

# Een blik op de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens

Anouk Focquet - 8 maart 2024

COMPETITION

DATA PROTECTION

COMPLIANCE

FAROS

# Agenda

1. De EHDS in Vogelvlucht
2. De EHDS en de AVG



# De EHDS in Vogelvlucht

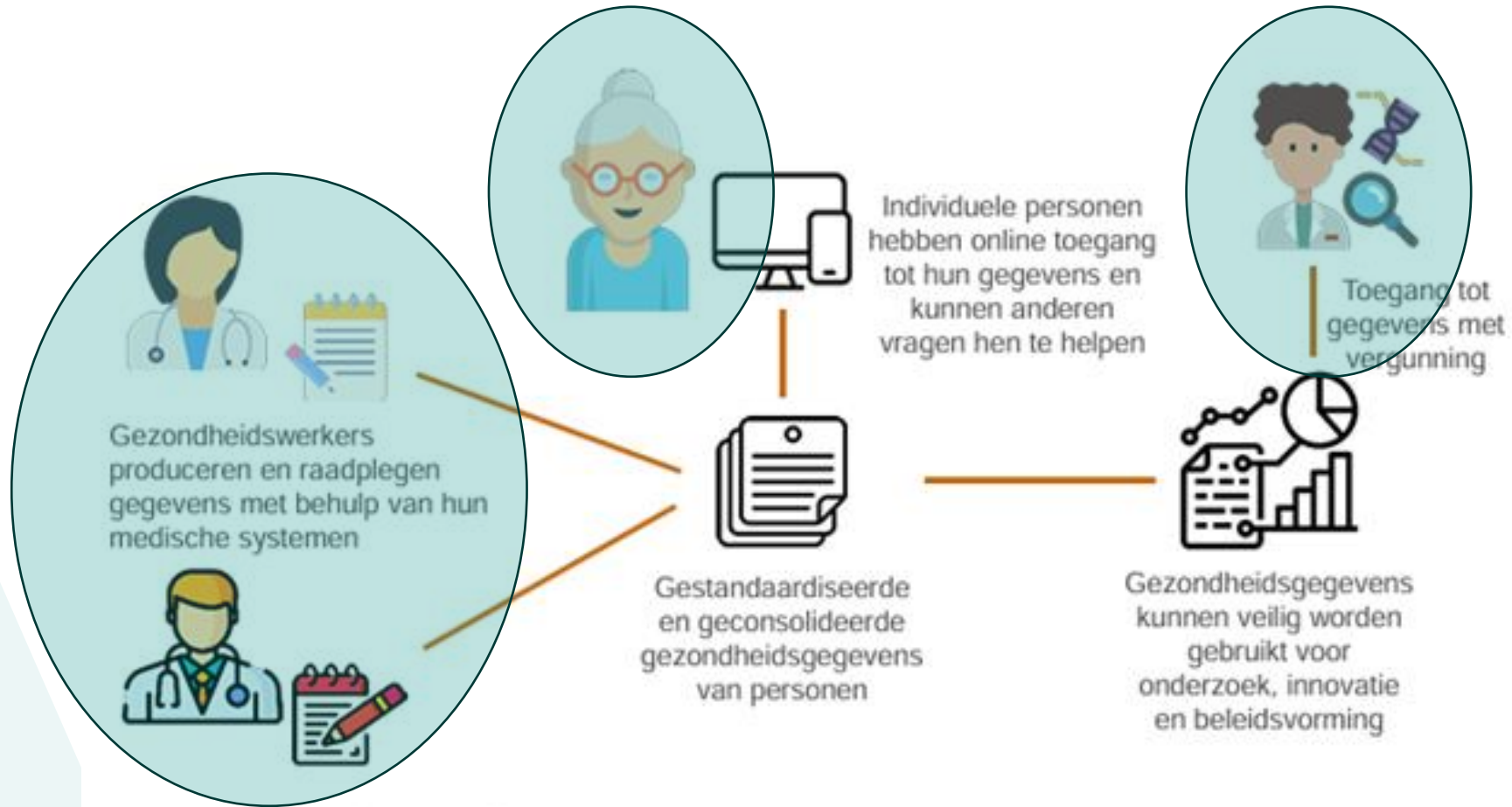
COMPETITION

DATA PROTECTION

COMPLIANCE

FAROS

# EHDS



*Figuur 3 — Primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsdossiers*

# EHDS

## Primair gebruik



*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*

*Figuur 3 — Primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsdossiers*

# EHDS

## Secundair gebruik

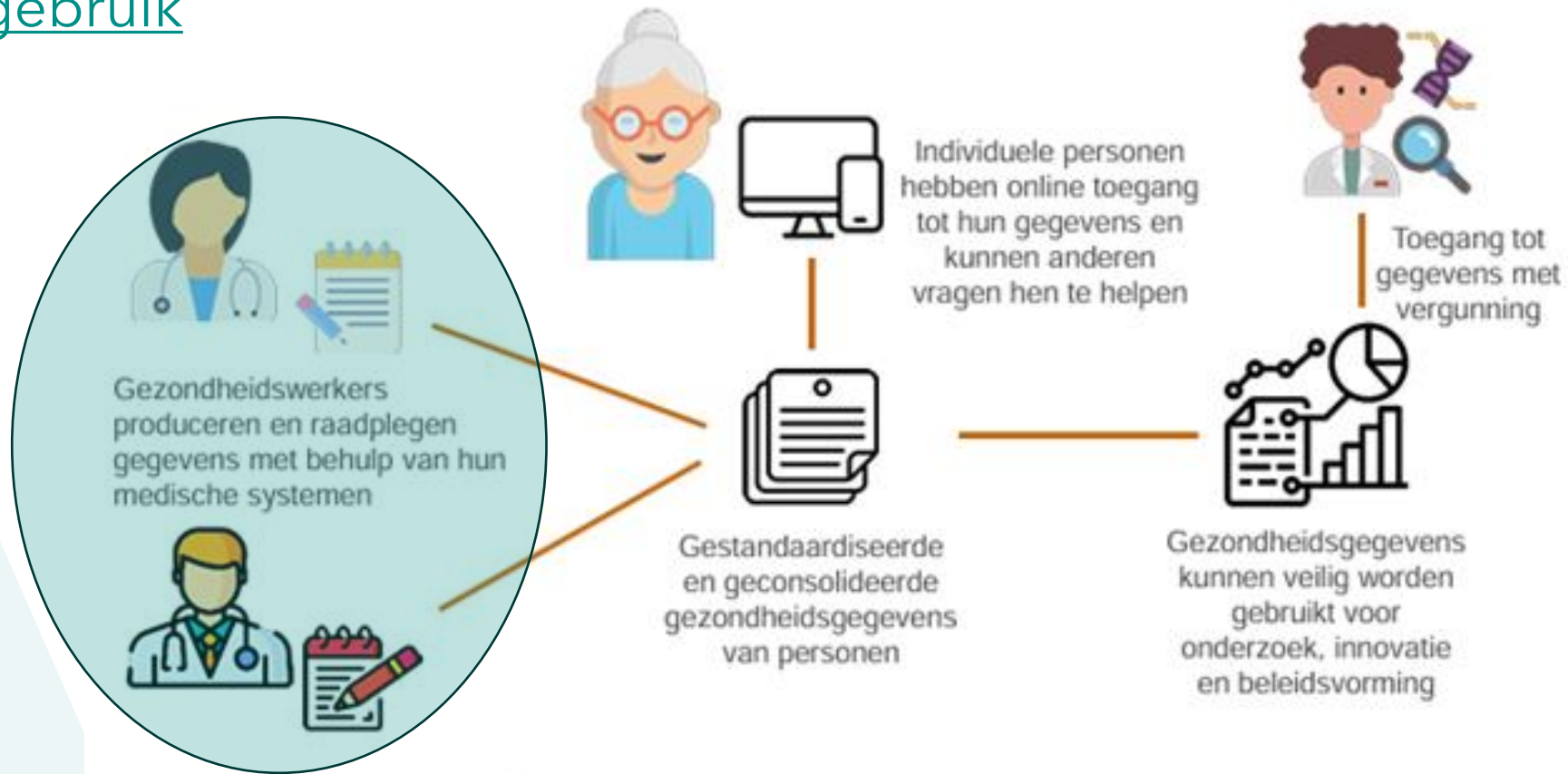
De verwerking van elektronische gezondheidsgegevens in essentie voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving.



