

# GEBRUIK VAN GEZONDHEIDSDATA VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK: PRAKTISCH OVERZICHT VAN DE JURIDISCHE UITDAGINGEN

CONGRES “HISTORISCHE, PRAKTISCHE, ETHISCHE EN JURIDISCHE ASPECTEN” GEORGANISEERD  
DOOR COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK, ZNA  
TER ELST, EDEGEM, 3 JUNI 2023

**An Vijverman**

**Advocaat *DEWALLENS & PARTNERS***

[an.vijverman@dewallens-partners.be](mailto:an.vijverman@dewallens-partners.be)

# Toepasselijke wetgeving

- Ivm onderzoek/klinische proeven/klinisch onderzoek:
  - Wet experimenten 7 mei 2004
  - Verordening 536/2014 klinische proeven + Wet klinische proeven 7 mei 2017
  - Verordening 2017/745 medische hulpmiddelen + Wet 22 december 2020 (MH) + KB 18 april 2021 (klinisch onderzoek MH)
- Quid Kwaliteitswet? = **enkel** van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het **verstrekken van gezondheidszorg** (bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand + uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen veranderen + begeleiden patiënt bij het sterven)  
**≠ wetenschappelijk onderzoek/klinische proef**
- Ivm privacy:
  - GDPR
  - Belgische Wet van 30 juli 2018

# GDPR

= General Data Protection Regulation (GDPR) of AVG

= Verordening (EU) 2016/679 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

❖ **Persoonsgegevens:** *“alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (de ‘betrokkene’)”*

↔ **anonieme gegevens** (redelijkerwijze onmogelijk om link te leggen)

↔ **gegevens van overledenen** (nog wel o.a. beroepsgeheim)

❖ **Verwerking:** *“een bewerking of geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd voor geautomatiseerde procedés (...)”*

# Verwerkingsverantwoordelijke(n)/verwerker(s)

*“een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of **samen met anderen**, het **doel** van **EN de middelen** voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt”*



Degene die de **essentiële verwerkingsbeslissingen** maakt, draagt de GDPR-verantwoordelijkheid

## Bewerker

*“(…) de personen die onder rechtstreeks gezag van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker gemachtigd zijn om de persoonsgegevens te verwerken” zijn geen derden*

## Verwerker/processor

*“een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat **ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke** persoonsgegevens verwerkt”*

# Essentiële verwerkingsbeslissingen?

Feitelijk bepalen van de *doeleinden* van de gegevensverwerking

EN (of)

Feitelijk bepalen van de essentiële *middelen* om die doeleinden te bereiken

*Joint control* hoeft niet volledig te overlappen

Bv. welke gegevens  
Bv. toegangsrechten  
Bv. verwerkingsduur

*Technische uitwerking en uitvoering kan aan bewerker/verwerker overgelaten worden*

➔ Wie beslist inhoud **protocol (doel en middelen)**?  
Meestal: - sponsor = verwerkingsverantwoordelijke

- investigator = verwerker

Maar niet altijd: - kan omgekeerd OF

- gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken

# Toestemming vs. Toestemming

(A) **Toestemming** voor deelname aan (prospectief) wetenschappelijk onderzoek/klinische proef/klinisch onderzoek

= uiteraard vereist (Wet experimenten, Verordening + Wet klinische proeven, Verordening + Wet Medische hulpmiddelen en KB klinisch onderzoek MH)

vs.

(B) **Quid** toestemming voor **verwerking** van **persoonsgegevens** (als rechtmatigheidsgrond)

= bovenop toestemming (A)?

# Toestemming is NIET de enige rechtmatigheidsgrond

## Rechtmatigheidsgronden voor verwerking **gewone** gegevens (art. 6 GDPR)

- **Toestemming** voor specifiek doel
- Nodig voor **uitvoering van overeenkomst**
- Nodig voor wettelijke verplichting van verantwoordelijke
- Nodig voor vitale belangen van betrokkene
- Nodig voor taak van **algemeen belang**
- Nodig voor **gerechtvaardigde belangen van verantwoordelijke**

