European Health Data Space
#HealthRI



JURIDISCHE VELDSESSIE 6:

Bedrijven als datagebruiker onder de EHDS

Context

Tijdens een eerdere juridische veldsessie werd de rol van bedrijven als datahouder besproken. Onder de EHDS kunnen bedrijven tevens de rol van datagebruiker vervullen. Hoe data-aanvragen van bedrijven invulling gaan krijgen en hoe ver de mogelijkheden strekken voor bedrijven onder de EHDS werd tijdens deze sessie besproken.

Gestelde vragen

- Wanneer kan een bedrijf een aanvraag doen onder wetenschappelijk onderzoek (art. 53 lid 1 sub e) en wanneer vallen activiteiten onder het doel verbeteren van de zorgverlening (art. 53 lid 1 sub f)?
- Wanneer valt het ontwikkelingsproces van AI onder wetenschappelijk onderzoek en wanneer onder het verbeteren van de zorgverlening?
- Hoe kunnen aanvragers met een commercieel belang aanvullende transparantie bieden onder de EHDS?
- Hoe verhoudt de EHDS-transparantieverplichting zich tot onder de EHDS verkregen resultaten waarop bedrijfsgeheim van toepassing kan zijn?
- Op basis van welke overwegingen kan differentiatie van vergoedingen plaatsvinden onder de EHDS?

Algemene bevindingen

- Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen de eisen van artikel 53 lid 1 sub e en f. Activiteiten die uitgevoerd worden door bedrijven kunnen onder beide doeleinden vallen.
- Er is behoefte aan richtlijnen voor de HDAB om elk doeleinde te kunnen beoordelen.
- Het is belangrijk om op Europees niveau de voorwaarden voor/definitie van wetenschappelijk onderzoek af te stemmen, mede om “forum shopping” te voorkomen.
- De EHDS kan relevant zijn voor post-marketing surveillance, maar dit zal eerder aanvullend zijn vanwege huidige beperkingen zoals toegang voor notified bodies en beperkte tijd voor toegang.
- Het bieden van transparantie via communicatie naar de maatschappij toe is een verantwoordelijkheid van de HDAB. Tegelijkertijd moet de uitvoerende aard van de HDAB worden benadrukt.
- Gedifferentieerde transparantie-eisen zouden leiden tot een risico op versnippering.
- Transparantie moet genoeg informeren tegen wantrouwen zonder bedrijfsgeheim te onthullen.
- Er moet worden voorkomen dat een tarief een markttoegangbarrière vormt. Vergoedingen moeten kostengeoriënteerd en controleerbaar zijn.

health RI
enabling data driven health & life sciences

Meer informatie?
Neem contact op via
EHDS@health-ri.nl