*Figuur 3 — Primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsdossiers*

# EHDS

## Primair gebruik



*Figuur 3 — Primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsdossiers*



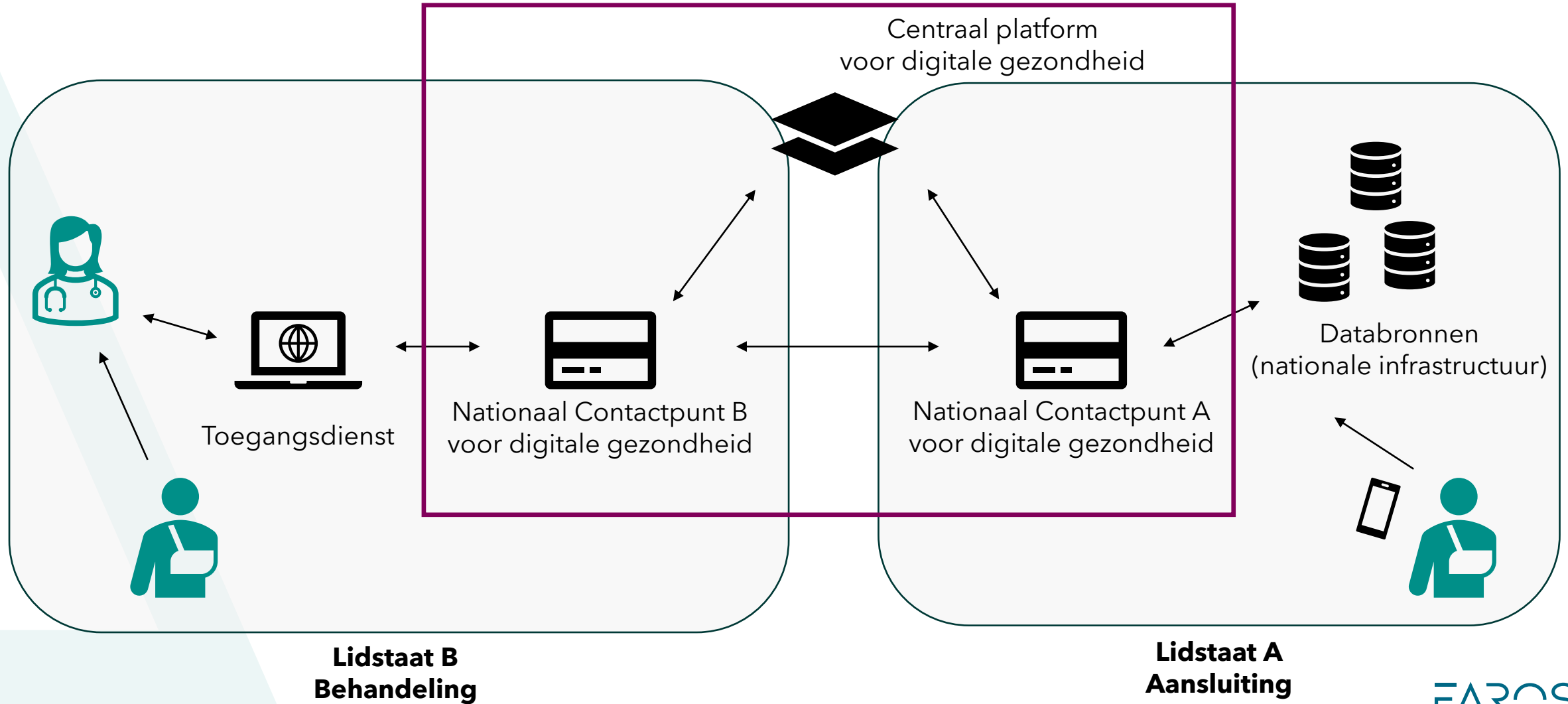
# Primair gebruik

- Registratieverplichting voor gezondheidswerkers (en zorgaanbieders)
  - Prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens
  - Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers ('EPD')
  - Normen voor EPD-systemen
  - Ook voor andere gezondheids- en medische (software)producten en wellnessapps
- Europees kader
  - Toegang voor gezondheidswerkers en zorgaanbieders
  - Toegang voor patiënten + aanvulling AVG rechten
- Grensoverschrijdende toegang en uitwisseling via 'MyHealth@EU'

