



JURIDISCHE VELDSESSIE 1:

De EHDS en de verhouding tot de WGBO



Context

Met de komst van de European Health Data Space (EHDS) rijzen vragen over de aansluiting op andere wetgeving, vooral nationale wetten zoals de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Europese verordeningen gaan voor op nationale regels en daarom is het belangrijk dat deze niet met elkaar in tegenspraak zijn. Dat kan leiden tot rechtsonzekerheid.



Gestelde vragen

- Valt al het secundair gebruik van data onder de EHDS, of alleen wat expliciet is genoemd in de tekst van de verordening?
- Blijft een directe data aanvraag bij de datahouder mogelijk (buiten de Health Data Access Body (HDAB) om)? En zo ja, geldt dan ook het opt-out recht van de burger en patiënt als onder de EHDS?
- Moeten de waarborgen voor het delen van data onder de EHDS ook gelden voor (eventuele) nationale routes? En op welke manier moet de nationale wetgeving hierop aangepast worden?
- Betekent de EHDS een doorbreking van het medisch beroepsgeheim en biedt de EHDS hier een wettelijke grond voor? Moet de WGBO worden aangepast om data te mogen delen?



Algemene bevindingen

- De juridische mogelijkheid blijft bestaan om data direct bij de datahouder op te vragen, naast de HDAB-route.
- Praktische uitvoerbaarheid en heldere communicatie richting patiënten omtrent de opt-out zijn cruciaal.
- Van belang is de bredere scope van secundair gebruik onder de EHDS, die bijvoorbeeld ook beleid en innovatie omvat. De scope van de WGBO is beperkt tot wetenschappelijk onderzoek en statistiek (art. 7:458 BW).
- Er bestaan twee visies op de vraag of de EHDS een wettelijke grondslag biedt voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Volgens de ene visie volstaat de EHDS niet en is aanvullende nationale wetgeving nodig. Volgens de andere visie kwalificeert de EHDS als een wettelijke plicht (art. 7:457 lid 1 BW) die doorbreking rechtvaardigt. In beide gevallen moet zorgvuldigheid en vertrouwen voorop staan.

