Frequently Asked Questions Kennisinstellingen en de EHDS

In hoeverre is een onderzoeksinstelling verplicht om de gezondheidsdata waarover zij beschikt beschikbaar te stellen?

In het belang van gegevensbeschikbaarheid en –vindbaarheid wordt verplicht om van alle datasets waarover u beschikt een beschrijving (de 'metadata') bij de HDAB aan te leveren voor opname in de catalogus (artikel 60 lid 3 EHDS). Naar aanleiding van een door de HDAB goedgekeurd verzoek om gegevens of een verleende gegevensvergunning, bent u verplicht de betreffende, aangevraagde data aan bij de HDAB te leveren (artikel 60 lid 1 EHDS). De 'minimumcategorieën' data die aangevraagd kunnen worden zijn beschreven in artikel 51. Indien uw datasets worden aangevraagd, levert u deze data in overeenstemming met de gegevensvergunning of het verzoek aan. U bent dus niet automatisch verplicht alle data die u in huis heeft te delen.

Welke typen data vallen onder de EHDS?

Artikel 51 legt de zogenoemde minimumcategorieën die beschikbaar moeten worden gesteld voor secundair gebruik vast. Deze zijn erg breed geformuleerd en omvatten onder meer gegevens afkomstig uit elektronische patiëntendossiers, gegevens over factoren die van invloed zijn op de gezondheid, zoals sociaaleconomische factoren en gedragsdeterminanten, humaan-genetische gegevens, humaan-moleculaire gegevens, gegevens verkregen via medische hulpmiddelen, gegevens afkomstig uit wellnessapps, gegevens afkomstig uit registers, en meer. Per 'dataset' dient beoordeeld te worden of deze binnen de in artikel 51 genoemde categorieën valt. In principe dient een instantie die kwalificeert als datahouder in de zin van artikel 2 lid 2 onder de EHDS deze gegevens beschikbaar te stellen bij een goed gekeurd verzoek om gegevens. Voor bepaalde type gegevens, zoals die afkomstig van onderzoekscohorten, geldt dat deze slechts beschikbaar hoeven worden gesteld zodra de daarmee verband houdende resultaten zijn gepubliceerd.

Vallen gezondheidsgegevens die patiënten via online platforms delen, zoals publiek toegankelijke patiëntenfora, binnen de reikwijdte van de EHDS, en zo ja, hoe worden dergelijke gegevens behandeld wanneer deze afkomstig zijn uit (semi)publieke online omgevingen?

Of data opvraagbaar zijn onder het EHDS-regime en vervolgens beschikbaar moeten worden gesteld is afhankelijk van enkele factoren. Ten eerste moet 'het patiëntenforum', de exploitant of beheerder van de website/het patiëntenforum, kunnen worden aangemerkt als

gezondheidsgegevenshouder in de zin van de EHDS (artikel 2 lid 2 onder t EHDS). Dit betreft onder meer natuurlijke of rechtspersonen in de gezondheids- of zorgsector, partijen die gezondheid gerelateerde producten of diensten of wellnessapps ontwikkelen, en organisaties die wetenschappelijk onderzoek verrichten. Daarnaast moet de betreffende partij het recht of de verplichting hebben in de hoedanigheid als verwerkingsverantwoordelijke om elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor onder meer gezondheidszorg, volksgezondheid, onderzoek, innovatie, beleidsvorming of patiëntveiligheid. Het enkele feit dat patiënten gezondheidsgegevens op een publiek of semi-publiek forum delen, maakt de exploitant of beheerder van het forum dus niet automatisch tot een gezondheidsgegevenshouder. Dit is tevens afhankelijk van of de beheerder optreedt als verwerkingsverantwoordelijke.

Bovendien moeten de betreffende gegevens behoren tot één van de minimum categorieën van gezondheidsgegevens (artikel 51 EHDS). Dit kan bijvoorbeeld betrekking hebben op gegevens over factoren die de gezondheid beïnvloeden, gegevens afkomstig van wellnessapps of gegevens uit gezondheid gerelateerde vragenlijsten en enquêtes.

Alleen wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, kunnen voor de houder verplichtingen ontstaan om de betreffende gegevens voor secundair gebruik beschikbaar te stellen.

Belangrijk is echter wel dat de EHDS voor micro-ondernemingen in beginsel voorziet van een vrijstelling op de verplichtingen die op houders rusten (artikel 50 lid 1 onder b EHDS), mits er in nationale implementatiewetgeving anders wordt bepaald.

