ Art. 7(1bis) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁶⁴ Art. 8F(1) en (2) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁶⁵ Zie randnr. 4. Ov. 13a EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁶⁶ Ov. 13 en art. 8E EHDS Verordening, versie van de Raad.

toegang.¹⁶⁷ De Raad bepaalt tot slot dat het recht van bezwaar zou moeten worden uitgeoefend via de diensten voor toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en dat, als lidstaten dit recht voorzien, zij ervoor moeten zorgen dat de uitoefening van dit recht omkeerbaar is.¹⁶⁸ Als het voorstel van de Raad op dit punt wordt aangenomen, valt het af te wachten hoe het recht op beperking van de toegang zal verschillen van dit recht van bezwaar.

H. Uitbreiding van het recht op overdraagbaarheid

66. Zoals hierboven toegelicht, is het recht op overdraagbaarheid van gegevens onder de AVG beperkt.¹⁶⁹ De EHDS Verordening bouwt voort op dit recht door te waarborgen dat natuurlijke personen hun elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van afgeleide gegevens, kunnen doorgeven, ongeacht de rechtsgrondslag voor de verwerking van de elektronische gezondheidsgegevens.¹⁷⁰ Concreet krijgen natuurlijke personen het recht om toegang te verlenen tot al hun elektronische gezondheidsgegevens of om een ‘gegevenshouder uit de gezondheids- of socialezekerheidssector’¹⁷¹ te verzoeken deze gegevens onmiddellijk, kosteloos en zonder belemmeringen van de gegevenshouder of van de fabrikanten van de door die houder gebruikte systemen door te geven aan een ontvanger van de gegevens van zijn keuze uit de gezondheids- of sociale zekerheidssector en, in het voorstel van het Europees Parlement, aan terugbetalingsdiensten. Het recht lijkt dus niet louter te gelden ten aanzien van de verwerkingsverantwoordelijken.¹⁷²

67. Wanneer de gegevenshouder en de gegevensontvanger¹⁷³ zich in verschillende lidstaten bevinden, hebben natuurlijke personen het recht om de elektronische gezondheidsgegevens die behoren tot de prioritaire categorieën vervat in artikel 5 EHDS Verordening door te geven in het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.¹⁷⁴ De Raad preciseert in haar voorstel dat een dergelijk recht bestaat voor doorgiften via de grensoverschrijdende MyHealth@EU infrastructuur.¹⁷⁵

68. Wanneer natuurlijke personen een elektronische kopie hebben ontvangen van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die behoren tot de prioritaire categorieën vervat in artikel 5 EHDS Verordening¹⁷⁶, en zij deze gegevens toezenden of beschikbaar stellen overeenkomstig het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers¹⁷⁷, hebben zij het recht dat deze gegevens door andere zorgaanbieders worden gelezen en aanvaard.¹⁷⁸

69. Het Europees Parlement stelt in haar voorstel uitdrukkelijk dat een gezondheidsgegevenshouder, een -ontvanger of een derde partij natuurlijke personen niet direct of indirect een vergoeding, compensatie of kosten mogen aanrekenen voor het delen van gegevens of toegang tot gegevens.¹⁷⁹ Verder bepaalt de EHDS Verordening

¹⁶⁷ Art. 8F(1) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁶⁸ Art. 8F(1) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁶⁹ Zie randnr. 27.

¹⁷⁰ Ov. 12 EHDS Verordening.

¹⁷¹ De Raad gebruikt in haar voorstel het begrip ‘zorgaanbieder’.

¹⁷² Art. 3(8)(1) EHDS Verordening (art. 8D(1) EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹⁷³ De Raad gebruikt in haar voorstel opnieuw het begrip ‘zorgaanbieder’.

¹⁷⁴ Art. 3(8)(2) EHDS Verordening.

¹⁷⁵ Art. 8D(2) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁷⁶ Randnr. 45 e.v.

¹⁷⁷ Art. 6 EHDS Verordening.

¹⁷⁸ Art. 3(8)(4) EHDS Verordening (art. 8D(3) EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹⁷⁹ Art. 3(8)(4) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

– in afwijking van artikel 9 van de Data Act – dat de gegevensontvanger geen vergoeding verschuldigd is aan de gegevenshouder voor het beschikbaar stellen van de elektronische gezondheidsgegevens.¹⁸⁰

70. Tot slot voegt de Raad toe dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de vereisten moet vaststellen met betrekking tot de technische uitvoering van de hierboven uiteengezette rechten.¹⁸¹

I. Overige rechten

71. Naast de aanvullingen op de hierboven besproken rechten, voegt de Raad in haar voorstel ook de mogelijkheid toe voor lidstaten om verzoeken tot uitoefening van de andere rechten uit hoofde van Hoofdstuk III van de AVG online te laten indienen via hun diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, als aanvulling op de mogelijkheid om rechtstreeks contact op te nemen met de verwerkingsverantwoordelijke. Dit moet ertoe bijdragen om de uitoefening van de rechten van betrokkenen krachtens de AVG nog verder te vergemakkelijken.¹⁸²

J. Doorgifte van gezondheidsgegevens in wellnessapps naar EPD-systemen

72. Inzake wellnessapps¹⁸³ voorziet de EHDS Verordening dat een dergelijke app die voldoet aan de vereisten opgenomen in de EHDS Verordening inzake interoperabiliteit met een EPD-systeem een label mag dragen waarop wordt aangegeven dat het aan die eisen voldoet. De EHDS Verordening voorziet hieromtrent verschillende regels.¹⁸⁴

73. Het Europees Parlement voegt hieraan toe dat, in het geval van interoperabiliteit van een wellnessapp met een EPD-systeem, de gebruikers van dergelijke wellnessapp naar behoren moeten worden geïnformeerd over deze interoperabiliteit en de gevolgen ervan.¹⁸⁵

74. Verder voegt het Europees Parlement toe dat de interoperabiliteit van een wellnessapp met een EPD-systeem niet automatisch ook betekent dat alle of een deel van de gezondheidsgegevens vanuit de wellnessapp mogen worden gedeeld met of verzonden naar het EPD-systeem. Het delen of verzenden van dergelijke gegevens vereist de voorafgaande toestemming van de betrokken natuurlijke persoon. Daarbij moet de fabrikant ervoor zorgen dat de gebruiker kan kiezen welke categorieën gezondheidsgegevens uit de wellnessapp hij in het EPD-systeem wil opnemen en onder welke omstandigheden het delen of doorgeven plaatsvindt.¹⁸⁶ Verder moet de wellnessapp ook aan de voorwaarden vervat in artikel 3, lid 6 EHDS Verordening voldoen.¹⁸⁷

¹⁸⁰ Art. 3(8)(3) EHDS Verordening (art. 9A EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹⁸¹ Art. 8D(4) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁸² Art. 8C(2) EHDS Verordening, versie van de Raad.

