

SECUNDAIR GEBRUIK IN DE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

Prof. dr. Griet Verhenneman, Studienamiddag: Patiëntendossier, Beroepsgeheim, GDPR en EHDSR, Antwerpen, 12 September 2025



Image by Laurent Marx

https://pixabay.com/users/laurentmarx-2651758/?utm_source=link-attribution&utm_medium=referral&utm_campaign=image&utm_content=1421167 laurent marx from https://pixabay.com/?utm_source=link-attribution&utm_medium=referral&utm_campaign=image&utm_content=1421167 Pixabay



COURT OF JUSTICE
OF THE EUROPEAN UNION

PRESS RELEASE No 107/25

Luxembourg, 4 September 2025

Judgment of the Court in Case C-413/23 P | EDPS v SRB (Concept of personal data)

The Court of Justice clarifies the scope of the concept of personal data in the context of a transfer of pseudonymised data to third parties

The Court of Justice sets aside the judgment of the General Court which had annulled the decision of the European Data Protection Supervisor

COURT OF JUSTICE - C-413/23 P, EDPS v SRB

Waarover gaat de zaak?

- Single Resolution Board ---> Deloitte
 - Banco Popular moet vereffend worden
 - SRB consulteert aandeelhouders en kredietverstrekkers om de waardebeoordeling van de bank te evalueren.
 - Stap 1: SRB ontvangt de informatie nodig om te verifiëren of je een aandeelhouder/kredietverstrekker bent
 - Stap 2: als je dat bent mag je je opmerkingen bezorgen aan SRB
 - Step 3: SRB moet de waardebeoordeling onderwerpen aan een onafhankelijke audit en bezorgt daarom de gepseudonimiseerde opmerkingen aan Deloitte

Wat gebeurt er? Enkele aandeelhouders en kredietverstrekkers zijn boos omdat ze niet geïnformeerd waren over het feit dat hun opmerkingen zouden worden doorgestuurd.



Zijn de naar Deloitte
gestuurde gegevens
persoonsgegevens ?

Primair gebruik



Secundair gebruik (voorbeelden)