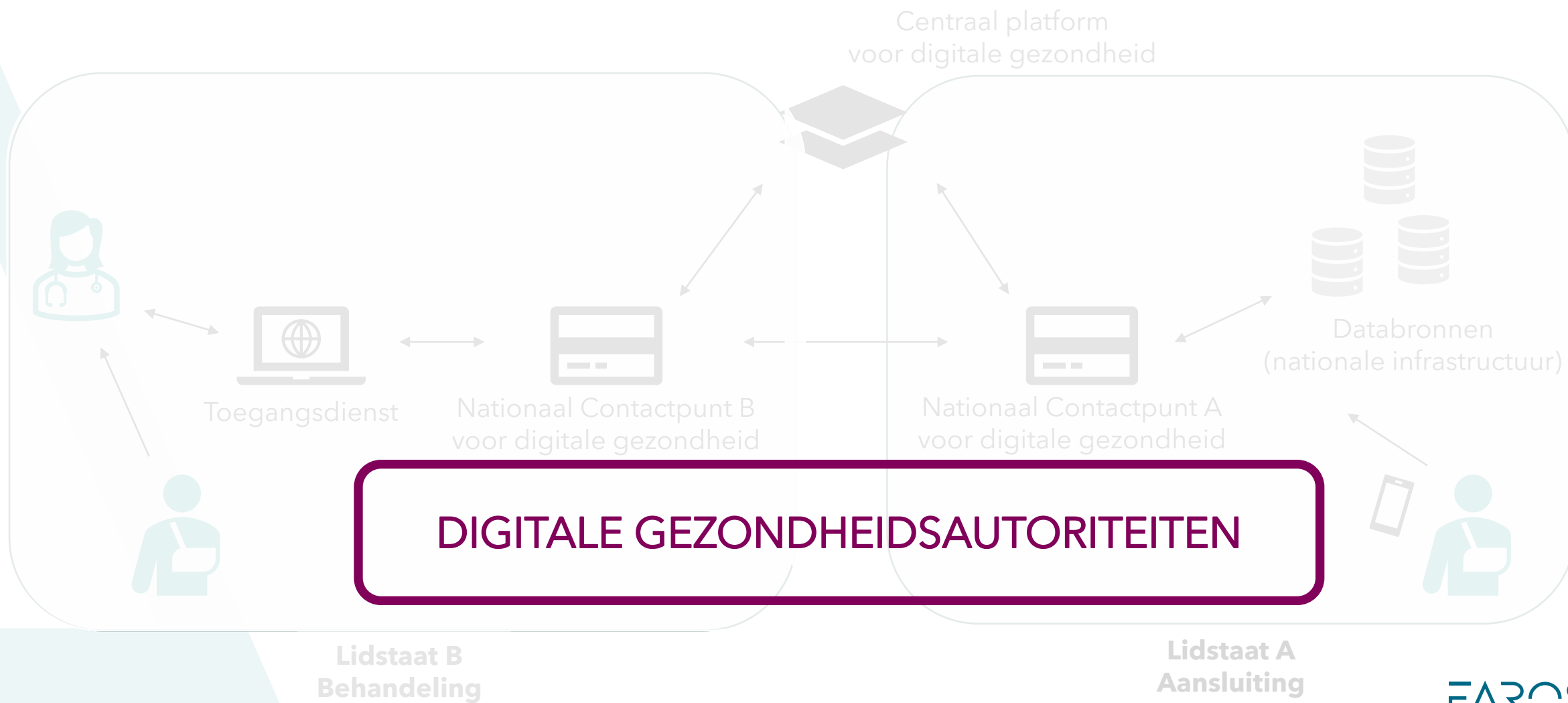


# Primair gebruik

## MyHealth@EU

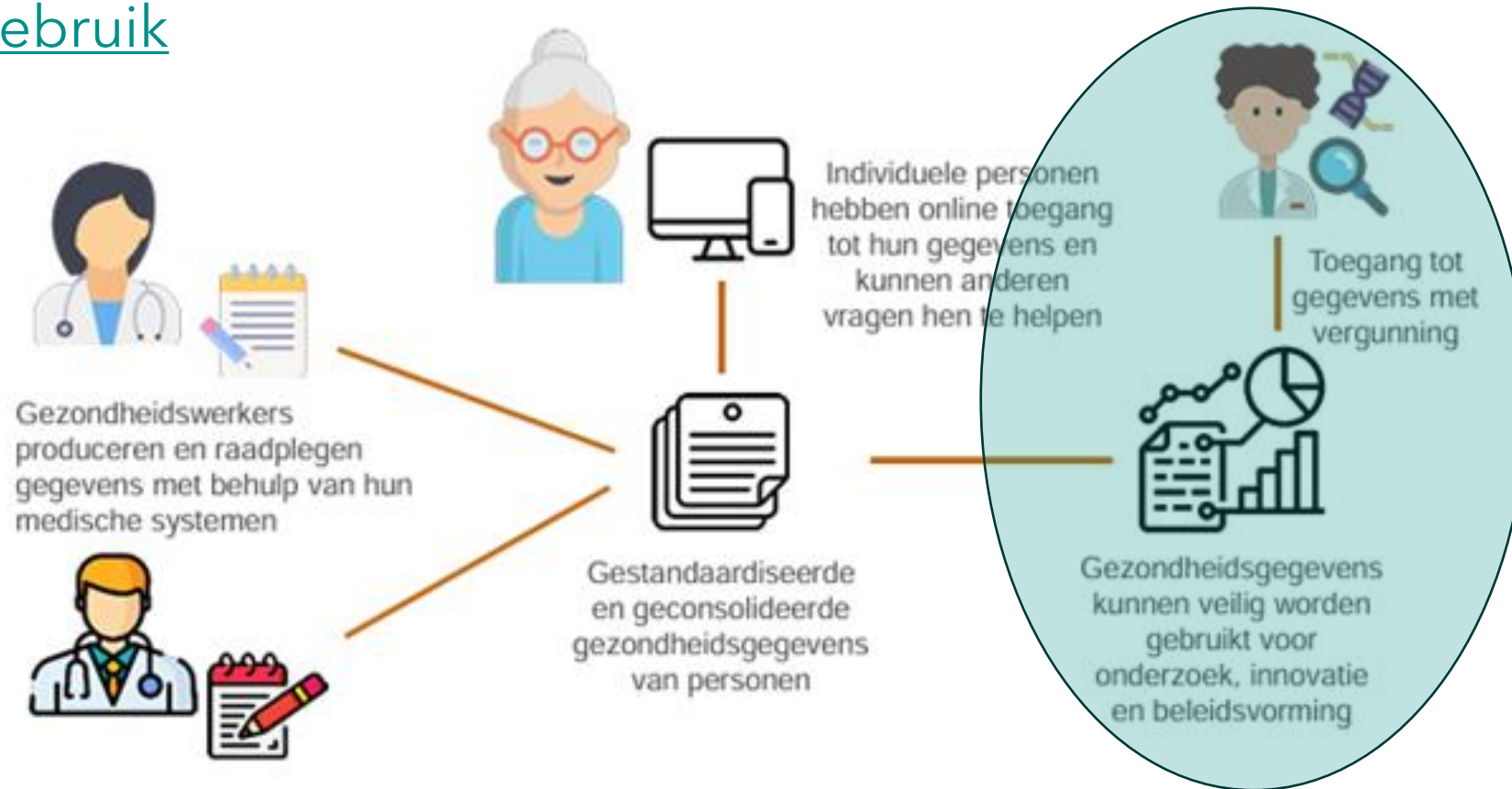


# Primair gebruik



# EHDS