Wanneer een studie meer dan gezondheidsdata verzameld, moeten dan alleen de gezondheidsdata beschikbaar gesteld worden?

Ja. Het is wel belangrijk om er rekening mee te houden dat de EHDS dit begrip breed opvat. Het gaat daarmee om alle data die relevant zijn in verband met gezondheid en in artikel 51 worden beschreven.

Is een nationale datacatalogus reeds beschikbaar?

De catalogus die door Health-RI ontwikkeld wordt, is hier te vinden: Datacatalogus | Health-RI Catalogue

Zijn er richtlijnen of afspraken vastgesteld voor de wijze waarop metadata moet worden aangeleverd?

Ja. Voor de EHDS is een metadata standaard (HealthDCAT-AP) ontwikkeld. Hierin wordt ook vastgelegd hoe variabelen van een dataset beschreven moeten worden. De standaard is momenteel nog in ontwikkeling en niet officieel vastgesteld, maar de laatste draft is hier te vinden: https://healthdataeu.pages.code.europa.eu/healthdcat-ap/releases/latest/

Zijn de metadata-standaarden op EU-niveau gecoördineerd?

HealthDCAT-AP wordt op EU niveau ontwikkeld. Metadata vanuit alle lidstaten zal dus aan deze standaard moeten voldoen.

Moet metadata van gezondheidsdata ook met terugwerkende kracht in de catalogus gezet worden?

De EHDS geeft geen timeframe. In principe moeten alle data beschreven worden in de catalogus en beschikbaar worden gemaakt op basis van een goedgekeurd verzoek om gegevens of een verleende gegevensvergunning.

Welke toezicht- en controlemechanismen zijn er om te verifiëren of een datahouder volledig voldoet aan de verplichting om informatie over de beschikbaarheid van data bekend te maken?

De HDAB houdt toezicht op de naleving van de EHDS-vereisten voor zowel houders als gebruikers (artikel 57 lid 1 onder a (ii EHDS). Ten aanzien van de beschikbaarheid van datasets bepaalt de EHDS dat de HDAB in de catalogus datasets openbaar moet maken (artikel 57 lid 1 onder j EHDS). Aangezien de EHDS gegevenshouders verplicht datasets (op metadataniveau) vindbaar te maken in de catalogus (artikel 60 lid 3 EHDS), is de HDAB bevoegd hierop toe te zien. De EHDS beschrijft echter niet hoe de volledigheid gecontroleerd zal worden, dit zal uitgewerkt worden in uitvoeringspraktijk en mogelijk in implementatiewetgeving.

Kunnen kosten in rekening gebracht worden voor het aanleveren van data?

Op grond van artikel 62 lid 2 EHDS kunnen houders voor de kosten gemaakt bij het samenstellen en voorbereiden van de gegevens voor secundair gebruik gecompenseerd worden. De houder verstrekt hiervoor een kostenraming bij de HDAB. Het gaat aldus om de kosten die gemaakt zijn in verband met het beschikbaar stellen van de data (per aanvraag) en dus niet zozeer om een vergoeding voor het veelvuldig benaderd worden. TEHDAS-Richtlijn M4.1 geeft daarnaast nader inzicht in welke kosten voor vergoeding in aanmerking komen voor compensatie.

Op welk niveau ligt de verplichting onder de EHDS: bij de instelling of bij individuele onderzoekers?

De verplichtingen uit de EHDS zijn in beginsel gericht aan de houder van de gezondheidsgegevens. Dat zal in de meeste gevallen op instantie/organisatie/rechtspersoon-niveau zijn en niet bij de individuele onderzoeker. Als de onderzoeker onderzoek verricht binnen

diens werkzaamheden bij een kennisinstelling zal de instelling als rechtspersoon in beginsel gegevenshouder zijn en op instellingsniveau gehouden zijn aan de verplichtingen. De instelling kan er intern voor kiezen om de verantwoordelijkheid en uitvoering op verschillende manieren te organiseren.

Zijn er richtlijnen voor een centraal proces voor het beschikbaar stellen en onboarden van (meta)data?

Voor een grote kennisinstelling kan een centraal proces/ meerdere gecentraliseerde processen voor het onboarden en beheren van datasets en metadata wenselijk zijn. Hoe een dergelijk proces eruit zou kunnen zien wordt nog uitgewerkt.

Hoe wordt het aanleveren van de datasets gecontroleerd?