healthdata.be
data we care for

Belgian Cancer Registry

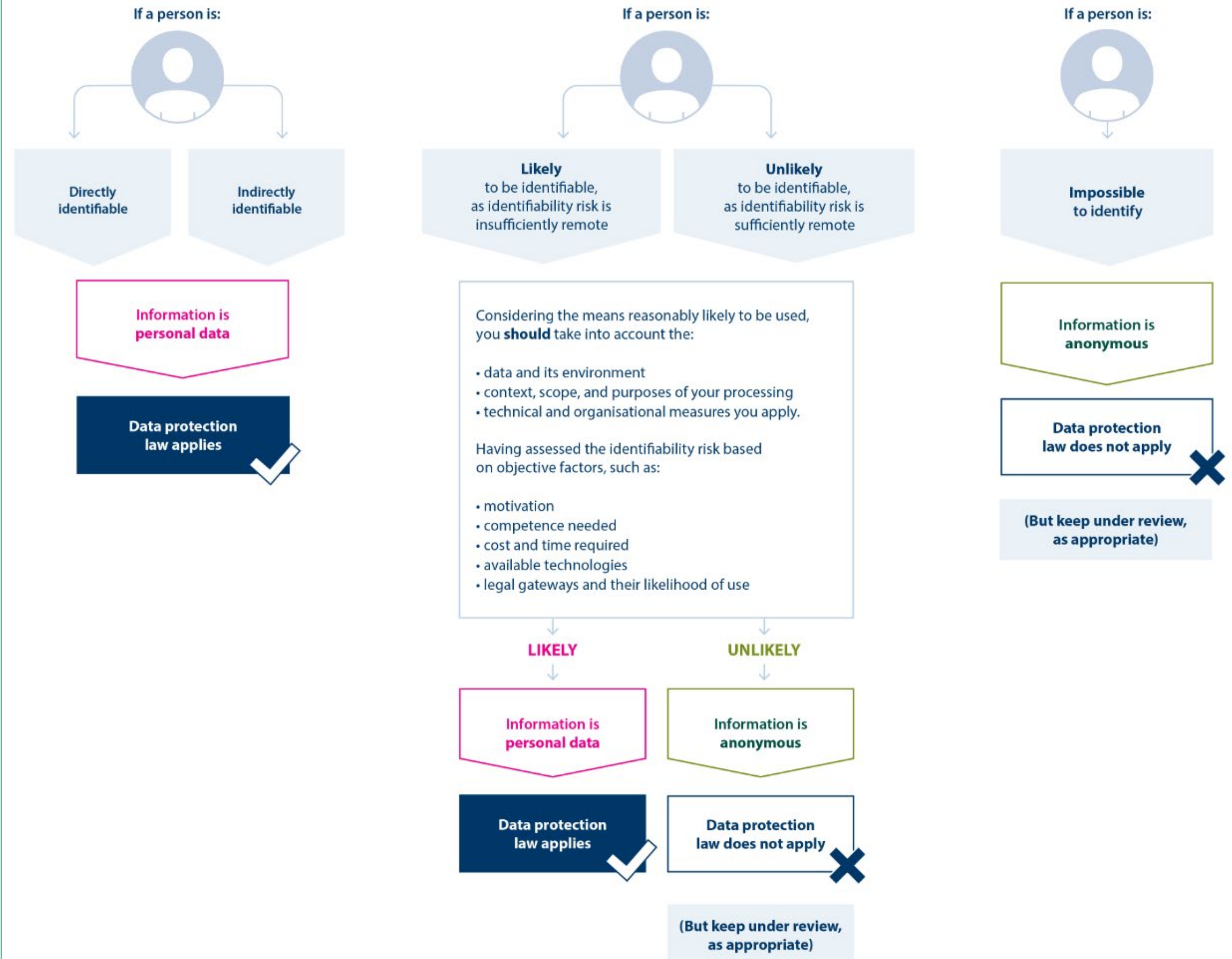


UK-GDPR SPECTRUM OF ANONYMITY

<https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/data-sharing/anonymisation/how-do-we-ensure-anonymisation-is-effective/#spectrumofidentifiability>

Personal data

Anonymous information





European
Commission

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

#EUDigitalHealth

Verbeterde toegang tot gezondheids(zorg)gegevens



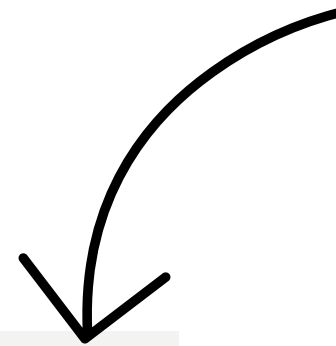
Binnen context van verschillende belangen



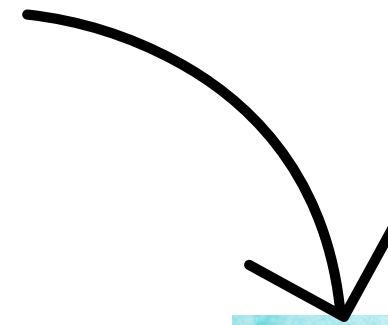
Met impact op 2 types van gegevens



Elektronische gezondheidsgegevens



persoonsgebonden



niet-persoonsgebonden



ELEKTRONISCHE GEZONDHEIDSGEGEVENS

Artikel 2, 1. a. b. & c. EHDSR

“**elektronische gezondheidsgegevens**”: persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens

“**persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens**”: gegevens over gezondheid en genetische gegevens die in elektronische vorm worden verwerkt

“**niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens**”: andere elektronische gezondheidsgegevens dan persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, **met inbegrip van zowel gegevens die geanonimiseerd zijn** zodat zij niet langer betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (de “betrokkene”) als gegevens die nooit betrekking hebben gehad op een betrokkene



1. Verordening 2025/327 betreffende EHDS creëert géén verplichting tot elektronisch registreren van gegevens.

- *Arts mag nog steeds papieren medisch dossier bijhouden*
- *Heen & weer schriftjes kunnen nog steeds op papier*
- *Dagboeken moeten niet opeens omgezet worden naar een app*

Maar, artikel 2, 2. (g): registratie van elektronische gezondheidsgegevens =

- Handmatige invoer in elektronisch systeem
- Verzamelen d.m.v. een apparaat
- Omzetten in elektronisch formaat

→ Verplichtingen EHDS ontstaan pas wanneer gegevens elektronisch geregistreerd zijn (zullen worden).

Voorbeeld: art 13

1. De **lidstaten** zorgen ervoor dat, **wanneer elektronische gezondheidsgegevens worden verwerkt** voor de verlening van gezondheidszorg, zorgaanbieders de relevante persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die volledig of gedeeltelijk vallen onder ten minste de in artikel 14 bedoelde prioritaire categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens registreren in een elektronisch format in een EPD-systeem.
2. **Wanneer zij gegevens verwerken in een elektronisch format**, zorgen **zorgaanbieders** ervoor dat de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van de natuurlijke personen die zij behandelen, worden bijgewerkt met informatie over de gezondheidszorg.

Voorbeeld: art 3 en art 14

Als je zou denken op basis van artikel 3 “Natuurlijke personen hebben **recht op toegang tot ten minste** de hen betreffende persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die behoren tot de in artikel 14 bedoelde **prioritaire categorieën** en die voor de verlening van gezondheidszorg worden verwerkt via de in artikel 4 bedoelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. De toegang wordt onmiddellijk verleend [...]