## Secundair gebruik



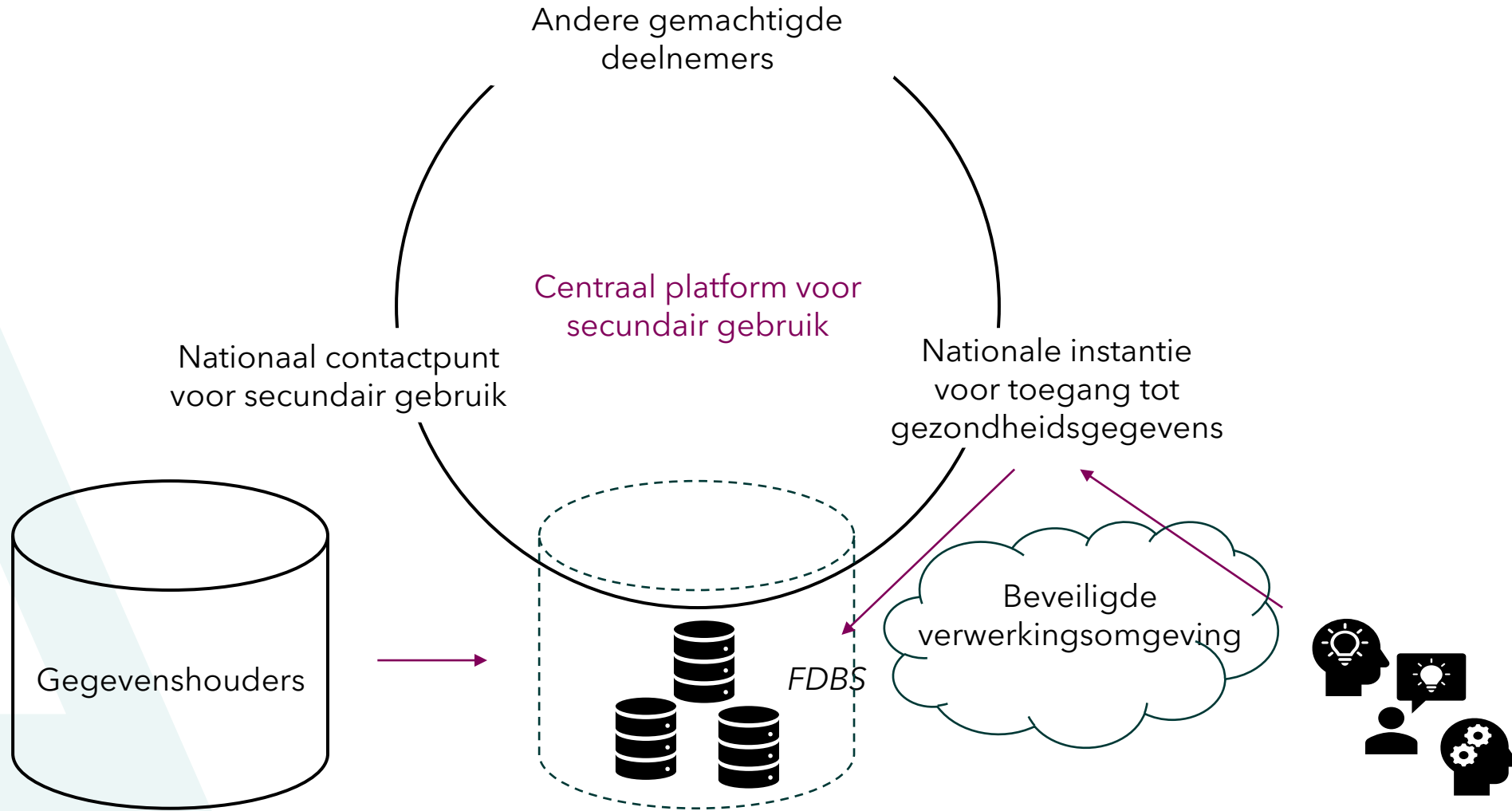
*Figuur 3 — Primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsdossiers*