¹⁸³ Een wellnessapp is elk apparaat of elke software die door de fabrikant is bedoeld om door een natuurlijke persoon te worden gebruikt voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor andere doeleinden dan gezondheidszorg, zoals welzijn en het nastreven van een gezonde levensstijl (art. 2(2)(o)) EHDS Verordening).

¹⁸⁴ Art. 31 EHDS Verordening.

¹⁸⁵ Art. 31bis(1) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁸⁶ Art. 31bis(2) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁸⁷ Zie randnr. 55.

75. Tot slot bepaalt het voorstel van het Europees Parlement dat de interoperabiliteit moet beperkt blijven tot het delen en verzenden van de gezondheidsgegevens. In het bijzonder mogen wellnessapps geen toegang hebben tot de informatie in EPD-systemen en geen informatie uit EPD-systemen halen of verwerken.¹⁸⁸

K. Publieke handhaving

76. De toezichthoudende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de toepassing van de AVG, zijn ook verantwoordelijk voor het toezicht op de toepassing van de rechten van natuurlijke personen onder de EHDS Verordening (zoals hierboven besproken) overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de hoofdstukken VI, VII en VIII AVG. Zij zijn bevoegd om administratieve geldboeten op te leggen tot 20 miljoen euro of 4% van de totale wereldwijde jaaromzet in het voorgaande boekjaar, indien dit cijfer hoger is. De gegevensbeschermingsautoriteiten en digitale gezondheidsautoriteiten werken in voorkomend geval samen bij de handhaving van de EHDS Verordening, binnen de grenzen van hun respectieve bevoegdheden.¹⁸⁹

77. Indien een klacht ingediend door een natuurlijke persoon of rechtspersoon (individueel of collectief) bij de digitale gezondheidsautoriteit betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen onder de EHDS Verordening (of de GDPR; toevoeging van het Europees Parlement), moet de digitale gezondheidsautoriteit een kopie van de klacht doorsturen naar de toezichthoudende autoriteit uit hoofde van de AVG, en met die laatste overleg plegen en samenwerken om de beoordeling en het onderzoek te vergemakkelijken.¹⁹⁰ Verder stelt het Europees Parlement dat de beslissing van de digitale gezondheidsautoriteit geen afbreuk mag doen aan maatregelen genomen door de gegevensbeschermingsautoriteiten, die bevoegd zijn om de klacht in afzonderlijke procedures te behandelen, overeenkomstig hun taken en bevoegdheden krachtens de AVG.

78. Ook in het kader van het markttoezicht op EPD-systemen bevat de EHDS Verordening verschillende bepalingen die vereisen dat de markttoezichtautoriteiten de gegevensbeschermingsautoriteiten informeren en met hen samenwerken. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een markttoezichtautoriteit zich ervan bewust wordt dat een risico voor de gezondheid of veiligheid van natuurlijke personen, voor de beveiliging van het EPD-systeem of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, met inbegrip van risico's in verband met de interoperabiliteit, beveiliging en patiëntveiligheid, of een incident (ook) een inbreuk op persoonsgegevens kan inhouden, zoals gedefinieerd in artikel 4, lid 12 AVG, die moet worden gemeld overeenkomstig artikel 33 AVG.¹⁹¹

§3. De verwerking van (persoonlijke) elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik

A. Wie is wie?

79. In het kader van secundair gebruik biedt de EHDS Verordening gegevensgebruikers toegang tot elektronische gezondheidsgegevens van de desbetreffende houders via een beveiligde verwerkingsomgeving. Het is de verantwoordelijkheid van nationale instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens om dergelijke toegang te verlenen. Daarnaast voorziet de EHDS in een grensoverschrijdende infrastructuur, HealthData@EU, voor de grensoverschrijdende toegang en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

¹⁸⁸ Art. 31bis(3) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁸⁹ Art. 3(11) EHDS Verordening (art. 11A EHDS Verordening, versie van de Raad).

¹⁹⁰ Art. 11(1) EHDS Verordening, versies van het Europees Parlement en de Raad.

¹⁹¹ Art. 29(7) EHDS Verordening, versie van de Raad. Zie bijvoorbeeld ook art. 29(3bis) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

HealthData@EU verbindt de nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met het centrale platform voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens van de Commissie. Deze nationale contactpunten, die zelf gemachtigde deelnemers zijn, zijn verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van de elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context aan andere gemachtigde deelnemers (o.m. onderzoeksinfrastructuren en derde landen). Ook in de context van secundair gebruik zijn er dus heel wat entiteiten betrokken bij de verwerking van de elektronische gezondheidsgegevens. De EHDS Verordening bepaalt voor deze entiteiten hoe zij moeten worden gekwalificeerd in de zin van de AVG. Het voorstel van de Commissie zit op dit punt evenwel niet op dezelfde lijn als het Europees Parlement en de Raad.

80. De houder van gezondheidsgegevens, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2 EHDS Verordening, wordt door het Europees Parlement en de Raad beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de openbaarmaking van de gevraagde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens op grond van de EHDS Verordening.¹⁹²

81. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gebruikers van gezondheidsgegevens worden door de Commissie gekwalificeerd als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig de gegevensvergunning.¹⁹³ Ook wanneer de gegevensgebruiker rechtstreeks toegang krijgt tot de gezondheidsgegevens van de (enige) gegevenshouder beschouwt de Commissie hen als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.¹⁹⁴

82. Deze kwalificaties worden door zowel het Europees Parlement als de Raad aangepast. Volgens hen moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers elk op hun beurt worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor een specifiek deel van het proces en overeenkomstig hun respectieve rol daarin.¹⁹⁵ Zo moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de terbeschikkingstelling ervan aan de gegevensgebruikers worden beschouwd als (afzonderlijke) verwerkingsverantwoordelijken. De gebruikers van gezondheidsgegevens worden op hun beurt beschouwd als (afzonderlijke) verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerde vorm in de beveiligde verwerkingsomgeving op grond van de gegevensvergunning. De Raad voegt daaraan toe dat zij eveneens de verwerkingsverantwoordelijken zijn voor de verwerking om een antwoord te genereren in geanonimiseerde statistische vorm, in overeenstemming met een gegevensverzoek. Voor deze twee verwerkingsactiviteiten treden de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens dan weer op als verwerkers.¹⁹⁶ Wanneer de gegevensgebruiker toegang krijgt tot geanonimiseerde gezondheidsgegevens, zijn enkel de gezondheidshouder en de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de verwerkingsverantwoordelijken. De gegevensgebruiker verwerkt in dat geval immers geen persoonsgegevens.¹⁹⁷

83. Het voorstel van de Commissie bevat logischerwijze ook de mogelijkheid om een model vast te stellen voor de regeling voor de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.¹⁹⁸ De Raad heeft deze bepaling vanzelfsprekend geschrapt. Het Europees Parlement doet dat niet, maar dit is wellicht een vergetelheid.

