



JURIDISCHE VELDSESSIE 3:

De betekenis van de EHDS voor bedrijven: intellectueel eigendomsrecht (IE) en bedrijfsgeheim bij secundair gebruik van gezondheidsdata



Context

De EHDS stelt eisen aan de beschikbaarheid van data voor secundair gebruik met als doel het stimuleren van onderzoek, innovatie en beleidsvorming. Hierin spelen bedrijven ook een rol. Zij kunnen datahouder zijn, en verplicht worden data ter beschikking te stellen na vergunningverlening door de Health Data Access Body (HDAB). Ook kunnen bedrijven datagebruiker zijn, en in die hoedanigheid toegang krijgen tot data van andere organisaties (datahouders). Deze juridische veldsessie ging in op de rol van bedrijven als datahouder.



Gestelde vragen

- Wat is de rol van bedrijven als datahouders onder de EHDS?
- Hoe wordt omgegaan met intellectuele eigendomsrechten (art. 52 EHDS)?
- Hoe wordt omgegaan met bedrijfsgeheimen (art. 52 EHDS)?



Algemene bevindingen

- De definitie van datahouder onder de EHDS is bewust breed en omvat ook bedrijven.
- Het uitgangspunt van de EHDS is dat data ook bij aanwezigheid van IE-rechten beschikbaar moeten worden gesteld. De HDAB neemt passende, evenredige maatregelen ter bescherming van IE-rechten.
- Als toegang leidt tot ernstig risico op inbreuk, kan de HDAB een uitzondering maken, waardoor de leverplicht vervalt (art. 52 lid 5 EHDS).
- Er is behoefte aan uniforme (Europese) toepassing, duidelijke voorbeelden en voldoende IE-expertise bij HDAB's.
- Bedrijfsgeheimen vereisen zorgvuldige bescherming, maar de bewijslast om deze aan te tonen is complex.
- Er bestaat onzekerheid over de aansprakelijkheid van HDAB's bij onbedoelde openbaarmaking van beschermde gegevens.



Meer informatie?

Neem contact op via
EHDS@health-ri.nl