Dan bevestigt art 14, 1. “Voor de toepassing van dit hoofdstuk omvatten de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, **wanneer gegevens in elektronisch format worden verwerkt**, de volgende categorieën: [...]”

2. Verordening 2025/327 creëert **géén** verplichting tot **gebruik van EHDS**

- **Patiënt mag** diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens gebruiken
- **Zorgverstreker mag** toegangsdiensten voor gezondheidswerkers gebruiken

EN

- **Gebruiker van gezondheidsgegevens** (data user) **MAG** secundair gebruik van gegevens aanvragen

Elektronische gezondheidsgegevens

persoonsgebonden



niet-persoonsgebonden



Europe fit for the digital age

Data

Digital

AI

Cyber

GDPR

Data Act

Data
Governance
Act

Digital
Services Act

Digital
Markets Act

Act on AI

Revised
Product
Liability Act

Cybersecurity
Act

NIS 2
Directive

Cyber
Resilience Act

EHDSR

BOUWBLOKKEN DGA

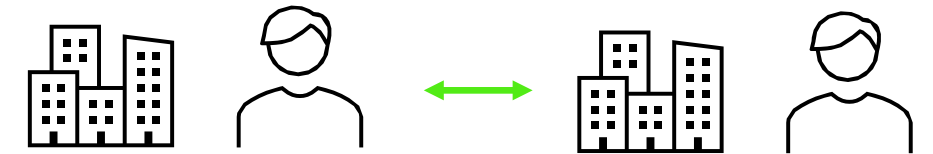
Stimuleren van publieke sector om data, andere dan open data, te delen



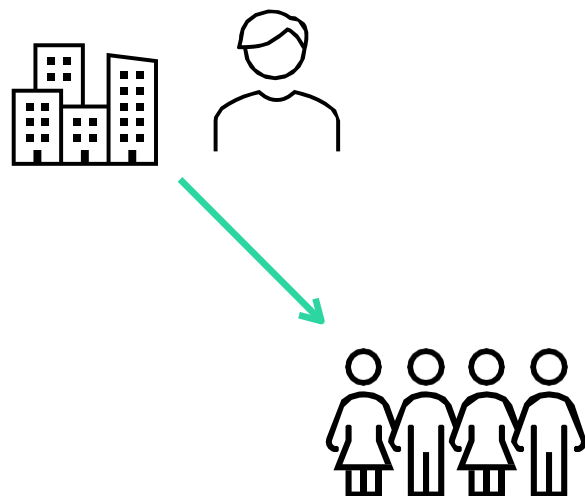
Hergebruik van gegevens publieke sector

Data delen faciliteren via "data intermediation service"