¹⁹² Art. 51(1) EHDS Verordening, versies van het Europees Parlement en de Raad.

¹⁹³ Art. 51(1) EHDS Verordening.

¹⁹⁴ Art. 49(3) EHDS Verordening.

¹⁹⁵ Ov. 55 EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

¹⁹⁶ Art. 51(1) EHDS Verordening, versies van het Europees Parlement en de Raad.

¹⁹⁷ Ov. 49 EHDS Verordening (zie ook de versie van het Europees Parlement).

¹⁹⁸ Art. 51(2) EHDS Verordening.

84. Voor wat betreft de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in het kader van het centraal platform voor het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context kwalificeert de Commissie als verwerker.¹⁹⁹

85. Dit geldt ook voor de verwerkingen door de Commissie binnen het kader van de beveiligde verwerkingsomgeving voor gegevens uit meer dan één lidstaat die de Commissie voorziet op verzoek van twee of meer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens of gemachtigde deelnemers. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn volgens de Commissie gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. De Raad past dit opnieuw aan en kwalificeert hen als afzonderlijke verwerkingsverantwoordelijken.²⁰⁰

86. De gemachtigde deelnemers treden op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor de binnen HealthData@EU uitgevoerde verwerkingen waarbij zij betrokken zijn waarvoor zij het doel en de middelen bepalen, en de Commissie treedt op als verwerker. De Raad voegt daaraan toe dat de Commissie optreedt als verwerker voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor doeleinden van secundair gebruik nagestreefd door de gebruiker van gezondheidsgegevens.²⁰¹

87. Tot slot bepaalt de EHDS Verordening dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijken (in het voorstel van de Commissie: gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken) en verwerkers die deelnemen aan de grensoverschrijdende infrastructuur en voor de beveiligde omgeving die door de Commissie wordt beheerd, kan (in het voorstel van de Raad: moet) vaststellen.²⁰²

B. Doelbinding

88. Het principe van doelbinding in artikel 5, lid 1, punt b) AVG krijgt met de EHDS Verordening een specifieke invulling. De EHDS Verordening bepaalt met name dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens een gebruiker van gezondheidsgegevens alleen toegang verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens voor de doeleinden opgenomen in artikel 34 EHDS Verordening.²⁰³ Deze zogenaamde ‘toegelaten’ doeleinden betreffen – in grote lijnen – het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor innovatie, onderzoek, overheidsbeleid, educatieve activiteiten, patiëntveiligheid, regelgeving of gepersonaliseerde geneeskunde, dat bijdraagt aan het algemeen belang van de maatschappij, in het bijzonder in de vorm van nieuwe geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, gezondheidszorgproducten en -diensten aan betaalbare en billijke prijzen en aan betere toegang tot en beschikbaarheid van zo’n producten en diensten in alle lidstaten.²⁰⁴

89. Enkel voor deze toegelaten doeleinden kunnen gebruikers van gezondheidsgegevens een gegevensvergunning aanvragen of verzoek om gegevens indienen.²⁰⁵ Zij moeten in hun aanvraag het specifieke doel opnemen waarvoor zij de gegevens willen verwerken.²⁰⁶ Wanneer de gegevensvergunning of het verzoek om

¹⁹⁹ Art. 52(9) EHDS Verordening en art. 52(7) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁰⁰ Art. 52(10) EHDS Verordening en art. 52(8) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁰¹ Art. 52(11) EHDS Verordening en art. 52(9) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁰² Art. 52(13) EHDS Verordening en art. 52(11) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁰³ Art. 34(1) EHDS Verordening.

²⁰⁴ Ov. 41 EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²⁰⁵ Art. 45(1) en 47(1) EHDS Verordening.

²⁰⁶ Art. 45(2)(a) en 47(2) EHDS Verordening.

gegevens wordt toegekend, vermeldt de vergunning / het verzoek het doel waarvoor de gegevens mogen worden gebruikt.²⁰⁷

90. Gebruikers van gezondheidsgegevens mogen geen toegang hebben tot of gebruikmaken van elektronische gezondheidsgegevens buiten de reikwijdte van een afgegeven gegevensvergunning of ingewilligd verzoek om gegevens.²⁰⁸ In het bijzonder is het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens verboden voor de doeleinden opgenomen in artikel 35 EHDS Verordening. Deze ‘verboden’ doeleinden betreffen in grote lijnen het gebruik voor zaken die nadelig zijn voor natuurlijke personen, het verhogen van verzekeringspremies, commerciële reclame voor producten of behandelingen, geautomatiseerde individuele besluitvorming, het heridentificeren van natuurlijke personen of het ontwikkelen van schadelijke producten.

C. Het beginsel van minimale gegevensverwerking: anonimisatie en beveiligde verwerkingsomgeving

91. Artikel 44 EHDS Verordening draagt als titel ‘minimale gegevensverwerking en doelbinding’. Dit artikel stelt uitdrukkelijk dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ervoor moeten zorgen dat aan gebruikers van gezondheidsgegevens enkel toegang wordt verleend tot de gevraagde elektronische gezondheidsgegevens voor zover die passend en relevant zijn en beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk is voor het in de aanvraag vermelde verwerkingsdoel.²⁰⁹ De EHDS Verordening bevestigt met dit artikel het in de AVG neergelegde beginsel van minimale gegevensverwerking.²¹⁰

