



JURIDISCHE VELDSESSIE 5:

Rolverdeling en verantwoordelijkheden onder de EHDS



Context

Deze juridische veldsessie gaat in op de rollen en (AVG-) verantwoordelijkheden die verschillende partijen hebben onder de EHDS, namelijk de Health Data Access Body (HDAB), datahouder en datagebruiker.



Gestelde vragen

- Moeten betrokkenen na vergunningverlening geïnformeerd worden over het verwerken van data afkomstig van hen?
- Als de AVG van toepassing is, gelden er dan nog andere AVG-rechten (voor de betrokkenen) en -plichten (voor de datahouder of de HDAB)?
- Welke partij is verwerkingsverantwoordelijke voor het prepareren van data op basis van een gegevensvergunning?
- Welke partij is verwerkingsverantwoordelijke als de datahouder data op basis van een vergunning verstrekt aan de HDAB?
- Hoe ver strekt de rol van de HDAB als toezichthouder?
- Kunnen peer-reviewers rechtmatig toegang krijgen tot de SPE?
- Kunnen nieuw gegenereerde datasets hergebruikt worden?
- Welke partij is aansprakelijk in het geval dat onjuiste data leidt tot schade?



Algemene bevindingen

- De praktische invulling van verantwoordelijkheden tijdens datapreparatie (bv. pseudonimisering, anonimisering) en toezicht behoeft verdere uitwerking.
- De juridische grondslagen voor bepaalde verwerkingen vóór de formele vergunningsprocedure zijn nog onvoldoende duidelijk, zoals het bieden van aanvullende informatie over datasets tussen datahouder en datagebruiker.
- Er bestaat behoefte aan landelijke richtlijnen over o.a. anonimisering, informatievoorziening aan betrokkenen en de uitoefening van AVG-rechten.
- Bij nieuw gegenereerde datasets bestaan nog vragen over beheer, bewaartermijnen, hergebruik en de verhouding met andere wetgeving, zoals de Woo en de Open data richtlijn.
- Verschillende onderwerpen lenen zich voor verdere Europese afstemming, zodat interpretatieverschillen tussen lidstaten zoveel mogelijk worden voorkomen.

