

THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

ZO VEEL MEER DAN EEN DATABASE

Belgisch-Nederlands Genootschap voor Gezondheidsrecht, 3de bijeenkomst, Gent, 16 mei 2025





VERPLICHTING?

Dubbele finaliteit voor opzetten EHDS

MAAR **geen verplichting tot elektronisch registreren** van gegevens.

Verplichtingen ontstaan pas wanneer gegevens elektronisch geregistreerd worden.

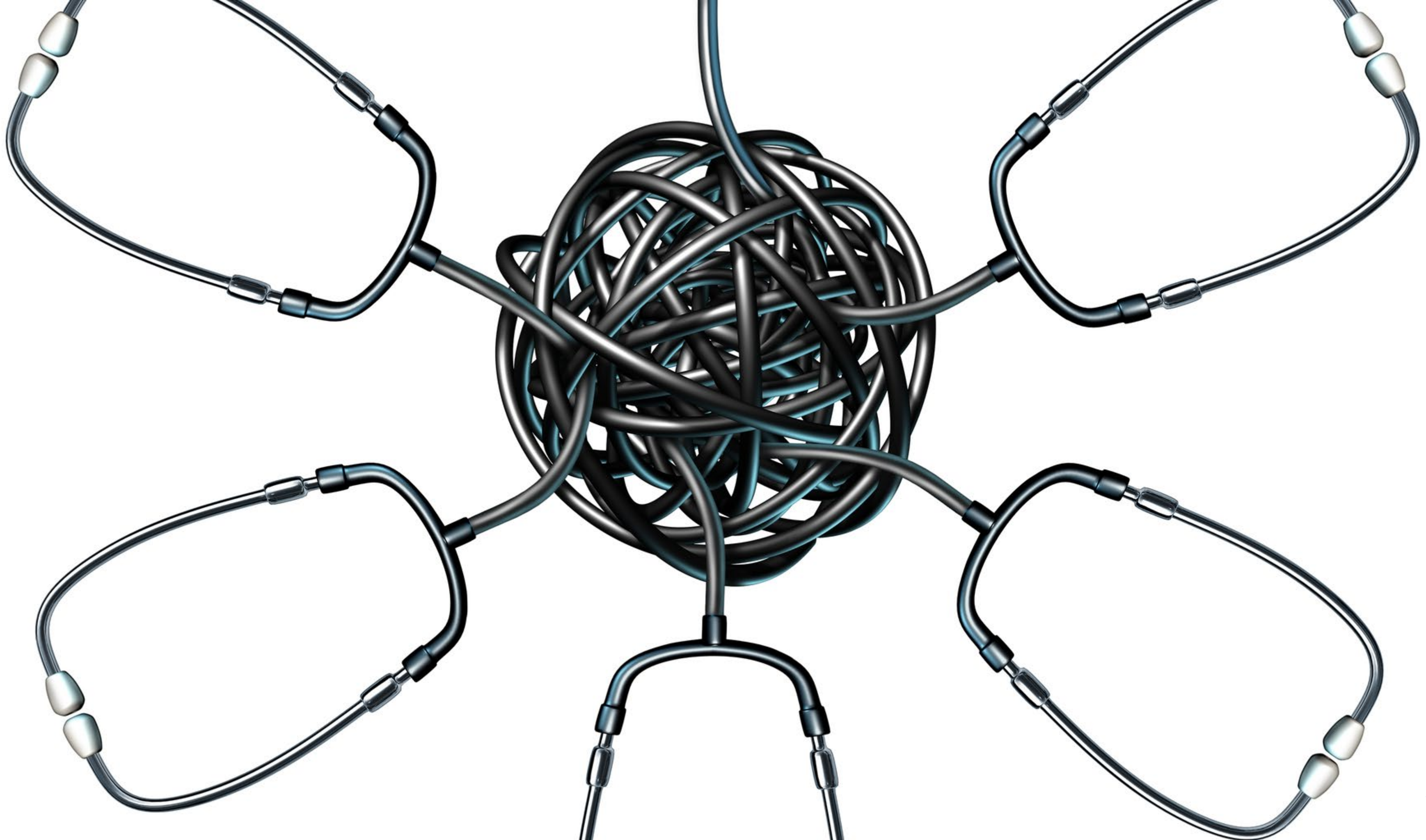
Voorbeeld: art 13 Verordening 2025/327 betreffende EHDS

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.*

VERPLICHTING?