92. Het beginsel van minimale gegevensverwerking draagt bij aan het beperken van de risico’s voor de persoonlijke levenssfeer van de natuurlijke personen die gepaard gaan met de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens.²¹¹ De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten volgens de EHDS Verordening beproefde geavanceerde technieken toepassen die garanderen dat de elektronische gezondheidsgegevens worden verwerkt zonder dat de privacy van de informatie in de gegevens waarvoor secundair gebruik wordt toegestaan, wordt geschonden. Dit omvat technieken voor pseudonimisering, anonimisering, veralgemening, schrapping en randomisering van persoonsgegevens. In dat verband moeten instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens grensoverschrijdend samenwerken en overeenstemming bereiken over gemeenschappelijke definities en technieken.²¹²

93. Vanuit dit oogpunt bepaalt de EHDS Verordening dat gezondheidsgegevens in eerste instantie moeten worden verstrekt in een geanonimiseerd of geanonimiseerd statistisch formaat indien het doel van de verwerking door de gebruiker van gezondheidsgegevens met dergelijke geanonimiseerde gegevens kan worden bereikt.²¹³ Enkel indien voldoende is aangetoond dat het doel van de verwerking niet kan worden bereikt met geanonimiseerde gegevens, mogen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens toegang verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerde vorm.²¹⁴

²⁰⁷ Art. 46(6)(b) EHDS Verordening.

²⁰⁸ Art. 35 EHDS Verordening.

²⁰⁹ Art. 44(1) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²¹⁰ Art. 5(1)(c) AVG.

²¹¹ Ov. 49 EHDS Verordening.

²¹² Ov. 43 EHDS Verordening.

²¹³ Art. 44(2) EHDS Verordening.

²¹⁴ Art. 44(3) EHDS Verordening (art. 35C(1) EHDS Verordening, versie van de Raad).

94. Gegevens moeten zo vroeg mogelijk in de keten van beschikbaarstelling voor secundair gebruik worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. De Raad verduidelijkt dat dergelijke pseudonimisering en anonimisering kunnen worden uitgevoerd door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens of door de houders van gezondheidsgegevens. Zij kunnen als verwerkingsverantwoordelijken dergelijke acties ook delegeren aan verwerkers.²¹⁵ De informatie die nodig is om de pseudonimisering terug te draaien, de zogenaamde encryptiesleutel, mag in elk geval enkel beschikbaar zijn voor de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.²¹⁶ De Raad voegt hieraan toe dat dergelijke informatie ook kan worden toevertrouwd aan een instantie die optreedt als vertrouwde derde partij in overeenstemming met nationaal recht²¹⁷ en wellicht mogen ook de houders van gezondheidsgegevens over dergelijke informatie beschikken.

95. De EHDS Verordening bevat een uitdrukkelijk verbod op de heridentificatie van de elektronische gezondheidsgegevens door de gebruikers van gezondheidsgegevens. Zij mogen dus niet proberen natuurlijke personen opnieuw te identificeren aan de hand van de krachtens de EHDS Verordening verstrekte elektronische gezondheidsgegevens. Houdt de gebruiker zich niet aan de maatregelen om pseudonimisering te waarborgen, wordt dit als een uitermate ernstige inbreuk op de EHDS Verordening beschouwd en kunnen sancties worden opgelegd, zoals vastgelegd in de EHDS Verordening en mogelijk ook nationale wetgeving.²¹⁸ De EHDS Verordening voorziet een uitzondering op het principiële verbod tot heridentificatie voor gevallen waarin de gegevensgebruiker op basis van de resultaten van een uitgevoerd project een significant gezondheidsvoordeel of -effect vaststelt voor een betrokken natuurlijke persoon, bijvoorbeeld het ontdekken van behandelingen of risicofactoren voor het ontwikkelen van een bepaalde ziekte. Het voorstel van de Raad bepaalt dat lidstaten in een dergelijke uitzondering kunnen voorzien. In dergelijke gevallen moeten de gegevensgebruikers alsnog de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens informeren,²¹⁹ die dan op haar beurt (de behandelende gezondheidswerker van) de betrokken natuurlijke persoon op de hoogte brengt.²²⁰

96. De EHDS Verordening erkent dat er situaties zijn waarin gebruik wordt gemaakt van geavanceerde anonimiseringstechnieken, maar er desalniettemin nog altijd een risico is dat de betrokken persoon opnieuw wordt geïdentificeerd of in de toekomst geïdentificeerd zal kunnen worden. Een dergelijk overblijvend risico kan bijvoorbeeld bestaan in het geval van zeldzame ziekten, waarbij het geringe aantal gevallen de mogelijkheid beperkt om de gepubliceerde gegevens volledig samen te voegen om de privacy van natuurlijke personen te beschermen en tegelijkertijd een passend niveau van granulariteit te handhaven om zinvol te blijven. Gezondheidsgegevens waarvoor een risico blijft bestaan op heridentificatie na de anonimisering of aggregatie vallen onder de criteria van artikel 5, lid 13 Data Governance Act. In dit verband voorziet de Data Governance Act dat de Commissie bevoegd is om bijzondere voorwaarden op te leggen door middel van gedelegeerde handelingen.²²¹

97. Eveneens overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking is onbeperkte toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik niet toegestaan, gezien de gevoeligheid van dergelijke gegevens. De EHDS Verordening voorziet daarom in een veilige verwerkingsomgeving met technische en

²¹⁵ Ov. 40b EHDS Verordening, versie van de Raad.

²¹⁶ Art. 44(3) EHDS Verordening (art. 35C(1) EHDS Verordening, versie van de Raad).

²¹⁷ Art. 35C(1) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²¹⁸ Art. 44(3) EHDS Verordening (art. 35C(1) EHDS Verordening, versie van de Raad), art. 41bis(4) en 44(3bis) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement en ov. 49 EHDS Verordening.

²¹⁹ Art. 46(12) EHDS Verordening, art. 41bis(4) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement, art. 35C(4) EHDS Verordening, versie van de Raad, en ov. 49 EHDS Verordening (zie ook versie van het Europees Parlement).

²²⁰ Zie randnr. 111 hieronder.