Gezondheidsgegevenshouders zijn verplicht om een beschrijving van de data, de metadata, waarover zij beschikken (in ieder geval de categorieën opgesomd in artikel 51 EHDS) bij de HDAB aan te leveren (artikel 60 lid 3 EHDS). Deze beschrijving, metadata, dient jaarlijks door de houder gecontroleerd te worden op nauwkeurigheid en actualiteit. De HDAB draagt zorg voor het openbaar maken van de metadata van datasets in de nationale catalogus, waarmee het bestaan en de beschikbaarheid van datasets inzichtelijk wordt gemaakt voor aanvrager/beoogde gebruikers (artikel 57 lid 1 onder j sub i) EHDS). Het beschikbaar maken van de metadata in de catalogus is een verplichting die bij de datahouder ligt, terwijl het beschikbaar stellen van deze voor beoogde gebruikers bij de HDAB is belegd. Het monitoren en toezicht houden op de naleving van de verplichtingen en vereisten vanuit de EHDS door datahouders en gebruikers valt onder de taken van de HDAB (artikel 57 lid 1 onder a ii) EHDS). Het controleren van het aanleveren van datasets is aldus een verantwoordelijkheid van de Health Data Access Body.

Hoe houdt de Health Data Access Body rekening met het iteratieve karakter van data-exploratie en de benodigde afstemming tussen aanvrager en datahouder?

In de EHDS-wettekst wordt hierover niets expliciet geregeld. Wél wordt er in overweging 73 EHDS beschreven dat de HDAB, en in voorkomend geval de houder, de gebruiker bijstaan in de selectie van geschikte datasets/gegevensbronnen voor het beoogde doeleinde. Aangezien er nog onvoldoende duidelijkheid bestaat over de grondslag voor het eventueel inzien van gegevens voorafgaand aan het verkrijgen van een vergunning, kan op dit moment niet met zekerheid worden vastgesteld dat dit mogelijk zal zijn. Het is daarom nog de vraag óf en, zo ja, op welke wijze contact tussen de gegevenshouder en de gebruiker voorafgaand aan de vergunningverlening kan plaatsvinden.

Wordt de data gepseudonimiseerd of geanonimiseerd voor hergebruik, en wanneer is een uitzondering op anonimisering van toepassing?

In de aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens dient de aanvrager te beschrijven of de gegevens in geanonimiseerd dan wel gepseudonimiseerd format beschikbaar moeten worden gesteld om het beoogde doel te kunnen bereiken. Indien er gekozen wordt voor een gepseudonimiseerd format, dient de aanvrager te motiveren waarom het doel niet bereikt kan worden met anonieme gegevens. (zie artikel 67 lid 2 onder e en 68 lid 1 onder c EHDS).

Wanneer is gezondheidsdata geanonimiseerd of gepseudonimiseerd, en wanneer is de data voldoende geanonimiseerd?

Volledige anonimiteit van gegevens houdt in dat deze niet meer tot een persoon herleidbaar zijn. Het gaat er daarbij om de vraag of iemand nog kan worden geïdentificeerd. In dat geval is de AVG niet meer van toepassing. Voor de verwerking van reeds geanonimeiseerde gegevens (zoals het geval bij een verzoek om gegevens op grond van artikel 69 EHDS) is er aldus geen grondslag voor de gebruiker vereist. Bij anonimisering worden persoonsgegevens zodanig gewijzigd of geaggregeerd dat het (voor de ontvangende of een andere partij) onmogelijk wordt om, gebruikmakende van redelijkerwijs waarschijnlijke middelen, een individu opnieuw te identificeren of informatie over die persoon af te leiden. Deze relatieve benadering van anonimiteit veronderstelt dat de herleidbaarheid van gegevens, en daarmee kwalificatie als persoonsgegevens, context (technologische ontwikkelingen, tijdstip van verwerking, kosten en tijd nodig voor identificatie, etc) afhankelijk is.

Bij pseudonimiseren wordt de directe identificatie tot een persoon verwijderd of vervangen. Er bestaat dan ergens een sleutel waarmee het pseudoniem aan de persoon kan worden gekoppeld. Zolang die koppeling redelijkerwijs mogelijk is, blijven de betreffende gegevens persoonsgegevens onder de AVG en is er voor de verwerking daarvan een grondslag vereist. Pseudonimiseren vormt een privacy- en beveiligingsmaatregel.

Blijft data na goedkeuring van een aanvraag voor hergebruik bij de bron?

Ja. Wanneer een aanvraag wordt goedgekeurd door de HDAB zal de data beschikbaar worden gesteld in een beveiligde verwerkingsomgeving. Hier kan data geanalyseerd worden. Na afronding van de analyse kunnen de resultaten uit de verwerkingsomgeving gehaald worden, de data zelf niet.