# Secundair gebruik

- Verplichting voor gegevenshouders om bepaalde categorieën van gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen
- Toegang voor gegevensgebruikers via nationale instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens
  - Gegevensvergunning
  - Informeren d.m.v. metagegevenscatalogus (nationaal en EU)
  - EU-label inzake gegevenskwaliteit en bruikbaarheid
- Grensoverschrijdende toegang en uitwisseling via 'HealthData@EU'

# Secundair gebruik

HealthData@EU



# Secundair gebruik

HealthData@EU



# De EDHS en de AVG

COMPETITION

DATA PROTECTION

COMPLIANCE

FAROS



# Verwerking binnen de EU

- Opslag binnen de EU
- Overwegingen Europees Parlement & de Raad
  - Grote hoeveelheden persoonlijke gezondheidsgegevens
  - Hogere risico's op ongeoorloofde toegang en cyberveiligheidsincidenten
  - Toezicht door een onafhankelijke TA o.b.v. EU recht noodzakelijk

# Verwerking binnen de EU

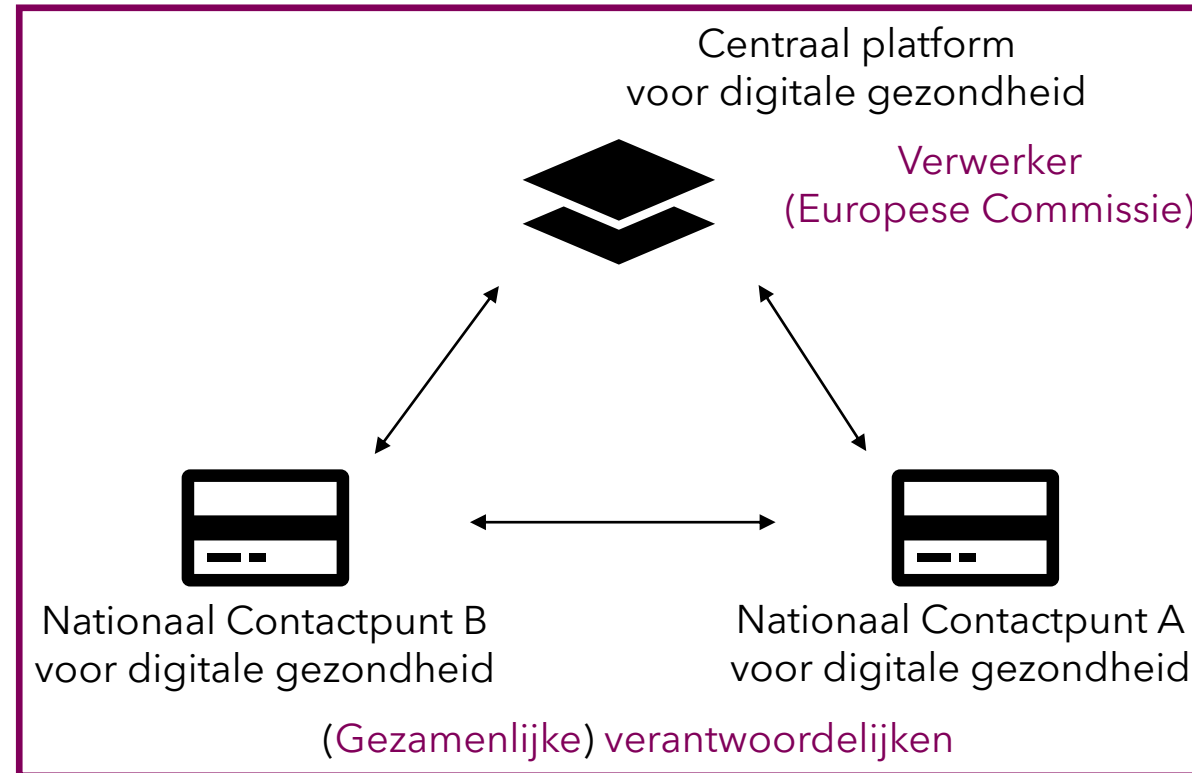
- Voor primair en secundair gebruik, minstens:
  - Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en gegevenshouders voor pseudonimisatie, anonimisatie en andere bewerkingen
  - Via beveiligde verwerkingsomgevingen of via HealthData@EU
- Doorgifte aan derde landen of internationale organisatie middels toegang is toegelaten
  - Mits naleving hoofdstuk V AVG (en lidstatelijke verplichtingen)
  - Mits naleving EHDS (via beveiligde verwerkingsomgeving)
  - O.b.v. het wederkerigheidsbeginsel [Europees Parlement]