Private partners delen data ikv een commerciële relatie tot data deling



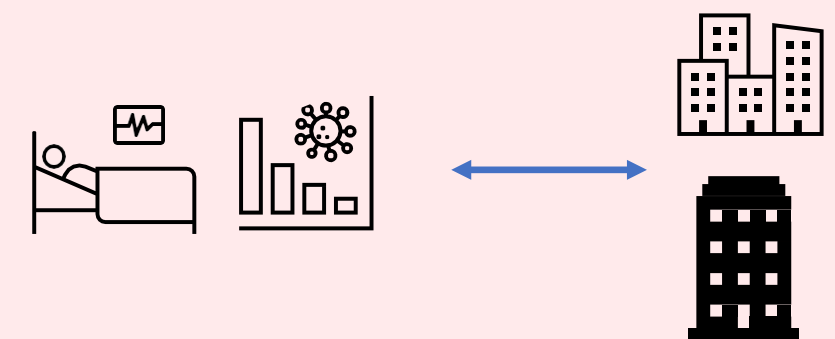
Vrijwillig delen



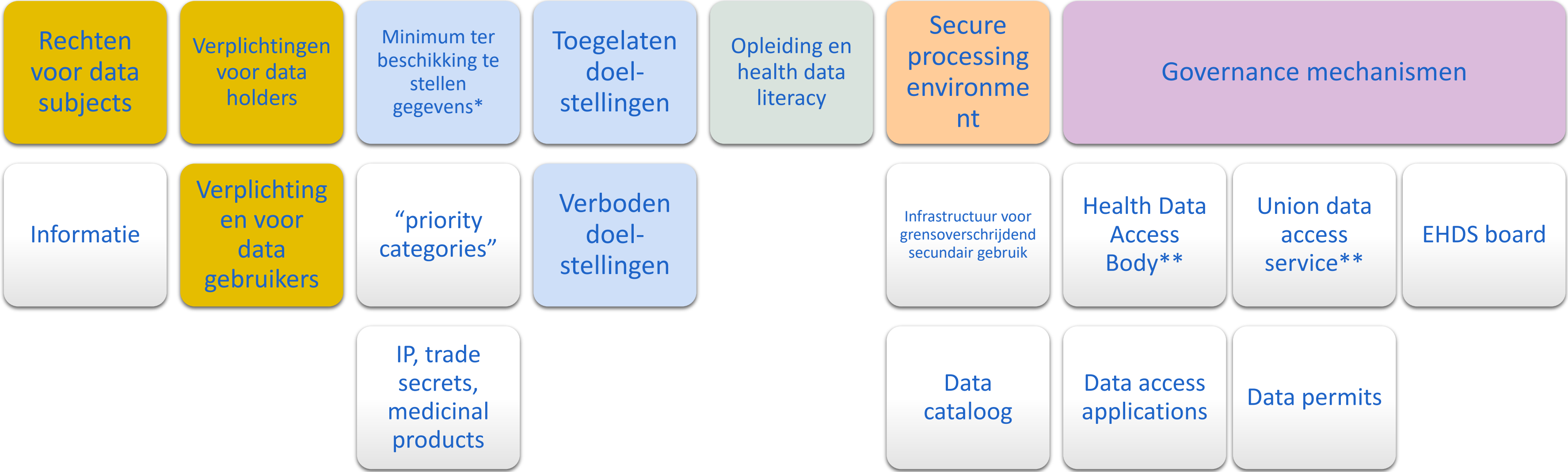
Data delen faciliteren via "organisations for data altruism"

Data delen faciliteren via sectorspecifieke "data spaces"

Primair en secundair gebruik van sector specifieke gegevens



Secundair gebruik



* Voor data holders m.u.v. natuurlijke personen, onderzoekers en micro-ondernemingen

** Inclusief afspraken over vergoedingen

WELKE DYNAMIEK ONTSTAAT ER?

Data **houders** -> leveringsplichten

Data **gebruiker** -> aanmeldingsplicht, gebruik maar geen overdracht

Data **subject** (voor zover van toepassing) -> recht tot opt-out?

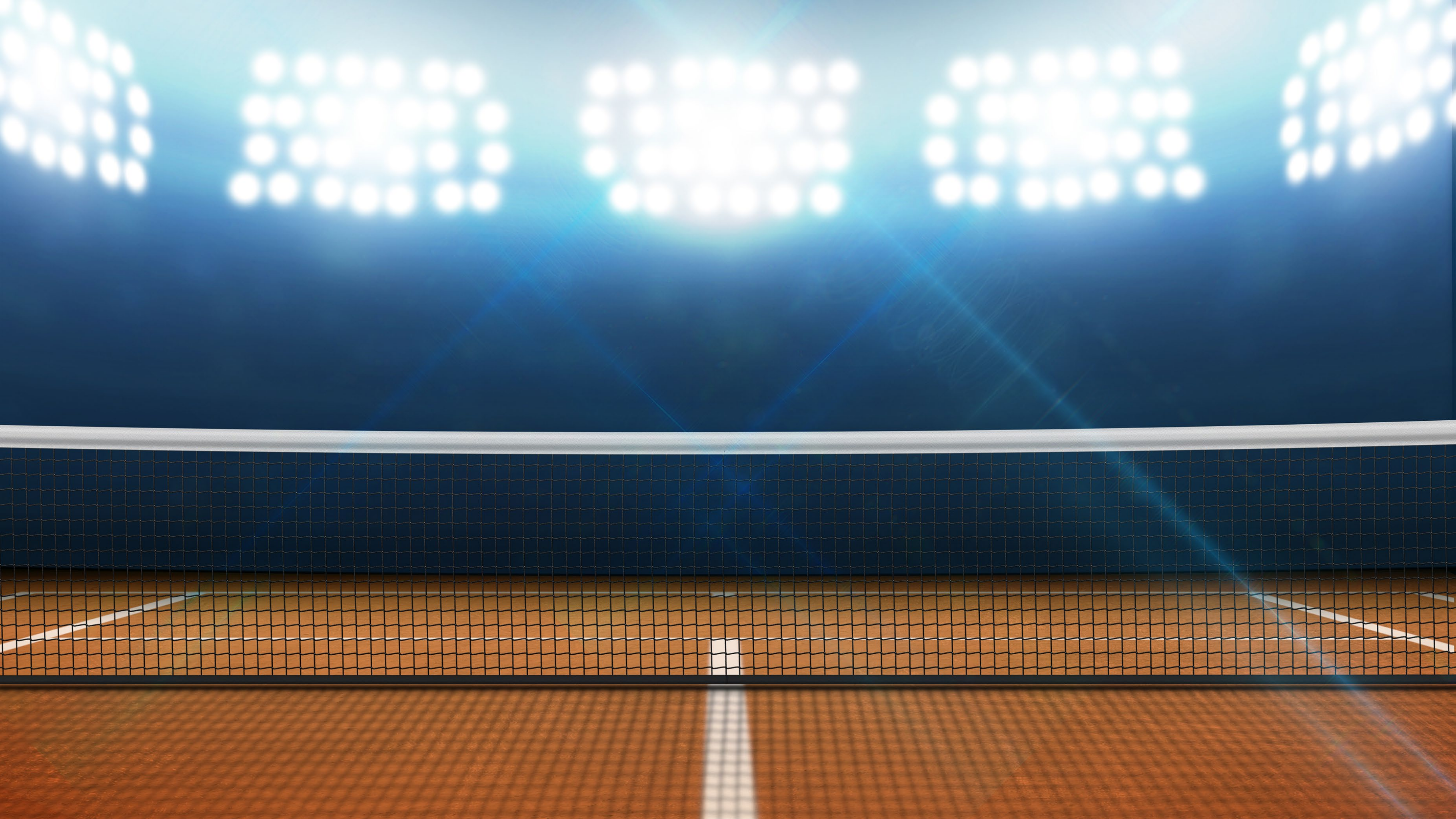
OPT-OUT?

