European Health Data Space
#HealthRI



JURIDISCHE VELDSESSIE 7:

Kwaliteitsregistraties en de EHDS

Context

De EHDS verplicht datahouders van gezondheidsgegevens deze data beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. Kwaliteitsregistraties worden mogelijk datahouders onder de EHDS en moeten daarmee voldoen aan nieuwe verplichtingen. De Wkz is een gerichte wetswijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) waarmee een nieuw wettelijk kader voor kwaliteitsregistraties wordt geregeld. Een gevolg hiervan is de verplichting om als kwaliteitsregistratie te registreren bij Zorginstituut Nederland (ZIN) om in het register te kunnen worden opgenomen. De Wkkgz en de EHDS maken beide gebruik van een opt-out mechanisme, staan verschillende doeleinden toe voor gegevensverwerking en zien op andere bewaartermijnen. In deze juridische veldsessie werd nader ingegaan op deze verschillende regimes, werden mogelijke knelpunten geïdentificeerd en werd besproken wat de implicaties hiervan zijn voor kwaliteitsregistraties.

Gestelde vragen

- Zijn kwaliteitsregistraties gegevenshouders onder de EHDS? Kunnen gegevens vanuit kwaliteitsregistraties opgevraagd worden onder de EHDS?
- Hoe verhouden de opt-out uit de Wkkgz en uit de EHDS zich tot elkaar?
- Kunnen data rechtmatig beschikbaar worden gesteld onder de EHDS nadat de bewaartermijn onder de Wkz verstreken is?

Algemene bevindingen

- Kwaliteitsregistraties kunnen gegevenshouders zijn onder de EHDS, ook als zij uitsluitend anonieme gegevens verwerken of niet in het kwaliteitsregister van Zorginstituut Nederland (ZIN) zijn opgenomen.
- Meer duidelijkheid is nodig over de grondslag voor niet-geregistreerde kwaliteitsregistraties en de gevolgen voor bestaande registraties.
- De verhouding tussen de Wkkgz en de EHDS vereist nadere afstemming en beleidskeuzes. Vooral de beperkingen op het delen van gegevens voor andere doeleinden dan het oorspronkelijke registratiedoel kunnen op gespannen voet lijken te staan met secundair gebruik onder de EHDS.
- De opt-out onder de Wkkgz en die onder de EHDS zijn juridisch verschillende regimes. Er bestaan verschillende opvattingen over hoe de opt-outs moeten worden ingericht, waarbij de rode draad is dat de opt-out praktisch uitvoerbaar moet zijn.
- Er moet worden verduidelijkt wat er gebeurt wanneer de bewaartermijn onder de Wkkgz is verstreken en of een EHDS-vergunning gevolgen heeft voor de bewaarplicht van de gegevenshouder.

health RI
enabling data driven health & life sciences

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