# AVG VERPLICHTINGEN



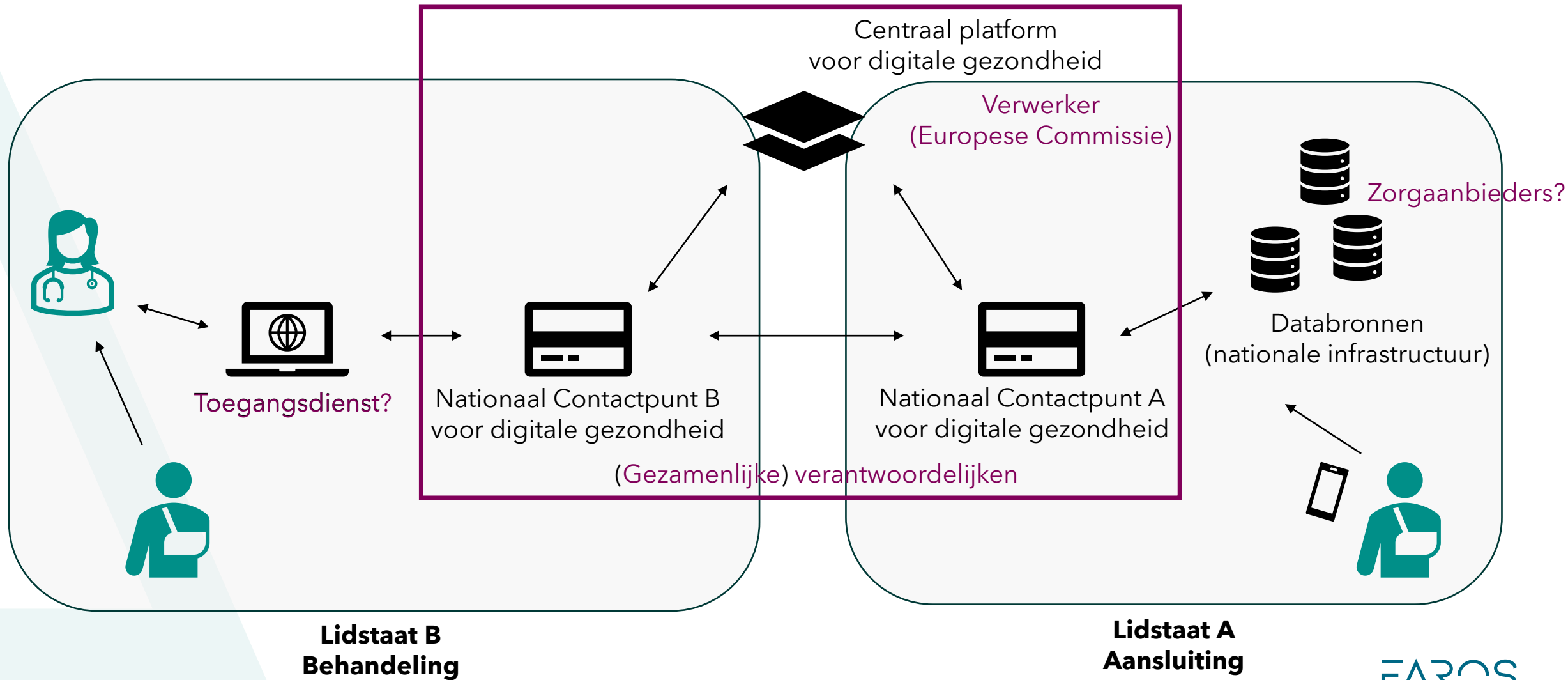
# Primair gebruik

## MyHealth@EU



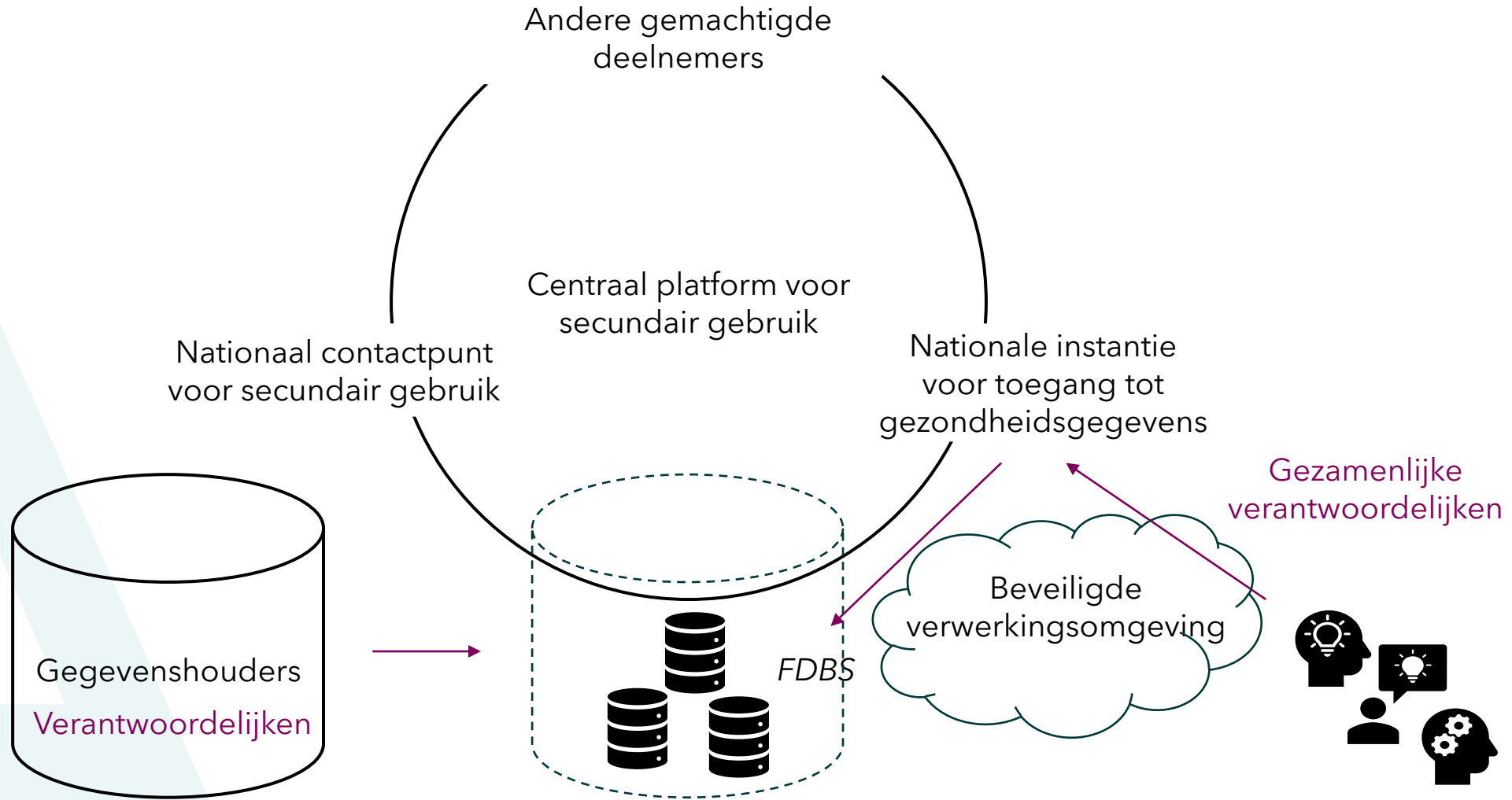
# Primair gebruik

## MyHealth@EU



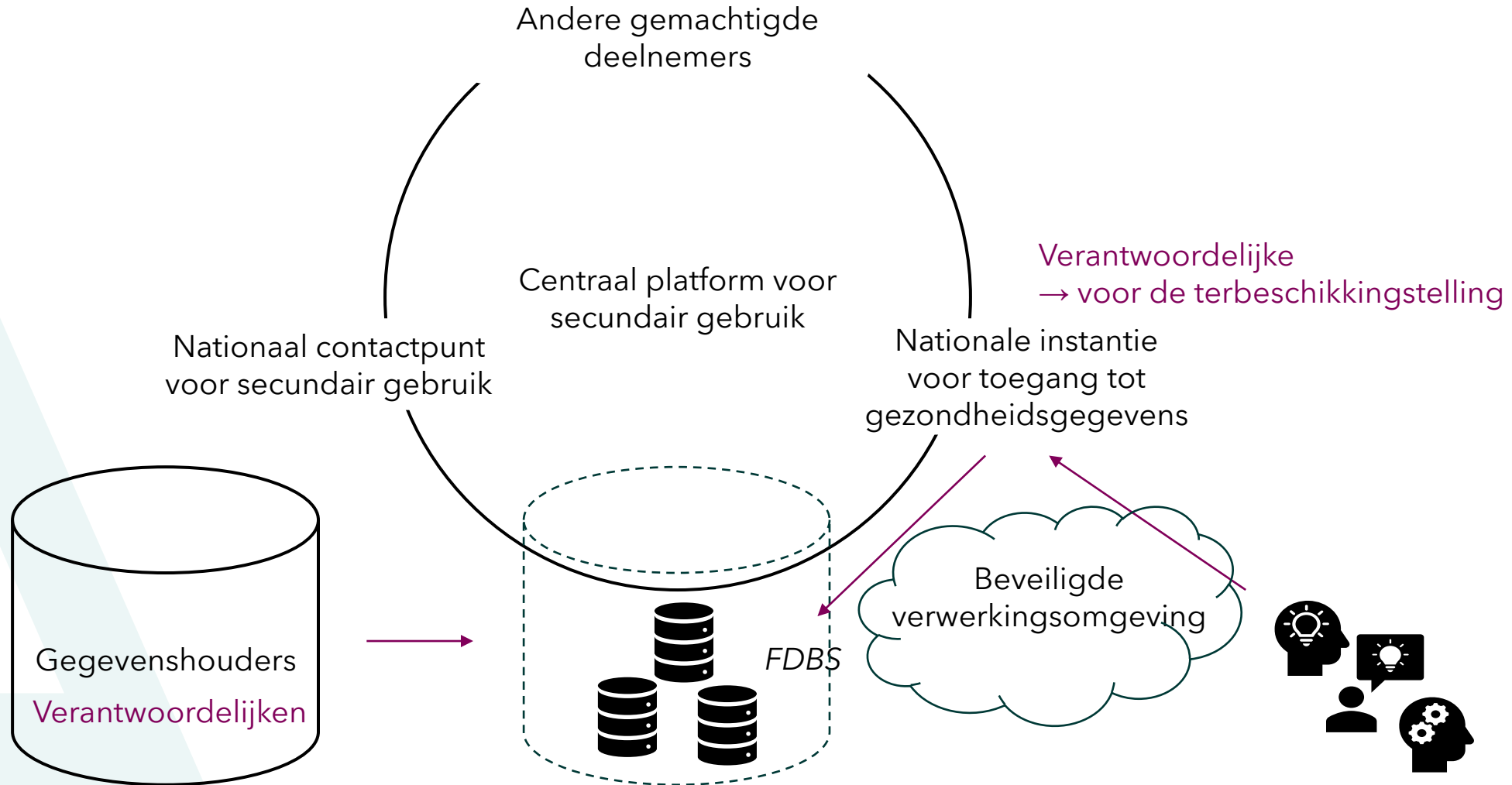
# Secundair gebruik

HealthData@EU



# Secundair gebruik

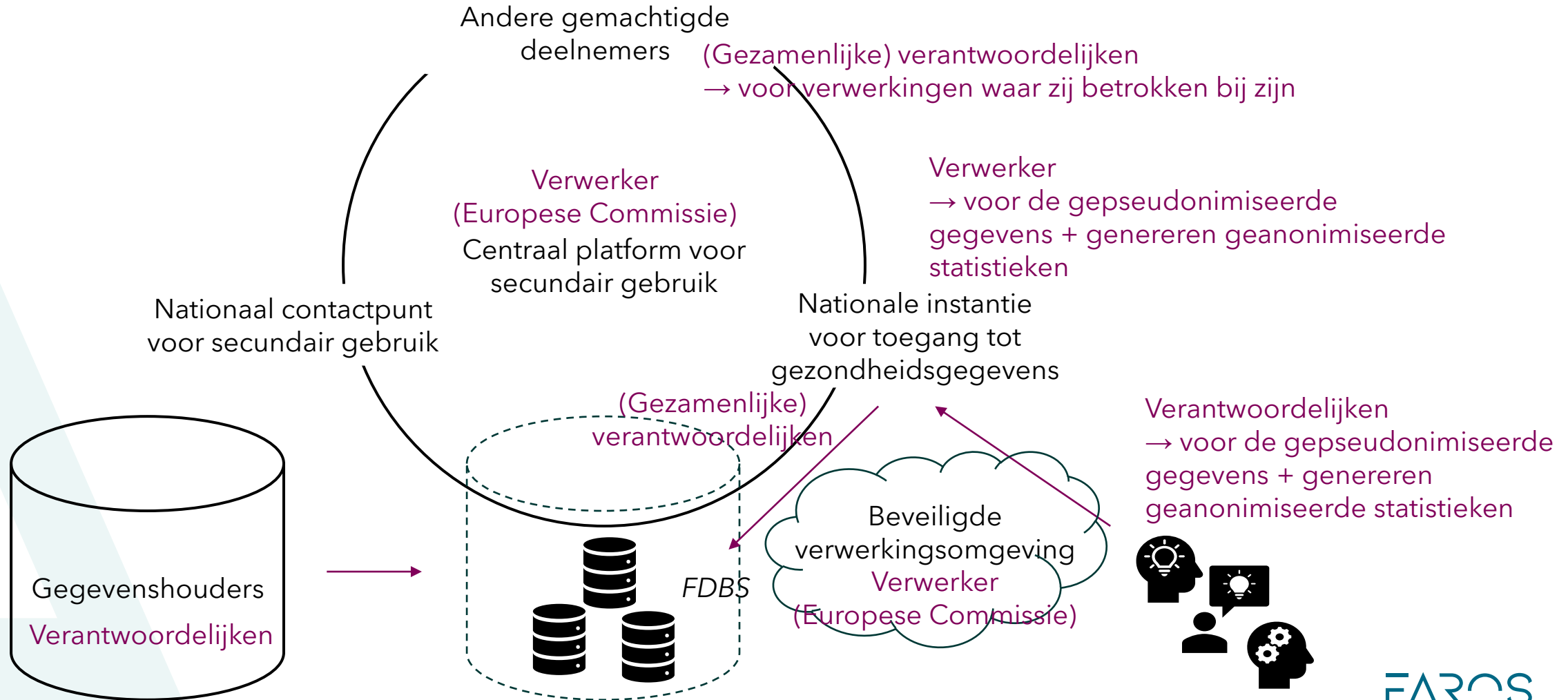
HealthData@EU





# Secundair gebruik

HealthData@EU



# AVG VERPLICHTINGEN



# Secundair gebruik – Recht op informatie

- (Optioneel) bijkomende informatieverplichting voor gegevenshouders
  - Informatie over verplichting tot terbeschikkingstelling
  - Categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens
  - Toegelaten doeleinden voor secundair gebruik
- (Mogelijke) uitzondering voor de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens op de informatieverplichting onder de AVG
  - Conform art. 14.5 AVG (o.m. onmogelijkheid of onevenredig veel inspanning)

# Secundair gebruik - Recht op informatie

- Bijkomende (algemene) informatieverplichting voor instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens
  - Rechtsgrondslag
  - TOMs
  - Rechten en regeling voor uitoefening rechten