## Bijkomende rechtmatigheidsgronden voor verwerking **gevoelige** gegevens (art. 9 GDPR)

- **Toestemming** voor specifiek doel
- Nodig voor sociaalrechtelijke verplichting/rechten
- Nodig voor vitale belangen van onbekwame betrokkene
- Nodig voor ledenbeheer van bepaalde VZW's
- Openbaar gemaakt door de betrokkene
- Nodig in kader van rechtsvordering
- Nodig in algemeen belang op basis van wetsbepaling
- Nodig voor (beheer van) gezondheidszorg- of sociale diensten (therapeutische relatie!)
- Nodig voor volksgezondheid op basis van wetsbepaling
- Nodig voor **wetenschappelijk**, historisch of statistisch **onderzoek** mits passende waarborgen (incl dataminimisatie)

Geen toestemming

Geen toestemming

# Nochtans: gevaren/bezwaren bij toestemming voor gegevensverwerking bij wetenschappelijk onderzoek!

- Toestemming kan **niet** altijd **vrij** gegeven worden: machtsonevenwicht arts-patient (vb. deelnemer aan klinische studie *versus* opdrachtgever) – zie ook Opinion EDPB 23 januari 2019
- **Risico** bestaat steeds dat **toestemming** wordt **ingetrokken** → rechtmatigheidsgrond voor gegevensverwerking verdwijnt!
- Toestemming vereist **bewijs** → bureaucrativering van arts-patiënt relatie? Zeker nu er andere rechtmatigheidsgronden voorhanden zijn!



# Wetenschappelijk onderzoek als rechtmatigheidsgrond

art. 6, §1, b GDPR (verwerking is noodzakelijk voor **uitvoering van overeenkomst**) OF  
art. 6, §1, e GDPR (verwerking is noodzakelijk voor vervulling v **taak v algemeen belang**) OF  
art. 6, §1, f GDPR (verwerking is noodzakelijk voor de behartiging vd **gerechtvaardigde belangen** vd verwerkingsverantwoordelijke of van een derde)

+

art. 9, §2, j GDPR: “verwerking = **noodzakelijk** met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden”

- overeenkomstig art. 89(1)
- op grond van **Unierecht of lidstatelijk recht** (wet experimenten, Richtlijn & Verordening klinische proeven)
- waarbij:
  - de **evenredigheid** met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd;
  - de **wezenlijke inhoud** vh **recht op bescherming van persoonsgegevens** wordt geëerbiedigd; en
  - passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter **bescherming vd grondrechten** en de **belangen** vd **betrokkene**

Voorbeeldclausule: “Your consent to participate in the clinical trial means that we will be able to process the data we collect from you for the purposes of the clinical trial. This processing of your personal data is lawful on the basis of the articles 6, §1, (b), (e) OR (f) and article 9, § 2(j) GDPR.”

# Wetenschappelijk onderzoek als rechtmatigheidsgrond

- **Art. 89 (1) GDPR**: verplichting om **passende** waarborgen te nemen in overeenstemming met GDPR voor de **rechten** en **vrijheden** vd **betrokkene**  
→ er moeten technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming v minimale gegevensverwerking te garanderen:
- indien mogelijk: verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet (langer) toelaat
  - deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten
- = in detail uitgewerkt in **Titel 4 Wet van 30 juli 2018** (artikelen art. 190 ev)!  
vb: art.197 (cascaderegeling):
- gebruik anonieme gegevens bij wetenschappelijk onderzoek
  - indien niet mogelijk: gepseudonimiseerde gegevens
  - indien niet mogelijk: niet-gepseudonimiseerde gegevens
- (+ regels over wie wanneer moet anonimiseren/pseudonimiseren – wie toegang heeft tot sleutels (de)pseudonimisering – indien gegevens niet zijn verzameld bij betrokkene: verplicht contract tussen verwerkingsverantwoordelijke en verantwoordelijke oorspronkelijke verwerking, enz...)

# Informatieplicht!

Basisinformatie	Aanvullende informatie
Naam + contactgegevens verwerkingsverantwoordelijke	(Criteria van) de bewaartermijn
Contactgegevens DPO	Rechten van de betrokkene
Verwerkingsdoel + rechtmatigheidsgrond	Recht op intrekken van toestemming
Gerechtigde belangen (art. 6, lid 1, f GDPR)	Klachtrecht bij GBA
(Categorieën van) ontvangers	Nood aan verstrekking van persoonsgegevens + gevolgen van niet-verstrekking
Doorgifte aan landen buiten EU en/of internationale organisatie	Bestaan/logica/gevolgen van geautomatiseerde besluitvorming
<b>Indien persoonsgegevens niet rechtstreeks van de betrokkenen verkregen</b>	
Categorieën van persoonsgegevens	Bron van persoonsgegevens



