



JURIDISCHE VELDESSIE 4:

De betekenis van de EHDS voor cohorten en houders van studiedata



Context

De EHDS creëert een nieuw juridisch kader voor het beschikbaar maken van gezondheidsdata voor secundair gebruik. Dit heeft ingrijpende gevolgen voor data afkomstig uit cohorten, omdat ook deze gegevens beschikbaar moeten worden gesteld.

Door de vaak langdurige aard van cohorten en de specifieke onderzoeksdoeleinden waarmee deelnemers instemmen, ontstaan vragen over de gevolgen binnen het nieuwe kader van de EHDS.



Gestelde vragen

- Wanneer zijn cohorten verplicht data beschikbaar te maken voor secundair gebruik?
- Valt het verwerken van data uit cohorten onder de definitie van secundair gebruik?
- Zijn cohorten en houders van studiedata verplicht bestaande deelnemers te informeren over de mogelijkheid dat data afkomstig van hen straks ook via de HDAB onder de EHDS beschikbaar wordt gesteld?
- In hoeverre gaan de bepalingen van de EHDS voor op eerder met deelnemers aan onderzoek/cohorten afgesproken voorwaarden, als die niet met elkaar overeenkomen?



Algemene bevindingen

- Een eenduidige definitie is vereist van secundair gebruik van gezondheidsdata ter verduidelijking van de toepasbaarheid op cohorten.
- Duidelijkheid is nodig over de timing van datadeling voor cohorten, vooral met betrekking tot het moment van publicatie.
- Onderscheid moet worden gemaakt tussen cohorten en biobanken, gezien de verschillende voorwaarden hiervoor vanuit de EHDS.
- De invulling van de informatieplicht naar betrokkenen moet worden geregeld, o.a. over het recht op het uitoefenen van de opt-out.
- De EHDS creëert een nieuwe wettelijke grondslag met leverplicht, die los staat van eerder verkregen toestemming. Duidelijkheid is essentieel voor datahouders om haperingen in het leveren van data te voorkomen, en voor burgers om vertrouwen in het delen van data te behouden.
- Gepseudonimiseerd BSN voor secundair gebruik is cruciaal voor het effectief inregelen van de opt-out en het koppelen van data.