  - Resultaten of uitkomsten v/d projecten
  - Identiteit en contactgegevens v/d instanties [Parlement]
  - Informatie over ontvanger, data sets en rechtvaardiging v/d doeleinden [Parlement]
- Informatie over bevindingen die verband houden met de behandeling of de gezondheid v/d betrokken natuurlijke persoon

# Primair gebruik - Recht op inzage

- Toegang
  - Onmiddellijk na registratie
  - Gratis, in een gemakkelijk leesbare, geconsolideerde en toegankelijke vorm
  - Inclusief toegang tot logs (Raad: zonder onredelijke vertraging)
- Elektronische kopie
  - In het Europese uitwisselingsformaat van EPDs
  - Ten minste elektronische gezondheidsgegevens in de prioritaire categorieën
- Download vanuit EPD [EP]

# Primair gebruik - Recht op inzage

- Hoe?
  - Bij de diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens
  - Automatische kennisgeving van toegangslogs [EP]
  - Identificatie en authenticatie conform art. 6 eIDAS Vo + [Raad] uitvoeringshandelingen EC
  - Proxydiensten om andere NP toestemming te verlenen namens betrokkene toegang te krijgen
- Mogelijkheid tot beperking door de lidstaten
  - Voor informatie die aanzienlijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben
  - Toegang uitstellen voor een beperkte periode
  - Tot informatie en toelichting door gezondheidswerker
  - Te bepalen door de lidstaten
  - Toegangslogs: gevaar voor de vitale belangen of rechten v/d gezondheidswerker of voor de zorg v/d betrokkene

# Primair gebruik - Recht op inzage

- Verschil AVG

AVG	EHDS
Alle persoonsgegevens	Elektronische gezondheidsgegevens
Verwerkingsverantwoordelijke	Diensten voor toegang
Eén maand	Onmiddellijk



# AVG VERPLICHTINGEN



# Publieke handhaving

- Toezicht op de toepassing v/d rechten van natuurlijke personen / verwerking voor secundair gebruik:

door de toezichthoudende autoriteiten (AVG)

Boetes tot 20 mio. euro of 4% tot. WW jaaromzet

- Digitale gezondheidsautoriteiten

Markttoezichtautoriteiten



Toezichthoudende  
autoriteiten

Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

# Interested in more?

Houd zeker onze website en LinkedIn in de gaten!

[anouk.focquet@faros.eu](mailto:anouk.focquet@faros.eu)

COMPETITION

DATA PROTECTION

COMPLIANCE

FAROS