Artikel 71 EHDSR:

- In principe altijd recht tot opt-out, zonder motivatie
- Waar en hoe = te voorzien door de lidstaten
- Omkeerbaar, geldend voor alle volgende verzoeken om tot secundair gebruik (niet retrospectief)

MAAR lidstaten mogen uitzonderingen op recht op opt-out voorzien voor zover:

- Wettelijk vastgelegd, incl. bijkomende veiligheidsmaatregelen
- Secundair gebruik door publieke sector (of i.o.) en voor doelstellingen in algemeen belang (art 53(1) a,b,c) of wetenschappelijk onderzoek in algemeen belang
- Een vorm van dringendheid of onmogelijkheid om de data op een andere manier te verzamelen



Spelers:

- Primair gebruik verplichtingen voor:
 - Gezondheidszorgverstrekker
 - “Marktdelnemers” (fabrikant, vertegenwoordiger, importeur, distributeur) EPD-systemen
 - Fabrikant wellness applicatie interoperabel met EPD-systeem
 - Lidstaten en Europese Commissie
- Secundair gebruik verplichtingen voor:
 - Gebruiker van gezondheidsgegevens
 - Houder van gezondheidsgegevens
 - Lidstaten en Europese Commissie



Gebruiker van gezondheidsgegevens

Wat kan de gebruiker?

- Binnen de context van EHDS: toegang via secure data processing environment
 - gegevens -> health data access application -> data permit of
 - resultaten -> health data request
- Buiten de context van EHDS: toegang of overdracht via contract met data custodian / verwerkingsverantwoordelijke

Toegelaten secundair gebruik (art 53 EHDS)

Indien noodzakelijk voor

- Algemeen belang volksgezondheid of gezondheid op het werk*
 - Beleidsvorming en regelgeving ter ondersteuning van*
 - Statistieken m.b.t. gezondheids- of zorgsector*
- } Enkel publieke sector (of i.o.)
- Ontvangen of geven van onderwijs (beroeps tot hoger)
 - Wetenschappelijk onderzoek “ten behoeve van eindgebruikers”
 - Volksgezondheid
 - Evaluatie gezondheidstechnologie
 - Hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau gezondheidszorg, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen
- Met inbegrip van:*
- Ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten
 - Trainen, testen, evalueren van algoritmen
- Verbetering zorgverlening, optimalisatie behandelingen, versterken van gezondheidszorg

Uitdrukkelijk verboden gebruik

- Elk gebruik buiten de bepalingen van een data permit of data request
 - En in ieder geval nooit voor
 - Beslissingen met een impact op een individuele persoon of een groep van natuurlijke personen
 - juridische, sociale of economische impact
 - job opportuniteiten of minder gunstige voorwaarden verbonden aan het leveren van goederen of diensten
 - Advertenties of andere reclame doeleinden
 - Producten en goederen die schade kunnen berokkenen aan personen of de samenleving (bv tabak, maar ook wapens)
- ... “activities in conflict with ethical provisions pursuant to national law”

2 mechanismen voor gebruik binnen EHDS



Health data access application & data permit (artt 67 en 68)

= toegang tot data

- Access application moet ingediend worden bij HDAB
- Staat open voor “natural, legal persons and public sector bodies and Union institutions, bodies, offices and agencies” => “data user”
- Permit wordt toegekend wanneer voldaan is aan alle cumulatieve voorwaarden uit artikel 68,1. en eventuele risico's onder artikel 68, 2. voldoende gecompenseerd zijn.
- Toekenning wordt gevolgd door verzoek aan data holder om data beschikbaar te maken voor een periode van max. 10 jaar.