De EHDS geeft ruimte dat een Datahouder een eigen SPE zou kunnen inzetten in samenspraak met HDAB. Hoe zal dit in Nederland geregeld worden?

De EHDS biedt ruimte voor meerdere SPE-modellen en schrijft niet voor dat er één centrale, nationale SPE moet komen. Wel vereist artikel 73 EHDS dat er enkel via een SPE, die aan bepaalde normen en technische vereisten moet voldoen (art 57 EHDS), data beschikbaar mag worden gesteld. TEHDAS-Richtlijn D.74 bepaalt in dit kader dat de inrichting van de SPE niet aan één specifiek organisatorisch or contractueel model is gebonden. Dit houdt in dat de functie 'SPE-operator' door de HDAB kan worden vervuld, maar ook door een derde partij (zie TEHDAS-Richtlijn D7.4, p. 37). Belangrijk is dat de HDAB (of een betrouwbare houder) toegang tot gegevens moet kunnen verlenen (zie overweging 77). De uiteindelijke keuze voor een SPE is bij de HDAB belegd.

Resultaten publiceren binnen 18 maanden kan een uitdaging zijn. Is er een mogelijkheid tot uitstel?

Gebruikers van gezondheidsgegevens maken resultaten of outputs van onderzoek binnen 18 maanden vanaf de voltooiing van de verwerking in de SPE, openbaar. In specifieke situaties kan verlenging worden aangevraagd bij de Health Data Access Body (zie artikel 61 lid 4 van de EHDS). Een vergunning wordt verleend voor de duur die nodig is om de gevraagde doeleinden te vervullen (maximaal 10 jaar met eenmaal verlenging van maximaal 10 jaar) (zie artikel 68 lid 12 EHDS). Mogelijk kan er bij de vergunningsaanvraag al rekening worden gehouden met deze vereisten.

Hoe zijn de auteursrechten geregeld bij het hergebruik van (kostbare) data?

De EHDS biedt ruimte om kosten in rekening te brengen ter compensatie van de gemaakte kosten bij het samenstellen en voorbereiden van de gegevens (artikel 62 lid 2 EHDS). De EHDS verwijst echter niet expliciet naar de bescherming van auteursrechten. Wél bepaalt artikel 52 EHDS dat gegevens die beschermd worden door bedrijfsgeheimen en IE-rechten in beginsel beschikbaar worden gesteld, maar de houder daarvan de HDAB in kennis stelt van dergelijke vertrouwelijke informatie in de data. De HDAB kan daarvoor aanvullende juridische, organisatorische of technische voorwaarden stellen, waaronder afspraken tussen de houder en gebruiker. Indien het verlenen van toegang tot de data leidt tot een ernstig risico van inbreuken op IE-rechten, bedrijfsgeheimen of het wettelijk recht op gegevensbescherming, kan de HDAB toegang weigeren (artikel 51 lid 5 EHDS).

Hoe worden ethische kwesties rondom AI behandeld?

De EHDS bepaalt dat de beoordeling door de HDAB een ethische toets kan omvatten, voor zover dit in nationaal recht is vastgelegd (artikel 67 lid 2 en 68 lid 1 EHDS). In het Nederlandse rechtskader is een dergelijke ethische toets van onderzoek met gezondheidsgegevens (niet-WMO-onderzoek) niet verankerd. De AI-verordening stelt op dit gebied eveneens dat zogenoemde hoog-risico AI-systemen aan een ethische toets kunnen worden onderworpen voor zover bepaald is in Unierecht of nationaal recht (artikel 60 lid 3 AI-verordening). De samenloop van de AI-verordening en de EHDS is afhankelijk van de specifieke AI-toepassing en de fase van de levenscyclus waarbinnen de toepassing zich bevindt. De behandeling van ethische kwesties rondom AI zal daarom voor een groot deel afhangen van mogelijk verdere invulling van het recht (verder implementatiewetgeving van de EHDS en de AI-verordening).

Welke verplichtingen gelden voor micro-ondernemingen onder de EHDS?