²²¹ Ov. 64 EHDS Verordening.

organisatorische maatregelen, evenals beveiligings- en interoperabiliteitsvereisten. Deze zogenaamde ‘beveiligde verwerkingsomgeving’ is een begrip dat overkomt uit de Data Governance Act en wordt in die verordening omschreven als een fysieke of virtuele omgeving en organisatorische middelen om te zorgen voor de naleving van het Unierecht, zoals de AVG, en het nationale recht, die de entiteit die de beveiligde verwerkingsomgeving biedt (hier: de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of de afzonderlijke gegevenshouder), in staat stelt om alle gegevensverwerkingsactiviteiten te bepalen en er toezicht op te houden. Dergelijke gegevensverwerkingsactiviteiten betreffen onder meer het tonen, opslaan, downloaden en exporteren van gegevens en het berekenen van afgeleide gegevens door middel van computeralgoritmen.²²² De EHDS Verordening specificeert de technische en beveiligingsmaatregelen die van toepassing zijn op de beveiligde verwerkingsomgeving voor elektronische gezondheidsgegevens.²²³

98. Toegang tot elektronische gezondheidsgegevens wordt uitsluitend verleend door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens via deze beveiligde verwerkingsomgeving.²²⁴ Zo wordt dus verhinderd dat elektronische gezondheidsgegevens rechtstreeks worden doorgestuurd aan gebruikers en behoudt de houder van de gezondheidsgegevens en/of de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens te allen tijde controle over de toegang. Enkel niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die geen enkele elektronische gezondheidsgegevens bevatten, mogen door de gebruiker uit de beveiligde verwerkingsomgeving worden gehaald.²²⁵ Het betreft wellicht zowel anonieme als gepseudonimiseerde gezondheidsgegevens. De Raad bepaalt uitdrukkelijk in haar voorstel dat het gezondheidsgebruikers verboden is om toegang te verlenen tot of op andere wijze elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen aan derden die niet in de gegevensvergunning worden vermeld.²²⁶

99. Tot slot moet de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving vanzelfsprekend in overeenstemming zijn met de AVG. Dat houdt ook in dat wanneer deze beveiligde omgeving door een derde wordt beheerd, de vereisten van artikel 28 en, indien toepasselijk, hoofdstuk V moeten worden nageleefd.²²⁷

D. Bewaartermijn

100. De AVG bevat het principe van opslagbeperking. Bijgevolg mogen persoonsgegevens niet langer worden bijgehouden dan noodzakelijk voor het doel waarvoor ze worden verwerkt.²²⁸ Het bepalen van de bewaartermijn is vaak niet eenvoudig.

101. De EHDS Verordening – of toch de voorstellen van de Commissie en de Raad – bepalen dat de gegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving moeten worden gewist binnen 6 maanden na het verstrijken van de gegevensvergunning. Het Europees Parlement stelt dat de gegevens onverwijld moeten worden gewist. De gegevensvergunning zelf wordt afgegeven voor de duur die nodig is om de gevraagde doeleinden te vervullen, met een maximum van vijf jaar (Commissie en Europees Parlement) / tien jaar (Raad) en eenmalig verlengbaar voor eenzelfde maximumduur. Niettegenstaande het voorgaande, kan op verzoek van de gegevensgebruiker de

²²² Art. 2(20) DGA.

²²³ Art. 50(1) en ov. 54 EHDS Verordening.

²²⁴ Art. 50(1) EHDS Verordening.

²²⁵ Ov. 54 EHDS Verordening en art. 50(2) EHDS Verordening.

²²⁶ Art. 35C(2) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²²⁷ Ov. 54 EHDS Verordening.

²²⁸ Art. 5(1)(e) AVG. Voor meer informatie, A. Focquet (ed.), S. Deprez en J. Mannekens, *Gegevensbescherming In de Diepte & In de Praktijk*, Leuven, Lea Uitgevers, 2024, nr 3.14.

formule voor het aanmaken van de gevraagde dataset wel worden opgeslagen door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zodat dezelfde of een gelijkaardige dataset op later tijdstip eenvoudiger terug kan worden aangemaakt. Een dergelijke formule bevat uiteraard geen persoonsgegevens en moet derhalve niet voldoen aan het principe van opslagbeperking onder de AVG.²²⁹

E. Rechtsgrondslag

102. Voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is vanzelfsprekend eveneens één van de rechtsgrondslagen van artikel 6, lid 1 AVG (meer bepaald, punt a) toestemming, c) wettelijke verplichting, e) taak van algemeen belang of f) gerechtvaardigd belang), in combinatie met artikel 9, lid 2 AVG, vereist. De meest relevante voorwaarden voor verwerking in de zin van artikel 9, lid 2 AVG zijn in dit verband de voorwaarde van zwaarwegend algemeen belang (punt g)), het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten (punt h)), algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (punt i)), en onderzoek (punt j)). De EHDS Verordening biedt daartoe de vereiste waarborgen wat de rechtmatige doeleinden, de betrouwbare governance voor het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens (via de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens) en de verwerking in een veilige omgeving, alsook de in de gegevensvergunning vastgestelde modaliteiten voor gegevensverwerking betreft. De Raad stelt in haar voorstel dat bijgevolg lidstaten geen verdere voorwaarden mogen handhaven of invoeren onder Artikel 9, lid 4 AVG, waaronder beperkingen of specifieke bepalingen die de toestemming van natuurlijke personen vereisen, met betrekking tot de verwerking voor secundair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.²³⁰ De EHDS Verordening bepaalt specifiek voor de respectievelijke verwerkingen van de houders van gezondheidsgegevens, de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers welke de passende rechtsgrondslag is. Hieronder wordt hier dieper op ingegaan.

103. De verplichting op houders van gezondheidsgegevens om elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te maken ingevolge de EHDS Verordening, vormt een wettelijke verplichting in de zin van artikel 6, lid 1, punt c) AVG, en is verder in overeenstemming met artikel 9, lid 2, punten i) en j) AVG. Deze rechtsgrondslag – voor de verwerking die bestaat uit de terbeschikkingstelling van de gegevens – laat vanzelfsprekend de rechtsgrondslag voor de initiële verwerking, bijvoorbeeld de verstrekking van zorg, onverlet.²³¹

104. Aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens wijst de EHDS Verordening taken van algemeen belang toe in de zin van artikel 6, lid 1, punt e), met name inzake het verzamelen, combineren, voorbereiden (inclusief anonimiseren en pseudonimiseren van de gegevens) en de terbeschikkingstelling van deze gegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving voor secundair gebruik. Deze verwerkingen voldoen eveneens aan de vereisten van artikel 9, lid 2, punten g) tot en met j) AVG.²³² De voorstellen van de Commissie en de Raad stellen uitdrukkelijk dat de verplichtingen die de EHDS Verordening oplegt aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens de passende rechtsgrondslag vormen in de zin van artikel 6 AVG, ook al vereist het nationale recht de toestemming van de natuurlijke personen krachtens artikel 9, lid 4 AVG.²³³ Het Europees Parlement schrapt deze bepaling en voorziet in de plaats daarvan een recht van bezwaar.²³⁴

²²⁹ Art. 46(9) EHDS Verordening.