+ uitzonderingen art. 14, lid 5 GDPR

# Geen informatieverplichting

**GEEN** informatieverplichting indien:

- betrokkene **REEDS over informatie beschikt** (art. 13, lid 4) GDPR; OF
- de persoonsgegevens **NIET zijn verkregen vd betrokkene** (art. 14, lid 5 GDPR) **EN**:
  - de betrokkene **beschikt reeds over de informatie**; of
  - het verstrekken van die informatie blijkt **onmogelijk** of zou **onevenredig veel inspanning** vergen (+ voorwaarden art. 89 GDPR worden nageleefd)  
OF het verstrekken van die informatie dreigt de doeleinden vd verwerking **onmogelijk** te maken of **ernstig in het gedrang** te brengen  
+ er worden passende maatregelen genomen om de rechten en vrijheden en de gerechtvaardigde belangen vd betrokkene te beschermen (zoals het openbaar maken van de informatie - vb via een website); of
  - het verkrijgen of verstrekken vd gegevens is uitdrukkelijk voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht + dat recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen vd betrokkene te beschermen; of
  - de persoonsgegevens moeten vertrouwelijk blijven uit hoofde van een beroepsgeheim in het kader van Unierecht of lidstatelijk recht (waaronder een geheimhoudingsplicht)

# Quid andere rechten betrokkene?

**A. Recht op inzage** (art. 15 GDPR) – **Recht op rectificatie** (art. 16 GDPR) – **Recht van bezwaar** (art. 21 GDPR) – **Recht op beperking vd verwerking** (art. 18 GDPR)

**Uitzondering** in art. 89 GDPR: Unierecht of lidstatelijk recht kan voorzien in **afwijkingen** van deze rechten bij verwerking persoonsgegevens met het oog op **wetenschappelijk onderzoek**, voor zover die rechten de verwezenlijking vd **specifieke doeleinden onmogelijk** dreigen te maken of **ernstig dreigen te belemmeren** + dergelijke afwijkingen zijn noodzakelijk om die doeleinden te bereiken

≈ Titel 4 vd Belgische **Wet van 30 juli 2018** (art. 186) voorziet dergelijke afwijking! (deze redenen moeten toegevoegd worden aan het register van de verwerkingsactiviteiten + meegedeeld worden aan de betrokkene)

**B. Recht op gegevenswissing** (recht op vergetelheid) (art. 17 GDPR)

**Uitzondering** in art. 17 GDPR: indien verwerking nodig is met het oog op **wetenschappelijk onderzoek** + het recht op gegevenswissing dreigt de verwezenlijking vd **doeleinden** van die verwerking **onmogelijk** te maken of **ernstig in het gedrang** te brengen

**C. Recht op overdraagbaarheid van gegevens** (art. 20 GDPR)

Geldt **enkel** wanneer de verwerking berust op **toestemming** (art. 6 of art. 9 GDPR) of op een **overeenkomst** (art.6 GDPR)

≠ verwerking noodzakelijk voor **wetenschappelijk onderzoek**

(= minstens een bijkomend argument om de toestemming of uitvoering overeenkomst NIET als rechtmatigheidsgrond te gebruiken bij wetenschappelijk onderzoek)

# Verwerkersovereenkomst

Indien **verwerkingsverantwoordelijke** (vb. opdrachtgever van klinische proef) aan een **verwerker** (vb. onderzoeker of CRO) de **verwerking toevertrouwt** (art. 28 GDPR):

- verplichting om een **overeenkomst** af te sluiten tussen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker (in schriftelijke vorm, waaronder elektronische vorm)
- aandachtspunten:
  - **verwerker** moet afdoende **garanties** met betrekking tot het toepassen van **passende technische en organisatorische maatregelen** bieden om de persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging
  - **aansprakelijkheid** van verwerker tov verwerkingsverantwoordelijke
  - verwerker verwerkt **uitsluitend** persoonsgegevens **in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke** + gebonden door **dezelfde verplichtingen** als de **verwerkingsverantwoordelijke**