De EHDS bepaalt dat micro-ondernemingen in beginsel worden vrijgesteld van de verplichtingen van houders, bijvoorbeeld om onevenredige administratieve lasten te voorkomen (overweging 69 en artikel 50 lid 1 EHDS). Artikel 50 lid 2 EHDS geeft lidstaten de mogelijkheid om deze verplichtingen in nationaal recht alsnog op micro-ondernemingen van toepassing te verklaren. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om in nationale wetgeving bemiddelingsentiteiten aan te wijzen die bepaalde taken/verplichtingen uitvoeren. Indien er op nationaal niveau wordt besloten dat dergelijke entiteiten worden aangewezen/georganiseerd, zullen micro-ondernemingen, zoals kleine gezondheidscentra, als houders niet alle verplichtingen zelfstandig hoeven uit te voeren. Hierover zal in een volgende tranche implementatiewetgeving meer duidelijk over worden. Houd daarvoor de volgende fase van de implementatiewetgeving in de gaten: https://www.internetconsultatie.nl/ehds/b1.

Hoe verhoudt de verplichting tot datadelen zich tot de verplichting kennis en data tot (maatschappelijke of monetaire) waarde te maken?

Één van de doelstellingen van de EHDS is bevorderen van gereguleerde en verantwoorde gegevensbeschikbaarheid met het oog op het stimuleren van onderzoek, innovatie, beleidsvorming, educatieve activiteiten, patiëntveiligheid en gepersonaliseerde geneeskunde. In dit kader benadrukt de EHDS dat toegang tot gezondheidsgegevens moet bijdragen aan het algemeen belang van de samenleving en maatschappelijke voordelen met zich mee moet brengen, zoals nieuwe geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en diensten tegen betaalbare en billijke prijzen toegankelijke maken voor burgers (overweging 61 EHDS). Op grond van artikel 53 EHDS wordt er enkel toegang tot gegevens verleend indien de aanvrager kan aantonen dat de gegevensverwerking noodzakelijk is voor één van de in dat artikel genoemde doeleinden.

Daarmee wordt in belangrijke mate geborgd dat gegevensbeschikbaarheid aantoonbare maatschappelijke meerwaarde moet hebben. De EHDS stelt tevens grenzen aan het gebruik van gegevens via artikel 54 EHDS, waarin verboden doeleinden worden vastgelegd. Hiermee wordt getracht vormen van misbruik of oneigenlijk gebruik van gegevens te voorkomen.

Wordt de opt-out op het niveau van de datahouder geïmplementeerd of op nationaal of EU-niveau?

De inrichting van het opt-outmechanisme is op nationaal niveau belegd. De wijze waarop dit in Nederland zal worden georganiseerd, wordt bepaald via implementatiewetgeving (artikel 71 lid 1 en 2 EHDS). Uit artikel 71 lid 3 EHDS volgt dat de opt-out in door zowel datahouder als de HDAB een eenmaal geregistreerde opt-out moeten effectueren. Immers, gegevens waarover het opt-outrecht is uitgeoefend mogen niet beschikbaar worden gesteld of anderszins verwerkt voor nieuwe goedgekeurde aanvragen. De EHDS schrijft niet exact voor hoe dit mechanisme en de controle daarop technisch of organisatorisch moet worden ingericht, dit zal op nationaal niveau nader worden uitgewerkt.

Hoe verhoudt het delen van data onder de EHDS zich tot eerder verleende informed consent en de mogelijkheid tot opt-out?

Indien er door de deelnemer/patiënt eerder afspraken zijn gemaakt over, toestemming is gegevens voor, dan wel voorwaarden zijn verbonden aan nader gebruik van diens gegevens, dienen deze onderscheiden te worden van de grondslag op basis waarvan de verwerkingen van de betreffende gegevens binnen de EHDS-context. Immers, de EHDS creëert een eigen kader voor het secundaire gebruik van gegevens. Belangrijk is wel dat de AVG onverkort van toepassing blijft op verwerkingen van persoonsgegevens in het kader van de EHDS.

De beoogde gebruiker van de gegevens, dient bij de aanvraag bij de HDAB onder meer aangeven op basis van welke AVG-grondslag en welke uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod op bijzondere persoonsgegevens deze de gegevens wenst te verwerken. Bij wetenschappelijk onderzoek zou de aanvrager kunnen bijvoorbeeld steunen op een publieke-taakgrondslag (artikel 6 lid 1 onder e AVG) of de gerechtvaardigd-belanggrondslag (artikel 6 lid 1 onder f AVG) (zie ook overweging 52 EHDS). De aanvrager zou ten aanzien van het verbod op verwerken van bijzondere persoonsgegevens kunnen steunen op uitzonderingsgrond ‘wetenschappelijk onderzoek’ (artikel 9 lid 2 onder f AVG). Daarvoor is uitwerking in Unierecht of nationaal recht vereist. Dat zou in dit geval de EHDS of artikel 24 UAVG kunnen zijn. Wanneer de HDAB de gegevensvergunning verleend, zal de gegevenshouder vervolgens verplicht zijn de gegevens te leveren op grond van de EHDS (artikel 60 lid 1 EHDS). Deze bepaling vormt tevens de wettelijke verplichting die ten grondslag ligt aan de verwerking van de persoonsgegevens voor de gegevenshouder (artikel 6 lid 1 onder c jo. 9 lid 2 onder i en j AVG). Op grond van een gegevensvergunning of goedgekeurd verzoek om gegevens ontstaat er een recht op toegang tot de gegevens, maar daarbij dient de