Health data request (art 69)

= toegang tot resultaat

- Data request moet ingediend worden bij HDAB
- Staat open voor “natural, legal persons and public sector bodies and Union institutions, bodies, offices and agencies”

TOEKOMSTIGE PROCEDURE VOOR DATA PERMIT – BELGIË?

Data holder

- EHR
- Factors impacting health
- Resources
- Pathogen data
- Administrative data
- Genetic, epigenomic, genomic
- Proteomic, transcriptomic,...
- Medical devices and wellness app data
- Health professionals' status
- Population data
- Registries
- Clinical trials, studies,...
- Research cohorts, questionnaires, surveys
- Biobanks and associated databases

Health data access body

MEC

data access application

Data user

data permit

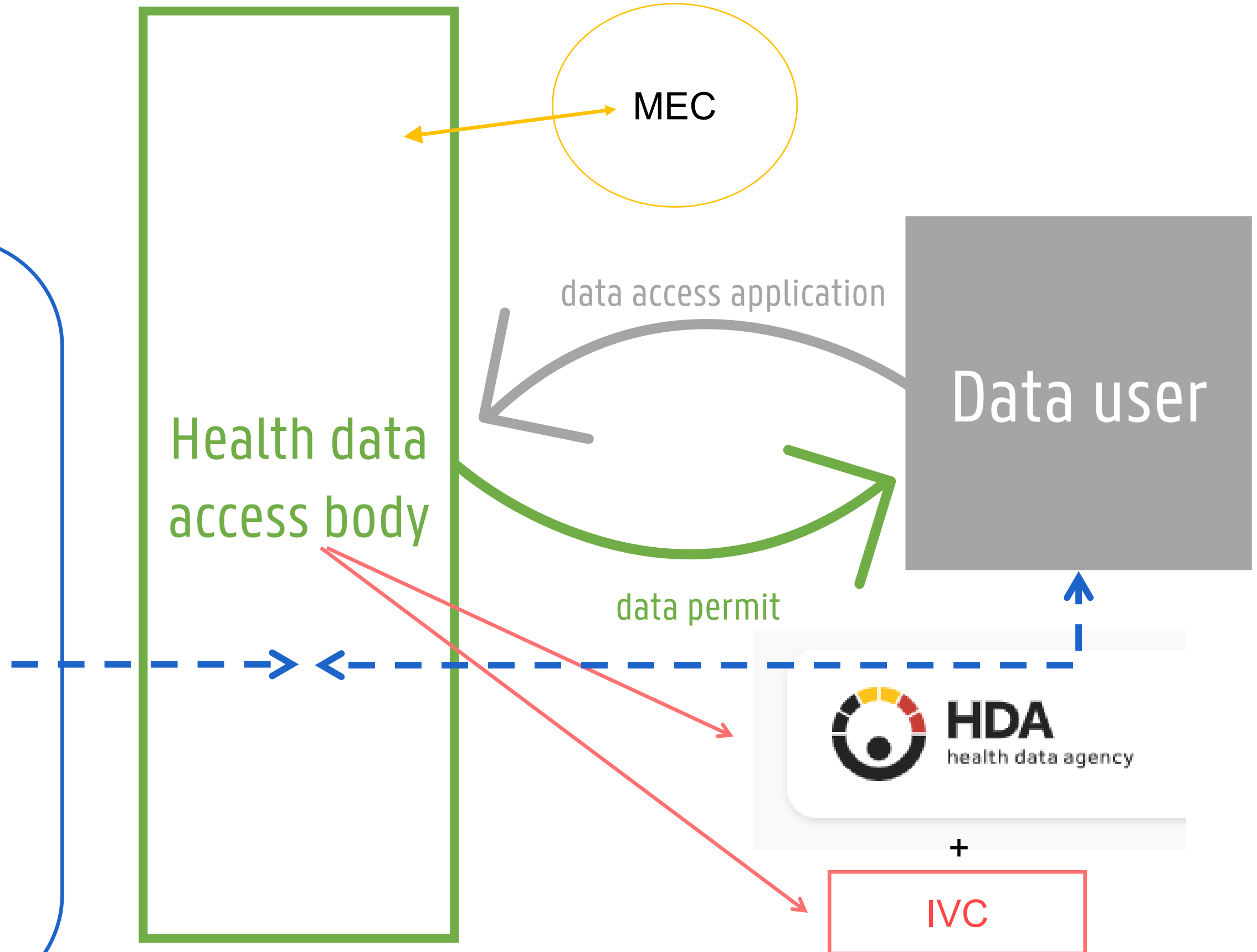


HDA

health data agency

+

IVC





DATA CENTER
OPERATION
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

ANALYSIS
REPORT
ANALYSIS
REPORT

Houder van Gezondheidsgegevens

Vooreerst:

- Véél meer dan de beheerder van een EPD of EPD-systeem
- Véél ruimer dan personen gehouden door (strafrechtelijk) beroepsgeheim
- Natuurlijke & rechtspersonen, autoriteiten & agentschappen
- Uitzonderingen voor secundair gebruik art. 50, 1. Verordening 2025/327
 - Natuurlijke personen, “met inbegrip van individuele onderzoekers”
 - Rechtspersonen die een micro-onderneming zijn
= minder dan 10 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal 2 miljoen EUR niet overschrijdt

Houder van Gezondheidsgegevens

Ten tweede:

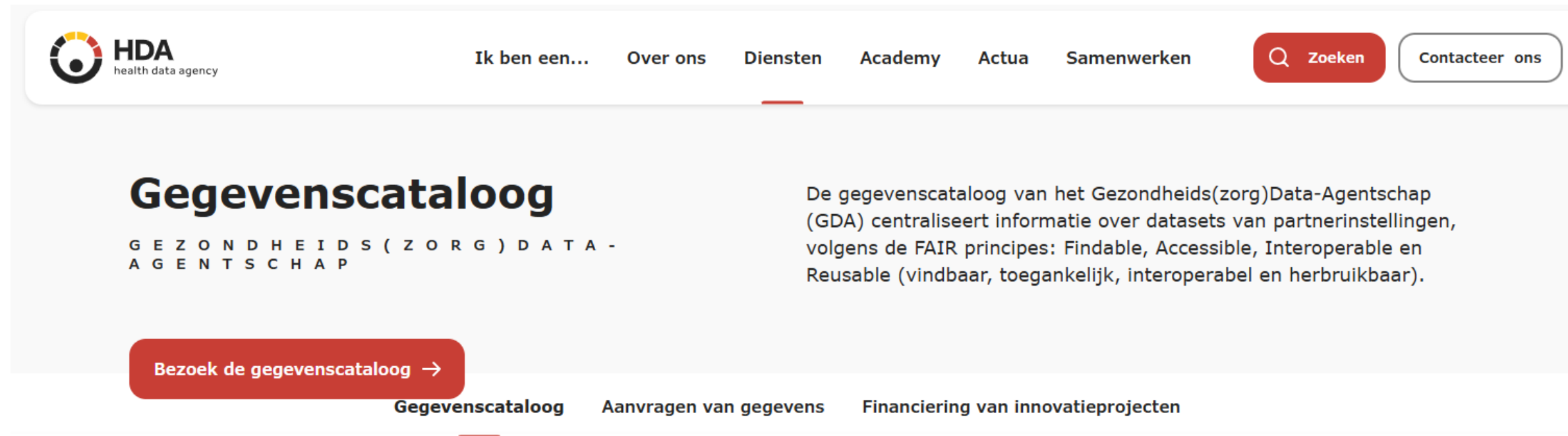
Onderscheiden criteria voor kwalificatie als HOUDER:

↪ **Persoonsgebonden** elektronische gezondheidsgegevens
-> enkel verwerkingsverantwoordelijken

Niet-persoonsgebonden elektronische
gezondheidsgegevens

-> enkel indien controle over het technisch ontwerp

GEVOLG: verplichte mededeling beschrijving dataset (dataset catalogus)



Het Belgische gezondheids(zorg)gegevens landschap transformeren

GEGEVENS CATALOGOOG

In het huidige Belgische gegevenslandschap zijn er **uitdagingen** bij het verkrijgen van gezondheidsgegevens voor gegevensgebruikers. Twee belangrijke obstakels zijn:

1. Het **vinden** van gegevens
2. Het **combineren** van gegevens

Het GezondheidszorgData-Agentschap (GDA) heeft als doel deze uitdagingen te overwinnen door een uitgebreide **gegevenscatalogoog** te introduceren. Deze catalogoog biedt een overzicht van verschillende datasets die beschikbaar zijn bij partnerinstellingen. Het vergemakkelijkt het vinden van specifieke datasets voor het grote publiek en stelt het GDA in staat om gegevensaanvragen te coördineren. Het GDA streeft ernaar om gegevens **FAIR** (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*) te maken.