# Verwerkersovereenkomst

- **minimum inhoud** van de **verwerkersovereenkomst** tussen verwerkingsverantwoordelijke en verwerker:
  - het onderwerp en de duur van de verwerking,
  - de aard en het doel van de verwerking,
  - het soort persoonsgegevens en de categorieën van betrokkenen
  - de rechten en verplichtingen van de verwerkingsverantwoordelijke
  - dat de verwerker de persoonsgegevens uitsluitend verwerkt op basis van schriftelijke instructies van de verwerkingsverantwoordelijke
  - dat de verwerker waarborgt dat de tot het verwerken van de persoonsgegevens gemachtigde personen zich ertoe hebben verbonden vertrouwelijkheid in acht te nemen of door een passende wettelijke verplichting van vertrouwelijkheid zijn gebonden
  - dat de verwerker alle vereiste veiligheidsmaatregelen neemt + samen met de verwerkingsverantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen nemen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen
  - dat de verwerker de regels respecteert ivm het in dienst nemen van een andere verwerker
  - dat de verwerker de verwerkingsverantwoordelijke bijstaat bij het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen

# Verwerkersovereenkomst

- dat de verwerker de verwerkingsverantwoordelijke bijstaat bij het nakomen van zijn verplichtingen ivm persoonsgegevensbeveiliging
  - dat de verwerker na afloop van de verwerkingsdiensten, naargelang de keuze van de verwerkingsverantwoordelijke, alle persoonsgegevens wist of deze aan hem terugbezorgt, + bestaande kopieën verwijdert, tenzij opslag van de persoonsgegevens Unierechtelijk of lidstaatrechtelijk verplicht is
  - dat de verwerker alle informatie ter beschikking stelt die nodig is om de nakoming van de in artikel 28 neergelegde verplichtingen aan te tonen + audits, waaronder inspecties, door de verwerkingsverantwoordelijke of een door de verwerkingsverantwoordelijke gemachtigde controleur mogelijk maakt en eraan bijdraagt
- **4 Juni 2021**: Europese Commissie vaardigde **SCC** uit voor the data transfer between controllers and processors under article 28 GDPR (Joint Opinion 1/2021)
  - indien een **verwerker in strijd met GDPR** de **doeleinden en middelen** van een verwerking **bepaalt**: wordt mbt die verwerker als de verwerkingsverantwoordelijke beschouwd



# Subverwerkers

- verwerker zal geen andere verwerker (subverwerker) in dienst nemen zonder:
  - voorafgaande specifieke toestemming vd verwerkingsverantwoordelijke OF
  - algemene schriftelijke toestemming vd verwerkingsverantwoordelijke. In dat geval:
    - moet de verwerker verwerkingsverantwoordelijke **inlichten** over beoogde veranderingen inzake de toevoeging of vervanging van andere verwerkers
- EN
- aan verwerkingsverantwoordelijke moet de mogelijkheid worden geboden om **bezwaar** te maken tegen deze veranderingen
- **indien een andere (sub)verwerker** in dienst wordt genomen: aan deze andere verwerker moeten **dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming** opgelegd worden als die welke tussen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker zijn opgenomen (met name de verplichting om afdoende garanties met betrekking tot het toepassen van passende technische en organisatorische maatregelen te bieden opdat de verwerking aan de GDPR voldoet) – *back to back agreement*
- wanneer de **andere verwerker** zijn **verplichtingen** inzake gegevensbescherming **niet** nakomt, blijft de **eerste verwerker** tav de verwerkingsverantwoordelijke **volledig aansprakelijk** voor het nakomen van de verplichtingen van die andere verwerker

# Verwerkingsregister

- **Doel** van het verwerkingsregister: overzicht van alle verwerkingsactiviteiten om GDPR-conformiteit te kunnen beoordelen
- **Inhoud** van het verwerkingsregister (art. 30, lid 1 GDPR):
  - Naam + contactgegevens (mede-)verwerkingsverantwoordelijke(n)
  - Naam + contactgegevens DPO
  - Verwerkingsdoeleinden
  - Beschrijving van categorieën betrokkenen + persoonsgegevens
  - Categorieën van ontvangers
  - Doorgiften naar landen buiten EU en/of internationale organisaties
  - Indien mogelijk: bewaartermijn + algemene beschrijving van beveiligingsmaatregelen