gebruiker van gegevens zich te conformeren aan de AVG en vergunningsvoorwaarden en waarborgen.

De grondslagen voor verwerkingen van persoonsgegevens binnen de EHDS-context, moeten aldus los worden gezien van de al dan niet eerder gegeven toestemming voor nader gebruik. De twee juridische stromen moeten naast elkaar worden gezien. De eerder gemaakte afspraken zullen wel leidend blijven voor gegevensverwerking buiten het EHDS-kader om.

In het kader van de EHDS zullen alle data die binnen de minimumcategorieën (artikel 51 EHDS) vallen, die zich bevinden bij een zogenoemde datahouder opvraagbaar zijn en beschikbaar moeten worden gesteld, naar aanleiding van een goedgekeurde aanvraag (artikel 60 lid 1 EHDS). Dit betreft aldus zowel historische, bestaande en toekomstige data. Zeggenschap over de gegevens die via de EHDS worden verstrekt, kan via een opt-out worden uitgeoefend (artikel 71 EHDS). Omdat het EHDS-regime een zelfstandige grondslag voor gegevensverwerking introduceert, is de eerder gegeven toestemming niet leidend (zie overweging 52 EHDS). De Health Data Access Body heeft de taak om over het recht op bezwaar (opt-outrecht) te informeren en faciliteren.

Wie wordt aangemerkt als datahouder bij gezondheidsonderzoek waarbij meerdere partijen, betrokken zijn, en in hoeverre vallen deze instellingen onder de verplichtingen van de EHDS?

Bij gezamenlijk gezondheidsonderzoek moet per partij beoordeeld worden welke als gezondheidsgegevenshouder kwalificeert. Daarbij zijn verschillende factoren relevant. Allereerst is het relevant of de instantie ofwel een instantie is in de gezondheidszorg- of zorgsector, producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheids- of zorgsector wetenschappelijk onderzoek verricht in verband met de gezondheidszorg- of de zorgsector (artikel 2 lid 2 onder t EHDS). Afhankelijk van of alle partijen aan één van de genoemde kwalificatievereisten voldoet, kunnen deze afzonderlijk (de instantie als rechtspersoon) aangemerkt worden als gezondheidsgegevenshouder in de zin van de EHDS.

Hoe verhoudt hergebruik van data onder de EHDS zich tot de AVG-verplichtingen?

Anonimiteit is in het kader van de EHDS niet zozeer het uitgangspunt. Ook gepseudonimiseerde gegevens kunnen opgevraagd worden, mits gemotiveerd wordt door de aanvrager waarom anonieme gegevens volstaan. Zolang gegevens als persoonsgegevens kwalificeren, blijven de AVG-verplichtingen van toepassing. Binnen het proces en de ‘keten van dat beschikbaar stellen’ kunnen op verschillende momenten verschillende partijen als verantwoordelijke worden

aangewezen (zie artikel 74 EHDS). De gegevenshouder is verwerkingsverantwoordelijke voor het beschikbaar stellen van de gegevens aan de HDAB naar aanleiding van een goedgekeurde aanvraag, de HDAB is verwerkingsverantwoordelijke voor haar eigen EHDS-taken en treedt binnen de beveiligde verwerkingsomgeving (SPE) waarin de gegevens door de gebruiker/aanvrager worden verwerkt op als verwerker voor deze gebruiker van de data. Indien de SPE door een afzonderlijke SPE-operator wordt geëxploiteerd, handelt deze als verwerker van de HDAB en is een verwerkersovereenkomst tussen de HDAB en de SPE-operator/leverancier nodig (TEHDAS M7.4, p. 24-25). Alleen wanneer er sprake is van daadwerkelijke, volledige anonimiteit van de gegevens, vallen deze buiten de reikwijdte van de AVG en, zal een dergelijke overeenkomst niet nodig zijn.