²³⁰ Ov. 37 EHDS Verordening, versies van het Europees Parlement en de Raad.

²³¹ Ov. 37 EHDS Verordening.

²³² Ov. 37 EHDS Verordening.

²³³ Art. 33(5) EHDS Verordening (art. 37(5) EHDS Verordening, versie van de Raad).

²³⁴ Zie randnr. 112 e.v. hieronder.

105. Indien de gegevensgebruiker toegang heeft tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, is de passende rechtsgrondslag artikel 6, lid 1, punt e) of f) AVG in combinatie met artikel 9, lid 2 AVG. Het is aan de gegevensgebruiker (aanvrager) om dergelijke rechtsgrondslag aan te tonen in diens aanvraag voor gegevenstoegang.²³⁵ De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zullen de rechtsgrondslag verifiëren in het kader van de toekenning van de gegevensvergunningen. Indien de gegevensgebruiker beroep doet op een taak van algemeen belang als rechtsgrondslag, moet hij verwijzen naar andere EU- of nationale wetgeving dan de EHDS Verordening waarbij hij wordt verplicht om persoonlijke gezondheidsgegevens te verwerken met het oog op de vervulling van zijn taken. Als de gebruiker beroep doet op een gerechtvaardigd belang als rechtsgrondslag, stellen de voorstellen van de Commissie en de Raad dat de EHDS Verordening zelf de waarborgen biedt. Het Europees Parlement stelt dat de passende en noodzakelijke waarborgen moeten worden vastgesteld overeenkomstig de EHDS Verordening. In deze context zullen de gegevensvergunningen beschouwd worden als een administratieve beslissing die de voorwaarden voor toegang tot de gegevens vaststellen.²³⁶

106. In afwijking op het voorgaande bepaalt het Europees Parlement in haar voorstel dat bepaalde categorieën van elektronische gezondheidsgegevens enkel voor secundair gebruik beschikbaar mogen worden gesteld na uitdrukkelijke toestemming van de natuurlijke persoon, het zogenaamde ‘recht op aanmelding’.²³⁷ Het betreft de volgende categorieën: extracten uit humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens, zoals genetische markers; gegevens van wellnessapps; en elektronische gezondheidsgegevens uit biobanken en speciale databanken.²³⁸ Dergelijke uitdrukkelijke toestemming moet voldoen aan de vereisten van artikel 4, lid 11 AVG. Dit houdt in dat de betrokken natuurlijke personen moet kunnen instemmen met de verwerking van een deel van of al die gegevens voor sommige of alle secundaire gebruikdoeleinden (‘specifiek’). Wanneer hun toestemming wordt gevraagd, moeten zij op de hoogte worden gebracht van de gevoelige aard van de gegevens die zij delen en moeten zij voldoende informatie krijgen over hun recht van bezwaar (‘geïnformeerd’).²³⁹

F. Transparantie

107. De Raad voegt aan de EHDS Verordening een (optionele) bijkomende informatieverplichting toe voor houders van gezondheidsgegevens, naast hun informatieverplichting conform de AVG. Indien lidstaten voorzien in een dergelijke bijkomende informatieverplichting over de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, moet dergelijke informatie minstens de elementen omvatten die de Raad stipuleert in haar voorstel.²⁴⁰ Het betreft met name informatie over de verplichting van de houder van gezondheidsgegevens om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op verzoek beschikbaar te stellen voor secundair gebruik evenals de categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en de doeleinden waarvoor dergelijke gegevens kunnen worden verwerkt krachtens de EHDS Verordening.²⁴¹ De Raad bepaalt in haar voorstel eveneens de modaliteiten en uitzonderingen voor het verstrekken van dergelijke informatie.²⁴²

²³⁵ Art. 45(4)(a) EHDS Verordening (art. 45(3)(a) EHDS Verordening, versie van de Raad). In die gegevensaanvraag moet de aanvrager overigens eveneens een beschrijving opnemen van hoe de verwerking in overeenstemming is met de verplichtingen inzake de internationale doorgifte van gegevens overeenkomstig hoofdstuk V AVG, indien van toepassing, evenals een gedocumenteerde gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35 AVG, indien van toepassing. Art. 45(3)(ba) en (c) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²³⁶ Ov. 37 EHDS Verordening en ov. 37 en 37bis EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²³⁷ Art. 33(5bis) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²³⁸ Art. 33(1) EHDS Verordening.

²³⁹ Ov. 39bis EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²⁴⁰ Art. 35D(1) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁴¹ Art. 34 EHDS Verordening, zie ook de versies van het Europees Parlement en de Raad.

²⁴² Art. 35D(2), (3) en (4) EHDS Verordening, versie van de Raad.

108. Het voorstel van de Commissie voorziet in een vrijstelling voor de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens op de informatieverplichting krachtens artikel 14 AVG.²⁴³ De Commissie is van oordeel dat de uitzonderingen van artikel 14, lid 5 AVG van toepassing zijn gelet op de administratieve lasten die voor de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens gemoeid zijn met het informeren van de natuurlijke personen van wie de gegevens worden gebruikt in gegevensprojecten binnen de beveiligde verwerkingsomgeving.²⁴⁴ Zowel het Europees Parlement als de Raad schrappen deze bepaling. In de overwegingen bij de EHDS Verordening laten zij wel staan dat de uitzonderingen krachtens artikel 14, lid 5 van toepassing kunnen zijn.

109. Naast deze (specifieke) informatieverplichting conform de AVG, moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in elk geval steeds algemene informatie verstrekken over de voorwaarden voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Het gaat meer bepaald om de juridische basis waarop toegang wordt verleend; de technische en organisatorische maatregelen; de rechten van natuurlijke personen; de regeling om hun rechten uit te oefenen²⁴⁵; en de resultaten of uitkomsten van de projecten waarvoor de elektronische gezondheidsgegevens zijn gebruikt. Het Europees Parlement voegt hieraan toe dat informatie moet worden verstrekt over de identiteit en de contactgegevens van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens evenals het dossier over wie toegang heeft gekregen tot welke sets van elektronische gezondheidsgegevens en een rechtvaardiging van de doeleinden.²⁴⁶ Op basis van de corresponderende overweging bij de EHDS Verordening²⁴⁷ – zowel in het voorstel van de Commissie als in de voorstellen van het Europees Parlement en de Raad – zou het in de eerste plaats moeten gaan om de informatie-elementen uit artikel 14, lid 1 AVG en, indien nodig om een eerlijke en transparante verwerking te waarborgen, de informatie-elementen uit artikel 14, lid 2 AVG, zodat natuurlijke personen kunnen begrijpen of hun gegevens op grond van gegevensvergunningen voor secundair gebruik beschikbaar worden gesteld. Dit lijkt evenwel niet te stroken met de informatie-elementen opgenomen in de desbetreffende bepaling, die een combinatie vormen van artikel 14, leden 1 en 2 AVG, maar bijvoorbeeld niet de categorieën van persoonsgegevens omvatten conform artikel 14, lid 1, punt d) AVG.

110. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten de hierboven opgesomde algemene informatie openbaar, gemakkelijk doorzoekbaar en (volgens het voorstel van het Europees Parlement) toegankelijk maken voor natuurlijke personen. De Raad voegt hieraan toe dat deze informatie via elektronische middelen moet worden verstrekt.²⁴⁸

111. Tot slot voorziet de EHDS Verordening regels inzake het informeren van natuurlijke personen door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens wanneer deze laatsten in kennis zijn gesteld door een gegevensgebruiker van een bevinding die verband houdt met de behandeling of de gezondheid van de betrokken natuurlijke persoon.²⁴⁹ Krachtens de voorstellen van de Commissie en de Raad kunnen de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de betrokken persoon en zijn behandelende gezondheidswerker in een dergelijk geval van die bevinding in kennis stellen.²⁵⁰ Het Europees Parlement gaat een stapje verder en stelt dat de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens dan een informatieplicht heeft, evenwel in de eerste plaats ten aanzien van de

²⁴³ Art. 38(2) EHDS Verordening.

²⁴⁴ Ov. 44 EHDS Verordening.

²⁴⁵ Zie ook art. 35E(2) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁴⁶ Art. 38(1) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²⁴⁷ Ov. 44 EHDS Verordening.

²⁴⁸ Art. 38(1) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement, en art. 35E(1) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁴⁹ Zie randnr. 95.

²⁵⁰ Art. 38(3) EHDS Verordening (Art. 35G EHDS Verordening, versie van de Raad).

behandelende gezondheidswerker met de relevante bevoegdheid voor de natuurlijke persoon en, als die gezondheidswerker niet kan worden bereikt, rechtstreeks ten aanzien van de natuurlijke persoon. Het Europees Parlement voegt hier nog aan toe dat natuurlijke personen het recht hebben om te verzoeken om niet van dergelijke bevindingen in kennis te worden gesteld. Lidstaten kunnen tot slot overeenkomstig artikel 23, lid 1, punt i) AVG de reikwijdte van de verplichting om de natuurlijke personen in kennis te stellen, beperken wanneer dat nodig is voor de bescherming van de natuurlijke personen op basis van de patiëntveiligheid en ethiek, door de verstrekking van hun informatie uit te stellen totdat een gezondheidswerker de natuurlijke personen informatie kan geven die mogelijk op hen van invloed is, en deze informatie kan toelichten.²⁵¹

G. Recht van bezwaar

112. Zowel het Europees Parlement als de Raad voegen een recht van bezwaar (ook ‘recht op afmelding’ volgens de tekst van het Europees Parlement) toe aan het voorstel van de Commissie. Het betreft een specifiek recht van bezwaar tegen de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.²⁵² Dit recht van bezwaar vult het recht van bezwaar aan zoals vastgelegd in artikel 21 AVG.

113. Naast het feit dat de tekst van de Raad gedetailleerder is dan die van het Europees Parlement, is het meest opvallende verschil dat de Raad lidstaten vrij laat om te beslissen of ze een dergelijk recht willen invoeren en hoe ze het willen moduleren.

114. Tot slot bepaalt de Raad in haar voorstel dat lidstaten het recht van bezwaar kunnen beperken onder de voorwaarden uiteengezet in artikel 23 AVG, met name voor doeleinden die verband houden met het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid op het werk, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, toezicht op de volksgezondheid of het waarborgen van een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van de gezondheidszorg, inclusief patiëntveiligheid, en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Indien lidstaten voorzien in een dergelijke beperking, moeten zij passende en effectieve maatregelen nemen om de betrokkenen hierover te informeren.²⁵³

H. Publieke handhaving

115. Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens brengt de verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid met zich mee. Bijgevolg zijn niet alleen de desbetreffende bepalingen van de AVG van toepassing, maar blijven ook de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van de AVG bevoegd voor de handhaving van deze regels voor wat betreft de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.²⁵⁴ In het licht hiervan voorziet de EHDS Verordening in een verplichting in hoofde van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens om bij de uitoefening van hun taken samen te werken met de gegevensbeschermingsautoriteiten voor alles wat betreft persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.²⁵⁵ Daarnaast moeten zij de gegevensbeschermingsautoriteiten informeren wanneer zij handhavingsmaatregelen hebben opgelegd in verband met de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die betrekking heeft op een poging tot heridentificatie van een persoon of op de onrechtmatige verwerking van

²⁵¹ Art. 38(3) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²⁵² Art. 33(5) en ov. 39bis EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement, art. 35F en ov. 37a EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁵³ Art. 35F(3) EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁵⁴ Ov. 43 EHDS Verordening (zie ook de versie van het Europees Parlement) en art. 43A EHDS Verordening, versie van de Raad.

²⁵⁵ Art. 37(2)(a) EHDS Verordening en art. 43A EHDS Verordening, versie van de Raad.

persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.²⁵⁶ Het Europees Parlement voegt hieraan toe dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens de betrokken gegevensbeschermingsautoriteiten in kennis moeten stellen van alle mogelijke problemen in verband met de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik en alle relevante beschikbare informatie moeten uitwisselen om de toepassing en handhaving van de EHDS Verordening en de AVG te waarborgen.²⁵⁷

116. In het bijzonder stelt het Europees Parlement in haar voorstel dat wanneer een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een klacht ontvangt van een natuurlijke of rechtspersoon (individueel of collectief), en een dergelijke klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen op grond van artikel 38, lid 1, punt d) EHDS Verordening (artikel 35E, lid 1, punt d) EHDS Verordening, versie van de Raad), moeten zij de bevoegde toezichthoudende autoriteiten, zoals bedoeld in de AVG, hiervan in kennis stellen en hen een kopie van de klacht bezorgen.²⁵⁸