# Verwerkingsregister

- Is een verwerkingsregister **verplicht** bij **wetenschappelijk onderzoek**?
  - Elke verantwoordelijke/verwerker = grote onderneming/organisatie (> 250 personen in dienst) → JA
  - Verantwoordelijke/verwerker = onderneming/organisatie met < 250 personen in dienst → JA maar **enkel** voor:
    - verwerkingen met **gevoelige** gegevens (bv. gezondheidsgegevens); OF
    - niet-incidentele verwerkingen (bv. loongegevens van personeel); OF
    - verwerkingen die een risico inhouden voor de rechten en vrijheden van de betrokkene
- **Iedereen (verwerkingsverantwoordelijke én verwerker)** betrokken bij verwerking voor **wetenschappelijk onderzoek** moet verwerkingsregister bijhouden
- **Tip:** website van de Gegevensbeschermingsautoriteit bevat template

# Functionaris voor gegevensbescherming (DPO)

- **Doel** van een functionaris voor gegevensbescherming of *data protection officer* (DPO): onafhankelijk advies bij en controle op naleving van de GDPR
- Is de aanstelling van een DPO **verplicht**?
  - Indien verwerkingsverantwoordelijke/verwerker
    - overheidsinstantie of –orgaan is; OF
    - hoofdzakelijk belast is met verwerkingen die vanwege hun aard, hun omvang en/of hun doeleinden regelmatige en stelselmatige observatie op grote schaal van betrokkenen vereisen; OF
    - hoofdzakelijk belast is met **grootschalige verwerking van gevoelige gegevens (vb gezondheidsgegevens)**
  - Wat is “*grootschalig*”?
    - criteria: aantal betrokkenen, volume aan (verschillende) data, aantal personen toegang tot data en geografische extensie verwerking, duur verwerking, enzoverder (zie Guidelines Art. 29 Data Protection Working Party 13 december 2016)
- **Iedereen (verwerkingsverantwoordelijke én verwerker) betrokken bij grootschalige verwerking voor wetenschappelijk onderzoek moet DPO aanstellen**

# Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA)

- Algemene verplichting tot **technische en organisatorische maatregelen**
    - bv. softwarebeveiliging, pseudonimiseren of anonimiseren, *logging* van toegang, vergrendelbare kasten,...
  - Voorafgaande **gegevensbeschermingseffectbeoordeling** of *data protection impact assessment* (DPIA)
    - Enkel voor (nieuwe of gewijzigde) verwerkingen **met waarschijnlijk hoog risico** voor rechten en vrijheden van betrokkene gelet op aard, context, omvang of doel van verwerking (vooral bij gebruik nieuwe technologieën – data kwetsbare personen – data van personen die niet al hun rechten kunnen uitoefenen – gevoelige data – grootschalige verwerking – doorgifte buiten EU - enz.) (cf. Guidelines Art. 29 Data Protection Working Party 4 april 2017)
    - Sowieso bij **grootschalige verwerking** van **gevoelige** persoonsgegevens
- **Iedere verwerkingsverantwoordelijke** betrokken bij (grootschalige) verwerking voor **wetenschappelijk onderzoek**: moet gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren

# Melding van inbreuken

- Inbreuk = toevallige of onrechtmatige vernietiging, verlies, wijziging, verstrekking van of toegang tot persoonsgegevens
- Verwerker meldt elke inbreuk zonder onredelijke vertraging aan verwerkingsverantwoordelijke
- Wat te doen bij een inbreuk?

## 1. Intern documenteren

- Iedere inbreuk
- Feiten, gevolgen en corrigerende maatregelen (vb: in inbreukregister: ter beschikking van GBA)

## 2. Melding aan GBA

- Indien waarschijnlijk een risico voor rechten en vrijheden van betrokkenen
- Zonder onredelijke vertraging (normaal binnen 72 uur)
- Feiten, gevolgen en corrigerende maatregelen

## 3. Melding aan betrokkene

- Indien waarschijnlijk **hoog** risico voor rechten en vrijheden van betrokkenen
- Onverwijld
- Feiten, gevolgen en corrigerende maatregelen
- Tenzij passende corrigerende maatregelen mbt getroffen persoonsgegevens (vb: versleuteling) OF achteraf preventieve maatregelen (inbreuk waarschijnlijk niet meer) OF onevenredige inspanning (+ openbare mededeling)