ALS elektronische gezondheidsgegevens **DAN**
verplichtingen:

- Primair gebruik:
 - Gezondheidszorgverstreker
 - “Marktd deelnemers” (fabrikant, vertegenwoordiger, importeur, distributeur)
EPD-systemen
 - Fabrikant wellnessapp interoperabel met EPD-systeem
 - Lidstaat
- Secundair gebruik:
 - Houder van gezondheidsgegevens
 - Gebruiker van gezondheidsgegevens
 - Lidstaat



CONCEPT HOUDER VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS

- 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

↗
Onderscheiden criteria voor HOUDERS:

Persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens

Niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens

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”

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

DEFINITIE VERORDENING 2025/327

Artikel 2. 2. (t) “houder van gezondheidsgegevens”:

een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan in de gezondheidszorg- of de zorgsector, met inbegrip van, indien noodzakelijk, vergoedingsdiensten, alsook elke natuurlijke of rechtspersoon die producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheids-, de gezondheidszorg- of de zorgsector, die wellnessapps ontwikkelt of vervaardigt, die wetenschappelijk onderzoek verricht in verband met de gezondheidszorg- of de zorgsector of optreedt als sterfteregister, alsook instellingen, organen of instanties van de Unie die

- i) het recht of de verplichting hebben om overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationaal recht en in hun hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke of medeverwerkingsverantwoordelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor 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; ofwel
- ii) in staat zijn om niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, met inbegrip van het registreren, verstrekken, beperken of uitwisselen van die gegevens



DATA OVERVIEW
SUMMARY
STATUS: ONLINE
LOCATION: NORTH AMERICA

ANALYSIS
TRENDS
PREDICTIONS
RECOMMENDATIONS

PERFORMANCE
METRICS
KPIs
TRENDS

REPORTS
ANALYSIS
SUMMARY
DETAILS

DATA SOURCES
INTEGRATION
SECURITY
COMPLIANCE

SYSTEMS
INFRASTRUCTURE
NETWORKS
APPLICATIONS

USER ACTIVITY
LOGS
ANALYSIS
REPORTS

SECURITY
AUDIT
INCIDENTS
COMPLIANCE

COMPLIANCE
REGULATIONS
AUDIT
REPORTS

SYSTEMS
INFRASTRUCTURE
NETWORKS
APPLICATIONS

USER ACTIVITY
LOGS
ANALYSIS
REPORTS

SECURITY
AUDIT
INCIDENTS
COMPLIANCE

COMPLIANCE
REGULATIONS
AUDIT
REPORTS

CONCEPT GEBRUIKER VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS

- Enkel relevant bij secundair gebruik
- 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**

DEFINITIE VERORDENING 2025/327

Artikel 2, 2. (u) “**gebruiker van gezondheidsgegevens**”:

een natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van instellingen, organen of instanties van de Unie waaraan rechtmatige toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is verleend op grond van een gegevensvergunning, een goedkeuring van een verzoek om gezondheidsgegevens of een toegangsgoedkeuring van een gemachtigde deelnemer in HealthData@EU





RECHTSGROND

Nieuwe rechtsgronden in Verordening 2025/327:

- MyHealth@EU (overweging 34)
- HealthData@EU (overweging 52)

Echter, géén algemene rechtsgrond!

Voorbeeld: artikel 67, 4.

“Wanneer een aanvrager van gezondheidsgegevens toegang wenst tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerd format, verstrekt de aanvrager [...] een beschrijving van de wijze waarop de verwerking in overeenstemming zou zijn met [...] in het bijzonder met Verordening (EU) 2016/679 en met artikel 6, lid 1, daarvan.”

RELATIE RECHTSGROND – OPT-OUT

– Primair gebruik

- AVG: verzet afhankelijk van rechtsgrond
- EHDS: opt-out als voorzien door lidstaat -> voor BE aanpassing
Kwaliteitswet nodig?

– Secundair gebruik

- AVG: wetenschappelijk onderzoek in publiek belang geen recht van verzet
- EHDS: opt-out tenzij lidstaat voorziet in uitzondering = idem als

AVG?

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

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

Tom Goffin – Heidi Mertes – Griet Verhenneman