117. Het Europees Parlement stipuleert eveneens uitdrukkelijk dat de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de toezichthoudende autoriteiten krachtens de AVG onmiddellijk in kennis moeten stellen van elke bevinding van niet-naleving door een gebruiker of houder van gezondheidsgegevens van de op hen rustende voorschriften krachtens de EHDS Verordening die betrekking heeft op een mogelijke inbreuk op de AVG. De instanties moeten de gegevensbeschermingsautoriteiten alle relevante informatie over dergelijke bevindingen waarover zij beschikken bezorgen om de toepassing en de handhaving van de relevante bepalingen van de AVG te waarborgen.²⁵⁹

118. Tot slot preciseert het Europees Parlement dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens rekening moeten houden met besluiten of onderzoeken die bij de toezichthoudende (gegevensbeschermings)autoriteiten lopen om een coherente handhaving van de bepalingen van de EHDS Verordening en de AVG te verzekeren.²⁶⁰

IV. Afsluitende beschouwingen uit de praktijk

119. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens – zoals neergelegd in de EHDS Verordening – is zonder twijfel een indrukwekkend initiatief. Eens geïmplementeerd en in werking, zal het tegemoetkomen aan een belangrijke maatschappelijke vraag: een betere toegang tot gezondheidsgegevens voor zowel de patiënt en de behandelende gezondheidswerker als onderzoekers, innovatoren, regelgevers en beleidsmakers voor primair gebruik respectievelijk secundair gebruik van dergelijke gegevens.

120. Het is op het vlak van die implementatie dat er weliswaar nog heel wat uitdagingen en vragen zijn, zowel van technische / organisatorische als juridische aard. Zo blijkt er in de praktijk nog niet bijzonder veel concreets te zijn geweten over de daadwerkelijke uitwerking van de EHDS; van grote vragen rond bijvoorbeeld de aansluiting van de gegevenshouders op de beveiligde verwerkingsomgeving tot specifieke vragen over hoe het recht op overdraagbaarheid in een zuiver nationale context technisch zal worden geïmplementeerd en hoe de beveiligde verwerkingsomgeving van een individuele gegevenshouder vorm zal moeten krijgen. En ook de tekst van de EHDS-verordening wekt nog wel wat vragen op. Wat moet bijvoorbeeld begrepen worden onder niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die geen enkele elektronische gezondheidsgegevens

²⁵⁶ Art. 37(2)(b) EHDS Verordening (zie ook de versie van het Europees Parlement en de versie van de Raad).

²⁵⁷ Art. 37(2)(abis) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²⁵⁸ Art. 38bis EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²⁵⁹ Art. 43(3) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

²⁶⁰ Art. 43(7bis) EHDS Verordening, versie van het Europees Parlement.

bevatten (en die als enige ‘categorie’ van gegevens uit de beveiligde verwerkingsomgeving mogen worden gehaald)? Of wat met de verplichting voor gezondheidswerkers ‘om zonder onredelijke vertraging’ de gegevens die door de patiënt zelf in het EPD-systeem worden ingegeven (in het kader van diens recht op rectificatie) te valideren? En hoe zullen verzoeken van patiënten concreet door de dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens gecommuniceerd worden aan de zorgaanbieders/gezondheidswerkers?

121. Te verwachten valt dat sommige vragen zullen worden uitgeklaard in de finale, onderhandelde tekst van de verordening. Daarnaast is het niet verrassend dat het Europees Parlement en de Raad voorzien in een verlenging van de toepassingsdatum voorgesteld door de Europese Commissie, zijnde drie jaar na de inwerkingtreding voor patiëntendossiers, elektronische recepten en elektronische verstrekkingen, en vijf jaar na de inwerkingtreding voor medisch beelden en verslagen daarover, laboratoriumresultaten en rapporten daarover, medische testresultaten en andere aanvullende en diagnostische resultaten, ontslagverslagen, en medische richtlijnen van natuurlijke personen en informatie over toestemming voor stoffen van menselijke oorsprong en orgaandonaties. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is dan ook niet meteen voor morgen. Dit gezegd zijnde, is het wel zo dat reeds een heel aantal Europese projecten gekoppeld zijn aan de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (Xt-EHR²⁶¹, TEHDAS en TEHDAS2²⁶², HealthData@EU piloot²⁶³, GDI²⁶⁴, DARWIN EU²⁶⁵).

122. Tot slot, een snelle blik op de situatie in België leert ons dat er in ons land reeds heel wat bestaat op het vlak van het verzamelen en ter beschikking stellen van elektronische gezondheidsgegevens.²⁶⁶ Dit gezegd zijnde, is de versnippering nog zeer groot en blijft het een zuiver nationaal verhaal zonder (kader voor) de uitwisseling van gezondheidsgegevens met andere lidstaten. Omwille van deze tekortkomingen werd in België recent het Health Data Agency opgericht, ook wel Gezondheidszorg Data-Agentschap genoemd (‘GDA’). Het GDA is in de eerste plaats een (zuiver) Belgisch initiatief. Het streeft naar het bevorderen van een hoogwaardig, op data gebaseerd gezondheidszorgsysteem gestoeld op verschillende doelstellingen. Deze doelstellingen omvatten het faciliteren van toegang tot gezondheidsgegevens, het ontwikkelen van veilige gegevensuitwisselingsmethoden, het implementeren van beleidsstrategieën, en het stimuleren van innovatie en onderzoek voor een verbeterde, betaalbare, preventieve en doelgerichte gezondheidszorg, met aandacht voor uniformiteit, transparantie en veiligheid.²⁶⁷ Het GDA is dus ook een belangrijke stap in de richting van de EHDS. In die context zal het eveneens de rol opnemen als Belgische instantie (autoriteit) voor toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

Anouk Focquet

²⁶¹ ‘Extended EHR@EU Data Space for Primary Use’, op heden is er nog geen project-website.

²⁶² ‘Joint Action Towards the European Health Data Space’, <https://tehdas.eu/>.

²⁶³ <https://ehds2pilot.eu/>.

²⁶⁴ ‘European Genomic Data Infrastructure’, <https://gdi.onemilliongenomes.eu/>.

²⁶⁵ ‘Data Analysis and Real World Interrogation Network’, <https://darwin-eu.org/>.

²⁶⁶ Zie bijvoorbeeld mijngezondheid.belgie.be, healthdata.be en ehealth.fgov.be.

²⁶⁷ GDA, *Over ons*, https://www.hda.belgium.be/nl/about_us.