# EHDS

- Voorstel voor een Verordening (COM (2022) 197 final) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de **Europese ruimte voor gezondheidsgegevens**, afgekort als de EHDS (*European Health Data Space*) d.d. 3 mei 2022
- bovenop de regels die reeds bepaald zijn in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), Verordening betreffende medische hulpmiddelen, Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de voorgestelde Verordeningen inzake artificiële intelligentie, datagovernance en data, de Richtlijn betreffende de beveiliging van netwerk- en informatiesystemen en de Richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg
- veel amendementen. Finalisatie wordt niet verwacht voor eind 2024 ... met implementatie ten vroegste in 2025

# EHDS: secundair gebruik

- regelt **primair** en **secundair** gebruik van gezondheidsgegevens in de EU
- “*persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens*” = gegevens over **gezondheid** en **genetische** gegevens zoals gedefinieerd in GDPR, alsmede gegevens die betrekking hebben op **gezondheidsdeterminanten**, of gegevens die worden verwerkt in verband met de **verlening van gezondheidsdiensten**, die in elektronische vorm worden verwerkt
- “*secundair gebruik*” = de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in de verordening vermelde doeleinden. De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld



# EHDS: secundair gebruik – toegelaten doeleinden

- a) activiteiten om redenen van 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 en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen
- b) ondersteunen van diverse openbare overheden in de gezondheids- of zorgsector bij de uitvoering van de in hun mandaat omschreven taken
- c) het produceren van officiële statistieken over de gezondheids- of zorgsector
- d) het ontvangen of geven van onderwijs in de gezondheids- of zorgsector
- e) **wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of zorgsector**
- f) **ontwikkelings- en innovatieactiviteiten** voor producten of diensten die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid, of tot het waarborgen van een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van de gezondheidszorg, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen
- g) het **trainen, testen en evalueren van algoritmen** (onder meer in medische hulpmiddelen, AI-systemen en digitale gezondheidstoepassingen) die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid, of die zorgen voor een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van de gezondheidszorg, van geneesmiddelen of van medische hulpmiddelen
- h) het verlenen van gepersonaliseerde gezondheidszorg

# EHDS: secundair gebruik – verboden doeleinden

- a) besluiten nemen die **nadelig** zijn voor een natuurlijke persoon op basis van zijn of haar elektronische gezondheidsgegevens
- b) besluiten nemen met betrekking tot een natuurlijke persoon of groepen natuurlijke personen om hen een **verzekeringsovereenkomst te ontzeggen** of om hun **bijdragen en verzekeringspremies te wijzigen**
- c) **reclame- of marketingactiviteiten** ten behoeve van gezondheidswerkers, gezondheidsorganisaties of natuurlijke personen
- d) toegang verlenen tot of het op andere wijze beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens aan derden die **niet** in de **gegevensvergunning** worden vermeld
- e) producten of diensten ontwikkelen die **schadelijk** kunnen zijn voor personen en samenlevingen in het algemeen, zoals onder meer illegale drugs, alcoholhoudende dranken, tabaksproducten of goederen of diensten die zodanig zijn ontworpen of gewijzigd dat zij in strijd zijn met de openbare orde of de goede zeden

# EHDS: secundair gebruik - gegevenshouder

- “*gegevenshouder*” = een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een entiteit of een orgaan in *de gezondheids- of zorgsector* is, of die *onderzoek* verricht mbt deze sectoren, of een instelling, *orgaan of instantie* van de Unie die het *recht of de verplichting heeft* om overeenkomstig deze verordening, het toepasselijke Unierecht of nationale wetgeving tot uitvoering van het recht van de Unie, of -in het geval van niet-persoonsgebonden gegevens- door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, en *in staat is om bepaalde gegevens ter beschikking te stellen, te registreren, te verstrekken, te beperken of uit te wisselen*
- kan worden verplicht om bepaalde categorieën van elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. Het kan daarbij gaan om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook om elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld
- binnen 2 maanden na verzoek daartoe van instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens
- zeer ruime definitie!