GEVOLG: leveringsplicht minimum categorieën (art 51)

- EHRs
- Factoren die gezondheid beïnvloeden
- Geaggregeerde gegevens over noden / middelen / toegang / uitgaven gezondheidszorg
- Pathogenen (ziekteverwekkers van biologische oorsprong) met impact op menselijke gezondheid
- Administratieve gegevens eigen aan gezondheidszorg
- Genetische en (epi)genomische data en andere moleculaire data
- Data uit medische hulpmiddelen
- Data uit wellness applications
- Data over gezondheidszorgverstrekkers
- Populatiegegevens over gezondheid
- Medische registers en overlijdensregisters
- Data uit klinische proeven, studies, onderzoeken
- Data uit research cohorten, vragenlijsten, bevragingen (na eerste publicatie resultaten)
- Data uit biobanken en hiermee geassocieerde databanken

Steeds:

- Natuurlijke personen, rechtspersonen, overheidsinstanties, agentschappen, of andere organen **in gezondheidszorg- of zorgsectoren**
- Natuurlijke of rechtspersonen die **producten of diensten ontwikkelen bestemd voor**
 - gezondheidszorg of zorgsector
 - wellnessapp
- Natuurlijke of rechtspersoon die **onderzoek uitvoert** m.b.t. gezondheidszorg of zorgsector
- Overlijdensregister

... op voorwaarde dat:

A. Houder van persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens

Afgebakend door:

- **Rol**: (gezamenlijk) verwerkingsverantwoordelijke
- **Verwerkingsdoeleinden**: “de verstrekking van gezondheidszorg of zorg of voor doelstellingen op het gebied van volksgezondheid, vergoedingen, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken of patiëntveiligheid of voor regelgevingsdoeleinden”

› Natuurlijke personen of rechtspersonen*

- › Actief of product/dienst aanbieden in (gezondheids)zorgsectoren
- › Onderzoek m.b.t. (gezondheids)zorg
- › Wellnessapps ontwikkelt of produceert
- › Fungeert als overlijdensregister

**Rechtspersoon: Privaat – Publiek – NGO's... (Ov. 41)*

› Overheidsorganen

- › In de (gezondheids)zorgsectoren
- › Fungeert als overlijdensregister

› Instelling, orgaan, bureau of agentschap van de Unie

Gezondheidszorg

→ Richtlijn 2011/24/EU – (zie Annex)

Zorg

Elke professionele dienst die tot doel heeft in te spelen op de specifieke behoeften van een persoon die, vanwege een beperking of andere fysieke of mentale aandoeningen, hulp nodig heeft, inclusief preventieve en ondersteunende maatregelen, om essentiële dagelijkse activiteiten uit te voeren ter ondersteuning van hun persoonlijke autonomie.

Wellnessapps

Elk apparaat of elke software die door de fabrikant is bedoeld om door een natuurlijke persoon te worden gebruikt voor het verwerken van elektronische gezondheidsgegevens, specifiek voor het verstrekken van informatie over de gezondheid van individuele personen, of voor het verlenen van zorg voor andere doeleinden dan het verstrekken van gezondheidszorg.

- (a) Het recht of de verplichting, overeenkomstig toepasselijke Uniewetgeving of nationale wetgeving, om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor doeleinden zoals het verlenen van gezondheidszorg of zorg, volksgezondheid, terugbetaling, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgevingsdoeleinden, in hun hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke of gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke;



ZIEKENHUIS

- › **ENTITEIT:** rechtspersoon
- › **TYPE:** elektronische patiëntendossiers
- › **DOEL:** verlenen van gezondheidszorg
- › **HOEDANIGHEID:** (gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke



PSYCHOLOOG

- › **ENTITEIT:** natuurlijke persoon
- › **TYPE:** elektronische patiëntennota's
- › **DOEL:** gezondheidszorg
- › **HOEDANIGHEID:** verwerkingsverantwoordelijke



CLB

- › **ENTITEIT:** rechtspersoon
- › **TYPE:** elektr. multidisciplinair dossier
- › **DOEL:** volksgezondheid
- › **HOEDANIGHEID:** verwerkingsverantwoordelijke



PATIËNTENPLATFORM

- › **ENTITEIT:** Rechtspersoon / ontwikkelaar
- › **TYPE:** elektronische patiëntennota's, voorschriften, doktersafspraken
- › **DOEL:** gezondheidszorg
- › **HOEDANIGHEID:** verwerkingsverantwoordelijke

B. Houder van niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens

Afgebakend door:

- **Controle** over het technisch ontwerp “met inbegrip van het registreren, verstrekken, beperken of uitwisselen van die gegevens”
- **Applicatie**: een product of aanverwante service

Prof. dr. Griet Verhenneman

Assistant Professor

IRCP | METAMEDICA | I4S

Ghent University | Faculty of Law and Criminology

Special visiting lecturer

Department of Public Health and Primary Care

KU Leuven | Biomedical Science Group

griet.verhenneman@ugent.be

METAMEDICA

Tom Goffin – Heidi Mertes – Griet Verhenneman

www.metamedica.ugent.be
metamedica@ugent.be