# EHDS: gegevens die gegevenshouder moet beschikbaar stellen voor secundair gebruik

- EPD's
- gegevens die van invloed zijn op de gezondheid, met inbegrip van sociale en milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid
- relevante pathogeengenomische gegevens die van invloed zijn op de gezondheid van de mens
- administratieve gegevens op gezondheidsgebied, met inbegrip van gegevens over claims en vergoedingen
- humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens
- door personen gegenereerde elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens in medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen
- identificatiegegevens met betrekking tot gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van een natuurlijke persoon
- registers van gezondheidsgegevens van de hele bevolking (volksgezondheidsregisters)
- elektronische gezondheidsgegevens uit medische registers voor specifieke ziekten
- elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van **klinische proeven**
- elektronische gezondheidsgegevens uit **medische hulpmiddelen** en van registers **voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen** → ook gegevens die onder intellectueel eigendomsrecht/handelsgeheimen privéondernemingen vallen
- **onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid**
- elektronische gezondheidsgegevens uit **biobanken en speciale databanken**
- elektronische gegevens met betrekking tot verzekeringsstatus, beroepsstatus, opleiding, levensstijl, welzijn en gedrag die relevant zijn voor de gezondheid
- elektronische gezondheidsgegevens die verschillende verbeteringen bevatten, zoals correctie, annotatie en verrijking die de gegevenshouder ontvangt na verwerking op basis van een gegevensvergunning

# EHDS: secundair gebruik - gegevensgebruiker

- *“gegevensgebruiker” = een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik*
- *krijgt slechts toegang tot elektronische gezondheidsgegevens op basis van een “gegevensvergunning” = een administratief besluit dat door een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (health data access body) of een gegevenshouder aan een gegevensgebruiker wordt afgegeven om de in de gegevensvergunning gespecificeerde elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor de in de gegevensvergunning gespecificeerde secundaire gebruiksdoeleinden, op basis van de in deze verordening vastgestelde voorwaarden*
- *een verzoek in meerdere lidstaten wordt ingediend via één enkele aanvraag bij een Health Data Access Body (verlichting administratieve lasten voor de aanvrager)*
- *vergunningen worden binnen twee maanden na indiening van de aanvraag verleend of geweigerd*
- *de vergunning vermeldt de voorwaarden die op de gegevensgebruiker van toepassing zijn, waaronder ook de doeleinden waarvoor de gegevens beschikbaar worden gesteld, en de duur van de vergunning*

# EHDS: secundair gebruik – HealthData@EU

- “*centraal platform* voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens” = een door de Commissie opgericht interoperabiliteitsplatform dat diensten verleent om de uitwisseling van informatie tussen nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te ondersteunen en te vereenvoudigen
- “*HealthData@EU*”= verplichte grensoverschrijdende infrastructuur die de nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens verbindt met het centrale platform en zo het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens binnen de EU mogelijk maakt

# Gezondheids(zorg)data-agentschap

- administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie opgericht binnen FOD Volksgezondheid
- opgericht door Wet 11 maart 2023 (BS 3 april 2023 – in werking sinds 13 april 2023)
- doelstellingen: oa “*stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek*”  
= betreft hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens
- opdrachten: oa
  - fungeren als preferentieel (NIET verplicht) aanspreekpunt bij hergebruik v gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens
  - opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens  
= betreffen hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens

# Gezondheids(zorg)data-agentschap

- *“gezondheids(zorg)gegevens” = “gegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 15) van GDPR”*
- *“gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens” = “gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg)gegevens. Het gaat met name om, maar niet beperkt tot, de sociale gegevens zoals bedoeld in artikel 2, 4° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”*
- *“hergebruik” = “het gebruik door natuurlijke of rechtspersonen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen”*  
Voorbeeld: hergebruik voor wetenschappelijk onderzoek
- *“gegevenshouder” = “een rechtspersoon die of datasubject dat, overeenkomstig het toepasselijke recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens **waarover hij/het zeggenschap heeft**, en deze te verspreiden”*
- *“gegevensgebruiker” = “een natuurlijke persoon of rechtspersoon die **rechtmatige toegang** heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en **gemachtigd** is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken”*



# Besluit

- Benut zoveel mogelijk **andere** rechtmatigheidsgrond dan toestemming (wetenschappelijk onderzoek)
- **Minimale** gegevensverwerking (pseudonimiseren!)
- Wel steeds afdoende **informer**en!
- Maar andere **rechten** zouden **wetenschappelijk onderzoek niet** mogen **belemmeren**!
- EHDS klinkt veelbelovend...



*DEWALLENS & PARTNERS*  
— ADVOCATENKANTOOR —

*[an.vijverman@dewallens-partners.be](mailto:an.vijverman@dewallens-partners.be)*